

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

14 mai 2013

CONCLUSIONS

CONTEGRA, conduit pulmonaire valvé d'origine bovine

Demandeur : MEDTRONIC (France)

Fabricant : MEDTRONIC (USA)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	· Construction ou reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit dans les malformations congénitales cardiaques, y compris en cas de réintervention ; · Remplacement de la valve pulmonaire dans le cas de cardiopathies de la valve aortique traitées par l'opération de Ross, y compris en cas de réintervention.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : · l'intérêt thérapeutique du conduit valvé CONTEGRA dans les cardiopathies congénitales complexes concernées · l'intérêt de santé publique attendu du conduit valvé CONTEGRA compte tenu du caractère de gravité des cardiopathies congénitales complexes
Comparateur retenu :	Allogreffes (également désignées homogreffes)
Amélioration du SR :	ASR de niveau IV
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Données fournies lors de la dernière demande de renouvellement d'inscription : · 1 étude prospective, non randomisée, non comparative menée chez 374 patients suivis pendant une durée allant jusqu'à 6 ans. · 1 étude rétrospective, monocentrique, non comparative menée chez 62 patients suivis en moyenne 30 mois. Par rapport à l'avis de la Commission du 30/09/2008, les données publiées suivantes sont retenues : · 1 étude prospective, monocentrique, portant sur 205 patients au total dont 85 patients implantés avec CONTEGRA, suivis pendant une durée allant jusqu'à 14 ans · 1 étude prospective, multicentrique, non comparative, portant sur 165 patients implantés avec CONTEGRA suivis pendant une durée allant jusqu'à 7 ans · 2 études prospectives, monocentriques, non comparatives, portant sur un total de 201 patients implantés avec CONTEGRA avec un suivi médian maximum de 65,3 mois [7,2-98,2].
---------------------	---

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 :	· Équipe médico-chirurgicale très entraînée, disposant d'un service de réanimation et d'un service de cardiologie permettant d'établir le diagnostic et de réaliser l'exploration hémodynamique d'urgence (cathétérisme et angiographie). · Choix de la taille orienté par l'échographie. · Intervention sous circulation extra-corporelle (CEC).
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	Au maximum 400 (<i>population rejointe</i>)

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Six tailles et 12 références de conduits pulmonaires valvés sont disponibles :

Diamètre interne (mm)	12	14	16	18	20	22
Référence sans renfort	PVC 212	PVC 214	PVC 216	PVC 218	PVC 220	PVC 222
Référence avec renfort	PVC 212S	PVC 214S	PVC 216S	PVC 218S	PVC 220S	PVC 222S

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile et apyrogène dans un flacon de verre scellé.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

- Construction ou reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit dans les malformations congénitales cardiaques, y compris en cas de réintervention ;
- Remplacement de la valve pulmonaire dans le cas de cardiopathies de la valve aortique traitées par l'opération de Ross, y compris en cas de réintervention

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

L'homogreffe

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le dispositif CONTEGRA a été évalué pour la première fois par la Commission en 2003. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 01/10/2003 (Journal officiel du 17/10/2003).

La dernière évaluation du dispositif CONTEGRA par la Commission date du 30/09/2008². Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 25/06/2009 (Journal officiel du 30/06/2009).

¹ Arrêté du 01/10/2003 relatif à l'inscription du conduit pulmonaire valvé d'origine bovine CONTEGRA de la société Medtronic au chapitre 2 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 17/10/2003. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 22/04/2013]

² Avis de la Commission du 30/09/2008 relatif à CONTEGRA, conduit pulmonaire valvé d'origine bovine. HAS ; 2003. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

³ Arrêté du 25/06/2009 relatif au renouvellement d'inscription et aux modifications des conditions de prise en charge du conduit pulmonaire valvé d'origine bovine CONTEGRA de la société Medtronic France au chapitre 2 du titre III de la liste des produits et

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par *TÜV Product Service GmbH* (0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif CONTEGRA est un conduit pulmonaire valvé d'origine bovine monobloc, fabriqué à partir d'une veine jugulaire de veau contenant naturellement une valve tricuspide. Il est disponible avec ou sans anneau de renfort ; le choix est effectué en fonction des caractéristiques anatomo-physio-pathologiques.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Rétablissement de la continuité entre le ventricule droit et les artères pulmonaires.

