



Edwards

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Contacts presse :

- **Agence Zeno** : Laurine Della Bianca (laurine.dellabianca@zenogroup.com - +33 6 45 00 06 49)
- **Edwards Lifesciences** : Jose Kenneth Pages
(JoseKenneth_Pages@edwards.com - +41 79 594 2198) ou Julie Tracol
(Julie_Tracol@edwards.com)

Traiter la sténose aortique sévère avant les symptômes : bénéfices économiques pour les systèmes de santé et meilleurs résultats cliniques pour les patients

- L'étude médico-économique récemment réalisée dans neuf pays européens, dont la France, par le York Health Economics Consortium montre, selon une modélisation, que la prise en charge de la sténose aortique (SA) sévère chez des **patients asymptomatiques par intervention TAVI** peut être associée à des économies substantielles calculées sur l'horizon de la vie du patient (en France ~ **4 768 € en moyenne par patient** soit environ **72 millions d'euros** annuels à long terme).
- **En Europe, une personne meurt d'une maladie cardiaque structurelle toutes les dix minutes.**¹ La SA, l'une des formes les plus fréquentes, est en forte progression. Avec le vieillissement de la population, les maladies cardiaques structurelles pourraient toucher plus de 20 millions de personnes d'ici 2040, contre 14 millions aujourd'hui.²

Paris, le 25 novembre 2025 – Edwards Lifesciences a présenté les résultats d'une nouvelle étude médicoéconomique, réalisée dans neuf pays européens, dont la France, par le York Health Economics Consortium. Cette analyse montre que le traitement de la sténose aortique (SA) sévère avant l'apparition des symptômes, par implantation valvulaire aortique transcatheter (TAVI), permet de générer des économies substantielles tout en améliorant les résultats cliniques des patients.

La modélisation estime des économies par patient, calculées sur l'horizon de leur vie, allant de **1 788 £ au Royaume-Uni à 15 802 CHF en Suisse**. Ces résultats proviennent notamment d'une réduction modélisée du taux d'AVC et des hospitalisations, comparativement à l'approche traditionnelle de simple surveillance. Avec près de 100 000 nouveaux patients asymptomatiques atteints de SA sévère chaque année en Europe, les économies annuelles potentielles estimées à **long terme** pourraient dépasser **500 millions d'euros**. En France, cela représente en moyenne **4 768 € d'économies par patient** soit environ **72 millions d'euros d'économies annuelles** pour le système de santé. Ces bénéfices resteront à confirmer dans la pratique clinique en fonction des populations traitées et de l'organisation des systèmes de santé locaux.

Présentée lors du congrès PCR London Valves 2025, cette étude constitue la première analyse européenne de coût-efficacité du TAVI chez des patients asymptomatiques atteints de SA sévère. Cette analyse repose sur les données de l'essai EARLY TAVR, mené avec la plateforme SAPIEN 3 d'Edwards. Ses conclusions viennent appuyer les nouvelles recommandations de l'ESC/EACTS, qui préconisent désormais une intervention chez les patients asymptomatiques atteints de SA sévère (Classe IIa, Niveau de preuve A).

« Ces nouvelles données confirment la nécessité de proposer une intervention si la simple surveillance de l'apparition des symptômes chez les patients atteints de sténose aortique (SA) sévère asymptomatique est difficile. Chaque année, près de 100 000 patients sont concernés en Europe. Un traitement avant l'apparition des symptômes permet non seulement d'améliorer les résultats cliniques, mais aussi d'optimiser les coûts et l'utilisation des ressources de santé », explique le Pr. Martine Gilard, MD, PhD, FESC, Membre de l'Académie Nationale de Médecine, Administratrice Fondation Cœur et Recherche, Université de Brest.

Elle ajoute : « Les patients atteints de SA, en particulier lorsqu'ils sont asymptomatiques, restent souvent non diagnostiqués et non traités, ce qui entraîne une morbidité et une mortalité accrues. Cette analyse souligne donc l'importance de dépister et d'orienter les patients au moment opportun. »

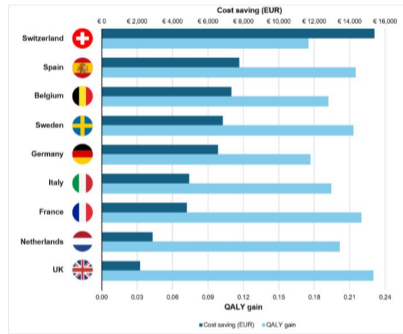
La plateforme SAPIEN 3 d'Edwards Lifesciences est la seule approuvée pour le traitement de la SA sévère asymptomatique depuis l'extension du marquage CE, renforçant le leadership d'Edwards dans le domaine des maladies cardiaques structurelles. Lors du congrès TCT 2025, Edwards a également renforcé sa position en présentant :

- Les résultats à 7 ans de l'étude clinique PARTNER 3, confirmant la durabilité et les bénéfices cliniques du TAVI chez les patients présentant une SA sévère asymptomatique.
- Les données à 10 ans de l'étude clinique PARTNER II, démontrant la longévité des valves et d'excellents résultats cliniques, tous profils de risque confondus, avec la plateforme SAPIEN 3.

