



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE SANTE

Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale

Date de validation par le collège : octobre 2015

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service documentation – Information des publics
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Comment citer ce rapport :

Haute Autorité de Santé. Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale. Service d'Évaluation des Dispositifs. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2015.

Sommaire

Abréviations et acronymes	4
1. Préambule	5
2. Champ de l'évaluation et méthode	6
3. Description des critères d'encadrement en vigueur	7
4. Analyse des données	9
4.1 Registres nationaux	9
4.2 Mise en perspective des critères d'encadrement des centres français avec les données internationales	14
5. Conclusions	20
6. Avis de la Haute Autorité de Santé	22
Annexe 1. Liste des tableaux	22
Références	24
L'équipe	25

Abréviations et acronymes

AATS	<i>American Association for Thoracic Surgery</i>
ACC	<i>American College of Cardiology</i>
ACCF	<i>American College of Cardiology Foundation</i>
AHA	<i>American Heart Association</i>
ARS	Agence Régionale de Santé
BBGC	Bloc de branche gauche
CCS	<i>Canadian Cardiovascular Society</i>
CEC	Circulation Extra-Corporelle
CNEDiMTS ...	Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et de Technologies de Santé
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
ESC	<i>European Society of Cardiology</i>
GHS	Groupe Homogène de Séjour
HAS	Haute Autorité de santé
IC_{95%}	Intervalle de confiance à 95%
ICP	Interventions coronariennes percutanées
INESSS	Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables
MOEC	Membrane d'oxygénation extracorporelle
MOEC	Membrane d'oxygénation extracorporelle
OMEDIT	Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
SCAI	<i>Society for Cardiovascular Angiography and Interventions</i>
SFC	Société Française de Cardiologie
STS	<i>Society of Thoracic Surgeons</i>
TAVI	<i>Transcatheter Aortic Valve Implantation</i>

1. Préambule

En 2007, la Haute Autorité de santé (HAS) a évalué deux bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie rétrograde transfémorale et/ou transapicale, dans le traitement des sténoses aortiques sévères de patients contre-indiqués à la chirurgie conventionnelle alors en impasse thérapeutique.

La HAS avait recommandé le remboursement de la technologie pour une période transitoire dans des indications restreintes avec une réévaluation précoce et la mise en place d'une étude visant à évaluer de façon exhaustive la sécurité et l'efficacité des valves chez tous les patients implantés en France (registre FRANCE 2)¹. La prise en charge des bioprothèses valvulaires aortiques a été assurée dans le cadre d'un Groupe Homogène de Séjour (GHS) spécifique et 33 centres autorisés à poser ces valves avaient été désignés le [29 décembre 2009 par voie d'arrêté](#).

L'encadrement de ces centres avait été défini pour une période restreinte, jusqu'au 31 décembre 2011. La HAS avait donc procédé à la réévaluation de cette technique en 2011 ([avis du 11 octobre 2011](#)).

Les modalités d'encadrement des centres avaient été précisées et les conclusions de la HAS reprises dans :

- [l'arrêté du 3 juillet 2012](#) limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application de l'article L1151-1 du code de la santé publique.
- [l'instruction DGOS du 7 mars 2013](#) relative aux modalités de suivi par les Agences Régionales de Santé (ARS) et les Observatoires du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale.

Depuis 2013, l'encadrement des centres a été délégué aux ARS et n'est plus limité aux seuls 33 centres précédemment définis. Les ARS contrôlent le respect des critères tels que définis dans l'arrêté du 3 juillet 2012. Enfin, tous les centres doivent envoyer de façon exhaustive aux OMEDIT les données pré et per procédurales de tous les patients implantés afin de garantir le respect des indications et la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire. La collection de ces variables est réalisée par le biais du registre France-TAVI² mis en place sous l'égide de la Société Française de Cardiologie et de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-vasculaire. Les OMEDIT communiquent l'intégralité des données colligées à la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) de façon semestrielle.

Par ailleurs, depuis 2012 les valves sont financées par le biais de la liste en sus et non plus par le GHS spécifique. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) se prononce sur l'intérêt des dispositifs médicaux et leurs indications suite à des demandes formulées par les fabricants.

Les critères d'encadrement des centres arrivent à échéance le [31 décembre 2015](#) (prorogation d'une période de 1 an par rapport à [l'arrêté du 3 juillet 2012](#)) et la fin de prise en charge des dispositifs mi-août 2015.

¹ Registre FRANCE 2 : Evaluation de la sécurité et de l'efficacité de l'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie transartérielle ou transapicale de tous les patients implantés dans les 33 centres habilités sur la période de janvier 2010 à janvier 2012. Le suivi prévisionnel des patients est de 5 ans. Au total, 4143 patients ont été implantés.

² Registre France-TAVI : Evaluation du taux de survie à 1 an des patients ayant eu une implantation de bioprothèse valvulaire aortique par voie transartérielle ou transapicale et ayant donné leur accord de participation à l'étude. Au 28 août 2015 : 9545 patients inclus par 48 centres répondant aux critères d'éligibilité édictés dans l'arrêté du 3 juillet 2012. Le suivi prévisionnel des patients est prévu à 1 mois de suivi puis une fois par an.

2. Champ de l'évaluation et méthode

Les critères d'encadrement des centres ont été validés par la DGOS jusqu'au 31 décembre 2015 dans l'attente d'une réévaluation par la HAS des modalités d'encadrement des centres implantateurs.

Compte tenu du mode d'inscription des dispositifs sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), il ne s'agit pas de réviser les indications des dispositifs.

