

Projet d'arrêté fixant liste des établissements habilités à pratiquer l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie rétrogradeAvis sollicité par la ministre de la santé et des sports le 27 novembre 2009

AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

La HAS ne dispose pas des éléments qui lui permettraient de formuler une appréciation sur la liste nominative proposée dans le projet d'arrêté. Elle note cependant que le questionnaire utilisé pour l'établissement de cette liste est adapté pour recueillir les informations nécessaires.

Il convient de modifier le projet d'arrêté, dans son intitulé et dans son article 1^{er}, en remplaçant « par voie rétrograde », par les mots « par voie artérielle transcutanée et par voie transapicale ».

La mise en œuvre envisagée de l'encadrement en application de l'article L1151-1 du code de la santé publique doit intégrer les éléments suivants :

- l'activité des centres devrait être conditionnée au respect, par les établissements concernés, des indications et des conditions de prescription et d'utilisation proposées dans les avis de la HAS ;
- elle devrait être subordonnée à l'envoi systématique des données cliniques au registre national, établi selon un protocole respectant les recommandations de la HAS ;
- l'analyse des données du registre et les résultats des études cliniques complémentaires devraient être communiqués annuellement à la HAS ;

La mise en place d'un suivi annuel du volume d'activité de chaque centre est recommandée.

La HAS compte inscrire à son programme de travail 2011 la réévaluation de cette technique.

ARGUMENTAIRE**1. Contexte**

En 2007, la HAS a évalué les bioprothèses valvulaires à implantation transcutanée et les actes qui leur sont associés dans la perspective de leur prise en charge par l'assurance maladie.

Elle a ainsi défini le plateau médico-technique, la formation, l'entraînement nécessaires à l'implantation, ainsi que les critères de sélection des centres. Un encadrement du nombre de centres susceptibles de pratiquer cette activité est en effet nécessaire, ce d'autant qu'il s'agit

d'une technique innovante pour laquelle des données complémentaires ont été demandées pour confirmer l'intérêt clinique de cette technologie.

Dans l'attente du financement de cette technologie innovante, un financement a été accordé dans le budget MIGAC (Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation).

Un financement de l'acte et du dispositif *via* un groupe homogène de séjour (GHS) est actuellement proposé. Ce GHS sera assorti d'un encadrement des centres. La HAS a donc reçu, pour avis, le 27 novembre 2009 le projet d'arrêté fixant la liste des établissements habilités à pratiquer l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie rétrograde en application de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.

2. Rappel des recommandations de la HAS concernant les valves et les actes de pose

Un avis sur chaque type de valve proposé (COREVALVE REVALVING SYSTEM, EDWARD SAPIEN 9000TX) a été émis par la CEPP le 12 décembre 2007. La HAS s'est prononcée sur les actes qui leur sont associés (actes de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle fémorale et par abord transapical) le 30 janvier 2008.

Indication proposée à la prise en charge

L'implantation d'une valve par voie transfémorale ou transapicale est indiquée chez les patients symptomatiques avec sténose aortique sévère calcifiée, sélectionnés suite à une décision collégiale faisant intervenir 4 médecins responsables (cardiologue non interventionnel, cardiologue interventionnel, chirurgien cardiaque et anesthésiste).

Deux sous populations sont distinguées :

- les patients contre-indiqués à la chirurgie conventionnelle,
- les patients à haut risque chirurgical,

avec :

- existence d'une sténose aortique sénile dégénérative avec un gradient moyen >40 mm Hg et/ou une vélocité >4 m/sec et/ou une surface valvulaire aortique <1 cm² ;
- présence de symptômes liés au rétrécissement aortique, démontrés par une classe fonctionnelle NYHA >2 , ou 1 ou 2 si dysfonction ventriculaire (FEVG $<40\%$) ;
- un EUROSCORE LOGISTIC ≥ 20 % et/ou STS Risk Calculator > 10 .

Dans le cas où ces valeurs sont inférieures, la confirmation de comorbidités non prises en compte par ces indices devra être produite par l'équipe collégiale :

- toute condition empêchant les canulations pour la circulation extracorporelle, le clampage aortique, ou l'accès chirurgical du médiastin,
- une aorte ascendante calcifiée non abordable pour la chirurgie ou une aorte porcelaine,
- des antécédents d'irradiation ou de brûlures médiastinale, etc. contre-indiquant la sternotomie,
- une déformation thoracique ou médiastinale contre-indiquant la sternotomie,
- certains patients avec antécédents de pontage coronaire, ou présentant de multiples comorbidités non prises en compte.

Modalités de prescription et d'utilisation

1. Plateau médico-technique

Centre médico-chirurgical sur le même site (plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque dans le même bâtiment) en cas de conversion en urgence ;

- salle de cathétérisme avec ambiance conforme à celle d'un bloc opératoire en termes d'asepsie ;
- nécessité d'une définition optimale d'images radiographiques pour la réalisation des procédures de cathétérisme et de contrôle radiologique ;
- possibilité de réalisation d'une circulation extracorporelle ;
- 4 médecins responsables au niveau du centre (1 cardiologue non interventionnel, 1 cardiologue interventionnel, 1 chirurgien cardiaque et 1 anesthésiste) ayant pour mission la sélection des patients, selon les critères prédéfinis et le choix de la technique d'implantation (voie transfémorale ou transapicale) ;
- pendant une procédure d'implantation par voie transfémorale, présence de 2 cardiologues interventionnels, d'un chirurgien cardiaque et d'un anesthésiste et disponibilité d'un cardiologue échographiste ;
- pendant une procédure d'implantation par voie transapicale, présence d'un cardiologue interventionnel, de 2 chirurgiens cardiaques et d'un anesthésiste et disponibilité d'un cardiologue échographiste ;
- accord médico-chirurgical sur la participation du centre au suivi postinscription.

La réalisation optimale de la technologie nécessiterait une salle angiochirurgicale dite « hybride » (associant salle opératoire et matériel d'imagerie de type « capteur plan »).

2. Formation nécessaire

La réalisation de la procédure nécessite :

- l'appartenance à un centre pratiquant plus de 200 remplacements valvulaires aortiques par an ;
- l'expérience de la valvuloplastie aortique par ballonnet (le médecin ayant une expérience d'au moins 50 de ces actes) et/ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes et des ECMO (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation) percutanées ;
- l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré ;
- des équipes médicales et paramédicales préalablement formées à la technique, avec validation par les experts du domaine en collaboration avec les sociétés savantes.

3. Analyse du projet de liste des établissements autorisés

Quarante-sept établissements se sont portés candidats à l'activité d'implantation valvulaire par voie transcutanée. Trente-trois établissements sont proposés pour l'implantation par voie rétrograde. Cette liste est proposée pour une période de 2 ans.

Cette liste a été établie après appel à candidatures de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), selon les critères définis par la HAS (avis du 12 décembre 2007 et du 30 janvier 2008) pour le plateau médico-technique. La vérification du respect de ces critères par les établissements concernés n'incombe pas à la HAS qui note cependant que le questionnaire utilisé est adapté pour recueillir les informations nécessaires.

Le nombre de centres dépend de l'estimation de la population cible. L'estimation de la population cible faite en 2007 (600 procédures par an) semble être inférieure aux besoins actuels :

- Cette estimation était fondée sur le raisonnement suivant des experts : 31% des patients présentant un rétrécissement aortique ne peuvent être opérés, alors que 11 000 patients par an le sont. Le groupe avait ainsi estimé à 5 000/an le nombre de patients susceptibles de bénéficier d'un remplacement valvulaire transcutané. Compte tenu des critères d'éligibilité, le groupe de travail avait finalement estimé à 600/an le nombre d'implantations percutanées susceptibles d'être réalisées.
- D'après les implantations déjà réalisées (419 implantations au premier semestre 2009, selon les déclarations faites à la DHOS par les établissements dans le cadre de l'appel à candidatures), l'extrapolation à l'ensemble de l'année porterait à environ 900 le nombre d'implantations annuelles. Ce volume d'implantation pourrait être très inférieur à la population cible compte tenu des limites de financement actuelles (STIC).

Aucune donnée épidémiologique ne permet néanmoins de préciser la population cible des bioprothèses valvulaires à implantation transcutanée. La population rejointe serait d'au moins 900 implantations par an.

Trente-trois centres sont proposés pour réaliser plus de 900 implantations par an. Ce nombre de centres pourrait paraître surestimé pour permettre une activité d'au moins 50 implantations par centre et par an telle que préconisée par la HAS en 2007.