



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

12 juin 2012

Complétant l'avis du 10 janvier 2012

CONCLUSIONS																				
Nom :	Valve EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX avec cathéter de pose NOVAFLEX+ (voie transfémorale)																			
Modèles et références retenus :	<table><tr><th rowspan="2">Nom du produit</th><th>Système de 29 mm</th></tr><tr><th>Modèles / références</th></tr><tr><td>Valve cardiaque transcathéter Edwards Sapien XT</td><td>9300TFX (29 mm)</td></tr><tr><td>Système de mise en place Novaflex+ ^(*)</td><td>9355FS29</td></tr><tr><td>Ensemble de gaine d'introduction extensible Edwards</td><td>920ES29</td></tr><tr><td>Kit de dilateurs Retroflex</td><td>9100DKS</td></tr><tr><td>Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards</td><td>9350BC25</td></tr><tr><td>Sertisseur</td><td>9350CR</td></tr><tr><td>Dispositif de seringue à embout verrouillable Atrion QL38</td><td>96406</td></tr><tr><td colspan="2">^(*) Comprend l'accessoire de sertissage Qualcrimp, 9300QC et butée de sertissage en 2 pièces</td></tr></table>	Nom du produit	Système de 29 mm	Modèles / références	Valve cardiaque transcathéter Edwards Sapien XT	9300TFX (29 mm)	Système de mise en place Novaflex+ ^(*)	9355FS29	Ensemble de gaine d'introduction extensible Edwards	920ES29	Kit de dilateurs Retroflex	9100DKS	Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards	9350BC25	Sertisseur	9350CR	Dispositif de seringue à embout verrouillable Atrion QL38	96406	^(*) Comprend l'accessoire de sertissage Qualcrimp, 9300QC et butée de sertissage en 2 pièces	
Nom du produit	Système de 29 mm																			
	Modèles / références																			
Valve cardiaque transcathéter Edwards Sapien XT	9300TFX (29 mm)																			
Système de mise en place Novaflex+ ^(*)	9355FS29																			
Ensemble de gaine d'introduction extensible Edwards	920ES29																			
Kit de dilateurs Retroflex	9100DKS																			
Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards	9350BC25																			
Sertisseur	9350CR																			
Dispositif de seringue à embout verrouillable Atrion QL38	96406																			
^(*) Comprend l'accessoire de sertissage Qualcrimp, 9300QC et butée de sertissage en 2 pièces																				
Fabricant :	Edwards Lifesciences LLC																			
Demandeur :	Edwards Lifesciences SAS																			
Données disponibles :	La référence citée dans la demande correspond à un complément de la gamme des valves EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX avec cathéter de pose NOVAFLEX+ ayant obtenu un service attendu suffisant pour l'inscription sur la liste en sus (avis de la CNEDiMTS du 10 janvier 2012). <i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 10 janvier 2012 concernant les valves EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX de diamètre 23 et 26 mm avec cathéter de pose NOVAFLEX+ s'appliquent à la nouvelle référence de 29 mm. Cette référence est ajoutée aux références retenues dans l'avis du 10 janvier 2012.</i>																			
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique des bioprothèses aortiques à implantation transartérielle pour le traitement des pathologies valvulaires aortiques, - l'intérêt de santé publique attendu compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies valvulaires aortiques.																			
Indications :	Patients avec sténose aortique sévère symptomatique contre-indiqués à la chirurgie. 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 $\geq 20\%$ ou STS $\geq 10\%$) et les comorbidités. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient. Il est rappelé la nécessité du respect de toutes les contre-indications figurant au marquage CE des dispositifs.																			

	Le refus de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ne constitue pas une indication à la technique de remplacement valvulaire aortique par voie transartérielle ou transapicale. Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non indication).
Eléments conditionnant le SA : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. 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, condition 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 l'existence ou non de complications, les patients sont orientés en unité de surveillance continue, en unité de soins intensifs cardiologiques ou en réanimation. Composition des équipes : 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. L'obtention de l'avis d'un gériatre est très fortement recommandée. Cette position se fonde sur les données de la littérature et sur l'avis des experts consultés. La composition de l'équipe durant l'intervention est relative à la voie d'abord : ▶ <u>Voie Transfémorale</u> 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 et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire. ▶ <u>Voie Transapicale</u> 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 chirurgien cardio-vasculaire et thoracique et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel. ▶ <u>Voie Sous-clavière</u> 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 chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel. Bilan préopératoire : Il est nécessaire de documenter correctement les items suivants (les examens à réaliser pour évaluer tous ces critères étant à adapter au cas par cas et devant respecter les recommandations en vigueur) : ▶ Taille de l'anneau et sa géométrie ;

	▶ Nombre de cuspides aortiques et leur symétrie ; ▶ Géométrie sous-aortique ; ▶ Géométrie de la racine aortique (hauteur des ostia coronaires, profondeur des sinus de Valsalva) ; ▶ Aorte ascendante : diamètre, calcifications, athérosclérose, débris aortiques, axes (si possible) ; ▶ Anatomie vasculaire : diamètres, tortuosités, thrombus, calcifications, athérosclérose, repères ; ▶ Anatomie coronaire ; ▶ Fonction myocardique et valvulaire avec si besoin évaluation de la réserve contractile. Ces évaluations s'accompagnent de la consultation spécialisée d'anesthésie au minimum 48 heures avant le geste (sauf urgence) et des examens classiques nécessaires au bilan préopératoire d'un remplacement valvulaire aortique chirurgical avec un bilan biologique et bactériologique. Une attention particulière doit être portée sur la prévention de toute insuffisance rénale post-procédurale. Le patient doit bénéficier d'une préparation adaptée en séparant dans le temps la procédure des examens pré-opératoires nécessitant l'utilisation de produits de contraste iodés. 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 une 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. Volume d'activité : Au minimum, réalisation de 2 actes d'implantation de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale par mois. Modalités de suivi du patient : Les patients doivent être suivis à 1 mois, 6 mois, 1 an puis une fois par an avec la 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.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport au dispositif EDWARDS SAPIEN 9000 TFX associé au système d'insertion RETROFLEX. ASA de niveau V par rapport aux valves EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX de diamètre 23 et 26 mm associées au cathéter de pose NOVAFLEX+.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des valves EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX de diamètre 23 et 26 mm associées au cathéter de pose NOVAFLEX+.
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement d'inscription de la gamme EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX avec cathéter de pose NOVAFLEX+ (valves de 23, 26 et 29 mm) sera conditionné à : - La transmission des résultats intermédiaires du registre FRANCE 2 (avec suivi à 1, 2 et 3 ans) pour obtenir des résultats à moyen terme sur la sécurité et l'efficacité sur la bioprothèse EDWARDS SAPIEN XT et en intégrant des données sur la qualité de vie. - La transmission des résultats de l'étude PARTNER II et du registre SOURCE XT.
Population cible :	De l'ordre de 5 175 patients par an en France.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale : inscription d'une nouvelle référence de valve de la gamme EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX associée au cathéter de pose NOVAFLEX+..

■ Modèles et références

Nom du produit	Système de 29 mm
	Modèles / références
Valve cardiaque transcathéter Edwards Sapien XT	9300TFX (29 mm)
Système de mise en place Novaflex+ ^(*)	9355FS29
Ensemble de gaine d'introduction extensible Edwards	920ES29
Kit de dilateurs Retroflex	9100DKS
Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards	9350BC25
Sertisseur	9350CR
Dispositif de seringue à embout verrouillable Atrion QL38	96406
^(*) Comprend l'accessoire de sertissage Qualcrimp, 9300QC et butée de sertissage en 2 pièces	

■ Conditionnement

Unitaire :

La valve est conditionnée dans un flacon en plastique scellé. Ce flacon est contenu dans un boîtier en polystyrène expansé ayant un indicateur de température.

Le système de mise en place et les accessoires sont fournis dans des pochettes et le dispositif de gonflage dans un plateau pelliculé thermoformé.

Stérile :

La stérilisation de la valve prothétique est réalisée avec une solution de glutaraldéhyde. Les accessoires sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

■ Applications

Patients avec sténose aortique sévère symptomatique contre-indiqués à la chirurgie. 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 $\geq 20\%$ ou STS $\geq 10\%$) et les comorbidités. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.

Historique du remboursement

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a attribué le 10 janvier 2012 un service attendu suffisant aux valves EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX de diamètre 23 et 26 mm associées au cathéter de pose NOVAFLEX+ pour les références suivantes :

Nom du produit	Système de 23 mm (9355NF23)	Système de 26 mm (9355NF26)
	Modèles / références	
Valve cardiaque transcathéter Edwards Sapien XT	9300TFX (23 mm)	9300TFX (26 mm)
Système de mise en place Novaflex+ ^(*)	9355FS23	9355FS26
Ensemble de la gaine d'introduction extensibles Edwards	916ES23	918ES26
Kit de dilateurs Retroflex	9100DKS	
Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards	9350BC20	9350BC23
Sertisseur	9350CR	
Dispositif de gonflage Atrion QL2530	96402	
^(*) Comprend l'accessoire de sertissage Qualcrimp, 9300QC et butée de sertissage en 2 pièces		

La référence citée dans la demande correspond à un complément de la gamme de ces systèmes.

Analyses des données

La référence citée correspond à un complément de la gamme des valves EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX associées au cathéter de pose NOVAFLEX+.

Ainsi, la CNEDiMTS considère que le service attendu et les indications des valves EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX de diamètre 23 et 26 mm associées au cathéter de pose NOVAFLEX+, tels que définis dans l'avis du 10 janvier 2012, ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence.

La CNEDiMTS recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale de la nouvelle référence de la valve EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX de diamètre 29 mm associée au cathéter de pose NOVAFLEX+ jusqu'à la date de fin de prise en charge des valves EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX de diamètre 23 et 26 mm associées au cathéter de pose NOVAFLEX+.