

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 janvier 2017

*Faisant suite à l'examen du 20/12/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 10/01/2017.*

## CONCLUSIONS

### **MITRACLIP NT, clip de réparation mitrale bord à bord**

Demandeur : ABBOTT France SAS (France)

Fabricant : ABBOTT VASCULAR (Etats-Unis)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications retenues :	<p>Patients avec insuffisance mitrale sévère, d'origine dégénérative, symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale, non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire et répondant aux critères échocardiographiques d'éligibilité. Tous ces critères et en particulier la contre-indication chirurgicale doivent être validés par une équipe multidisciplinaire <i>ad hoc</i>.</p> <p>Les patients ayant une espérance de vie inférieure à un an compte tenu de comorbidités extracardiaques ne sont pas éligibles à la technique (non indication).</p>
Service Attendu (SA) :	<p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>l'intérêt thérapeutique</b> du clip de réparation mitrale bord à bord pour le traitement de l'insuffisance mitrale sévère, symptomatique, d'origine dégénérative,</li> <li>• <b>l'intérêt de santé publique attendu</b> compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de la pathologie.</li> </ul>
Comparateur retenu :	MITRACLIP, clip de réparation mitrale bord à bord de précédente génération.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu ( <b>ASA V</b> ).
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	Jusqu'au 15 décembre 2021.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique n'est disponible pour le dispositif MITRACLIP NT.
Éléments conditionnant le SA/SR : Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Les modalités de prescription et d'utilisation doivent être conformes à l'arrêté du 6 octobre 2016 limitant la pratique de l'acte de « rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transœsophagienne » à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique <a href="#">[lien]</a> .
Conditions du renouvellement :	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'un registre réalisé avec la participation des professionnels de santé concernés visant à documenter <i>a minima</i> chez tous les patients implantés en France : les décès, les réinterventions pour cause de dysfonction valvulaire mitrale, les fuites mitrales de stade 3+/4+ et l'évolution de l'insuffisance cardiaque. Le suivi des patients devrait être réalisé à 1 mois de suivi, 1 an puis une fois par an pendant 2 ans. Les caractéristiques des patients à l'inclusion devront être renseignées (type et gravité d'insuffisance mitrale, classification NYHA, comorbidités...).
Population cible :	Environ 1 350 patients par an.

Avis 1 définitif

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

---

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

### 01.1. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Référence MSK01NT avec :

- système de pose du clip : CDS0502
- cathéter guide orientable : SGC0302/SGC01ST

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Le système MITRACLIP est fourni de façon unitaire et stérile dans des sachets scellés.

### 01.3. INDICATION REVENDIQUÉE

Les indications revendiquées sont celles octroyées par la Commission pour le dispositif de génération antérieure, MITRACLIP [\[lien\]](#) :

« Patients avec insuffisance mitrale sévère, d'origine dégénérative, symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale, non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire et répondant aux critères échocardiographiques d'éligibilité. Tous ces critères et en particulier la contre-indication chirurgicale doivent être validés par une équipe multidisciplinaire *ad hoc*.

Les patients ayant une espérance de vie inférieure à un an compte tenu de comorbidités extracardiaques ne sont pas éligibles à la technique (non indication). »

### 01.4. COMPAREUR REVENDIQUÉ

Le compareur soumis par le demandeur est l'absence d'alternative dans les indications revendiquées.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Il s'agit d'une première demande d'inscription sur la LPPR.

Le dispositif MITRACLIP de précédente génération est inscrit sur la LPPR par l'arrêté du 7 décembre 2016 publié au Journal Officiel le 9 décembre 2016 [\[lien\]](#).

## 03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 03.1. MARQUAGE CE

MITRACLIP NT est un dispositif médical implantable (DMI) de classe III ayant été évalué par l'organisme notifié BSI (n°0086), Royaume-Uni.