Par décision du Collège de la Haute Autorité de Santé, le 11 septembre 2014, la méthodologie retenue a été :

- L'analyse des données spécifiques à la France *via* les résultats des registres nationaux FRANCE 2 et France-TAVI, visant à décrire de façon exhaustive toutes les implantations réalisées en France depuis 2010.
- La mise en perspective des critères d'encadrement des centres en vigueur avec les données internationales (recommandations de pratique clinique, les conférences de consensus et les évaluations technologiques) traitant spécifiquement des modalités organisationnelles des centres pratiquant l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale, issues de la veille bibliographique effectuée depuis le rapport d'évaluation de 2011

3. Description des critères d'encadrement en vigueur

A la date du 15 avril 2015, 50 établissements en France ont été concernés par la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale dans 21 régions. Ces établissements sont recensés dans le tableau suivant (données site SFC <http://www.sfc cardio.fr/sites/default/files/pdf/Lebreton.pdf>) :

N°	VILLE	ETABLISSEMENT
1	AMIENS	HOPITAL SUD CHU AMIENS
2	ANGERS	C.H.U.ANGERS
3	BESANCON	HOPITAL JEAN MINIOZ
4	BOIS-BERNARD	HOPITAL DE BOIS-BERNARD-LENS
5	BORDEAUX	CLINIQUE SAINT-AUGUSTIN
6	BREST	CHU HOPITAL CAVALE BLANCHE
7	BRON	HOPITAL CARDIOLOGIQUE LOUIS PRADEL
8	CAEN	CENTRE PRIVE ST MARTIN
9	CAEN	CHU COTE DE NACRE-CAEN
10	CALUIRE-ET-CUIRE	INFIRMERIE PROTESTANTE DE LYON
11	CLERMONT-FERRAND	C.H.U.-HOPITAL G.MONTPIED
12	CRETEIL	CHU HENRI MONDOR
13	DIJON	HOPITAL DU BOCAGE-CHU DIJON
14	GRENOBLE	CHU GRENOBLE-MICHALLON
15	LE CHESNAY	CENTRE DE PARLY II
16	LEPLESSIS-ROBINSON	CENTRE MARIE LANNELONGUE
17	LILLE	CHRU DE LILLE-HOPITAL CARDIOLOGIQUE
18	LILLE	POLYCLINIQUE DU BOIS
19	LIMOGES	CHU DUPUYTREN LIMOGES
20	LYON	CLINIQUE DE LA SAUVEGARDE
21	MARSEILLE	HOPITAL LATIMONE-CHU
22	MASSY	INSTITUT JACQUES CARTIER-ICPS
23	METZ	HOPITAL-CLINIQUE CLAUDE BERNARD
24	MONTPELLIER	CHU/CLINIQUE MILLENAIRE
25	MARSEILLE	CH PRIVE CLAIRVAL
26	MARSEILLE	HOPITAL ST JOSEPH

N°	VILLE	ETABLISSEMENT
27	MULHOUSE	C.H.U DU MOENCHSBERG-MULLER
28	NANTES	HOPITAL LAENNEC-CHU NORD
29	NEUILLY	CLINIQUE AMBROISE PARE
30	PARIS	INSTITUT MUALISTE MONTSOURIS
31	PARIS	GROUPE PITIE SALPETRIERE (AP-HP)
32	PARIS	HOPITAL EUROPEEN GEORGES POMPIDOU
33	PARIS	GROUPE BICHAT CLAUDE BERNARD
34	PESSAC	CHU HOPITAUX DE BORDEAUX
35	POITIERS	CHU-LA MILETRIE
36	RENNES	CHU DE RENNES
37	ROUEN	CHU ROUEN
38	SAINT-DENIS	CENTRE CARDIOLOGIQUE DU NORD
39	SAINT-ETIENNE	CHU SAINT-ETIENNE
40	SAINT-LAURENT-DU-VAR	INSTITUT ARNAULT TZANCK
41	STRASBOURG	CHU DE STRASBOURG
42	TOULOUSE	CHU TOULOUSE
43	TOULOUSE	CLINIQUE PASTEUR
44	TOURS	CLINIQUE SAINT GATIEN
45	TOURS	HOPITAL TROUSSEAU-CHU
46	VANDOEUVRE-LES-NANCY	HOPITAL DE BRABOIS-CHU DE NANCY
47	VILLEURBANNE	CLINIQUE DU TONKIN
48	ANNECY	CH REGION ANNECIENNE
49	REIMS	CHU REIMS
50	MONACO	MONACO

Les critères d'encadrement des centres en vigueur tels que définis par l'arrêté du 3 juillet 2012, oblige à ce que :

- l'établissement de santé soit titulaire d'une autorisation d'activité de chirurgie cardiaque et d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ;
- les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque soient situés dans le même bâtiment selon l'une des modalités définies ci-dessous :
 - s'il s'agit d'une salle hybride, elle a les caractéristiques techniques permettant de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle : membrane d'oxygénation extracorporelle (MOEC) et en salle : qualité d'imagerie optimale, caractéristiques d'un site d'anesthésie, traitement de l'air conforme à celui d'un bloc opératoire, condition de température ;
 - s'il s'agit d'une salle de cathétérisme cardiaque, et quelle que soit la voie d'abord, la salle est conditionnée comme un bloc opératoire de chirurgie cardio-vasculaire en termes d'asepsie et un site d'anesthésie conforme à celui d'un bloc doit être disponible ;
 - en cas d'intervention en bloc opératoire, la qualité de l'imagerie est analogue à celle d'une salle de cathétérisme cardiaque ;

- les plateaux techniques susmentionnés permettent la réalisation d'une circulation extracorporelle (CEC) ;
- l'établissement de santé dispose d'une équipe impliquant au moins un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique, un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et un cardiologue échographiste. Pour les voies artérielles transcutanées (sous-clavière et fémorale), l'équipe peut impliquer un chirurgien vasculaire ;
- l'établissement de santé dispose d'équipes médicales et paramédicales préalablement formées à la technique de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale ;
- l'établissement de santé dispose de praticiens ayant l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré et de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des MOEC percutanées ;
- l'établissement de santé dispose d'une équipe ayant pour mission la sélection des patients et de la technique d'implantation lors d'une réunion de concertation composée d'au moins :
 - un médecin cardiologue non interventionnel ;
 - un médecin cardiologue interventionnel ;
 - un chirurgien cardiaque ;
 - un médecin-anesthésiste.En outre, cette équipe peut notamment comporter un gériatre.
- l'établissement de santé justifie la réalisation de plus de deux cents remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux sur les douze mois précédant la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale.
- les contrôles du respect de ces critères par les établissements répondant aux conditions définies sont assurés par les agences régionales de santé. Les agences contrôlent également que l'établissement de santé réalise au moins vingt-quatre implantations de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale sur douze mois.
- Des modalités de suivi des poses de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale sont mises en place impliquant :
 - L'envoi exhaustif des données cliniques de suivi au sein du registre post-inscription conformément au protocole préétabli sur une durée de suivi de cinq ans pour tous les patients dont l'implantation est antérieure au 1er février 2012.
 - L'envoi exhaustif des données requises aux observatoires régionaux pour tous les patients dont l'implantation est postérieure au 1er février 2012, afin de garantir le respect des indications, de préciser le type de valve posée et la voie d'abord associée et de garantir la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire dont le compte-rendu est inséré dans le dossier médical du patient.
- La prise en charge par l'assurance maladie est conditionnée au respect, par les établissements concernés des indications, des conditions et modalités de prescription et d'utilisation définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ou, à défaut, par celles définies par la Haute Autorité de santé.

