

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**SOPRANO ARMONIA**, valve aortique péricardique bovine**Absence de progrès thérapeutique par rapport à SOPRANO,
valve aortique péricardique bovine de génération antérieure**

L'essentiel

- ▶ SOPRANO ARMONIA est une valve aortique péricardique bovine destinée à être implantée en position supra-annulaire.
- ▶ Son indication est le remplacement de la valve aortique en cas de sténose ou d'obstruction de cette valve ainsi qu'en cas d'insuffisance valvulaire aortique.
- ▶ SOPRANO ARMONIA n'apporte pas d'avantage clinique par rapport aux autres valves biologiques remboursables, mais constitue un moyen thérapeutique supplémentaire utile dans la prise en charge.

Stratégie thérapeutique

- Lorsque le remplacement de la valve aortique est jugé indispensable, celui-ci peut être effectué par une prothèse valvulaire mécanique ou par une bioprothèse.
- Les prothèses mécaniques sont très résistantes mais favorisent la formation de thrombus. Les personnes porteuses de ce type de valve sont sous traitement anticoagulant à vie.
- Les bioprothèses valvulaires fabriquées à partir de tissu d'origine animale sont bien tolérées et ne favorisent pas la formation de thrombus, mais leur durée de vie est inférieure à celle des prothèses mécaniques. Les bioprothèses en péricarde bovin sont implantées préférentiellement chez les sujets de plus de 65 ans et chez ceux pour qui un traitement anticoagulant est contre-indiqué. Une détérioration accélérée de la valve est à prévoir chez les sujets en période de croissance, les insuffisants rénaux et les sujets ayant une hypercalcémie. La pose d'une valve biologique n'est alors pas recommandée. Les bioprothèses à hémodynamique dite optimisée se distinguent des autres substituts valvulaires par une modification du profil de l'anneau de suture permettant un positionnement supra-annulaire, ce qui autorise l'implantation d'une prothèse de plus grande taille pour un anneau de taille anatomique égale. L'amélioration hémodynamique apportée n'est cependant pas quantifiable actuellement car trop d'éléments anatomiques, physiopathologiques ou techniques entrent en jeu pour que le progrès soit constant ou univoque. Les bioprothèses sans armature dites « stentless » offriraient également une meilleure hémodynamique mais sont plus délicates à implanter et leur comportement à long terme reste mal connu. Leur place, très controversée, ne peut faire actuellement l'objet d'aucune recommandation systématique. L'absence d'étude prospective comparative statistiquement correcte ne permet pas d'affirmer, avec certitude, la supériorité d'une valve biologique par rapport à une autre.
- **Place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique**
La valve aortique péricardique bovine SOPRANO ARMONIA se situe dans la stratégie thérapeutique au même niveau que les autres substituts valvulaires biologiques remboursables.

Données cliniques

- Aucune donnée spécifique à la valve aortique péricardique bovine SOPRANO ARMONIA n'a été fournie.
- Deux essais de suivi de cohorte, monocentriques non comparatifs et portant sur 57 et 77 patients ayant bénéficié de l'implantation d'une valve de génération antérieure (SOPRANO) à la valve SOPRANO ARMONIA ont été fournis, ainsi qu'une étude monocentrique non randomisée, comparant sur 60 patients les valves SOPRANO et PERICARBON MORE (valves de générations antérieures, dont les données cliniques peuvent être extrapolées à SOPRANO ARMONIA). Ces trois études avaient pour objectif d'évaluer les performances hémodynamiques des valves implantées et le taux de survie global jusqu'à 24 mois (de l'ordre de 85 %).
- Au vu de ces données, SOPRANO ARMONIA n'apporte pas d'avantage clinique par rapport aux autres valves biologiques.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de la valve aortique péricardique bovine SOPRANO ARMONIA est suffisant.
- SOPRANO ARMONIA n'apporte pas d'amélioration du service attendu (ASA V)** par rapport à SOPRANO, valve aortique péricardique bovine de génération antérieure, mais constitue un moyen thérapeutique supplémentaire.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