### 03.2. DESCRIPTION

Le système MITRACLIP NT est composé d'un cathéter guide orientable avec un dilatateur et d'un système de mise en place associant le clip, un manchon orientable et un cathéter de largage. Le clip est disponible en une taille et les dimensions du système sont reprises dans le tableau suivant :

Diamètre de la tige proximale du cathéter guide orientable	24 F
Diamètre de l'extrémité distale du cathéter guide orientable	23 F
Diamètre de franchissement septal du cathéter guide orientable	22 F
Longueur de travail utile du cathéter guide orientable	800 mm
Longueur de travail du dilatateur	1 200 mm
Longueur de travail du manchon orientable	1 095 mm

Le clip MITRACLIP NT est composé d'un alliage de nickel-titane et possède deux branches. L'ensemble du clip est recouvert de tissu polyester. Les branches du clip peuvent être ajustées dans toutes les positions et le clip ouvert et fermé puis verrouillé et déverrouillé de façon répétée.

MITRACLIP NT est une évolution technologique du système de clip MITRACLIP. Les deux dispositifs diffèrent par les éléments suivants :

- ▶ l'alliage du système d'accrochage du grip a été modifié en passant d'un alliage de chrome-cobalt pour MITRACLIP à un alliage de nickel-titane pour MITRACLIP NT. Cette modification a pour conséquence d'augmenter l'angle de déploiement maximal du système d'accrochage du grip passant de 122° pour MITRACLIP à 83° pour MITRACLIP NT.
- ▶ Le système de libération a été modifié de façon à faciliter la rétractation du clip.
- ▶ Le système de largage a été amélioré.

### 03.3. FONCTIONS ASSURÉES

Le dispositif MITRACLIP NT assure la préhension et la coaptation des valvules de la valve mitrale afin d'obtenir un rapprochement fixe des valvules tout au long du cycle cardiaque. L'objectif est de diminuer les fuites mitrales.

Cette technique est une reproduction percutanée de la technique d'Alfieri qui visait à suturer bord à bord les feuillets valvulaires de la valve mitrale pour former un double orifice afin de réduire l'importance de la régurgitation.

### 03.4. ACTE ASSOCIÉ

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 44.50, octobre 2016), l'acte associé à la pose d'un clip de réparation mitrale bord à bord est référencé sous le chapitre « Actes thérapeutique sur les valves cardiaques » :

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

- ▶ DBBF198 : Rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transeptale avec guidage par échographie-doppler par voie transœsophagienne.

## 04 SERVICE ATTENDU

### 04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

#### 04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

##### 04.1.1.1. DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

Toutes les données cliniques disponibles sont spécifiques au dispositif MITRACLIP de précédente génération. Au total, 15 publications sont fournies :

- ▶ 2 publications portant sur des patients ayant une insuffisance mitrale d'origine fonctionnelle<sup>1,2</sup>. Ces deux publications ne correspondant pas aux indications revendiquées par le demandeur, elles ne peuvent être retenues.
- ▶ 1 publication portant sur des patients ayant une insuffisance mitrale d'origine dégénérative<sup>3</sup>. Cette publication avait été identifiée en 2015 pour l'évaluation de MITRACLIP et n'avait pas été retenue compte tenu de son schéma (étude rétrospective, *post hoc*).
- ▶ 12 publications portant sur des patients ayant une insuffisance mitrale dégénérative ou fonctionnelle<sup>4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15</sup>. Ces publications ne permettent pas de distinguer les résultats selon le type d'insuffisance mitrale et ne peuvent pas contribuer à valider l'indication revendiquée. Ainsi, ces publications n'ont pas été retenues.

<sup>1</sup> Giannini C, Fiorelli F, De Carlo M, Guarracino F, Faggioni M, Giordano P, *et al.* Comparison of Percutaneous Mitral Valve Repair Versus Conservative Treatment in Severe Functional Mitral Regurgitation. *Am J Cardiol.* 2016;117(2):271-7.

<sup>2</sup> D'ascenzo F, Moretti C, Marra WG, Montefusco A, Omede P, Taha S, *et al.* Meta-analysis of the usefulness of Mitraclip in patients with functional mitral regurgitation. *Am J Cardiol.* 2015;116(2):325-31.

<sup>3</sup> Lim DS, Reynolds MR, Feldman T, Kar S, Herrmann HC, Wang A, *et al.* Improved Functional Status and Quality of Life in Prohibitive Surgical Risk Patients With Degenerative Mitral Regurgitation After Transcatheter Mitral Valve Repair. *J Am Coll Cardiol* 2014;64:182-92.