4. Analyse des données

4.1 Registres nationaux

4.1.1 Registre FRANCE 2

FRANCE 2 est un registre national français destiné à renseigner les données de sécurité et d'efficacité de tous les patients implantés avec une valve transcutanée en France entre le 12 janvier 2010 (date du premier patient inclus) et le 31 janvier 2012 (date du dernier patient inclus).

Au total, 33 centres ont implanté 4 143 patients avec une des 4 types de valves disponibles (EDWARDS SAPIEN, EDWARDS SAPIEN XT, COREVALVE et COREVALVE ACCUTRAK). L'objectif principal était d'évaluer le taux de mortalité.

Les patients étaient âgés en moyenne de $82,8 \pm 7,1$ ans (min 24 ; max 101) et de sexe féminin dans 49 % (n=2 048) des cas. Les patients avaient un Euroscore logistique moyen de $21,7 \pm 14,2$ % et un score STS moyen de $13,8 \pm 11,6$ %.

Un total de 1 439 patients (34,9 %) avait un Euroscore logistique inférieur à 20 % et un STS inférieur à 10 %. Parmi ces patients, 131 (9,1%) avaient notamment une aorte porcelaine ascendante calcifiée non abordable pour la chirurgie, ou aorte « porcelaine », 31 (2,2%) avaient une déformation thoracique, 114 (7,9 %) avaient des antécédents d'irradiation et 99 (6,9%) avaient un thorax hostile (6,9 %). Au total plus de la moitié de ces patients avaient de multiples comorbidités non prises en compte par les scores (727, 50,6 %) et 147 (10,2%) ont refusé la chirurgie.

L'ensemble des caractéristiques cliniques des patients inclus est détaillé dans le *tableau 1* ci-après.

Tableau 1 : Détail des caractéristiques cliniques des patients à l'inclusion

n	Total
Données démographiques	4 143
Age – ans	$82,8 \pm 7,1$
De genre féminin – n (%)	49,4 % (2048)
Scores	
Score STS	$13,84 \pm 11,58$ (méd 9,5)
Euroscore logistique	$21,69 \pm 14,16$ (méd 18,5)
Euroscore logistique > 20 % ou STS > 10 %	65,1 % (2683)
Score de Charlson	$2,6 \pm 2,1$
Classe NYHA – Classe $\geq$ III	75,0 % (3099)
Données échocardiographiques	
Surface aortique effective – cm ²	$0,674 \pm 0,185$
Gradient transvalvulaire moyen- mm Hg	$48,15 \pm 16,49$
Fraction d'éjection ventriculaire gauche - %	$53,1 \pm 14,1$
Diamètre de l'anneau aortique – mm	$22,17 \pm 2,20$
Existence d'une masse intracardiaque, d'un thrombus ou de végétations	5,7 % (229)
Indications d'implantation	
Sténose aortique dégénérative avec un gradient transvalvulaire moyen > 40 mmHg	76,0 % (3148)
Vélocité maximale > 4 m/s	70,8 % (2913)
Surface aortique effective < 1 cm ²	94,6 % (3919)
Condition empêchant les canulations pour la CEC	7,9 % (326)
Condition empêchant le clampage aortique	6,8 % (281)
Condition empêchant l'accès chirurgical du médiastin	8,1 % (336)
Aorte porcelaine	7,8 % (321)
Déformation thoracique	2,3 % (94)
Antécédents d'irradiation médiastinale, de brûlures, de médiastinite active...	6,0 % (248)
Thorax hostile	8,0 % (330)

Multiples comorbidités non prises en compte dans les scores (obésité, antécédent de chirurgie de pontage, insuffisance respiratoire sévère)	59,6 % (2466)
Patient refusant la chirurgie	10,1 % (419)
Histoire médicale	
Antécédent d'infarctus du myocarde > 1 mois	14,8 % (612)
Antécédent d'infarctus du myocarde < 1 mois	1,3 % (53)
Maladie coronaire connue	47,6 % (1962)
Antécédent de pontage coronaire	17,5 % (722)
Stimulateur cardiaque préexistant	14,4 % (592)
Bloc de branche gauche (BBGC)	11,7 % (473)
Artériopathie oblitérante des membres inférieurs	20,1 % (829)
Insuffisance respiratoire	24,5 % (1011)
Antécédent accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire	9,9 % (410)
Dialyse	2,5 % (104)
Anévrisme de l'aorte abdominale	4,7 % (194)
Bioprothèse valvulaire aortique préexistante	1,7 % (70)
Ulcère gastrique ou saignement gastro-intestinal dans les 3 mois avant implantation	1,6 % (64)
Infection active ou endocardite	0,7 % (28)
Espérance de vie < 12 mois en raison des comorbidités	2,3 % (96)

Le taux de succès d'implantation du dispositif a été de 97,2 % (4025/4143 - 2 données manquantes). Les autres données procédurales sont décrites dans le *tableau 2* ci-après.

La voie d'abord la plus utilisée a été la voie transfémorale avec 73,2 % des patients (3015/4143). L'abord transapicale a représenté 17,6 % des implantations (726/4143). La voie sous-clavière a représenté 5,9 % (243/4143). Les 3,3 % restant se répartissent de la façon suivante : 0,8 % voie transaortique directe (35/4143), 2,4 % autre (non détaillé – 99/4143) et 0,5 % de données manquantes (25/4143).

Tableau 2 : Données procédurales

	Total
Type de salle	
Bloc opératoire	11 % (455)
Salle de cathétérisme	73,2 % (3032)
Salle hybride*	15,8 % (655)
Voie d'abord	
Transapicale	17,6 % (726)
Transfémorale	73,2 % (3015)
Sous-clavière	5,9 % (243)
Transaortique directe	0,8 % (35)
Autre	2,4 % (99)
Type de valve implantée	
Edwards Sapien	14,6 % (605)
Sapien XT	51,1 % (2112)
Corevalve (3 ^e génération)	12,4 % (512)
Corevalve Accutrack	21,8 % (901)
Anesthésie générale	68,4 % (2833)
Durée de séjour	
Unité de soins intensifs	5,2±9,9
Hôpital	11,5±13,1

La mortalité à 1 an a été de 23,2%. Les taux de mortalités observés à 1 mois, 6 mois, 1 an et 2 ans sont rapportés dans le *tableau 3* ci-dessous.

