

DEUX APPROCHES. UN SEUL DISPOSITIF.

Le système
HeartWare™ HVAD™
est approuvé à la fois
pour la thoracotomie
latérale et la sternotomie



Medtronic

UNE APPROCHE MOINS INVASIVE POUR UNE OFFRE DE SOINS PLUS LARGE POUR LE PATIENT

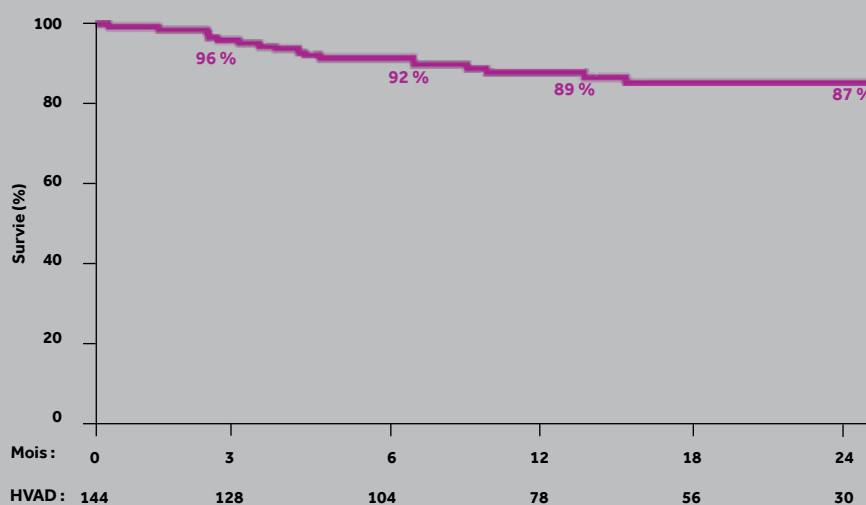
Le système HeartWare™ HVAD™ est le seul **DAV (Dispositif d'Assistance Ventriculaire) de type centrifuge ayant reçu le marquage CE pour une implantation mini-invasive par thoracotomie latérale à ce jour.**

HVAD LATERAL, première étude à examiner l'implantation du DAV par thoracotomie latérale, a montré que le système Heartware™ HVAD™ est sûr et efficace dans le cadre d'une implantation au moyen de cette approche. Tous les critères d'évaluation primaires et secondaires à 6 mois ont été atteints¹.

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

L'étude HVAD LATERAL était une étude clinique prospective, multicentrique à bras unique composée de 144 patients porteurs du HVAD ayant été implantés par thoracotomie dans 26 hôpitaux en Amérique du Nord.

Survie selon l'estimateur de Kaplan Meier

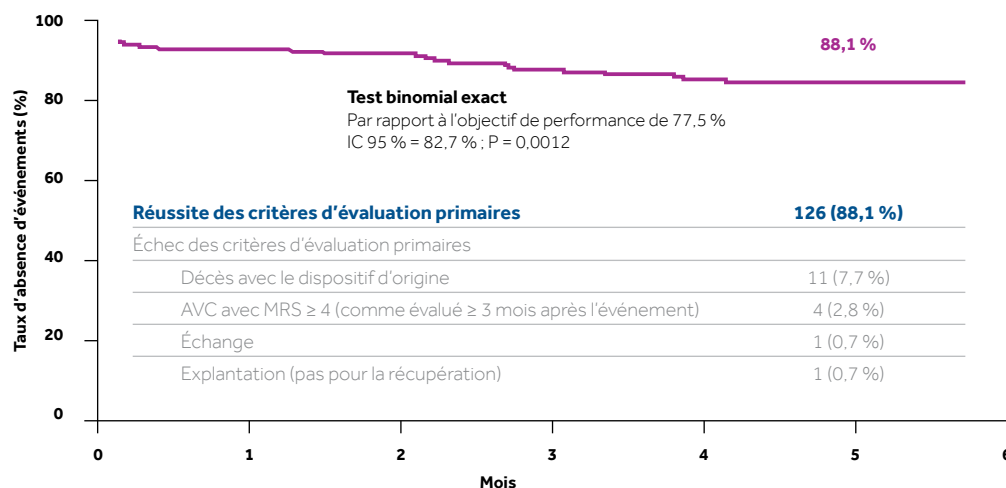


- **87 %** de survie à deux ans
- **Réduction significative de la durée de séjour** en comparaison aux données historiques de sternotomie – 18 jours vs 26,1 (p<0,0001)
- **Moins de saignements** nécessitant une réintervention (5,6% à 6 mois) en comparaison avec l'étude ADVANCE BTT+CAP sur la même période de temps
- **Améliorations** de la **qualité de vie** et de la **capacité fonctionnelle** (amélioration en moyenne de 27,2 points du score KCCQ au cours des 6 premiers mois)

CRITÈRE D'ÉVALUATION PRIMAIRE

Le critère d'évaluation primaire était un composite d'une survie à six mois sans AVC invalidant (c.-à-d. un Modified Rankin Score ≥ 3 évalué 12 semaines après l'événement), avec patient vivant porteur du dispositif d'origine et sans AVC invalidant, transplanté au sixième mois ou explanté en raison d'une récupération du ventricule gauche au sixième mois. La réussite est définie comme la non-infériorité de la thoracotomie par rapport à la sternotomie. La réussite était considérée comme telle si la limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % était supérieure à 77,5 %.

Réussite des critères d'évaluation primaires



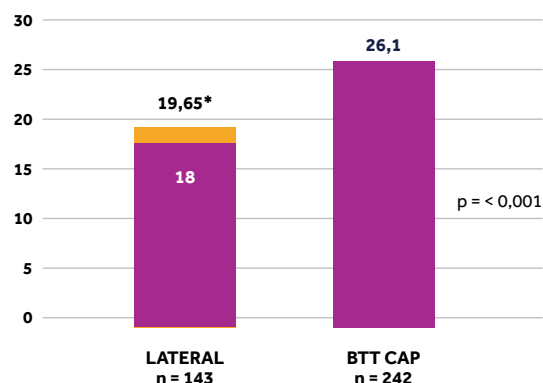
CRITÈRE D'ÉVALUATION SECONDAIRE

Le critère d'évaluation secondaire prédéfini était une amélioration de la durée moyenne d'hospitalisation initiale par rapport à un objectif de performance chez les sujets opérés par sternotomie médiane :

18 \pm 12 jours pour la thoracotomie comparé à 26 jours pour la sternotomie médiane (sur la base de données historiques de sternotomie, $p < 0,0001$).

Réussite des critères d'évaluation secondaires

Durée de l'hospitalisation initiale (jours)



* Limite supérieure de l'intervalle de confiance 95 %

LA THORACOTOMIE LATÉRALE EST UN
D'IMPLANTATION DE DAV MOINS INVA
LE SYSTÈME HEARTWARE™ HVAD™ E
MARQUAGE CE POUR LA THORACOTO

AUGMENTEZ VOS POSSIBILITÉS

De nouveaux outils chirurgicaux ont été conçus pour faciliter à la fois l'implantation par sternotomie médiane et par thoracotomie latérale.

Outil de carottage au design optimisé*

La longueur rallongée permet une facilité d'abord du ventricule gauche



Clé de serrage dynamométrique de l'anneau de suture au design optimisé*

Désormais disponible avec un axe rallongé, conçu pour faciliter l'engagement et le désengagement du mécanisme de verrouillage de l'anneau de suture



*Par rapport à la génération précédente

UNE TECHNIQUE
PLUS AVANCÉE QUE LA STERNOTOMIE, ET
C'EST LE SEUL DAVANT AYANT REÇU LE
NOM DE THORACOTOMIE LATÉRALE À CE JOUR.

SEUL DAV À AVOIR LE MARQUAGE CE POUR L'APPROCHE PAR THORACOTOMIE LATÉRALE

Des stratégies alternatives d'implantation offrent de nouvelles perspectives aux médecins pour la prise en charge des patients complexes souffrant d'insuffisance cardiaque terminale.

Le système HeartWare™ HVAD™ propose un design unique, l'avantage d'une petite taille pour l'implantation et des outils chirurgicaux optimisés conçus pour permettre aux médecins d'offrir l'approche chirurgicale qui convient le mieux au patient.



AVEC LE SYSTÈME HEARTWARE™ HVAD™, LES CHIRURGIENS ONT DÉSORMAIS DIFFÉRENTES OPTIONS D'IMPLANTATION POUR LES PATIENTS PRÉSENTANT UNE INSUFFISANCE CARDIAQUE AVANCÉE, RÉFRACTAIRE OU TERMINALE.

Références :

1. E. McGee et Al. Evaluation of the lateral thoracotomy implant approach for a centrifugal-flow left ventricular assist device: The lateral clinical trial; J Heart Lung Transplant 2019;38:344–351; Design: Etude simple bras, multicentrique, non-randomisée; N=144 patients. Objectif de l'étude : Comparer les résultats à moyen terme et les complications après une implantation LVAD utilisant l'approche par thoracotomie latérale. Résultat principal : Le critère a été atteint chez 88.1% des patients et a été significativement supérieur à l'objectif de performance de 77.5% fixé sur la base de données historique de sternotomie (p=0,0012). Objectif secondaire : La moyenne de la durée de séjour était de 18 jours et était significativement plus faible que l'objectif prédéfini de 26.1 jours fixé sur la base de données historique de sternotomie (p<0.0001).

Mentions obligatoires

Le système d'assistance ventriculaire HeartWare™ HVAD™ est un dispositif médical implantable actif (DMIA) fabriqué par HeartWare Inc. – CE n°2797.

Ce système est conçu pour assister un ventricule gauche affaibli et défaillant.

Le Système HeartWare™ HVAD™ est inscrit sur la liste LPPR sous le code 3484843.

Lire attentivement le mode d'emploi du dispositif avant toute utilisation.

Réservé aux professionnels de santé

Medtronic France S.A.S.

27 Quai Alphonse Le Gallo - CS30001 92513
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00
RCS Nanterre 722008232

medtronic.fr

UC201810400FF © Medtronic France
Tous droits réservés.
Imprimé en Europe par RR Donnelley. Création Mai 2019.

HeartWare™, HVAD™, Medtronic et le logo Medtronic
sont des marques déposées de Medtronic.

Medtronic