<sup>4</sup> Nickenig G, Estevez-Loureiro R, Franzen O, Tamburino C, Vanderheyden M, Lüscher TF, *et al.* Percutaneous Mitral Valve Edge-to-Edge Repair In-Hospital Results and 1-Year Follow-Up of 628 Patients of the 2011-2012 Pilot European Sentinel Registry. *J Am Coll Cardiol* 2014;64:875-84.

<sup>5</sup> Puls M, Lubos E, Boekstegers P, von Bardeleben RS, Ouarrak T, Butter C, *et al.*, One-year outcomes and predictors of mortality, after MitraClip therapy in contemporary clinical practice: results from the German transcatheter mitral valve interventions registry. *Eur Heart J.* 2016;37(8):703-1.

<sup>6</sup> Philip F, Athappan G, Tuzcu EM, Svensson LG, Kapadia SR. MitraClip for severe symptomatic mitral regurgitation in patients at high surgical risk: a comprehensive systematic review. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2014;84(4):581-90.

<sup>7</sup> Braun D, Lesevic H, Orban M, Michalk F, Barthel P, Hoppe K, *et al.* Percutaneous edge-to-edge repair of the mitral valve in patients with degenerative versus functional mitral regurgitation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2014;84(1):137-46.

<sup>8</sup> Velazquez EJ, Samad Z, Al-Khalidi HR, Sangli C, Grayburn PA, Massaro JM, *et al.* The MitraClip and survival in patients with mitral regurgitation at high risk for surgery: A propensity-matched comparison. *Am Heart J.* 2015;170(5):1050-1059.

<sup>9</sup> Swaans MJ, Bakker AL, Alipour A, Post MC, Kelder JC, de Kroon TL, *et al.* Survival of transcatheter mitral valve repair compared with surgical and conservative treatment in high-surgical-risk patients. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7(8):875-81.

<sup>10</sup> Triantafyllis AS, Kortlandt F, Bakker AL, Swaans MJ, Eefting FD, van der Heyden JA, *et al.* Long-term survival and preprocedural predictors of mortality in high surgical risk patients undergoing percutaneous mitral valve repair. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;87(3):467-75.

<sup>11</sup> Boerlage-vanDijk K, Wiegerinck EM, Araki M, Meregalli PJ, Bindraban NR, Koch KT, *et al.* Predictors of outcome in patients undergoing MitraClip implantation: An aid to improve patient selection. *Int J Cardiol.* 2015;189:238-43.

<sup>12</sup> Feldman T, Kar S, Elmariah S, Smart SC, Trento A, Siegel RJ, *et al.* EVEREST II Investigators. Randomized Comparison of Percutaneous Repair and Surgery for Mitral Regurgitation: 5-Year Results of EVEREST II. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66(25):2844-54.

<sup>13</sup> Capodanno D, Adamo M, Barbanti M, Giannini C, Laudisa ML, Cannata S, *et al.* Predictors of clinical outcomes after edge-to-edge percutaneous mitral valve repair. *Am Heart J.* 2015;170(1):187-95.

<sup>14</sup> Rassaf T, Balzer J, Rammos C, Zeus T, Hellhammer K, v Hall S, *et al.* Influence of percutaneous mitral valve repair using the MitraClip system on renal function in patients with severe mitral regurgitation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015;85(5):899-903.

<sup>15</sup> Lesevic H, Sonne C, Braun D, Orban M, Pache J, Kastrati A, *et al.* Acute and Midterm Outcome After MitraClip Therapy in Patients With Severe Mitral Regurgitation and Left Ventricular Dysfunction. *Am J Cardiol.* 2015;116(5):749-56.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

### 04.1.1.2. DONNÉES SPÉCIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique au dispositif MITRACLIP NT n'est disponible.

### 04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

#### Événements indésirables des essais cliniques :

Sans objet pour MITRACLIP NT.

Le détail des événements indésirables est disponible pour la version antérieure, MITRACLIP. Selon les études versées au dossier<sup>1-11, 13-15</sup>, à 1 an de suivi toutes étiologies d'insuffisance mitrales confondues, les événements indésirables suivants sont rapportés :

- ▶ Mortalité toutes causes : entre 14,2% et 28,8% ;
- ▶ Mortalité d'origine cardiaque : entre 13,3% et 19,2% ;
- ▶ Réhospitalisations pour insuffisance cardiaque : entre 14,6% et 26% ;
- ▶ Saignements : entre 12,6% et 15,7% ;
- ▶ Accidents vasculaires cérébraux : entre 2,1% et 5,9% ;
- ▶ Réintervention sur la valve mitrale : entre 2,4% et 8,5%.

Le suivi le plus long disponible pour MITRACLIP est de 5 ans sur 210 patients dans l'étude de Feldman<sup>12</sup>. Cette étude rapporte un taux de mortalité toutes causes et réinterventions sur la valve mitrale de 20,8% et 27,9%, respectivement.

#### Matériorigilance :

Les données de matériorigilance relatives au système de pose du clip MITRACLIP CDS sur la période janvier 2012 – août 2016 sont répertoriées en suivant :

	2012	2013	2014	2015	Jan-août 2016	Total
Nombre d'unités vendues						
France	■	■	■	■	■	■
Monde	■	■	■	■	■	■
Nombre total d'événements rapportés						
France	■	■	■	■	■	■
Monde	■	■	■	■	■	■
Nombre de décès rapportés						
France	■	■	■	■	■	■
Monde	■	■	■	■	■	■

Le détail des réclamations liées au système de pose du clip MITRACLIP CDC au niveau mondial est le suivant :

	2012	2013	2014	2015	Jan-août 2016
Evénements non connus	■	■	■	■	■
Difficulté au positionnement	■	■	■	■	■
Difficulté au retrait	■	■	■	■	■
Difficulté d'ouverture ou de fermeture du clip	■	■	■	■	■
Capture incomplète	■	■	■	■	■
Défaut d'assemblage	■	■	■	■	■
Mécanisme bloqué	■	■	■	■	■

NR : non renseigné

Les données de matériorigilance relatives au cathéter guide SGC sur la période janvier 2012 – août 2016 sont répertoriées en suivant :

	2012	2013	2014	2015	Jan-août 2016	Total
Nombre d'unités vendues						
France	■	■	■	■	■	■
Monde	■	■	■	■	■	■
Nombre total d'événements rapportés						
France	■	■	■	■	■	■
Monde	■	■	■	■	■	■
Nombre de décès rapportés						
France	■	■	■	■	■	■
Monde	■	■	■	■	■	■

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Le détail des réclamations liées au cathéter guide SGC au niveau mondial est le suivant :

	2012	2013	2014	2015	Jan-août 2016
Evénements non connus	■	■	■	■	■
Difficulté au positionnement	■	■	■	■	■
Fuite	■	■	■	■	■
Déformation du matériau	■	■	■	■	■
Déchirure du matériau	■	■	■	■	■
Rupture	■	■	■	■	■
Détachement d'un composant	■	■	■	■	■
Dysfonctionnement	■	■	■	■	■
Problème mécanique	■	■	■	■	■

NR : non renseigné

*Au total, aucune donnée d'efficacité et de sécurité n'est disponible pour le dispositif MITRACLIP NT. Aucune donnée ne permet d'étayer le bénéfice des modifications techniques apportées par rapport à la précédente génération MITRACLIP.*

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE**

Aucun traitement médicamenteux ne permet de traiter l'insuffisance mitrale primaire. Les traitements médicamenteux ont pour but de contrôler la charge volumétrique du ventricule gauche et de soulager les symptômes liés à l'insuffisance mitrale.

La chirurgie en urgence est indiquée chez les patients ayant une insuffisance mitrale primaire aiguë sévère.