Tableau 3 : Taux de décès avec le patient perdu de vue considéré comme étant décédé (méthode de Kaplan Meier)

	1 mois	6 mois	1 an	2 ans
Nombre de patients à risque	3720	3331	3056	2339
Taux de mortalité	9,4 % (n=388)	17,7 % (n=725)	23,2 % (n=945)	32,5 % (n=1304)
IC ₉₅ %	[8,5 % ; 10,3 %]	[16,5 % ; 18,9 %]	[21,9 % ; 24,5 %]	[31,0 % ; 33,9 %]

A 2 ans de suivi, 376/1304 (28,8%) décès ont été classés par le comité d'adjudication comme liés à la procédure (238 *données manquantes*) et 83/1304 (6,4%) comme liés à la prothèse (335 *données manquantes*). Au total, à 2 ans, 608/1304 (46,6 %) décès étaient imputables à une cause cardiovasculaire (300 *données manquantes*).

Une analyse par quintiles à partir du taux de mortalité ajusté à 1 mois a été menée. Elle met en perspective les taux de survie aux différents temps de suivis des différents centres répartis par quintiles. Les données sont décrites dans le *tableau 4* ci-dessous.

Tableau 4 : Taux de survie sans événements cliniques par quintiles

		1° quintile 5,1 % < $\dagger_{30j}$ < 6,8 %	2° quintile 7,0 % < $\dagger_{30j}$ < 8,2 %	3° quintile 8,3 % < $\dagger_{30j}$ < 10,5 %	4° quintile 11 % < $\dagger_{30j}$ < 12,8 %	5° quintile 13,2 % < $\dagger_{30j}$ < 19 %
1 mois	Taux de survie sans événement clinique	89,0 % (722)	85,3 % (907)	83,3 % (814)	82,1 % (648)	78,5 % (396)
	IC ₉₅ %	[86,9 % - 91,2 %]	[83,2 % - 87,4 %]	[81,0 % - 85,7 %]	[79,4 % - 84,8 %]	[74,9 % - 82,1 %]
6 mois	Taux de survie sans événement clinique	82,7 % (672)	76,6 % (815)	75,2 % (736)	72,3 % (571)	68,9 % (349)
	IC ₉₅ %	[80,1 % - 85,3 %]	[74,0 % - 79,1 %]	[72,4 % - 77,9 %]	[69,1 % - 75,4 %]	[64,8 % - 73,0 %]
12 mois	Taux de survie sans événement clinique	78,2 % (637)	71,5 % (761)	69,6 % (684)	67,0 % (530)	64,3 % (327)
	IC ₉₅ %	[75,3 % - 81,1 %]	[68,7 % - 74,2 %]	[66,7 % - 72,5 %]	[63,7 % - 70,3 %]	[60,1 % - 68,5 %]
24 mois	Taux de survie sans événement clinique	67,6 % (558)	64,4 % (690)	62,2 % (617)	56,7 % (454)	52,5 % (273)
	IC ₉₅ %	[64,3 % - 70,9 %]	[61,5 % - 67,3 %]	[59,1 % - 65,3 %]	[53,1 % - 60,2 %]	[48,0 % - 57,0 %]

Au cours des 2 ans de suivi, 7 215 événements indésirables ont été rapportés après implantation chez 2 977/4 143 patients implantés (71,9%). Pour plus de la moitié des patients (55,6%) ces événements indésirables sont survenus durant le 1^{er} mois après l'implantation.

Tableau 5 : Complications (tout temps de suivi confondu) par quintiles

	1° quintile 5,1 % < $\dagger_{30j}$ < 6,8 %	2° quintile 7,0 % < $\dagger_{30j}$ < 8,2 %	3° quintile 8,3 % < $\dagger_{30j}$ < 10,5 %	4° quintile 11 % < $\dagger_{30j}$ < 12,8 %	5° quintile 13,2 % < $\dagger_{30j}$ < 19 %
Total complication	66,8 % (542)	75,5 (803)	76,0 (742)	68,3 (539)	69,6 (351)
Infarctus du myocarde	1,0 % (8)	1,1 % (12)	0,7 % (7)	2,9 % (23)	1,8 % (9)
Syndrome coronaire aigu ST-	2,0 (16)	2,1 (22)	1,9 (19)	0,8 (6)	0,8 (4)
Bloc Auriculo-ventriculaire	3,5 (28)	4,6 (49)	9,1 (89)	6,3 (50)	4,4 (22)
Perforation ventriculaire	0,4 (3)	0,2 (2)	0,5 (5)	0,3 (2)	0,8 (4)
Endocardite	0,9 (7)	0,2 (2)	1,0 (10)	1,3 (10)	0,8 (4)
Saignements					
Mineurs	8,1 (66)	11,4 (121)	14,1 (138)	12,3 (97)	11,3 (57)
Majeurs avec pronostic vital engagé (décès, accident vasculaire cérébral)	1,8 (15)	1,4 (15)	1,6 (16)	3,5 (28)	1,8 (9)
Majeurs sans pronostic vital engagé	3,5 (28)	6,6 (70)	6,0 (59)	4,7 (37)	5,4 (27)
Majeurs sans précision	0	0,3 (3)	0,3 (3)	0,1 (1)	0,2 (1)
Tamponnade	0,7 (6)	0,1 (1)	1,5 (15)	1,3 (10)	1,2 (6)
Hémorragies digestives	1,1 (9)	0,5 (5)	1,0 (10)	1,1 (9)	1,2 (6)
Bactériémie/septicémie	7,8 (63)	16,5 (175)	16,3 (159)	15,7 (124)	13,1 (66)
Infection locale	1,4 (11)	0,5 (5)	0,9 (9)	0,5 (4)	1,0 (5)
Insuffisance rénale					
Avec dialyse	0,6 (5)	1,0 (11)	2,2 (21)	2,7 (21)	1,8 (9)
Sans dialyse	3,6 (29)	5,1 (54)	5,3 (52)	7,4 (58)	4,8 (24)

Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale

Non précisé	0	0,1 (1)	0	0,1 (1)	-
Complications vasculaires					
Rupture ilio-fémorale	0,4 (1)	1,3 (14)	1,1 (11)	1,1 (11)	0,4 (2)
Dissection ilio-fémorale	1,2 (10)	2,9 (31)	2,4 (23)	3,7 (29)	2,0 (10)
Dissection sous-clavière	0,1 (1)	0,6 (6)	0,3 (3)	0,4 (3)	0,4 (2)
Dissection de l'aorte thoracique	0,1 (1)	0,2 (2)	0,6 (6)	0,1 (1)	-
Dissection de l'aorte abdominale	0	0,2 (2)	0	0,1 (1)	0,2 (1)
Saignement secondaire	2,8 (23)	3,9 (41)	2,6 (25)	2,4 (19)	2,0 (10)
Saignement sans précision	0,2 (2)	0,5 (5)	0,1 (1)	2,0 (16)	1,0 (5)
Thrombose artérielle	2,0 (16)	1,7 (18)	1,2 (12)	1,9 (15)	1,4 (7)
Embolies distales	0,2 (2)	0,5 (5)	0,1 (1)	2,0 (16)	1,0 (5)
Occlusion de l'accès	0	0,8 (9)	0,5 (5)	0,3 (2)	0,2 (1)
Non précisé	2,6 (21)	6,9 (73)	2,6 (25)	3,5 (28)	3,4 (17)
Événements neurologiques					
Accident vasculaire cérébral	3,9 (32)	3,6 (38)	4,2 (41)	3,4 (27)	2,6 (13)
Accident ischémique transitoire	1,6 (13)	1,9 (20)	1,7 (17)	1,8 (14)	1,6 (8)
Non précisé	0,7 (6)	1,6 (17)	1,3 (13)	1,4 (11)	1,0 (5)
Complications liées à la valve					
Migration	1,6 (13)	0,5 (5)	1,7 (17)	1,1 (9)	2 (10)
Occlusion coronaire aiguë	0	0,4 (4)	0,5 (5)	0,4 (3)	0,4 (2)
Rupture de l'anneau aortique	0,4 (3)	0,6 (6)	0,4 (4)	0,1 (1)	-
Non précisé	0,4 (3)	0,5 (5)	0,7 (7)	0,5 (4)	0,4 (2)

Au total, les conversions ont concerné 43/4 143 patients (1%, cf. tableau 6). Il s'agissait de 18 conversions d'abord percutané transformé en abord chirurgical, 16 procédures TAVI transformés en pose de valve chirurgicale, 5 abords fémoraux transformés en abords apicaux, 1 abord sous-clavière transformé en abord fémoral, 1 abord sous-clavière transformé en abord apical et 2 conversions sans précision.

Tableau 6 : Conversions par quintiles

	1° quintile 5,1 % < † _{30j} < 6,8 %	2° quintile 7,0 % < † _{30j} < 8,2 %	3° quintile 8,3 % < † _{30j} < 10,5 %	4° quintile 11 % < † _{30j} < 12,8 %	5° quintile 13,2 % < † _{30j} < 19 %
Total	3	13	11	7	9
Vers la chirurgie conventionnelle	0	0,5 (5)	0,2 (2)	0,3 (2)	1,4 (7)
Abord percutané en abord chirurgical	0,4 (3)	0,5 (5)	0,8 (8)	0,3 (2)	-
Abord transfémoral en abord transapical	0	0,1 (1)	0,1 (1)	0,3 (2)	0,2 (1)
Abord sous-clavière en abord transapical	0	0	0	0,1 (1)	-
Abord sous-clavière en abord transfémorale	0	0,1 (1)	0	0	0
Non précisé	0	0,1 (1)	0	0	0,2 (1)

Les données de qualité de vie (questionnaire EQ-5D et score EVA) ont été décrites et ne mettent pas en évidence de différence entre les différents quintiles (pas d'analyse statistique).

Tableau 7 : Qualité de vie par quintiles

		1° quintile 5,1 % < † _{30j} < 6,8 %	2° quintile 7,0 % < † _{30j} < 8,2 %	3° quintile 8,3 % < † _{30j} < 10,5 %	4° quintile 11 % < † _{30j} < 12,8 %	5° quintile 13,2 % < † _{30j} < 19 %
1 mois		N=665	N=780	N=841	N=595	N=341
	Score EQ5D	0,659±0,341	0,642±0,340	0,665±0,345	0,615±0,368	0,677±0,302
	Score EVA	61,7±16,4	64,4±16,6	61,0±16,5	62,7±18,4	60,9±15,7
6 mois		N=614	N=735	N=763	N=494	N=294
	Score EQ5D	0,667±0,319	0,673±0,319	0,667±0,335	0,644±0,351	0,654±0,316
	Score EVA	63,7±17,1	68,4±15,7	64,4±16,0	66,4±17,1	60,4±15,7
12 mois		N=566	N=721	N=691	N=443	N=265
	Score EQ5D	0,667±0,310	0,669±0,318	0,657±0,325	0,628±0,332	0,629±0,337
	Score	62,8±17,1	66,8±17,4	63,4±15,7	64,8±18,3	58,2±15,1

	EVA					
		N= 449	N=614	N=599	N=354	N=192
24 mois	Score EQ5D	0,634±0,310	0,623±0,330	0,614±0,343	0,594±0,335	0,640±0,330
	Score EVA	61,2±17,2	64,5±18,7	60,8±17,3	64,3±15,8	57,4±11,8

Ce registre apporte des informations descriptives sur les patients implantés par bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale en France entre 2010 et 2012, avec un taux de mortalité à 2 ans de 32,5 % (n=1 304) IC_{95%} [31,0 % ; 33,9 %]. L'analyse des résultats de mortalité à différent temps de suivi (30 jours, 6 mois, 1 an puis 2 ans) permet de compléter la connaissance sur la technologie du remplacement valvulaire par bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale. Les données des centres implantateurs par quintiles n'ont pas donné lieu à une analyse statistique. La mise en parallèle ne permet pas de tirer de conclusion.

4.1.2 Registre France-TAVI – Rapport annuel RESOMEDIT

Les objectifs de ce registre sont d'étudier en pratique le respect des indications de pose des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale telles que définies par la LPPR, d'observer la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire, dont le compte-rendu est inséré dans le dossier médical du patient, mais également de rendre compte en vie réelle du type de valve posée ainsi que la voie d'abord associée.

Le rapport mentionne que 50 établissements ont été concernés en 2013 par la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale dans 21 régions. Ce sont au total, 3 664 valves qui ont été utilisées sur cette période chez 3 577 patients. L'écart entre le nombre de valves posées et le nombre de patients s'explique par les échecs de pose (implantations dites « TAVI in TAVI »).

Une réunion de concertation pluridisciplinaire a été assurée pour 91 % des patients (cf. Tableau 8).

Dans 57 % des cas, ces réunions de concertation pluridisciplinaire ont été conformes aux exigences de la LPPR au regard de leur composition, avec présence d'un chirurgien cardiaque, d'un cardiologue interventionnel, d'un cardiologue clinicien et d'un anesthésiste réanimateur.

Le compte rendu des réunions de concertation pluridisciplinaire a été annexé au dossier patient dans 68 % des cas.

Tableau 8 : Concertation multidisciplinaire

	Total
Réalisation d'une réunion	3 266 (91 %)
Absence de réunion ou non précisé	310 (9 %)
Présence du chirurgien cardiaque, du cardiologue interventionnel, du cardiologue clinicien et d'un anesthésiste réanimateur	1869 (57 %)
Présence d'un gériatre	600 (18 %)
Compte rendu annexé au dossier patient	2227 (68 %)

Le haut risque opératoire a été une modalité d'utilisation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale avancée dans 54% des cas. La contre-indication a concernée 17% des patients.

Pour les 28 % restants, non classés à haut risque opératoire ou inopérables, le rapport conclut à l'impossibilité de savoir s'il s'agit d'une dérive des indications de pose des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale vers des patients de risque opératoire intermédiaire. En effet, les données du suivi de l'évolution de l'EuroScore moyen des patients sur plusieurs années ne sont pas disponibles. Sur les 28 % restants, 22 % sont des patients identifiés comme ayant des « fragilités ».

Lorsque l'indication « Autre » est retrouvée (5 %), des éléments justificatifs ont été le plus souvent apportés par l'établissement. Il s'agit en majorité d'implantations de type « valve in valve ».

L'espérance de vie des patients est rapportée supérieure à 12 mois dans 87% des cas.

La voie d'abord iléo-fémorale est le plus souvent utilisée (79 %). Les voies d'abord transaortiques ou carotidiennes (hors indication LPPR) sont utilisées chez environ 10 % des patients, en cas d'impossibilité d'utilisation des autres voies.

La médiane d'âge des patients implantés se situe entre 81 et 87 ans [25-101].

Les conclusions de ce rapport rappellent aux établissements que le refus de la chirurgie par le patient ne constitue pas une indication de la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale. Elles insistent sur le renforcement de la communication vers les praticiens planteurs sur les indications éligibles à la prise en charge sur LPPR et sur le respect des critères d'inclusion des patients notamment concernant la conformité du résultat des scores de risque opératoire et de la réunion de concertation pluridisciplinaire. En raison de la durée du suivi des patients inclus, aucune donnée de morbi-mortalité n'est disponible.

4.2 Mise en perspective des critères d'encadrement des centres français avec les données internationales

La veille bibliographique a permis d'identifier 3 recommandations de pratique clinique (1-3), 3 conférences de consensus (4-7) et 1 évaluation des technologies de santé (8, 9) publiées depuis le rapport de 2011. Celles-ci sont détaillées dans le tableau ci-après.

	RAPPEL DES CRITERES D'ENCADREMENT FRANCAIS							
	Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes médicales et paramédicales	Sélection des patients	Pré-requis	Formation	Seuil d'activité	Registre
FRANCE <i>Arrêté du 3 juillet 2012</i>	Autorisation activité de chirurgie cardiaque + activité interventionnelle sous imagerie par voie endovasculaire en cardiologie	Chirurgie cardiaque et cardiologie interventionnelle dans le même bâtiment permettant une CEC	Equipe = au moins : – 1 cardiologue interventionnel, – 1 chirurgien cardio-vasculaire et thoracique, – 1 anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, – 1 infirmier anesthésiste – 1 cardiologue échographe – 1 chirurgien vasculaire pour les voies artérielles transcutanées (sous-clavière et fémorale)	Equipe + réunion de concertation : – 1 médecin cardiologue non interventionnel ; – 1 médecin cardiologue interventionnel ; – 1 chirurgien cardiaque ; – 1 médecin-anesthésiste – 1 gériatre (le cas échéant)	> 200 remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux sur les 12 mois précédant la pose de TAVI	Equipe formée à la technique. Praticiens avec expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré et de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des MOEC percutanées	24 procédures/an	Envoi exhaustif des données clinique pour tous les patients implantés données aux observatoires régionaux

Recommandations de Pratique Clinique

	CRITERES							
	Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes médicales et paramédicales	Sélection des patients	Pré-requis	Formation	Seuil d'activité	Registre
ESC 2012 (2)		Hôpitaux disposant sur site d'un département de chirurgie cardiaque	Equipe multidisciplinaire incluant cardiologues, chirurgiens cardio-vasculaires et médecins d'autres spécialités si nécessaire	Sélection par équipe multidisciplinaire				
STS 2013 (3)		Réalisation de la procédure dans salle hybride ou salle de cathétérisme dédiée	Procédure réalisée par équipe multidisciplinaire associant chirurgie et médecine cardio-vasculaire.	Evaluation de l'éligibilité du patient par équipe multidisciplinaire Risque opératoire objectivé par 2 chirurgiens cardio-vasculaires (Euroscore, STS et comorbidités)	Equipe doit avoir une large expérience de la chirurgie valvulaire à haut risque, de la revascularisation coronaire percutanée et de la valvuloplastie par ballonnet.			Référencement de toutes les procédures dans une base nationale
AHA/ACC 2014 (1)			Equipe multidisciplinaire avec expertise dans les pathologies valvulaires, en imagerie cardiaque, en cardiologie interventionnelle, en chirurgie cardiaque et en anesthésie de chirurgie cardiaque.	Décision prise par une équipe multidisciplinaire. La réunion multidisciplinaire ne peut avoir lieu sans le chirurgien cardiaque ou le cardiologue interventionnel.				