« Cette nouvelle analyse médico-économique, associée aux dernières recommandations ESC/EACTS, démontre que traiter la SA sévère avant l'apparition des symptômes apporte des bénéfices à l'ensemble du système : des résultats cliniques améliorés et une meilleure qualité de vie pour les patients, une approche plus proactive pour les cliniciens, ainsi que des économies durables pour les systèmes de santé », souligne Annette Brüls, Vice-Présidente Corporate EMEA, Canada et Amérique latine chez Edwards Lifesciences.

Elle ajoute : « Avec les données à long terme présentées lors du TCT 2025, ces résultats renforcent les preuves de la solidité et de la durabilité du TAVI. »

La SA sévère est une maladie progressive et potentiellement mortelle, représentant un fardeau croissant pour les patients et les systèmes de santé. Elle peut s'aggraver brutalement, entraînant des lésions cardiaques irréversibles, une insuffisance cardiaque, un AVC et des hospitalisations.



Pays inclus : Belgique, France, Allemagne, Italie, Pays-Bas, Espagne, Suède, Suisse, Royaume-Uni.

Comparaison des économies (en euros) et des gains en années de vie ajustées sur la qualité (QALYs) par patient dans différents pays européens avec un TAVI précoce (Genereux et al., "Cost-Effectiveness of TAVI for Asymptomatic Severe AS across 9 EU countries", présenté au PCR LV, novembre 2025).

Références :

1. Yadgir S. et al., *Circulation*, 2020;141:1670–1680.
2. d'Arcy JL et al., *Eur Heart J*, 2016;37(47):3515–3522.
3. Durko AP et al., *Eur Heart J*, 2018;39(28):2618–2625.

À propos d'Edwards Lifesciences :

Animé par la passion d'améliorer la vie des patients, Edwards Lifesciences est le leader mondial des innovations médicales axées sur les maladies cardiaques structurelles. Grâce à des technologies de pointe, des données cliniques probantes à l'échelle internationale, des partenariats avec divers acteurs de la santé, et nos collaborateurs inspirés par notre culture centrée sur les patients, nos innovations changent la vie de ceux qui en ont le plus besoin.

###

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo stylisé E, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, EARLY TAVR, SAPIEN, SAPIEN 3, PARTNER, PARTNER II et PARTNER 3 sont des marques déposées de Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Edwards Lifesciences SAS • Immeuble Gershwin, 1 rue Arnold Schoenberg 78280 Guyancourt, 01 30 05 29 29 • RCS Versailles B 429 487 507.

Dénomination : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (9600TFX) - Références : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 : 9600TFX (20mm, 23mm, 26mm, 29mm) - Classe : III - O.N. : CE0344 DEKRA Certification B.V. - Destination : Le système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3, est indiqué chez les patients atteints de maladies cardiaques asymptomatiques ou symptomatiques dues à une sténose aortique calcifiée native à l'un ou tous les niveaux de risque pour une chirurgie à cœur ouvert ainsi qu'à une indication chez les patients atteints de maladies cardiaques symptomatiques dues à une bioprothèse aortique transcathéter ou à une bioprothèse valvulaire aortique ou mitrale chirurgicale défailante (sténosée, insuffisante ou les deux), et qui sont considérés par l'équipe de cardiologie, notamment le chirurgien cardiaque, comme présentant un risque élevé ou supérieur pour une intervention chirurgicale ouverte (c.-à-d., un risque prévu de mortalité liée à la chirurgie ≥8 % à 30 jours, basé sur le score de risque de la Society of Thoracic Surgeons [STS] et sur d'autres comorbidités cliniques non mesurées par le calculateur de risque de la STS). - Mandataire : Edwards Lifesciences Services GmbH.

Remboursement :

- **Voie transfémorale** : Dispositifs inscrits sur la LPPR sous conditions spécifiques à consulter (code 3299070);
- **Voie transapicale** : Dispositifs inscrits sur la LPPR sous conditions spécifiques à consulter (code 3239865), les indications risque intermédiaire et faible risque chirurgical ne sont pas prises en charge au titre de la LPPR;
- **Voie transaortique** : Non prise en charge – Par ailleurs, l'indication valve in valve n'est pas prise en charge au titre de la LPPR.