

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**Edwards SAPIEN XT**, valve aortique avec son système d'implantation
par voie artérielle transcutanée NOVAFLEX+**Absence de progrès clinique par rapport à la valve Edwards SAPIEN
associée au système d'insertion RETROFLEX de génération précédente**

L'essentiel

- ▶ La bioprothèse Edwards SAPIEN XT se compose d'une valve biologique à 3 feuillets en péricarde bovin montée sur un stent radio-opaque en alliage chrome-cobalt et d'un manchon en tissu de polyéthylène téréphtalate.
- ▶ La valve Edwards SAPIEN XT associée au système NOVAFLEX+ est destinée à être implantée par voie transfémorale et est indiquée pour des patients ayant une sténose aortique sévère symptomatique chez qui la chirurgie est contre-indiquée.
- ▶ L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être posée et la contre-indication à la chirurgie évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire, en prenant en compte les scores de risque opératoire (Euroscore logistique ≥ 20 % ou STS ≥ 10 %) et les comorbidités.
La réunion multidisciplinaire doit être assortie de la rédaction d'un compte-rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.

Stratégie thérapeutique

- Lorsque le remplacement de la valve aortique est jugé indispensable, il est effectué par implantation chirurgicale avec sternotomie d'une prothèse valvulaire mécanique ou d'une bioprothèse. En l'état actuel des connaissances, quel que soit le risque chirurgical, le remplacement valvulaire aortique chirurgical reste le traitement de référence.
 - Les prothèses mécaniques sont très résistantes, mais nécessitent un traitement anticoagulant à vie.
 - Les bioprothèses valvulaires sont bien tolérées et ne favorisent pas la formation de thrombus, mais leur longévité est inférieure à celle des prothèses mécaniques. Elles sont implantées préférentiellement chez les sujets de plus de 65 ans et chez ceux pour qui un traitement anticoagulant est contre-indiqué.
- Lorsqu'une intervention chirurgicale conventionnelle ne peut être envisagée à cause d'un risque opératoire trop élevé, il n'existe pas d'alternative ; seul le traitement médical est maintenu.
- **Place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique**
L'implantation d'une bioprothèse par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale peut permettre un remplacement valvulaire chez des patients pour lesquels la chirurgie est refusée.

Données cliniques

- **Données non spécifiques**
En octobre 2011, la HAS a réalisé une analyse de la littérature sur la période 2007-2011. La technique a montré son intérêt en termes de mortalité à 1 an par rapport au traitement médical optimal. Cependant, comparée sur ce même critère à la chirurgie chez le patient à haut risque chirurgical, la technique n'a pas fait la démonstration de sa supériorité.
- **Données spécifiques à la valve Edwards SAPIEN XT implantée par voie transfémorale**
 - Les données disponibles pour cette valve sont le registre FRANCE 2, l'étude de faisabilité PREVAIL EU et une étude publiée avec analyse rétrospective.
 - L'objectif du registre FRANCE 2 était de recueillir les données de sécurité et d'efficacité de tous les patients implantés en France depuis le 1^{er} janvier 2010 jusqu'au 31 décembre 2011, avec une durée de suivi de 5 ans. Les résultats fournis portent sur une analyse intermédiaire (au 1^{er} mars 2011), avec des résultats disponibles pour 545 patients à 1 mois et 267 à 6 mois. Lorsque le dispositif est implanté par voie transfémorale, un stimulateur cardiaque est implanté chez 7,2 % des patients à 1 mois (7 % de nécessité et 0,2 % de principe).
 - PREVAIL EU est une étude de faisabilité prospective multicentrique ayant inclus 213 patients. Les résultats fournis sont des analyses intermédiaires et portent respectivement sur des durées de suivi de 1 mois et 1 an (nombre de patients suivis : n = 189 et n = 122 respectivement). Cette étude est de faible qualité méthodologique (méthodologie peu décrite, absence de définition formelle des critères de jugement).

- L'étude avec analyse rétrospective avait pour objectif de rapporter l'expérience d'un centre en termes de complications (utilisation de définitions standardisées) jusqu'à 1 mois de suivi. Cent vingt patients ont été suivis, dont 54 avec la valve Edwards SAPIEN XT. Cette étude est de faible qualité méthodologique compte tenu de son schéma d'analyse, avec une possible sous-estimation des événements cliniques.
- Les résultats de ces trois études sont en accord avec les données issues de la littérature en termes de mortalité, de complications et d'efficacité. Cependant, aucune des études n'a été réalisée avec le système d'insertion NOVAFLEX+.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de la bioprothèse aortique Edwards SAPIEN XT associée aux systèmes d'insertion NOVAFLEX+ est suffisant.
- Ce système n'apporte pas d'amélioration du service attendu (ASA V)** par rapport à la bioprothèse Edwards SAPIEN de génération précédente associée au système d'insertion RETROFLEX.

Conditions particulières de prescription et d'utilisation

■ Environnement technique

- Les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque doivent être regroupés sur le même site et dans le même bâtiment, au cas où une conversion en urgence serait nécessaire.
- La salle hybride doit avoir les caractéristiques techniques qui permettraient de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle (ECMO en salle, qualité d'imagerie optimale, caractéristiques d'un site d'anesthésie, traitement de l'air conforme à celui d'un bloc opératoire, conditions de température).
- Quelle que soit la voie d'abord, en cas d'intervention en salle de cathétérisme cardiaque, la salle doit être 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 doit être la plus proche possible de celle d'une salle de cathétérisme cardiaque.
- En fonction de la survenue ou non de complications, les patients sont orientés en unité de surveillance continue, en unité de soins intensifs cardiologiques ou en réanimation.

■ Sélection des patients et composition des équipes d'intervention

- La sélection des patients éligibles à la procédure doit être réalisée lors d'une réunion multidisciplinaire impliquant un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue clinicien et un anesthésiste-réanimateur. Prendre l'avis d'un gériatre est très fortement recommandé. Cette position se fonde sur les données de la littérature et sur l'avis d'un groupe de travail multidisciplinaire.

- La composition de l'équipe durant l'intervention dépend de la voie d'abord retenue :

– 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. De plus, doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire.

■ Formation requise

Tout opérateur d'un centre actuellement habilité, ou amené à l'être doit

- appartenir à un centre pratiquant plus de 200 remplacements valvulaires aortiques par an ;
- avoir l'expérience de la valvuloplastie par ballonnet ou l'expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des ECMO (*Extracorporeal Membrane Oxygenation*) percutanées ;
- avoir l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré ;
- avoir acquis, dans le cadre d'une formation initiale spécifique aux dispositifs implantés dans le centre ou dans un centre habilité, la connaissance nécessaire à cette activité et la maintenir ;
- avoir une formation pratique, par compagnonnage, à la technique effectuée.

■ Modalités de suivi des patients

Les patients doivent être suivis à 1 mois, 6 mois, 1 an, puis une fois par an avec réalisation d'un bilan biologique et d'une échocardiographie. Les suivis à 1 mois et 1 an doivent être réalisés dans le centre implanteur avec une évaluation cardiaque et gériatrique.

* 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 inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

** 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 ».

