

Risultati dello studio clinico PARTNER 3



Dimostrata la superiorità della
TAVI con SAPIEN 3 rispetto a sAVR
in pazienti a basso rischio chirurgico*^{1,2}

Caratteristiche dei pazienti¹



| | TAVI con SAPIEN 3 | sAVR |
|------------------------------|-----------------------|----------------|
| Età media, anni \pm SD: | 73,3 \pm 5,8 | 73,6 \pm 6,1 |
| Punteggio STS**, % \pm SD: | 1,9 \pm 0,7 | 1,9 \pm 0,6 |
| Classe NYHA III o IV, n (%): | 155 (31,2) | 108 (23,8) |

Pazienti a rischio
chirurgico basso¹

Più giovani e con
meno comorbidità
rispetto ai precedenti
studi TAVI^{1,3-5}

Design dello studio¹



5
Paesi



71
centri



1000
pazienti



1:1
Randomizzazione
TAVI con
SAPIEN 3 o sAVR



950
Procedure
eseguite

1 anno

Endpoint primario:
risultato composto
di mortalità per tutte le cause,
tutti gli ictus o riospedalizzazione
(per cause correlate alla procedura,
alla valvola o a una condizione
di scompenso cardiaco)¹

Risultati dello studio

Riduzione del rischio

TAVI con SAPIEN 3 sAVR

Mortalità per tutte
le cause, tutti gli ictus
o riospedalizzazione
a 1 anno:¹



46%
HR 0,54
(IC 95%, da 0,37 a 0,79; P = 0,001)

8,5% **15,1%**

TAVI con SAPIEN 3 superiore a sAVR^{*1,2,6}

Singoli componenti
dell'endpoint primario:^{1,6}

Mortalità per tutte
le cause:



59%
HR 0,41
(IC 95%, da 0,14 a 1,17; P = 0,09)

1,0%

2,5%

Ictus:



62%
HR 0,38
(IC 95%, da 0,15 a 1,00; P = 0,04)

1,2%

3,1%

Riospedalizzazione:[†]



35%
HR 0,65
(IC 95%, da 0,42 a 1,00; P = 0,046)

7,3%

11,0%

| Endpoint ulteriori ^{1,2,6,7} | Riduzione del rischio | TAVI con SAPIEN 3 a 1 anno | sAVR a 1 anno |
|--|---|----------------------------|---------------|
| Mortalità o ictus invalidante: ^{1,6} |  66% HR 0,34 (IC 95%, da 0,12 a 0,97; P = 0,03) | 1,0% | 2,9% |
| Riospedalizzazione dovuta a scompenso cardiaco: ⁷ |  61% HR 0,39 (IC 95%, da 0,16 a 0,94; P = 0,029) | 1,4% | 3,6% |
| Sanguinamento maggiore o potenzialmente letale: ^{1,6} |  75% HR 0,25 (IC 95%, da 0,17 a 0,37; P < 0,001) | 7,7% | 25,9% |
| Nuova fibrillazione atriale: ^{1,7} |  87% HR 0,13 (IC 95%, da 0,09 a 0,20; P < 0,001) | 7,0% | 40,9% |
| Rigurgito paravalvolare moderato o severo: ⁶ |  Nessuna differenza significativa (P = 1,0) | 0,6% | 0,5% |
| Nuovo impianto di pacemaker permanente: ^{#6} |  Nessuna differenza significativa (P = 0,21) | 7,3% | 5,4% |

Qualità di vita²

Punteggio KCCQ significativamente più elevato[§]

TAVI rispetto a sAVR a:

| | | |
|--|---|---|
|  30 giorni $\Delta = 16,0$ (P < 0,001) |  6 mesi $\Delta = 2,6$ (P = 0,002) |  1 anno $\Delta = 1,8$ (P = 0,03) |
|--|---|---|

Tempo di recupero

La TAVI con SAPIEN 3 ha mostrato tempi di recupero più brevi rispetto a sAVR.^{1,6}

| | |
|---|--|
|  Durata della degenza (mediana):¹ 3,0 giorni rispetto a 7,0 (P < 0,001) |  Pazienti dimessi a casa o con cure domiciliari:^{1,6} 95,8% rispetto a 73,1% (P < 0,001) |
|---|--|

Nei pazienti a basso rischio, lo studio clinico PARTNER 3 ha dimostrato che la TAVI con SAPIEN 3 è migliore rispetto a sAVR per l'endpoint primario composito (mortalità per tutte le cause, tutti gli ictus e riospedalizzazione) e per svariati endpoint secondari predeterminati a 1 anno.^{1,2,6}

Con la valvola SAPIEN 3 può offrire ai Suoi pazienti a basso rischio la procedura meno rischiosa

*Lo studio clinico PARTNER 3 ha dimostrato che la TAVI con SAPIEN 3 offre risultati migliori rispetto a sAVR per quanto riguarda l'endpoint primario composito (mortalità per tutte le cause, tutti gli ictus e riospedalizzazione) e per svariati endpoint secondari predeterminati.¹

**I punteggi STS-PROM (Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality) variano da 0 a 100%, con punteggi più alti che indicano un maggior rischio di decesso nei 30 giorni successivi alla procedura. Il punteggio STS-PROM si basa sulla presenza di malattie concomitanti per prevedere la mortalità operatoria a 30 giorni. Il punteggio STS-PROM è uguale alla mortalità prevista espressa in termini percentuali. Meno del 5% dei pazienti nella popolazione su cui si basa l'algoritmo STS-PROM aveva una mortalità operatoria prevista (punteggio) superiore al 10%.¹

† Relativo alla valvola, alla procedura o allo scompenso cardiaco.
‡ Compreso il basale.
§ I punteggi di riepilogo complessivi del questionario sulla cardiomiopatia KCCQ vanno da 0 a 100, con punteggi più alti che indicano meno limitazioni fisiche e una maggiore sensazione di benessere.¹

Abbreviazioni:
IC: intervallo di confidenza; HR: Hazard Ratio (tasso di rischio); KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; NYHA: New York Heart Association; QoL: qualità di vita; SD: deviazione standard; STS-PROM, The Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality; TAVI: impianto valvolare aortico transcateretere.

Bibliografia
1. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med.* 2019;380:1695-1705 and supplementary material. 2. Baron SJ. Health Status after Transcatheter vs. Surgical Aortic Valve Replacement in Patients with Severe Aortic Stenosis at Low Surgical Risk. Presentation at TCT, September 25-29, 2019; San Francisco, CA, USA. 3. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med.* 2010;363:1597-1607. 4. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med.* 2011;364:2187-2198. 5. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med.* 2016;374:1609-1620. 6. Leon MB, Mack MJ, Partner 3 - Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Low Risk Patients with Aortic Stenosis. Presentation at the American Congress of Cardiology, March 16-18, 2019; New Orleans, LA, USA. 7. Data on file. Edwards Lifesciences. June 2019.

Per uso professionale. Per un elenco di indicazioni, controindicazioni, precauzioni, avvertenze e potenziali eventi avversi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (consultare il sito eifu.edwards.com ove applicabile). I dispositivi Edwards immessi nel mercato europeo soddisfano i requisiti necessari per la certificazione tramite marchio di conformità CE. Edwards, Edwards Lifesciences e il logo stilizzato della lettera E, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, PARTNER, PARTNER 3, SAPIEN e SAPIEN 3 sono marchi registrati di Edwards Lifesciences Corporation.

© 2020 Edwards Lifesciences Corporation. Tutti i diritti riservati. PP--EU-1145 v.1.0
Edwards Lifesciences Italia • Via Spadolini 5, 20141 Milano • edwards.com/it



Edwards