Pour les patients ayant une insuffisance mitrale primaire sévère chronique, la décision d'une chirurgie de remplacement valvulaire ou de réparation valvulaire dépend de l'anatomie de la valve mitrale, de l'expertise chirurgicale disponible et de l'état clinique du patient. La chirurgie est indiquée pour des patients symptomatiques, dès lors qu'aucune contre-indication n'existe. La prise en charge chirurgicale de patients asymptomatiques dépend notamment de la fraction d'éjection ventriculaire gauche, du volume téléstolique du ventricule gauche et de la présence d'une fibrillation auriculaire. Autant que possible, il est recommandé de privilégier la réparation valvulaire mitrale au remplacement compte tenu de l'obtention de meilleurs résultats postopératoires en termes d'amélioration de la survie, de la fonction ventriculaire gauche et de la diminution des événements secondaires. Pour les patients non-éligibles à une chirurgie conventionnelle à cause d'un risque opératoire trop élevé ou de l'existence de multiples comorbidités, l'implantation d'un clip de réparation mitrale bord à bord par voie mini-invasive a un intérêt dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de l'insuffisance mitrale sévère, symptomatique d'origine dégénérative pour des patients en impasse thérapeutique.

*Compte tenu des améliorations techniques mineures apportées à la nouvelle génération MITRACLIP NT, la Commission estime que ce clip de réparation mitrale bord à bord a un intérêt dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de l'insuffisance mitrale sévère, symptomatique d'origine dégénérative pour des patients en impasse thérapeutique non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire mitral.*

### 04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

Au regard des différences techniques entre MITRACLIP et MITRACLIP NT, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au clip de réparation mitrale bord à bord MITRACLIP NT pour les patients avec une insuffisance mitrale sévère, symptomatique d'origine dégénérative malgré une prise en charge médicale optimale non éligibles à la chirurgie qui sont en impasse thérapeutique.

## 04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

### 04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

Dans le cas des patients ayant une insuffisance mitrale chronique primaire asymptomatique, il est estimé à 5 ans de suivi un taux de décès toutes causes confondues de 22% ± 3, un taux de décès d'origine cardiaque de 14% ± 3 et un taux d'évènements cardiaque (associant les décès d'origine cardiaque, l'insuffisance cardiaque ou l'apparition d'une fibrillation auriculaire) de 33% ± 3. En plus de l'apparition des symptômes, l'âge, la fibrillation auriculaire, la sévérité de la régurgitation mitrale, l'hypertension pulmonaire, la dilatation de l'oreillette gauche, la fonction systolique ventriculaire gauche et la fonction d'éjection ventriculaire gauche altérée sont des facteurs de mauvais pronostic<sup>16</sup>.

La sévérité de la dysfonction ventriculaire gauche et la présence d'une coronaropathie sévère sont des déterminants majeurs du pronostic vital. L'association d'une insuffisance mitrale secondaire aggrave le pronostic vital de la cardiopathie<sup>16</sup>. Chez des patients ayant une insuffisance mitrale ischémique, les taux de décès toutes causes confondues et de mortalité cardiaque étaient respectivement de 62% ± 5 et 50 % ± 6 à 5 ans de suivi.

*L'insuffisance mitrale est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie et est une affection grave engageant le pronostic vital des patients.*

### 04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Après ajustement sur la population adulte américaine, les données épidémiologiques mettent en évidence une fréquence d'insuffisance mitrale de 1,7% (IC<sub>95%</sub> [1,5% - 1,9%]) avec une fréquence plus élevée chez les patients de plus de 65 ans<sup>17</sup> :

	18 – 44 ans	45 – 54 ans	55 – 64 ans	65 – 74 ans	≥ 75 ans
Insuffisance mitrale % - IC <sub>95%</sub>	0,5% [0,3% - 0,8%]	0,1% [0 - 0,8%]	1% [0,5 - 1,8%]	6,4% [5,7% - 7,3%]	9,3% [8,1% - 10,9%]

L'enquête épidémiologique européenne Euro Heart Survey, rapporte que parmi les patients atteints de valvulopathies, 24,8% ont une insuffisance mitrale. Cette enquête confirme que le profil étiologique de l'insuffisance mitrale s'est modifié au cours des dernières décennies. Les atteintes dégénératives sont actuellement les plus fréquentes alors que l'origine rhumatismale est en déclin. La cause la plus fréquente d'insuffisance mitrale était dégénérative (61,3%), rhumatismale (14,2%), ischémique (7,3%), congénitale (4,8%), secondaire à une endocardite (3,5%), inflammatoire (0,8%), les autres causes représentant 8,1% des cas<sup>18</sup>.

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. Lancet 2006;368(9540):1005-11.

<sup>18</sup> Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohke-Bärwolf C, Levang OW, *et al.* A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe. The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. Eur Heart J 2003;24(13):1231-43.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

### 04.2.3. IMPACT

Le dispositif MITRACLIP NT répond à un besoin thérapeutique couvert par MITRACLIP de précédente génération, dans les indications revendiquées.

### 04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité de la pathologie et de la dégradation de la qualité de vie engendrée, le clip de réparation mitrale bord à bord MITRACLIP NT a un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Patients avec insuffisance mitrale sévère, d'origine dégénérative, symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale, non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire et répondant aux critères échocardiographiques d'éligibilité. Tous ces critères et en particulier la contre-indication chirurgicale doivent être validés par une équipe multidisciplinaire *ad hoc*. Les patients ayant une espérance de vie inférieure à un an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non indication).

## 05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

---

### 05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

### 05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Les modalités de prescription et d'utilisation doivent être conformes à l'arrêté du 6 octobre 2016 limitant la pratique de l'acte de « rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transœsophagienne » à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique [[lien](#)].

## 06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

---

### 06.1. COMPARETEUR RETENU

Le clip de réparation bord à bord MITRACLIP NT est une évolution technologique du clip de réparation bord à bord MITRACLIP, qui est par conséquent le comparateur choisi par la Commission.

**Compareteur : MITRACLIP, clip de réparation mitrale bord à bord.**

### 06.2. NIVEAU D'ASA

MITRACLIP NT est une évolution technologique incrémentale du dispositif de précédente génération MITRACLIP. Aucune donnée clinique ne permet d'évaluer le bénéfice potentiel des modifications techniques apportées pour cette nouvelle génération de dispositif.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à MITRACLIP, clip de réparation mitrale bord à bord.**

## 07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DURÉE D'INSCRIPTION

---

### 07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'un registre réalisé avec la participation des professionnels de santé concernés visant à documenter *a minima* chez tous les patients implantés en France : les décès, les réinterventions pour cause de dysfonction valvulaire mitrale, les fuites mitrales de stade 3+/4+ et l'évolution de l'insuffisance cardiaque. Le suivi des patients devrait être réalisé à 1 mois de suivi, 1 an puis une fois par an pendant 2 ans. Les caractéristiques des patients à l'inclusion devront être renseignées (type et gravité d'insuffisance mitrale, classification NYHA, comorbidités...).

### 07.2. DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

Jusqu'au 15 décembre 2021.

## 08 POPULATION CIBLE

La population rejointe peut être estimée à partir des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). Il s'agit de recenser les actes chirurgicaux de réparation de la valve mitrale avec ou sans pose d'anneau<sup>19</sup>. Au total, il y aurait en moyenne 4 707 actes de réparations valvulaires mitrales :

Code	Libellé	Nombre d'actes				
		2011	2012	2013	2014	2015
DBMA002	Valvoplastie atrioventriculaire gauche, par thoracotomie avec CEC	2 504	2 622	2 724	2 700	2 859
DBMA003	Annuloplastie atrioventriculaire gauche, par thoracotomie avec CEC	1 947	2 143	2 182	2 188	2 200
Total		4 451	4 765	4 906	4 888	5 059

A partir des données du PMSI et de l'étude de lung *et al.* (31,8% des patients symptomatiques ayant une valvulopathie sévère sont contre-indiqués à la chirurgie et 61,3% des insuffisances mitrales sont d'origine dégénérative) la population rejointe peut être estimée à 1 350 patients par an, en France<sup>18</sup>.

Néanmoins, tous les patients ne sont pas éligibles à la technique MITRACLIP compte tenu de contre-indications anatomiques et l'estimation ne peut être calculée avec plus de précision.

**La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 1 350 patients par an.**

<sup>19</sup> En excluant les actes de commissurotomie et de dilatation intraluminale destinés à la prise en charge de la sténose mitrale. Sont également exclus les actes de remplacements qui sont effectués généralement chez des patients pour lesquels une réparation de la valve mitrale est jugée impossible.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles