

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**MELODY**, valve pulmonaire d'origine bovine
avec son système d'implantation par voie veineuse transcutanée **ENSEMBLE****Progrès clinique important
par rapport à la chirurgie de remplacement d'un conduit prothétique****L'essentiel**

- ▶ MELODY est une valve jugulaire d'origine bovine suturée sur un stent et destinée à être posée par voie veineuse transcutanée (veine fémorale).
- ▶ Ce dispositif est indiqué en correction d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite (sténose et/ou régurgitation pulmonaire) chez des patients ayant un conduit prothétique ou une allogreffe d'un diamètre d'au moins 16 mm.
- ▶ Dans les indications retenues, l'implantation de la valve MELODY est destinée à retarder le recours à la chirurgie sans en annuler l'indication, en prolongeant la viabilité du conduit prothétique régurgitant et/ou sténosé.

Stratégie thérapeutique

La correction des anomalies de la voie d'éjection du ventricule droit fait appel à l'implantation d'une allogreffe, d'un conduit prothétique (valvé ou non) ou d'un patch d'élargissement. La longévité de ces substituts est limitée du fait de l'absence de croissance des matériaux et de leur dégénérescence (calcification de la valve, accumulation de tissu fibreux). En fonction du mode de dégénérescence, plusieurs alternatives peuvent être envisagées.

■ En cas de sténose

L'obstruction de la voie d'éjection liée à la sténose de la valve ou du conduit provoque l'élévation chronique de la pression systolique dans le ventricule droit, entraînant à terme sa dysfonction. Outre l'implantation d'une valve pulmonaire par voie veineuse transcutanée, deux possibilités sont offertes :

- la dilatation simple au ballonnet, levant la sténose de façon transitoire.
- la pose d'un stent nu, prolongeant la viabilité du substitut implanté et retardant le recours à la chirurgie. Cependant, en apposant les feuillets valvulaires contre la paroi vasculaire, cette technique crée une fuite pulmonaire.

■ En cas de régurgitation

La régurgitation pulmonaire est délétère pour la fonction ventriculaire droite. A long terme, cette fuite peut conduire à des arythmies ainsi qu'au décès par mort subite. Hormis l'implantation d'une valve pulmonaire par voie veineuse transcutanée, seule une chirurgie invasive à cœur ouvert sous circulation extracorporelle peut être envisagée.

■ Place du dispositif dans la stratégie thérapeutique

L'implantation d'une valve pulmonaire par voie veineuse transcutanée peut se substituer à la chirurgie en augmentant la viabilité de la voie prothétique et en reportant le recours à la chirurgie.

Données cliniques

- Trois rapports d'évaluation technologique ont été réalisés sur les valves pulmonaires destinées à être implantées par voie vasculaire (rapport britannique du NICE 2007, rapport belge du KCE 2008, rapport australien de l'ANZHSN 2009). Quatre études cliniques ont été retenues : deux prospectives, multicentriques, non comparatives (n = 163 et n = 136) ; une rétrospective, monocentrique, non comparative (n = 28) et une rétrospective, multicentrique non comparative (n = 123). Parmi ces études, trois avaient pour objectif de démontrer l'efficacité et la sécurité de la valve MELODY à court et moyen terme chez des adolescents ou des jeunes adultes. La dernière étude avait pour objectif d'établir spécifiquement le taux de fracture de stent et les facteurs prédictifs de cet événement.
- Les résultats issus des rapports d'évaluation ou des études retenues sont concordants et montrent des capacités hémodynamiques améliorées en situation post-opératoire (réductions significatives de la pression systolique du ventricule droit et du gradient de pression entre le ventricule droit et l'artère pulmonaire). Ces résultats sont maintenus à court et moyen terme et sont accompagnés d'une amélioration de l'état fonctionnel et respiratoire.

Le taux de survie à 83,7 mois est de 96,6 %. La principale complication est la fracture de stent, entre 6 et 20 % selon les études. Dans les formes les plus graves de fracture, une réintervention est nécessaire.

- L'intérêt du dispositif est reconnu en termes d'efficacité et de sécurité. Toutefois, un suivi de tous les patients implantés à plus long terme est attendu.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de MELODY, valve pulmonaire d'origine bovine avec son système d'implantation par voie veineuse transcutanée ENSEMBLE, est suffisant.
- MELODY apporte une amélioration du service attendu importante (ASA II)** par rapport à la chirurgie de remplacement du conduit.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

Conditions particulières de prescription et d'utilisation

- Composition du plateau technique
 - Les pré-requis indispensables à l'implantation ont été définis comme suit :
 - le centre médico-chirurgical doit regrouper, sur le même site et dans le même bâtiment, les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle congénitale et de chirurgie cardiaque congénitale, au cas où une conversion en urgence serait nécessaire ;
 - l'acte doit être réalisé dans une salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en termes d'asepsie, avec une salle de réveil à proximité ;
 - une définition optimale des images radiographiques est nécessaire pour la réalisation des procédures de cathétérisme et de contrôle radiologique ;
 - une circulation extra-corporelle doit pouvoir être réalisée dans le centre.
 - De plus, l'accès à un capteur biplan est recommandé.
- Nombre de centres pouvant réaliser l'implantation et volume d'activité
Pour une répartition géographique optimale, entre 7 et 10 centres en France peuvent prétendre à l'implantation des valves pulmonaires par voie veineuse transcutanée. Chaque centre implanteur doit réaliser au moins cinq procédures par an.
- Composition de l'équipe pluridisciplinaire
Pendant l'intervention, doivent être présents en salle de cathétérisme deux médecins justifiant d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie (attestée selon les modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la Santé) et ayant l'expérience des cardiopathies congénitales, ainsi qu'un anesthésiste réanimateur habitué à la chirurgie à cœur ouvert et à la prise en charge des patients ayant des cardiopathies congénitales. Dans le centre, doit également être présent un chirurgien cardiaque ayant l'expérience du traitement des cardiopathies congénitales.
- Formation et expérience requises
Pour prétendre à l'implantation, les praticiens doivent :
 - avoir une formation au cathétérisme cardiaque interventionnel congénital ;
 - avoir acquis, dans le cadre d'une formation initiale spécifique aux dispositifs implantés dans le centre, la connaissance nécessaire à cette activité et la maintenir ;
 - avoir une formation pratique par compagnonnage à la technique effectuée.
- Calendrier de suivi du patient
Les patients doivent être suivis à leur sortie de l'établissement et à 1 mois, 6 mois et 1 an après l'implantation, puis une fois par an. A chaque visite, un examen clinique devra être effectué, ainsi qu'une échocardiographie doppler transthoracique, une fluoroscopie et un électrocardiogramme. Une IRM sera effectuée à 1 an, puis une fois par an.
- Traitement antiagrégant plaquettaire
Acide acétyl-salicylique maintenu à dose antiagrégante pendant au moins 6 mois.
- Attribution systématique d'une carte d'identification au patient
Une carte d'identification doit obligatoirement être remise au patient. Cette carte doit préciser la date d'implantation et le nom du patient ; l'étiquette commerciale du produit devra également y être apposée.

* 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 ».