03.4. ACTE ASSOCIE

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 29, 14/12/2012), l'acte associé au remplacement de la valve pulmonaire est référencé sous le chapitre « Remplacement des valves cardiaques ».

DBKA007	Remplacement de la valve pulmonaire par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC
---------	--

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 30/09/2008², la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau IV dans la stratégie thérapeutique en l'absence d'allogreffe, sur la base des éléments suivants :

- Une étude prospective, non randomisée, non comparative, non publiée, portant sur 374 patients âgés de moins de 18 ans, suivis pendant une durée allant jusqu'à 6 ans.
 - La mortalité précoce (dans les 30 jours) est de 32/374 (8,5%) ;
 - La mortalité à un an est de 1,4% patients-année ;
 - Le taux de survie à 5 ans est de 86,4%.
 - Le gradient de pression moyen au niveau distal passe de 3,9 mmHg à 1 mois, à 7,1 mmHg à 5 ans ;
 - Le taux de régurgitation sévère est stable sur 5 ans, situé entre 2 et 4% ;
 - 94,3% des patients n'ont pas eu de réintervention à 5 ans ;
 - 84,1% des patients n'a pas eu recours au cathétérisme à 5 ans ;

prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 30/06/2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 22/04/2013]

- 86,6% des patients n'ont pas eu d'hémorragie majeure (ce taux est identique à 1 et 5 ans).
- Une étude rétrospective, monocentrique, non comparative⁴, portant sur 62 patients d'un âge moyen de 7 ans suivis en moyenne pendant 30 mois.
 - Le taux de survie à 1 et 5 ans est de 90% ;
 - Aucun décès n'est lié au dispositif ;
 - 8 patients ont eu une réintervention sur les 60 suivis, 6 patients ont eu un cathétérisme lié à une sténose pulmonaire pré-existante non traitée lors de la première intervention ;
 - Les gradients de pression sont de 11,8 et 14,4 mm Hg en sortie d'hospitalisation et à 30 mois.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Les éléments de preuve s'appuient sur 7 études publiées.

- Quatre études prospectives :

L'étude Christenson et al.⁵ observationnelle, monocentrique, comparative non randomisée avait pour objectif de décrire les résultats à long terme obtenus avec les allogreffes et les résultats à moyen terme obtenus avec la xénogreffe CONTEGRA. Au total, 205 patients ont été inclus, 120 patients dans le groupe homogreffe (HG) et 85 patients dans le groupe CONTEGRA. Le groupe HG était constitué de 66 patients avec groupe ABO compatible et 54 patients avec groupe ABO non-compatible. Les patients ont été suivis en moyenne 115 mois [6-192] dans le groupe CONTEGRA et 64 mois [6-108] dans le groupe HG.

La mortalité opératoire a été de 2 patients dans le groupe CONTEGRA et aucun dans le groupe HG. Au cours du suivi, 3 patients sont décédés dans le groupe HG et aucun dans le groupe CONTEGRA.

Sur les 200 patients avec données de suivi disponibles, 6 patients du groupe CONTEGRA ont subi des réinterventions et 31 patients sur groupe HG.

A 9 ans, les taux de survie sans réintervention ont été de 89 % IC_{95%} [80,8-98,1] dans le groupe CONTEGRA, 85,7 % IC_{95%} [76,4-96,4] dans le groupe HG ABO compatible et 63 % IC_{95%} [49,9-79,4] dans le groupe HG ABO non-compatible.

Des régurgitations valvulaires d'intensité modérée ont été observées chez 3,4 % des patients du groupe HG et 7,2% des patients du groupe CONTEGRA (effectifs non renseignés).

Cette étude comporte des limites, notamment en raison de son caractère monocentrique, du recrutement des patients sur des périodes différentes et également d'une comparaison non exploitable compte tenu de l'absence de randomisation.

⁴ JW. Brown et al. Valved bovine jugular vein conduits for right ventricular outflow tract reconstruction in children : an attractive alternative to pulmonary homograft. Ann. Thorac. Surg. 2006 ; 82 : 909-916

⁵ Christenson JT, Sierra J, Colina Manzano NE, Jolou J, Beghetti M, Kalangos A. Homografts and xenografts for right ventricular outflow tract reconstruction: long-term results. Ann. Thorac. Surg. 2010;90:1287-93

L'étude Breymann et al.⁶ observationnelle, prospective, multicentrique, non comparative décrivant l'utilisation du conduit valvé CONTEGRA a concerné 165 patients suivis pendant 7 ans maximum. Au total, 23 décès ont été recensés pendant la durée de l'étude (taux de survie à 5 ans 86,5±2,7 %) dont 18 dans le mois post-opératoire.

Au total, 27 explantations de CONTEGRA ont été réalisées. Parmi ces 27 explantations 5 ont été effectuées à la suite d'une endocardite. Une calcification modérée a été retrouvée chez 7 patients et 21 patients ont eu une sténose.

Vingt huit patients ont nécessité une ou plusieurs ré-interventions.

L'étude Dave et al.⁷ observationnelle, prospective, monocentrique, non comparative avait pour objectif d'évaluer les facteurs de risques affectant la survie des patients implantés avec un conduit valvé CONTEGRA en position pulmonaire. Au total, 170 patients ont été inclus dans l'étude et suivis pendant 65,3 [7,2-98,2] mois (médiane).

Il y a eu 7 décès précoces et 6 décès tardifs avec un taux de survie à 98 mois de 91,5±2,3 %. Un remplacement du conduit a été nécessaire dans 34 cas. Les causes de remplacement ont été une sténose (n=23), la croissance du patient (n=5), un reflux (n=2), un anévrisme (n=2) et une autre cause non mentionnée (n=2).

L'étude Niclauss et al.⁸ observationnelle, prospective, monocentrique, non comparative avait pour objectif d'évaluer la faisabilité et les résultats de l'implantation du conduit valvé CONTEGRA chez l'adulte. Au total, 31 patients ont été inclus dans l'étude et ont été suivis en moyenne pendant 38 mois [1-99 mois]. Aucun décès hospitalier n'a été rapporté. A 39 mois de suivi, 3 patients ont été perdus de vue et 1 patient est décédé (Taux de mortalité 1/28). Une réintervention a été réalisée chez 2 patients (Taux de morbidité : 2/28).

Ces trois études comportent des limites notamment en raison du caractère monocentrique pour 2 d'entre elles, de l'absence de comparaison, des patients perdus de vue (nombre ou absence d'indication) mais également du fait de l'effectif limité pour l'une des études ou de l'absence d'objectif clairement défini pour une autre étude.

- Trois études publiées rétrospectives^{9,10,11} portant sur un total de 470 patients avec un suivi maximum moyen de 4,6±2,3 années [8 mois – 10 ans]. En raison de leur caractère rétrospectif source de biais d'évaluation, ces trois études ne sont pas retenues par la Commission.

⁶ Breymann T, Blanz U, Wojtalik MA, Daenen W, Hetzer R, Sarris G, et al. European CONTEGRA multicentre study: 7-year results after 165 valved bovine jugular vein graft implantations. Thorac Cardiovasc Surg. 2009;57:257–69

⁷ Dave H, Mueggler O, Comber M, Enodien B, Nikolaou G, Bauersfeld U, et al. Risk factor analysis of 170 single-institutional conegra implantations in pulmonary position. Ann. Thorac. Surg. 2011;91:195–302

⁸ Niclauss L, Delay D, Hurni M, Von Segesser LK. Experience and intermediate-term results using the CONTEGRA heterograft for right ventricular outflow reconstruction in adults. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2009;9:667–71.

⁹ Prior N, Alphonso N, Arnold P, Peart I, Thorburn K, Venugopal P, et al. Bovine jugular vein valved conduit: up to 10 years follow-up. J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 2011;141:983–7

¹⁰ Fiore AC, Brown JW, Turrentine MW, Ruzmetov M, Huynh D, Hanley S, et al. A bovine jugular vein conduit: a ten-year bi-institutional experience. Ann. Thorac. Surg. 2011;92:183–190.

¹¹ Holmes AA, Co S, Human DG, Leblanc JG, Campbell AI. The CONTEGRA conduit: Late outcomes in right ventricular outflow tract reconstruction. Ann Pediatr Cardiol. 2012;5:27–33

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les événements indésirables les plus couramment rapportés lors de l'implantation de conduits pulmonaires valvés sont les endocardites, les sténoses, les calcifications, dilatations ou régurgitation de prothèses.

Les événements indésirables rapportés dans les études prospectives fournies sont synthétisés dans le tableau ci-dessous :

EI	Christenson et al. n=85	Breymann et al. n=165	Niclauss et al. n=31	Dave et al. n=170
Sténose	4 dt 1 sévère	11	2	23
Rétractation sévère	1	-	-	-
Abcès péri-implant	1	-	-	-
Dilatation	1	1	-	4
Endocardite	1 avec explantation	6 dt 4 avec explantation	-	2
Régurgitation pas à peu modérée sévére	6	-	-	105 14 4
Calcification	-	7	-	-
Thrombose	-	2	-	-
Excroissance	-	1	-	-

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 7 nouvelles études relatives au conduit valvé CONTEGRA ont été fournies. Parmi ces études, 4 sont prospectives et 3 rétrospectives. Une seule étude monocentrique compare le conduit valvé CONTEGRA à l'allogreffe.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La construction ou la reconstruction de la voie d'éjection droite est indiquée chez les enfants et les jeunes adultes dans deux situations :

- dans les cardiopathies congénitales complexes avec rétrécissement sévère ou discontinuité entre le ventricule droit et l'artère pulmonaire. Cette situation peut exister dans diverses malformations cardiaques congénitales complexes : tétralogie de Fallot, atrésie pulmonaire à septum interventriculaire ouvert, truncus arteriosus, transposition des gros vaisseaux avec communication interventriculaire , etc.
- chez des patients ayant des rétrécissements ou fuites aortiques congénitaux ou acquis nécessitant une opération de Ross avec emploi de la valve pulmonaire en position aortique et reconstruction de la voie pulmonaire. Cela permet d'éviter la pose d'une prothèse aortique mécanique nécessitant la prise d'anticoagulants à vie.

Lorsque les autres moyens chirurgicaux ne permettent pas d'obtenir un résultat satisfaisant et en cas d'indisponibilité d'une allogreffe (notamment pour les petits diamètres utilisés chez le jeune enfant), les conduits pulmonaires biologiques ou synthétiques constituent la seule alternative envisageable.

Les conduits valvés associent une valve d'origine animale et un conduit d'origine biologique ou synthétique. La valve est nécessairement d'origine biologique car les valves mécaniques sont contre-indiquées sur la voie d'éjection droite qui fonctionne à basse pression.

Les conduits pulmonaires valvés CONTEGRA sont utilisés dans certaines cardiopathies congénitales complexes. En dehors de l'allogreffe, il n'existe pas d'alternative à l'utilisation d'un conduit biologique ou synthétique dans les indications concernées.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à la construction ou reconstruction de la voie d'éjection droite avec les conduits valvés CONTEGRA, dans les cardiopathies congénitales complexes concernées.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les cardiopathies congénitales complexes concernées par la reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit chez le patient jeune comprennent notamment :

- le tronc artériel commun
- les rétrécissements des branches pulmonaires
- les formes graves des sténoses valvulaires aortiques, nécessitant une opération de Ross

Ces pathologies exposent au risque de décompensation cardiaque, éventuellement dès les premières semaines de vie.

Les cardiopathies congénitales concernées engagent le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Il n'existe pas de données épidémiologiques précises pour les cardiopathies congénitales complexes correspondant aux indications des conduits valvés CONTEGRA.

Il peut être estimé que la chirurgie des cardiopathies congénitales représente moins de 10 % de l'ensemble des actes de chirurgie cardiaque pratiqués en France. Environ 22 % de ces patients présentent des malformations au niveau de la voie ventriculaire droite et subissent pour la plupart une intervention dans la petite ou la très petite enfance. Compte tenu de l'amélioration des techniques, la population des enfants opérés de malformations congénitales devenus adultes augmente ce qui implique un nombre de réinterventions plus élevé. La proportion d'adultes ayant une malformation cardiaque congénitale dépasse à présent celle des enfants présentant ces mêmes pathologies¹².

04.2.3. IMPACT

La construction ou la reconstruction chirurgicale de la voie d'éjection droite a fait la preuve de son efficacité. Cependant, les tissus biologiques utilisés subissent une dégénérescence faisant intervenir plusieurs facteurs. Certains dépendent du malade lui-même (âge), d'autres de la valve (architecture de la valve, traitement chimique du tissu biologique...). Deux inconvénients majeurs s'associent : l'absence de croissance d'un tube inerte et la détérioration intrinsèque du substitut biologique. Aucun des deux n'est maîtrisé actuellement d'où le caractère inéluctable d'une réintervention (de l'ordre de 50% à 5 ans). La réintervention est d'autant plus précoce que les enfants sont opérés jeunes.

Les conduits valvés CONTEGRA bénéficient, comme les allogreffes, d'un recul important. D'autres conduits valvés sont déjà inscrits. En cas d'indisponibilité des allogreffes le chirurgien choisit entre les différents conduits commercialisés en fonction de critères multiples : données à long terme, souplesse du conduit, technique et habitudes opératoires.

Les conduits valvés CONTEGRA répondent à un besoin thérapeutique déjà couvert.

¹² Haute Autorité de Santé - Pose de bioprothèse valvulaire pulmonaire par voie veineuse transcutanée. Novembre 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-03/pose_de_bioprothese_valvulaire_pulmonaire_par_voie_veineuse_transcutanee_-_document_d_avis.pdf

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Dans le traitement des cardiopathies congénitales complexes par construction ou reconstruction de la voie d'éjection droite, les conduits pulmonaires valvés d'origine bovine CONTEGRA ont un intérêt de santé publique, compte tenu du caractère de gravité des pathologies.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'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 :

- Construction ou reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit dans les malformations congénitales cardiaques, y compris en cas de réintervention ;
- Remplacement de la valve pulmonaire dans le cas de cardiopathies de la valve aortique traitées par l'opération de Ross, y compris en cas de réintervention.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

- Équipe médico-chirurgicale très entraînée, disposant d'un service de réanimation et d'un service de cardiologie permettant d'établir le diagnostic et de réaliser l'exploration hémodynamique d'urgence (cathétérisme et angiographie).
- Choix de la taille orienté par l'échographie.
- Intervention sous circulation extra-corporelle (CEC).

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

L'allogreffe (également désignée sous le terme d'homogreffe) est le traitement de référence dans les indications retenues, qui est par conséquent le compareur choisi par la CNEDiMTS.

06.2. NIVEAU D'ASR

En pratique, les greffons sont difficilement disponibles, aussi le conduit pulmonaire valvé CONTEGRA à l'avantage d'être disponible à tout moment et dans différentes tailles.

La Commission s'est prononcée pour une l'amélioration mineure du service rendu (ASR IV) dans la stratégie thérapeutique en l'absence d'allogreffe dans les indications retenues.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques précises permettant de déterminer la population cible.

D'après les données 2011 du PMSI sur l'emploi des conduits pulmonaires valvés, la population traitée est estimée à environ 380 patients. Ce nombre est surestimé car il ne permet pas de faire la distinction entre les allogreffes et les xénogreffes et les conduits valvés ou non.

Code CCAM	Description de l'acte	Nombre
DBLA001	Pose d'un tube valvé ou non entre un ventricule et l'artère pulmonaire, par thoracotomie avec CEC	144
DFMA011	Réparation d'une atrésie de l'artère pulmonaire avec fermeture d'une communication interventriculaire avec prothèse (tube valvé ou non), par thoracotomie avec CEC	18
DZMA010	Réparation d'une malposition des gros vaisseaux avec communication interventriculaire, par pose de conduit extracardiaque ou mobilisation de l'artère pulmonaire, par thoracotomie avec CEC	24
DASA001	Fermeture d'une communication interventriculaire avec pose d'un conduit extracardiaque, par thoracotomie avec CEC	7
DBMA004	Reconstruction de la voie aortique par transfert de la valve pulmonaire en position aortique avec reconstruction de la voie pulmonaire, par thoracotomie avec CEC	112
BDKA007	Remplacement de la valve pulmonaire par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC	76

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est au maximum de 400 patients par an.