Conférences consensus

	CRITERES							
	Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes médicales et paramédicales	Sélection des patients	Pré-requis	Formation	Seuil d'activité	Registre
VARC-2 2013 (4)			« Heart Team » composé d'au moins – 1 cardiologue (interventionnel) – 1 chirurgien cardiaque – des spécialistes d'imagerie La composition peut inclure des anesthésistes, des gériatres ou encore de neurologues	Evaluation du risque opératoire par la Heart Team				
ACCF/AATS /SCAI/STS 2012 (5) (6)			Cardiologues + chirurgiens + opérateurs supplémentaires formés ou expérimentés en cardiologie fonctionnelle		Centre doit avoir expérience en cardiologie structurale 1000 cathétérismes / 400 interventions coronariennes percutanées (ICP = angioplastie) par an TAVI cardiologie interventionnelle 100 procédures structurales percutanées incluant les fermetures FOP/CIA ou 30 réparations structurales cardiaques gauches par an parmi lesquels, 60 % devraient être des valvuloplasties aortiques percutanées par ballonnet. (les procédures de réparations structurales cardiaques gauches incluent les traitements endovasculaires des anévrismes, traitements endovasculaires des anévrismes thoraciques, valvuloplastie par ballonnet, remplacement valve aortique et valve mitrale, fermeture prothétique des fuites, et fermeture des communications inter-ventriculaires) (la fermeture du FOP et des communications inter-auriculaires ne sont pas considérées comme des procédures de réparations structurales cardiaques gauches.)	Cardiologues avec une spécialité/diplôme en cardiologie interventionnelle Chirurgiens avec diplôme en chirurgie thoracique. Opérateurs supplémentaires formés ou expérimentés en cardiologie fonctionnelle et sans restriction d'intervenir dans les procédures structurales pouvant faire partie de l'équipe interventionnelle, avec le cardiologue interventionnel et le chirurgien cardiaque	Nouveaux centres : 50 procédures TAVI / an avec au moins 10 remplacements valvulaires à haut risque (STS ≥6) Présence d'au minimum 2 chirurgiens cardiaques dans le programme de l'établissement (plus de 50 % du temps dédié au programme) Anciens centres : >18 mois: 30 TAVI (expérience totale) <18 mois: 2 TAVI / mois	

	CRITERES							
	Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes médicales et paramédicales	Sélection des patients	Pré-requis	Formation	Seuil d'activité	Registre
					Une formation appropriée sur les dispositifs à utiliser TAVI chirurgie cardiaque 100 procédures de remplacement de valve aortique et au moins 10 à haut risque (STS ≥ 6) ou 25 procédures de remplacement de valve aortique par an ou 50 procédures de remplacement de valve aortique en 2 ans et au moins 20 procédures de remplacement de valve aortique dans l'année précédant le début du TAVI Expérience de la circulation extracorporelle. Expérience avec une exposition ouverte rétro-péritonéale, et une intervention chirurgicale sur les artères iliaques Une formation appropriée sur les dispositifs à utiliser			
CCS 2012 (7)		Avoir accès facilement aux équipements suivants : échocardiographie transthoracique, échocardiographie transoesophagienne, tomographie multicouche, laboratoire de cathétérisme cardiaque spécialement équipé ou salle hybride, un service de chirurgie cardiaque, des services de perfusions, une zone de récupération chirurgicale, une unité de soins intensifs, une unité de transplantation rénale, un service de chirurgie vasculaire, une expertise en chirurgie vasculaire interventionnelle périphérique	« Heart team » avec cardiologues interventionnels, chirurgiens cardiaques, spécialistes de l'imagerie, anesthésistes cardiaques et infirmières expérimentées		Centres d'excellence clinique établie, ayant une grande expérience dans la chirurgie de la valve aortique à haut risque, avec une collaboration étroite de la « Heart Team », garantissant une amélioration continue de la qualité et participant à des recherches en cours		Minimum 25 cas/an (opérateur principal) Au minimum 25 à 50 cas/an (établissement)	

Evaluation de Technologies de Santé

	CRITERES							
	Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes médicales et paramédicales	Sélection des patients	Pré-requis	Formation	Seuil d'activité	Registre
INESSS 2012 (8, 9)			Nécessité d'une collaboration étroite entre les cardiologues interventionnels et les chirurgiens cardiaques		Limitation à un petit nombre de centres spécialisés où l'on effectue un grand volume d'interventions			importance d'une surveillance de la qualité et d'un suivi des résultats des patients à l'aide de registres cliniques

Au total, les données internationales issues de la veille bibliographique s'accordent toutes sur la nécessité d'une équipe multidisciplinaire devant évaluer le risque chirurgical individuel du patient, la faisabilité de la technique et le choix de la voie d'abord. Cette « Heart Team » est composé au minimum de cardiologues interventionnels et de chirurgiens cardiaques.

L'American College of Cardiology Foundation (ACCF) distingue les seuils d'activité en fonction du niveau de risque observé (50 procédures TAVI/an avec au moins 10 remplacements valvulaires à haut risque (STS ≥ 6)) alors que la Canadian Cardiovascular Society (CCS) distingue les seuils d'activité de l'opérateur (25 cas/an) et de l'établissement (25 à 50 cas/an). Les seuils restent toutefois cohérents avec ceux définis par l'arrêté de 2012 fixé à 24 procédures par an.

S'agissant des pré-requis, l'ACCF recommande de réserver la pose de TAVI aux centres effectuant 1 000 cathétérismes / 400 interventions coronariennes percutanées (ICP = angioplastie) par an. La Society of Thoracic Surgeons (STS) ne fixe pas de recommandation chiffrée sur les pré-requis. Elle stipule que l'équipe doit avoir une large expérience de la chirurgie valvulaire à haut risque, de la revascularisation coronaire percutanée et de la valvuloplastie par ballonnet.

Enfin, l'Institut National d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) et la STS recommandent de mettre en place des registres exhaustifs permettant d'effectuer un suivi et une surveillance des implantations.

5. Conclusions

- Les premiers résultats du registre FRANCE 2, décrits dans le rapport de la HAS de 2011, rendaient compte de 24% (406/1688) de patients inclus avec un Euroscore logistique $\leq 20\%$ et un STS $\leq 10\%$. Les résultats de 2014 indiquent que la cohorte finale FRANCE 2 compte 35% de patients inclus avec un Euroscore logistique $\leq 20\%$ et un STS $\leq 10\%$, soit une augmentation de 11% depuis 2011. En pratique, les scores de risque opératoire des patients implantés avec un TAVI n'ont cessé de diminuer.
- Le taux de conversions vers la chirurgie conventionnelle s'est maintenu à 0,4% dans le registre FRANCE 2 depuis 2011. Ces complications perprocédurales du TAVI avec des conversions chirurgicales en urgence nécessitent un centre de chirurgie cardiaque sur place.
- Le rapport des OMEDIT du suivi des TAVI sur l'année 2013 indique que près de 30% des patients implantés ne sont pas classés à haut risque opératoire ou inopérables par les centres.

Au vu des données issues des registres nationaux, entre 2011 et 2014, une évolution des modalités d'utilisation des TAVI vers des patients à risque chirurgical intermédiaire s'est amorcée en pratique et les conversions vers la chirurgie conventionnelle sont rares mais persistent.

Dans ces conditions, la HAS recommande de :

- respecter les indications telles que définies sur la LPPR,
- renseigner de façon exhaustive le registre FRANCE-TAVI,
- fournir les données du registre France-TAVI par centre planteur
- respecter l'unité de lieu pour les plateaux techniques
- maintenir le seuil d'activité
- la présence d'un gériatre lors des réunions de concertation multidisciplinaires

La HAS insiste sur la nécessité d'évaluer l'indication du remplacement valvulaire aortique lors d'une réunion de concertation disciplinaire. La réunion de concertation pluridisciplinaire doit impliquer un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue clinicien et un anesthésiste-réanimateur.

De plus, la HAS rappelle que la composition des équipes est fonction de la voie d'abord utilisée :

► Voie Transfémorale

Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un cardiologue interventionnel et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire.

► Voie Transapicale

Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel.

► **Voie Sous-clavière**

Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel.

► **Voie Aortique directe**

L'acte concernant la pose d'une bioprothèse valvulaire par voie aortique directe nécessite une mini-sternotomie. Cet acte n'est pas référencé à la CCAM et en l'état actuel des connaissances, cette voie d'abord ne peut être recommandée.

En l'état actuel des connaissances, les critères d'éligibilités des centres planteurs tels que définis dans l'arrêté du 3 juillet 2012 publié au Journal Officiel du 10 juillet 2012 sont maintenus.

La HAS rappelle que le « gold standard » de prise en charge des patients à risque intermédiaire reste la chirurgie de remplacement valvulaire. Cette technique a démontré son efficacité avec peu de complications et reste recommandée internationalement (1-3)

La HAS attend des données cliniques robustes démontrant l'efficacité, la sécurité et l'efficience du TAVI par rapport au remplacement valvulaire aortique chirurgical pour pouvoir modifier les indications telles que définies sur la LPPR.

6. Avis de la Haute Autorité de Santé

REPUBLIQUE FRANCAISE



AVIS N° 2015.0084/AC/SED du 14 octobre 2015 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'encadrement des établissements de santé implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale en application de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 14 octobre 2015,

Vu l'article L.1151-1 du code de la sécurité sociale,

Vu l'arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique,

Vu l'arrêté du 16 décembre 2014 relatif à la prolongation de la validité des critères fixés par l'arrêté du 3 juillet 2012,

Vu le rapport de la HAS intitulé « Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale », adopté par décision n°2015.0221/DC/SED du 14 octobre 2015 du collège de la Haute Autorité de santé,

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

La HAS a procédé à l'évaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale.

Le rapport intitulé « Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale » montre que les critères d'encadrement des établissements de santé fixés dans l'arrêté du 3 juillet 2012 sont adaptés.

En conséquence, le collège est favorable au maintien de l'encadrement des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale, selon les conditions énoncées dans l'arrêté du 3 juillet 2012.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la HAS.

Fait le 14 octobre 2015

Pour le collège,
le président,
Pr Jean-Luc Harousseau

signé

Annexe 1. Liste des tableaux

<i>Tableau 1 : Détail des caractéristiques cliniques des patients à l'inclusion</i>	<i>9</i>
<i>Tableau 2 : Données procédurales</i>	<i>10</i>
<i>Tableau 3 : Taux de décès avec le patient perdu de vue considéré comme étant décédé (méthode de Kaplan Meier)</i>	<i>10</i>
<i>Tableau 4 : Taux de survie sans événements cliniques par quintiles</i>	<i>11</i>
<i>Tableau 5 : Complications (tout temps de suivi confondu) par quintiles</i>	<i>11</i>
<i>Tableau 6 : Conversions par quintiles</i>	<i>12</i>
<i>Tableau 7 : Qualité de vie par quintiles</i>	<i>12</i>
<i>Tableau 8 : Concertation multidisciplinaire</i>	<i>13</i>

Références

1. American Heart Association, American College of Cardiology, Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, *et al.* 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2014;63(22):e57-185.
2. European Society of Cardiology, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, *et al.* Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 2012;33(19):2451-96.
3. Society of Thoracic Surgeons, Svensson LG, Adams DH, Bonow RO, Kouchoukos NT, Miller DC, *et al.* Aortic valve and ascending aorta guidelines for management and quality measures. *Ann Thorac Surg* 2013;95(6 Suppl):S1-66.
4. American Association for Thoracic Surgery, Kappetein AP, Head SJ, Genereux P, Piazza N, van Mieghem NM, *et al.* Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145(1):6-23.
5. American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failure Society of America, Mended Hearts SoCA, *et al.* 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2012;144(3):e29-84.
6. American Association for Thoracic Surgery, Tommaso CL, Bolman RM, Feldman T, Bavaria J, Acker MA, *et al.* Multisociety (AATS, ACCF, SCAI, and STS) expert consensus statement: operator and institutional requirements for transcatheter valve repair and replacement, part 1: transcatheter aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2012;143(6):1254-63.
7. Canadian Cardiovascular Society, Webb J, Rodes-Cabau J, Fremes S, Pibarot P, Ruel M, *et al.* Transcatheter aortic valve implantation: a Canadian Cardiovascular Society position statement. *Can J Cardiol* 2012;28(5):520-8.
8. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Implantation valvulaire aortique par cathéter. Évaluation des données probantes et synthèse des considérations organisationnelles. *ETMIS* 2012;8(8):1-84.
9. Boothroyd LJ, Spaziano M, Guertin JR, Lambert LJ, Rodes-Cabau J, Noiseux N, *et al.* Transcatheter aortic valve implantation: recommendations for practice based on a multidisciplinary review including cost-effectiveness and ethical and organizational issues. *Can J Cardiol* 2013;29(6):718-26.

L'équipe

Ce dossier a été réalisé par Elodie VELZENBERGER MAQUART (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 38 28, e-mail : e.velzenberger@has-sante.fr) et Catherine AUGER (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 92, e-mail : c.auger@has-sante.fr)

Le travail de secrétariat a été réalisé par Hélène DE TURCKHEIM (assistante, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 63, e-mail : h.deturckheim@has-sante.fr).

Responsable hiérarchique :

Service évaluation des dispositifs :

- Hubert GALMICHE, adjoint au chef de service



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr