



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE SANTE

# Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale

Date de validation par le collège : décembre 2018

---

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**Haute Autorité de santé**

Service Communication – Information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

**Comment citer ce rapport :**

Haute Autorité de Santé. Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale. Service d'Évaluation des Dispositifs. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2018.

## Sommaire

<b>Texte court .....</b>	<b>4</b>
Abréviations et acronymes .....	7
<b>1. Préambule .....</b>	<b>8</b>
<b>2. Champ de l'évaluation et méthode .....</b>	<b>9</b>
<b>3. Description des critères d'encadrement en vigueur .....</b>	<b>10</b>
<b>4. Volume d'activité des établissements de santé implantant des TAVIs en France .....</b>	<b>12</b>
<b>5. Analyse des données .....</b>	<b>18</b>
5.1 Registres nationaux.....	18
5.2 Rapport annuel RESOMEDIT .....	24
5.3 Mise en perspective des critères d'encadrement des centres français avec les données internationales .....	25
5.4 Influence entre le volume d'activité et les données de morbi-mortalité .....	33
<b>6. Recueil de la position argumentée des parties prenantes.....</b>	<b>38</b>
<b>7. Synthèse des données et conclusions .....</b>	<b>42</b>
<b>8. Avis de la Haute Autorité de Santé.....</b>	<b>46</b>
Références .....	48
L'équipe .....	50
Annexe 1 – Stratégie de recherche bibliographique .....	51
Annexe 2 – Position des Conseils Nationaux Professionnels .....	53

## Texte court

Les modalités d'encadrement des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter sont précisées dans :

- ▶ [l'arrêté du 3 juillet 2012](#) limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.
- ▶ [l'instruction DGOS du 7 mars 2013](#) relative aux modalités de suivi par les Agences Régionales de Santé (ARS) et les Observatoires du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale.

Schématiquement, l'encadrement des centres est délégué aux ARS qui ont pour mission de contrôler le respect des critères définis dans l'arrêté du 3 juillet 2012. Tous les centres doivent envoyer de façon exhaustive aux OMEDIT les données pré et per procédurales de tous les patients implantés afin de garantir le respect des indications et la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire. La collection de ces variables est réalisée par le biais du registre FRANCE-TAVI mis en place sous l'égide de la Société Française de Cardiologie et de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-vasculaire. Les OMEDIT communiquent l'intégralité des données colligées à la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) de façon semestrielle.

Les critères d'encadrement des centres ont été validés par la DGOS jusqu'au 31 décembre 2018 dans l'attente d'une réévaluation par la HAS des modalités d'encadrement des centres implantateurs.

En vue de réviser ces modalités d'encadrement, la HAS a :

- ▶ analysé les données d'implantation spécifiques à la France *via* l'exploitation du programme DIAMANT de l'ARS Ile-de-France (volume d'implantation de TAVI par établissement de santé), l'actualisation des résultats des registres FRANCE 2, FRANCE-TAVI et les résultats du rapport annuel RESOMEDIT.
- ▶ Mis en perspective les critères d'encadrement des centres en vigueur avec les données internationales (recommandations de pratique clinique, conférences de consensus et évaluations technologiques) traitant spécifiquement des modalités organisationnelles des centres pratiquant l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale (période de recherche : 2015-2018).
- ▶ Analysé l'influence du volume d'activité des centres sur les données de morbi-mortalité des patients bénéficiant de la pose d'une bioprothèse aortique par voie transcathéter en menant une recherche documentaire spécifique (période de recherche : 2015-2018).
- ▶ Recueilli la position écrite des parties prenantes concernées. Ont été sollicités les Conseils Nationaux Professionnels de Cardiologie, de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire, d'Anesthésie-Réanimation et de Gériatrie.

La HAS regrette que le recueil et la transmission des données pré et per procédurales des patients bénéficiant de la pose d'un TAVI, qui devraient être recueillies par les OMEDIT, soient non exhaustifs et ce malgré les obligations relatives aux modalités de suivi des poses de TAVI qui imposent l'envoi exhaustif des données conformément au 2. de l'article 3 de l'arrêté du 3 juillet 2012.

La HAS déplore en conséquence de n'avoir pu obtenir les données de tous les patients implantés afin de garantir le respect des indications et la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire, comme le prévoit l'article 3 de l'arrêté du 3 juillet 2012. Et ce d'autant plus qu'il est mis en évidence une progression de 53% des implantations des TAVI, soit près de 3 700 procédures supplémentaires, entre 2015 et 2017 avec presque 11 000 implantations pour cette dernière année alors que le nombre de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux est plutôt stable.

Les données disponibles mettent en évidence la maturité de la technique d'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter. Constatant néanmoins la persistance de conversions chirurgicales, l'interrogation sur la durabilité des TAVI et l'extension des indications vers les patients à risque intermédiaire, la HAS recommande que l'encadrement des centres soit renouvelé pour une durée de 1 an, période à l'issue de laquelle la HAS mènera une nouvelle réévaluation des pratiques de pose de TAVI en France.

Lors de cette prochaine réévaluation des critères d'éligibilité des centres, tous les rapports annuels RESOMEDIT depuis 2015 devront être mis à la disposition de la HAS pour lui permettre d'appréhender l'évolution des pratiques. Par ailleurs, les résultats cliniques de la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter nécessitant d'être toujours suivis, la HAS demande que le registre FRANCE-TAVI soit réactivé pour lui permettre d'évaluer avec exhaustivité les résultats de cette technique.

Sur le fond, la HAS recommande que l'activité d'implantation des TAVI soit réservée à tous les centres en France réunissant dans le même bâtiment un plateau technique de cardiologie interventionnelle, un plateau technique de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire avec l'accès à l'ECMO. L'idéal étant de pouvoir disposer d'une salle hybride.

Afin de proposer des soins de qualité et garantir un niveau d'excellence de l'expertise des centres en termes de remplacement valvulaire aortique par voie chirurgicale ou par voie transcathéter, il est recommandé :

- ▶ de remplacer le seuil des « 200 actes de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux sur les 12 mois précédant la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale » par « le seuil de 200 actes de chirurgie valvulaire par an et par centre »,
- ▶ que le seuil minimal de pose de TAVI par centre et par an soit de 100 procédures (pour un centre ayant plus de 2 ans d'expérience dans la pose des TAVI).

En ce qui concerne la sélection des patients, elle doit être réalisée lors d'une réunion multidisciplinaire durant laquelle devront être pris en compte les scores de risque opératoire du patient, ses comorbidités et la balance bénéfiques / risques entre les techniques chirurgicale et transcathéter et le cas échéant, la voie d'abord envisagée. Cette équipe doit comprendre *a minima* un cardiologue interventionnel, un cardiologue non interventionnel, un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire ainsi qu'un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque. Pour les patients d'au moins 80 ans, une évaluation gériatrique standardisée est souhaitable. Toutes les autres spécialités médicales peuvent être consultées autant que de besoin notamment les spécialistes en imagerie cardiaque radiologique dont le rôle est incontournable dans le bilan pré-TAVI.

Concernant les opérateurs, ils doivent bénéficier d'une formation théorique et par compagnonnage spécifique au(x) dispositif(s) utilisé(s).

Lors de la prochaine réévaluation des critères d'éligibilité des centres, la HAS considère qu'il est indispensable que tous les rapports annuels RESOMEDIT depuis 2015 soient mis à sa disposition pour lui permettre d'appréhender l'évolution des pratiques. Par ailleurs, les résultats cliniques du remplacement valvulaire aortique nécessitant d'être toujours suivis, la HAS demande que le registre FRANCE-TAVI soit réactivé pour lui permettre d'évaluer avec exhaustivité les résultats de cette technique.

Enfin, considérant que la mise à disposition des données des registres RESOMEDIT et FRANCE-TAVI est essentielle, la HAS recommande :

- ▶ de prolonger le suivi des patients du registre FRANCE-TAVI à au moins 10 ans pour bénéficier de données sur la durabilité à long terme des prothèses ;
- ▶ que la prise en charge par l'Assurance Maladie de ces dispositifs médicaux soit conditionnée, non seulement au respect des indications, conditions et modalités de prescription et d'utilisation, tel que prévu à l'article 4 de l'arrêté du 3 juillet 2012, mais aussi au recueil et à la présentation des données cliniques, visées au 2. de l'article 4 du même arrêté et colligées dans le cadre des registres.

En ce qui concerne les autres modalités d'encadrement, la HAS recommande de les conserver en l'état.

## Abréviations et acronymes

<b>AATS</b> .....	<i>American Association for Thoracic Surgery</i>
<b>ACC</b> .....	<i>American College of Cardiology</i>
<b>ACVI</b> .....	<i>Association of CardioVascular Interventions of the Polish Cardiac Society</i>
<b>AHA</b> .....	<i>American Heart Association</i>
<b>ANZSCTS</b> .....	<i>Australia and New Zealand Society of Cardiac and Thoracic Surgeons</i>
<b>ARS</b> .....	Agence Régionale de Santé
<b>CNP</b> .....	Conseil National Professionnel
<b>CEC</b> .....	Circulation Extra-Corporelle
<b>CSANZ</b> .....	<i>Cardiac Society of Australia and New Zealand</i>
<b>DGOS</b> .....	Direction Générale de l'Offre de Soins
<b>ECMO</b> .....	Membrane d'oxygénation extracorporelle
<b>EGS</b> .....	Evaluation Gériatrique Standardisée
<b>ESC</b> .....	<i>European Society of Cardiology</i>
<b>GACI</b> .....	Groupe Athérome coronaire et Cardiologie Interventionnelle
<b>GHS</b> .....	Groupe Homogène de Séjour
<b>HAS</b> .....	Haute Autorité de santé
<b>HR</b> .....	Hazard Ratio
<b>LPPR</b> .....	Liste des Produits et Prestations Remboursables
<b>NICE</b> .....	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
<b>NYHA</b> .....	<i>New York Heart Association functional classification</i>
<b>OMEDIT</b> .....	Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
<b>OR</b> .....	Odds Ratio
<b>PMSI</b> .....	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
<b>RVA</b> .....	Remplacement Valvulaire Aortique
<b>SASCI</b> .....	<i>South African Society of Cardiovascular Intervention</i>
<b>SCAI</b> .....	<i>Society of Cardiovascular Angiography and Interventions</i>
<b>SCTSSA</b> .....	<i>Society of CardioThoracic Surgeons in South Africa</i>
<b>SFC</b> .....	Société Française de Cardiologie
<b>SNDS</b> .....	Système National des Données de Santé
<b>STS</b> .....	<i>Society of Thoracic Surgeons</i>
<b>TAVI</b> .....	<i>Transcatheter Aortic Valve Implantation</i>
<b>USIC</b> .....	Unité de Soins Intensifs en Cardiologie

## 1. Préambule

En 2007, la Haute Autorité de santé (HAS) a évalué pour la première fois deux bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie rétrograde transfémorale et/ou transapicale, dans le traitement des sténoses aortiques sévères de patients contre-indiqués à la chirurgie conventionnelle alors en impasse thérapeutique.

La HAS avait recommandé le remboursement de la technologie pour une période transitoire dans des indications restreintes avec une réévaluation précoce et la mise en place d'une étude visant à évaluer de façon exhaustive la sécurité et l'efficacité des valves chez tous les patients implantés en France (registre FRANCE 2)<sup>1</sup>. La prise en charge des bioprothèses valvulaires aortiques a été assurée dans le cadre d'un Groupe Homogène de Séjour (GHS) spécifique et 33 centres autorisés à poser ces valves avaient été désignés le [29 décembre 2009 par voie d'arrêté](#).

L'encadrement de ces centres avait été défini pour une période restreinte, jusqu'au 31 décembre 2011. La HAS avait donc procédé à la réévaluation de cette technique en 2011 ([avis du 11 octobre 2011](#)).

Les modalités d'encadrement des centres avaient été précisées et les conclusions de la HAS reprises dans :

- ▶ [l'arrêté du 3 juillet 2012](#) limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.
- ▶ [l'instruction DGOS du 7 mars 2013](#) relative aux modalités de suivi par les Agences Régionales de Santé (ARS) et les Observatoires du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale.

Depuis 2013, l'encadrement des centres a été délégué aux ARS et n'est plus limité aux seuls 33 centres précédemment définis. Les ARS ont pour mission de contrôler le respect des critères tels que définis dans l'arrêté du 3 juillet 2012. Enfin, tous les centres doivent envoyer de façon exhaustive aux OMEDIT les données pré et per procédurales de tous les patients implantés afin de garantir le respect des indications et la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire. La collection de ces variables est réalisée par le biais du registre FRANCE-TAVI<sup>2</sup> mis en place sous l'égide de la Société Française de Cardiologie et de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-vasculaire. Les OMEDIT communiquent l'intégralité des données colligées à la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) de façon semestrielle.

[En 2015](#), la HAS a mené une réévaluation afin d'étudier l'opportunité de faire évoluer les critères d'éligibilité des ces centres planteurs. Après prise en compte des données de la littérature internationale (recommandations de pratique clinique, les conférences de consensus et les évaluations technologiques) et l'analyse des données françaises FRANCE 2 et FRANCE-TAVI, la HAS a conclu au maintien des critères tels qu'édictés dans [l'arrêté du 3 juillet 2012](#).

Au total, les critères d'encadrement des centres arrivent à échéance le [31 décembre 2018](#) et ont été prorogés annuellement par rapport à [l'arrêté du 3 juillet 2012](#).

---

<sup>1</sup> Registre FRANCE 2 : Evaluation de la sécurité et de l'efficacité de l'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie transartérielle ou transapicale de tous les patients implantés dans les 33 centres habilités sur la période de janvier 2010 à janvier 2012. Le suivi prévisionnel des patients est de 5 ans.

<sup>2</sup> Registre FRANCE-TAVI : Evaluation du taux de survie à 1 an des patients ayant eu une implantation de bioprothèse valvulaire aortique par voie transartérielle ou transapicale et ayant donné leur accord de participation à l'étude. Le suivi prévisionnel des patients est prévu à 1 mois de suivi puis une fois par an.

## 2. Champ de l'évaluation et méthode

Les critères d'encadrement des centres ont été validés par la DGOS jusqu'au 31 décembre 2018 dans l'attente d'une réévaluation par la HAS des modalités d'encadrement des centres implantateurs.

Compte tenu du mode d'inscription par nom de marque des dispositifs sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), il ne s'agit pas de réviser les indications des dispositifs.

La méthodologie retenue a été :

- ▶ L'analyse des données d'implantation spécifiques à la France *via* l'exploitation du programme DIAMANT de l'ARS Ile-de-France (volume d'implantation de TAVI par établissement de santé), l'actualisation des résultats des registres FRANCE 2, FRANCE-TAVI et les résultats du rapport annuel RESOMEDIT.
- ▶ La mise en perspective des critères d'encadrement des centres en vigueur avec les données internationales (recommandations de pratique clinique, conférences de consensus et évaluations technologiques) traitant spécifiquement des modalités organisationnelles des centres pratiquant l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale, issues de la veille bibliographique effectuée depuis les rapports d'évaluation de 2011 (1) et de 2015 (2) (décrite en annexe 1).
- ▶ L'analyse d'une recherche bibliographique complémentaire (décrite en annexe 1) visant à mettre en évidence l'influence du volume d'activité des centres sur les données de morbi-mortalité des patients bénéficiant de la pose d'une bioprothèse aortique par voie transcathéter.
- ▶ Le recueil de la position écrite des parties prenantes concernées. Ont été sollicités les Conseils Nationaux Professionnels de Cardiologie, de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire, d'Anesthésie-Réanimation et de Gériatrie.

### 3. Description des critères d'encadrement en vigueur

Les critères d'encadrement des centres en vigueur tels que définis par l'arrêté du 3 juillet 2012, oblige à ce que :

- ▶ l'établissement de santé soit titulaire d'une autorisation d'activité de chirurgie cardiaque et d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ;
- ▶ les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque soient situés dans le même bâtiment selon l'une des modalités définies ci-dessous :
  - s'il s'agit d'une salle hybride, elle a les caractéristiques techniques permettant de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle : membrane d'oxygénation extracorporelle (ECMO) et 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 ;
  - s'il s'agit d'une salle de cathétérisme cardiaque, et quelle que soit la voie d'abord, la salle est 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 est analogue à celle d'une salle de cathétérisme cardiaque ;
- ▶ les plateaux techniques susmentionnés permettent la réalisation d'une circulation extracorporelle (CEC) ;
- ▶ l'établissement de santé dispose d'une équipe impliquant au moins un cardiologue interventionnel, un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire, un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et un cardiologue échographiste. Pour les voies artérielles transcutanées (sous-clavière et fémorale), l'équipe peut impliquer un chirurgien vasculaire ;
- ▶ l'établissement de santé dispose d'équipes médicales et paramédicales préalablement formées à la technique de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale ;
- ▶ l'établissement de santé dispose de praticiens ayant l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré et de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des ECMO percutanées ;
- ▶ l'établissement de santé dispose d'une équipe ayant pour mission la sélection des patients et de la technique d'implantation lors d'une réunion de concertation composée d'au moins :
  - un médecin cardiologue non interventionnel ;
  - un médecin cardiologue interventionnel ;
  - un chirurgien cardiaque ;
  - un médecin-anesthésiste.En outre, cette équipe peut notamment comporter un gériatre.
- ▶ l'établissement de santé justifie la réalisation de plus de 200 remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux sur les 12 mois précédant la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale.

- ▶ les contrôles du respect de ces critères par les établissements répondant aux conditions définies sont assurés par les agences régionales de santé. Les agences contrôlent également que l'établissement de santé réalise au moins 24 implantations de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale sur 12 mois.
- ▶ Des modalités de suivi des poses de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale sont mises en place impliquant :
  - L'envoi exhaustif des données cliniques de suivi au sein du registre post-inscription conformément au protocole préétabli sur une durée de suivi de 5 ans pour tous les patients dont l'implantation est antérieure au 1<sup>er</sup> février 2012.
  - L'envoi exhaustif des données requises aux observatoires régionaux pour tous les patients dont l'implantation est postérieure au 1<sup>er</sup> février 2012, afin de garantir le respect des indications, de préciser le type de valve posée et la voie d'abord associée et de garantir la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire dont le compte-rendu est inséré dans le dossier médical du patient.
- ▶ La prise en charge par l'assurance maladie est conditionnée au respect, par les établissements concernés des indications, des conditions et modalités de prescription et d'utilisation définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ou, à défaut, par celles définies par la HAS.

## 4. Volume d'activité des établissements de santé implantant des TAVIs en France

Afin d'identifier les établissements réalisant les actes de pose des TAVIs en France, le programme DIAMANT de l'ARS Ile de France a été utilisé pour exploiter les données nationales à partir du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).

De 2015 à 2017, 26947 TAVIs ont été implantés et pris en charge :

Code LPPR	Fabricant	Type de valve	2015	2016	2017	Total
3235301	Medtronic	COREVALVE, AOA	1728	341	103	2172
3239144	Edwards Lifesciences	SAPIEN XT + NOVALEX +	289	78	29	396
3239865	Edwards Lifesciences	SAPIEN 3 + CERTITUDE	604	658	645	1907
3241796	Edwards Lifesciences	SAPIEN XT + ASCENDRA+	16	17	9	42
3267005	Medtronic	COREVALVE EVOLUT R.	34	3169	4211	7414
3269300	Medtronic	COREVALVE + ACCUTRAK	170	0	0	170
3288467	Medtronic	COREVALVE EVOLUT, AOA	151	185	63	399
3299070	Edwards Lifesciences	SAPIEN 3 + COMMANDER	4066	4658	5715	14439
3205292	Edwards Lifesciences	SAPIEN XT + ASCENDRA	8	0	0	8
<b>TOTAL</b>			<b>7066</b>	<b>9106</b>	<b>10775</b>	<b>26947</b>

Ces 26947 dispositifs médicaux ont été implantés au cours de 26560 actes<sup>3</sup> dans 53 établissements. L'activité des centres planteurs français en termes de pose de TAVI<sup>3</sup> et de remplacement valvulaire aortique chirurgical conventionnel<sup>4</sup> est décrite dans le tableau suivant :

<sup>3</sup> Les deux actes de pose des TAVIs ont été recherchés. Il s'agit des actes :

- ▶ DBLF001 – Pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle transcutanée
- ▶ DBLA004 – Pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par abord de l'apex du cœur par thoracotomie sans CEC

<sup>4</sup> Les actes de remplacement valvulaire aortique recherchés sont les suivants :

- ▶ DGKA011 - Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
- ▶ DGKA015 – Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
- ▶ DGKA018 - Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
- ▶ DGKA014 - Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
- ▶ DBKA006 - Remplacement de la valve aortique par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC
- ▶ DBKA003 - Remplacement de la valve aortique par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC
- ▶ DBKA011 - Remplacement de la valve aortique par prothèse en position non anatomique, par thoracotomie avec CEC
- ▶ DBKA009 - Remplacement de la valve aortique et de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse mécanique ou par bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC
- ▶ DBMA001 - Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérodroit de l'anneau avec remplacement de la valve, par thoracotomie avec CEC
- ▶ DBMA006 - Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC
- ▶ DBMA009 - Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC
- ▶ DBMA015 - Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérogauche de l'anneau et ouverture de l'infundibulum pulmonaire, avec remplacement de la valve, par thoracotomie avec CEC

Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale

n° FINESS – Nom de l'établissement de santé	2015	2016	2017	Progression 2015-2017
<b>510000029 - CHU REIMS</b>				
Actes de pose de TAVI	45	76	114	153%
Actes de chirurgie	156	171	213	37%
<b>540023264 - CHRU DE NANCY</b>				
Actes de pose de TAVI	145	221	201	39%
Actes de chirurgie	294	298	287	-2%
<b>570000646 - HOPITAL-CLINIQUE CLAUDE BERNARD (METZ)</b>				
Actes de pose de TAVI	40	86	159	298%
Actes de chirurgie	178	190	157	-12%
<b>570005165 - CHR METZ-THONVILLE</b>				
Actes de pose de TAVI			19	NA
Actes de chirurgie	84	123	119	42%
<b>670780055 - HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG</b>				
Actes de pose de TAVI	157	212	253	61%
Actes de chirurgie	404	391	388	-4%
<b>680020336 - GRPE HOSP REGION MULHOUSE &amp; SUD ALSACE</b>				
Actes de pose de TAVI	38	55	61	61%
Actes de chirurgie	204	213	225	10%
<b>330780081 - CLINIQUE SAINT- AUGUSTIN (BORDEAUX)</b>				
Actes de pose de TAVI	142	170	194	37%
Actes de chirurgie	683	693	689	1%
<b>330781196 - CHU HOPITAUX DE BORDEAUX</b>				
Actes de pose de TAVI	140	222	264	89%
Actes de chirurgie	818	741	679	-17%
<b>860014208 - CENTRE HOSP. UNIVERSITAIRE DE POITIERS</b>				
Actes de pose de TAVI	77	91	186	142%
Actes de chirurgie	180	180	223	24%
<b>870000015 - C H U DE LIMOGES</b>				
Actes de pose de TAVI	41	57	93	127%
Actes de chirurgie	209	171	169	-19%
<b>380780080 - CHU DE GRENOBLE ALPES</b>				
Actes de pose de TAVI	103	137	133	29%
Actes de chirurgie	272	259	259	-5%
<b>420784878 - CHU DE SAINT-ETIENNE</b>				
Actes de pose de TAVI	41	61	83	102%
Actes de chirurgie	215	186	164	-24%
<b>630780989 - CHU DE CLERMONT-FERRAND</b>				
Actes de pose de TAVI	189	264	263	39%
Actes de chirurgie	395	377	331	-16%
<b>690780648 - CLINIQUE DE LA SAUVEGARDE (LYON)</b>				
Actes de pose de TAVI	83	115	140	69%
Actes de chirurgie	244	252	266	9%
<b>690781810 - HOSPICES CIVILS DE LYON</b>				
Actes de pose de TAVI	163	197	239	47%
Actes de chirurgie	311	299	320	3%

Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale

n° FINESS – Nom de l'établissement de santé	2015	2016	2017	Progression 2015-2017
<b>690782834 - CLINIQUE DU TONKIN (VILLEURBANE)</b>				
Actes de pose de TAVI	155	233	273	76%
Actes de chirurgie	297	291	299	1%
<b>690793468 - INFIRMERIE PROTESTANTE (CALUIRE-ET-CUIRE)</b>				
Actes de pose de TAVI	82	92	130	59%
Actes de chirurgie	213	205	209	-2%
<b>740781133 - CENTRE HOSPITALIER ANNECY GENEVOIS</b>				
Actes de pose de TAVI	54	102	129	139%
Actes de chirurgie	157	135	163	4%
<b>210780581 - CHU DE DIJON</b>				
Actes de pose de TAVI	138	197	222	61%
Actes de chirurgie	286	285	278	-3%
<b>250000015 - CHRU BESANCON</b>				
Actes de pose de TAVI	116	148	139	20%
Actes de chirurgie	255	227	248	-3%
<b>290000017 - CHRU BREST</b>				
Actes de pose de TAVI	109	174	178	63%
Actes de chirurgie	227	231	219	-4%
<b>350005179 - CHRU RENNES</b>				
Actes de pose de TAVI	173	208	279	61%
Actes de chirurgie	631	608	637	1%
<b>370000085 - NCT+ SITE SAINT-GATIEN (TOURS)</b>				
Actes de pose de TAVI	157	200	181	15%
Actes de chirurgie	273	274	279	2%
<b>370000481 - CHU DE TOURS</b>				
Actes de pose de TAVI	127	162	193	52%
Actes de chirurgie	274	275	266	-3%
<b>750100125 - HU PITIE SALPETRIERE APHP (PARIS)</b>				
Actes de pose de TAVI	175	210	226	29%
Actes de chirurgie	424	391	435	3%
<b>750100232 - HU PARIS NORD SITE BICHAT APHP (PARIS)</b>				
Actes de pose de TAVI	165	191	165	0%
Actes de chirurgie	413	400	379	-8%
<b>750150104 - INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS (PARIS)</b>				
Actes de pose de TAVI	205	260	334	63%
Actes de chirurgie	260	245	263	1%
<b>750803447 - HU PARIS OUEST SITE G POMPIDOU APHP</b>				
Actes de pose de TAVI	130	118	127	-2%
Actes de chirurgie	420	229	222	-47%
<b>780300406 - HOPITAL PRIVE DE PARLY II (LE CHESNAY)</b>				
Actes de pose de TAVI	85	95	139	64%
Actes de chirurgie	293	290	274	-6%
<b>910300219 - HOPITAL PRIVE JACQUES CARTIER (MASSY)</b>				
Actes de pose de TAVI	350	382	497	42%
Actes de chirurgie	357	332	320	-10%

Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale

n° FINESS – Nom de l'établissement de santé	2015	2016	2017	Progression 2015-2017
<b>920000684 - HOPITAL MARIE LANNELONGUE (PLESSIS-ROBINSON)</b>				
Actes de pose de TAVI	139	167	239	72%
Actes de chirurgie	183	204	180	-2%
<b>920300753 - CLINIQUE CHIRURGICAL AMBROISE PARE (NEUILLY-SUR-SEINE)</b>				
Actes de pose de TAVI	151	200	163	8%
Actes de chirurgie	346	324	311	-10%
<b>930300645 - CENTRE CARDIOLOGIQUE DU NORD (SAINT-DENIS)</b>				
Actes de pose de TAVI	144	155	220	53%
Actes de chirurgie	264	289	273	3%
<b>940100027 - HU HENRI MONDOR SITE HENRI MONDOR APHP (PARIS)</b>				
Actes de pose de TAVI	107	151	170	59%
Actes de chirurgie	188	173	167	-11%
<b>310780259 - CLINIQUE PASTEUR (TOULOUSE)</b>				
Actes de pose de TAVI	327	551	568	74%
Actes de chirurgie	608	530	588	-3%
<b>310781406 - CHU TOULOUSE</b>				
Actes de pose de TAVI	210	265	323	54%
Actes de chirurgie	467	442	471	1%
<b>340015502 - CLINIQUE DU MILLENAIRE (MONTPELLIER)</b>				
Actes de pose de TAVI			5	NA
Actes de chirurgie	202	168	166	-18%
<b>340780477 - CHU MONTPELLIER</b>				
Actes de pose de TAVI	326	417	476	46%
Actes de chirurgie	239	202	215	-10%
<b>590000162 - POLYCLINIQUE DU BOIS LILLE</b>				
Actes de pose de TAVI	80	112	216	170%
Actes de chirurgie	231	238	289	25%
<b>590780193 - CHR LILLE</b>				
Actes de pose de TAVI	225	264	280	24%
Actes de chirurgie	523	460	428	-18%
<b>620000364 - HOPITAL PRIVE DE BOIS BERNARD</b>				
Actes de pose de TAVI	28	43	46	64%
Actes de chirurgie	140	129	110	-21%
<b>620100685 - CH DR.SCHAFFNER DE LENS</b>				
Actes de pose de TAVI	35	42	55	57%
Actes de chirurgie	64	43	47	-27%
<b>800000044 - CHU AMIENS PICARDIE</b>				
Actes de pose de TAVI	87	110	125	44%
Actes de chirurgie	243	225	237	-2%
<b>140000100 - CHU DE CAEN NORMANDIE</b>				
Actes de pose de TAVI	63	80	82	30%
Actes de chirurgie	250	231	229	-8%
<b>140017237 - HOPITAL PRIVE ST MARTIN-CAEN</b>				
Actes de pose de TAVI	128	107	155	21%
Actes de chirurgie	267	258	287	7%

n° FINESS – Nom de l'établissement de santé	2015	2016	2017	Progression 2015-2017
<b>760780239 - CHU ROUEN</b>				
Actes de pose de TAVI	229	254	293	28%
Actes de chirurgie	419	380	423	1%
<b>440000289 - CHU DE NANTES</b>				
Actes de pose de TAVI	228	273	361	58%
Actes de chirurgie	608	553	576	-5%
<b>490000031 - CHU D'ANGERS</b>				
Actes de pose de TAVI	220	274	286	30%
Actes de chirurgie	269	287	275	2%
<b>060794013 - CTRE CARDIO MEDICO CHIRURGICAL TZANCK (SAINT-LAURENT-DU-VAR)</b>				
Actes de pose de TAVI	96	127	152	58%
Actes de chirurgie	162	119	122	-25%
<b>130784051 - HOPITAL PRIVE CLAIRVAL (MARSEILLE)</b>				
Actes de pose de TAVI	184	217	273	48%
Actes de chirurgie	326	317	288	-12%
<b>130785652 - HOPITAL SAINT JOSEPH (MARSEILLE)</b>				
Actes de pose de TAVI	168	221	273	63%
Actes de chirurgie	207	195	243	17%
<b>130786049 - APMH (MARSEILLE)</b>				
Actes de pose de TAVI	121	174	222	83%
Actes de chirurgie	373	365	370	-1%
<b>970408589 - CHU DE LA REUNION</b>				
Actes de pose de TAVI	31	39	32	3%
Actes de chirurgie	119	104	106	-11%
<b>Total des actes de pose de TAVI</b>	<b>6 952</b>	<b>8 979</b>	<b>10 629</b>	<b>53%</b>
<b>Total des actes de chirurgie</b>	<b>16 125</b>	<b>15 198</b>	<b>15 381</b>	<b>-5%</b>

Deux établissements de santé ont été exclus de l'analyse et du tableau précédent. Il s'agit du CH de Millau (codage d'1 acte en 2016) et de la Clinique de Belledonne (codage de 2 actes en 2015 et d'1 acte en 2016) pour lesquels il s'agit probablement d'une erreur de codage considérant que ces centres ont déclaré des actes d'implantation sans codage de dispositif médical associé.

Par ailleurs, il existe une différence entre le nombre total de dispositifs médicaux implantés et le nombre d'actes associés à la facturation d'un TAVI. Cette différence peut avoir pour cause la pose de deux dispositifs médicaux lors d'une même procédure.

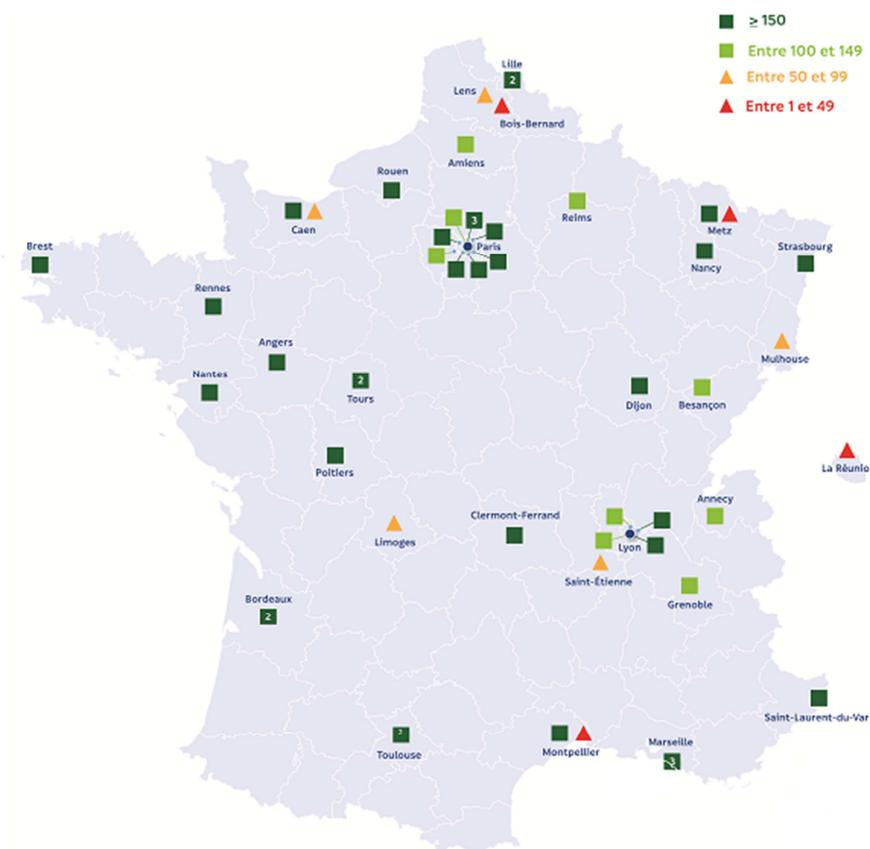
D'autre part, le nombre total d'actes d'implantation (DBLF001 et DBLA004) sur la période 2015-2017 est de 27 259. Ce nombre diffère lorsque ces actes sont associés à la facturation d'un TAVI (26 596 sur cette même période). Cette différence peut avoir pour cause la réalisation d'implantation d'autres dispositifs médicaux non-inscrits à la LPPR.

Au total, en France sur l'année 2017 :

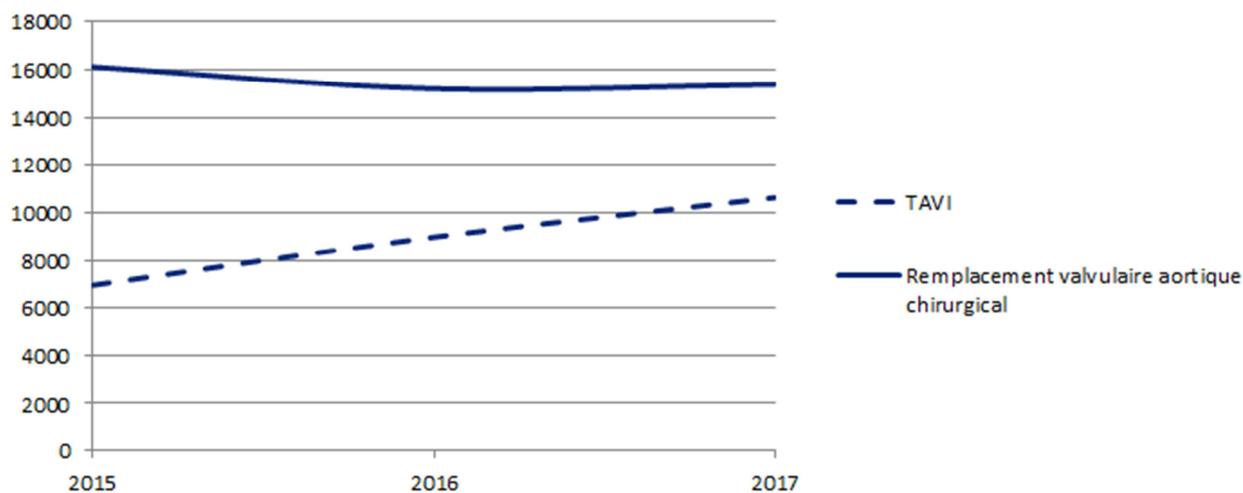
- ▶ 4 établissements de santé ont un volume d'activité compris entre 1 et 49 de pose de TAVI. Parmi ces centres, il est noté le CHR de Metz-Thionville et la Clinique du Millénaire où seule une activité au titre de l'année 2017 apparaît. Par ailleurs, dans cette tranche d'activité apparaît le CHU de la Réunion.
- ▶ 5 établissements de santé ont un volume d'activité compris entre 50 et 99 de pose de TAVI.
- ▶ 9 établissements de santé ont un volume d'activité compris entre 100 et 149 de pose de TAVI.
- ▶ 35 établissements de santé ont un volume d'activité d'au moins 150 de pose de TAVI.

A l'exception du CHR de Metz-Thionville et de la Clinique du Millénaire, il apparaît que tous les autres établissements de santé ont une antériorité d'au moins 2 ans d'activité dans la pose des TAVIs.

La cartographie de l'activité d'implantation des TAVIs des 53 centres en France sur l'année 2017 est décrite sur la figure suivante :



Par ailleurs, il est constaté une progression significative des actes de pose de TAVI avec une évolution de plus de 50% entre 2015 et 2017. En parallèle, le nombre d'actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique amorce sa décroissance avec le constat d'une baisse de 5% sur cette même période :



## 5. Analyse des données

### 5.1 Registres nationaux

#### 5.1.1 FRANCE 2

Les résultats du registre FRANCE 2 à 5 ans sont disponibles (3). Pour rappel, il s'agissait de suivre tous les patients implantés en France par un TAVI sur la période janvier 2010 – janvier 2012. Au total, 4 201 patients ayant une sténose aortique sévère symptomatique consécutifs ont été implantés dans 34 établissements de santé français. Les caractéristiques des patients ont déjà été analysées par la HAS (2).

En termes de données procédurales, une valve auto-expansible a été implantée dans 33,7% des cas et une valve expansible par ballonnet dans 66% des cas (0,3% valve de type inconnu). La voie transfémorale était utilisée dans 72,9% des cas, la voie transapicale dans 17,5% des cas et la voie sous-clavière dans 5,8% des cas. Une anesthésie locale a été réalisée dans 42,7% des cas. Le succès de la procédure était de 97,2% et la durée moyenne du séjour hospitalier était de 11,5 jours  $\pm$  13.

En termes de résultats cliniques, le statut vital des patients était disponible pour 95,5% des patients et 88,1% des patients avait une évaluation à 5 ans ou étaient décédés. Le taux de décès toutes causes à 5 ans était de 60,8% IC<sub>95%</sub> [59,3%-62,3%]. Les événements cardiovasculaires survenaient préférentiellement durant le premier mois de suivi après l'implantation. Après cette période d'observation, le taux d'événements cardiovasculaires était < 2% par an jusqu'à 5 ans de suivi. Une exception était néanmoins observée pour l'insuffisance cardiaque avec un taux de 14,3% la première année dont 6,6% à 1 mois de suivi puis une diminution était constatée avec un taux < 5% par an après la première année d'observation. Le taux d'endocardite à 1 an était de 0,6% et  $\leq$  0,3% les années suivantes.

Les résultats fonctionnels étaient disponibles pour 767 patients de la cohorte. A 5 ans de suivi, une classe NYHA  $\leq$  II était observée pour 88,7% des patients.

En ce qui concerne les données échographiques, les résultats étaient disponibles pour 459 patients à 5 ans. Plus de 81% des patients avaient une fuite paravalvulaire de grade < 2 à tous les temps de suivi. Par ailleurs, les fuites paravalvulaires de grade  $\geq$  2 étaient systématiquement associées à un taux de mortalité plus élevé par rapport aux fuites de grade 0-1 jusqu'à 5 ans de suivi (HR = 1,40 IC<sub>95%</sub> [1,25-1,57], p<0,001). Entre 4 et 5 ans de suivi, une dysfonction structurelle de la valve modérée était observée dans 12,4% des cas et une dysfonction structurelle de la valve sévère était observée dans 2,9% des cas.

*Cette publication rend compte de résultats cliniques à 5 ans pour une cohorte de patients importante. Les résultats descriptifs sont intéressants et montrent que les événements cliniques ont lieu principalement durant le premier mois de suivi des patients. Au-delà, chez les patients survivant jusqu'à 5 ans, le taux d'événements cliniques est faible. Il est néanmoins noté que les résultats concernant les résultats fonctionnels et les données échographiques sont à prendre avec précaution compte tenu du faible nombre de dossiers exploitables. Les résultats rendent néanmoins compte d'une corrélation entre les fuites paravalvulaires de grade 2 et plus et le taux de mortalité jusqu'à 5 ans de suivi. Par ailleurs parmi les 459 patients survivants pour lesquels le suivi échographique à 5 ans est disponible, une dégradation structurelle de la valve modérée à sévère était observée dans 15,3% des cas. Enfin, le registre FRANCE 2 au regard de sa durée de suivi prévisionnelle (5 ans) ne permet pas d'évaluer la durabilité à long terme des prothèses implantées.*

### 5.1.2 FRANCE 2 vs FRANCE-TAVI

Une publication de 2017 fait état des résultats cliniques des deux registres nationaux français : FRANCE 2 et France-TAVI. Ces études permettent de rendre compte de l'évolution des pratiques entre l'introduction du TAVI en France et la pratique courante actuelle (4).

Concernant le registre FRANCE 2, 4 165 patients implantés d'un TAVI entre le 1<sup>er</sup> janvier 2010 et le 31 janvier 2012 dans 34 centres français ont été inclus dans l'analyse. Concernant le registre France-TAVI, 12 804 patients implantés d'un TAVI entre le 2 janvier 2013 et le 31 décembre 2015 dans 48 centres ont été inclus dans l'analyse. Les patients pour lesquels des données étaient manquantes sur le type de valve implantée ou la voie d'abord étaient exclus de l'analyse (n=36 pour le registre FRANCE 2 et n=353 pour le registre FRANCE-TAVI).

Les principales caractéristiques des patients à l'inclusion sont reprises en suivant :

	FRANCE 2 n=4165	FRANCE-TAVI n=12804
Age	82,8 ans ± 7,1	83,4 ans ± 7,2
Genre masculin	2111/4165 (50,7%)	6314/12804 (49,3%)
Euroscore logistique	Médiane : 18,4% [11,4-28,5]	Médiane : 15,0% [9,5-23]
Classe NYHA III/IV	3124/4157 (75,2%)	8269/12241 (67,6%)
Pathologie coronarienne	1851/4149 (44,6%)	5093/11961 (42,6%)
Infarctus du myocarde < 90 jours	51/4158 (1,2%)	238/12622 (1,9%)
Antécédent de pontage aorto-coronarien	730/4149 (17,6%)	1441/12684 (11,4%)
Antécédent de remplacement valvulaire aortique chirurgical	69/4149 (1,7%)	559/12659 (4,4%)
Stimulateur cardiaque	597/4145 (14,4%)	1807/12655 (14,3%)
Fibrillation auriculaire	1070/4108 (26,1%)	2763/11119 (24,9%)
Antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire	411/4149 (9,9%)	1395/12631 (11,0%)
Diabète	1045/4149 (25,2%)	3271/12617 (25,9%)
Pathologie vasculaire périphérique	1139/4158 (27,4%)	2853/12629 (22,6%)
Pathologie pulmonaire chronique	1009/4149 (24,3%)	2551/12641 (20,2%)
Créatinine sérique ≥ 200 µmol/L	354/4158 (8,5%)	635/12178 (5,2%)
Dialyse	104/4149 (2,5%)	235/12443 (1,9%)
Espérance de vie < 1 an	96/4149 (2,3%)	356/12261 (2,9%)

Les données procédurales sont décrites ci-dessous :

	FRANCE 2	FRANCE-TAVI
Environnement		
Salle de cathétérisme	3006/4164 (72,2%)	7573/12746 (59,4%)
Bloc opératoire	460/4164 (11,0%)	625/12746 (4,9%)
Salle hybride	698/4164 (15,8%)	4548/12746 (35,7%)
Anesthésie générale	2862/4164 (68,7%)	6531/12645 (51,7%)
Echocardiographie transœsophagienne	2527/4164 (60,7%)	3672/11373 (32,3%)
Voie d'abord		
Transfémorale	3058 (73,4%)	10602 (82,8%)
Transapicale	732 (17,6%)	541 (4,2%)
Sous-clavière	241 (5,8%)	385 (3,0%)
Autre	134 (3,2%)	1276 (10,0%)
Type de valve		
Edwards SAPIEN	2759 (66,2%)	8232 (64,3%)
Medtronic COREVALVE	1406 (33,8%)	4465 (34,9%)
Autre	0 (0%)	107 (0,8%)
Implantation d'un second TAVI	94 (2,3%)	236 (1,8%)
Conversion chirurgicale	49 (1,2%)	65/12557 (0,5%)
Succès du dispositif	3980 (95,3%)	12139/12544 (96,8%)

Les résultats cliniques des deux registres sont repris dans le tableau suivant :

Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale

	<b>FRANCE 2 n=4165</b>	<b>FRANCE-TAVI n=12804</b>
<b>Résultats durant le séjour hospitalier</b>		
Durée du séjour	Médiane : 9j [7-13]	Médiane : 8j [6-11]
Décès		
Toutes causes	339 (8,1%)	562 (4,4%)
Cause du décès		
Cardiovasculaire	210/339 (62,0%)	370/562 (66%)
Non cardiovasculaire	112/339 (33%)	160/562 (28,3%)
Inconnu	17/339 (5,0%)	32/562 (5,7%)
Rupture de l'anneau	14 (0,3%)	52/12557 (0,4%)
Dissection aortique	10 (0,2%)	46/12557 (0,4%)
Migration de la valve	56 (1,3%)	139/12557 (1,1%)
Tamponnade	56 (1,3%)	256/12557 (2,0%)
Accident vasculaire cérébral	83 (2,0%)	249/12557 (2,0%)
Infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST	34 (0,8%)	27/12557 (0,2%)
Implantation de stimulateur cardiaque	446/3548 (12,6%)	1870/10681 (17,5%)
Embolie pulmonaire	5 (0,1%)	18/12557 (0,1%)
Insuffisance rénale	195 (4,7%)	480/12557 (3,8%)
Dialyse	54 (1,3%)	86/12557 (0,7%)
Régurgitation aortique importante à sévère	565/3611 (15,7%)	1119/11007 (10,2%)
<b>Statut vital au-delà de J30</b>		
Décédé	330/3277 (10,1%)	493/9212 (5,4%)
Vivant	2932/3277 (89,4%)	8480/9212 (92,1%)
Statut inconnu	15/3277 (0,5%)	239/9212 (2,6%)
Cause du décès		
Cardiovasculaire	193/330 (58,5%)	310/493 (62,9%)
Non cardiovasculaire	108/330 (32,7%)	147/493 (29,8%)
Inconnu	29 (8,8%)	36/493 (7,3%)

Les caractéristiques des patients, les données procédurales ainsi que les résultats cliniques sont également disponibles pour les centres impliqués dans les deux registres et ce pour chaque année. Ces tableaux rendent ainsi compte de l'évolution des pratiques et des résultats cliniques obtenus pour les centres impliqués depuis l'introduction officielle des TAVI en 2011. Les tableaux sont repris en suivant :

Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale

	FRANCE 2		FRANCE-TAVI		
	2010 n=1378	2011/2012 n=2385	2013 n=2512	2014 n=3177	2015 n=4293
Age	82,4 ans ± 7,3	82,9 ans ± 7,2	83,1 ans ± 7,5	83,2 ans ± 7,3	83,0 ± 7,3
Genre masculin	705/1378 (51,2%)	1207/2385 (50,6%)	1226/2512 (48,8%)	1551/3177 (48,8%)	2122/4293 (49,4%)
Euroscore logistique	Médiane : 20,3% [12,1-30,8]	Médiane : 16,7/ [10,4-27,1]	Médiane : 15,3% [10,0-24]	Médiane : 15,0% [9,5-23,0]	Médiane : 13,6% [9,0-21]
Classe NYHA III/IV	1040/1378 (75,6%)	1750/2381 (73,5%)	1706/2460 (69,4%)	2047/3074 (66,6%)	2546/4041 (63%)
Pathologie coronarienne	593/1375 (43,1%)	1078/2372 (45,5%)	976/2340 (41,7%)	1281/3006 (42,6%)	1646/3858 (42,7%)
Infarctus du myocarde < 90 jours	17/1377 (1,2%)	32/2379 (1,4%)	54/2476 (2,2%)	46/3145 (1,5%)	62/4207 (1,5%)
Antécédent de pontage aorto-coronarien	275/1375 (20%)	374/2372 (15,8%)	314/2499 (12,6%)	345/3164 (10,9%)	416/4211 (9,9%)
Antécédent de remplacement valvulaire aortique chirurgical	22/1375 (1,6%)	41/2372 (1,7%)	78/2498 (3,1%)	146/3158 (4,6%)	214/4199 (5,1%)
Stimulateur cardiaque	205/1371 (15%)	342/2372 (14,4%)	382/2487 (15,4%)	452/3157 (14,3%)	554/4212 (13,2%)
Fibrillation auriculaire	378/1356 (27,9%)	605/2352 (25,7%)	583/2273 (25,7%)	676/2865 (23,6%)	771/3406 (22,6%)
Antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire	139/1375 (10,1%)	231/2372 (9,7%)	276/2490 (11,1%)	371/3151 (11,8%)	428/4211 (10,2%)
Diabète	375/1375 (27,3%)	588/2372 (24,8%)	640/2487 (25,7%)	798/3144 (25,4%)	1097/4208 (26,1%)
Pathologie vasculaire périphérique	436/1377 (31,7%)	580/2379 (24,4%)	531/2495 (21,3%)	655/3161 (20,7%)	887/4212 (21,1%)
Pathologie pulmonaire chronique	359/1375 (26,1%)	572/2372 (24,1%)	561/2499 (22,5%)	618/3156 (19,6%)	631/4210 (15,0%)
Créatinine sérique ≥ 200 µmol/L	148/1377 (10,8%)	161/2379 (6,8%)	131/2443 (5,4%)	180/3054 (5,9%)	188/4014 (4,7%)
Dialyse	44/1375 (3,2%)	51/2372 (2,2%)	56/2481 (2,3%)	67/3127 (2,1%)	61/4072 (1,5%)
Espérance de vie < 1 an	50/1375 (3,6%)	44/2372 (1,9%)	104/2409 (4,3%)	80/3043 (2,6%)	144/4036 (3,6%)

	FRANCE 2		FRANCE-TAVI		
	2010 n=1378	2011/2012 n=2385	2013 n=2512	2014 n=3177	2015 n=4293
Environnement					
Salle de cathétérisme	993 (72,1%)	1692 (70,9%)	1641/2511 (65,4%)	1998/3172 (63%)	2339/4267 (54,8%)
Bloc opératoire	154 (11,2%)	302 (12,7%)	141/2511 (5,6%)	116/3172 (3,7%)	307/4267 (7,2%)
Salle hybride	231 (16,8%)	391 (16,4%)	729/2511 (29,0%)	1058/3172 (33,3%)	1621/4267 (38%)
Anesthésie générale	968 (70,3%)	1497/2384 (62,8%)	1364/2504 (54,5%)	1839/3162 (58,2%)	1991/4222 (47,2%)
Echocardiographie transoesophagienne	883 (64,1%)	1281/2384 (53,7%)	866/2322 (37,3%)	1041/2937 (35,4%)	964/3616 (26,7%)
Voie d'abord					
Transfémorale	1036 (75,2%)	1712 (71,8%)	1976 (78,7%)	2534 (79,8%)	3563 (83,0%)
Transapicale	265 (19,2%)	390 (16,3%)	178 (7,1%)	144 (4,5%)	166 (3,9%)
Sous-clavière	70 (5,1%)	164 (6,9%)	120 (4,8%)	101 (3,2%)	114 (2,7%)
Autre	7 (0,5%)	119 (5,0%)	238 (9,5%)	398 (12,5%)	450 (10,5%)
Type de valve					
Edwards SAPIEN	958 (69,5%)	1533 (64,3%)	1466 (58,4%)	1868 (58,8%)	3015 (70,2%)
Medtronic COREVALVE	420 (30,5%)	852 (35,7%)	1027 (40,9%)	1270 (40,0%)	1230 (28,7%)
Autre	0 (0,0%)	0 (0,0%)	19 (0,7%)	39 (1,2%)	48 (1,1%)
Implantation d'un second TAVI	28 (2,0%)	55 (2,3%)	58 (2,3%)	72 (2,3%)	56 (1,3%)
Conversion chirurgicale	18 (1,3%)	26 (1,1%)	21/2501 (0,8%)	19/3151 (0,6%)	15/4162 (0,4%)
Succès du dispositif	1315 (95,4%)	2275 (95,4%)	2332/2441 (95,5%)	2995/3106 (96,4%)	4158/4248 (97,9%)

Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale

	FRANCE 2		FRANCE-TAVI		
	2010 n=1378	2011/2012 n=2385	2013 n=2512	2014 n=3177	2015 n=4293
<b>Résultats durant le séjour hospitalier</b>					
Durée du séjour	9 [7-13]	9 [7-13]	8 [6-12]	8 [6-11]	7 [5-10]
Décès					
Toutes causes	119 (8,6%)	186 (7,8%)	150 (6,0%)	156 (4,9%)	115 (2,7%)
Cause du décès					
Cardiovasculaire	68/119 (57,1%)	119/186 (64,0%)	102/150 (68,0%)	96/156 (61,5%)	71/115 (61,7%)
Non cardiovasculaire	41/119 (34,5%)	61/186 (32,8%)	40/150 (26,7%)	57/156 (36,5%)	28/115 (24,4%)
Inconnu	10/119 (8,4%)	6/186 (3,2%)	8/150 (5,3%)	3/156 (1,9%)	16/115 (13,9%)
Rupture de l'anneau	4 (0,3%)	9 (0,4%)	13/2501 (0,5%)	14/3151 (0,4%)	9/4162 (0,2%)
Dissection aortique	3 (0,2%)	6 (0,3%)	15/2501 (0,6%)	11/3151 (0,4%)	7/4162 (0,2%)
Migration de la valve	19 (1,4%)	31 (1,3%)	34/2501 (1,4%)	36/3151 (1,1%)	44/4162 (1,1%)
Tamponnade	22 (1,6%)	23 (1,0%)	51/2501 (2,0%)	60/3151 (1,9%)	79/4162 (1,9%)
Accident vasculaire cérébral	24 (1,7%)	57 (2,4%)	57/2501 (2,3%)	66/3151 (2,1%)	66/4162 (1,6%)
Infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST	8 (0,6%)	24 (1,0%)	12/2501 (0,5%)	5/3151 (0,2%)	5/4162 (0,1%)
Implantation de stimulateur cardiaque	158/1166 (13,6%)	268/2030 (13,2%)	342/2096 (16,3%)	505/2684 (18,8%)	659/3587 (18,4%)
Embolie pulmonaire	2 (0,2%)	2 (0,1%)	2/2501 (0,1%)	4/3151 (0,1%)	8/4162 (0,2%)
Insuffisance rénale	74 (5,4%)	102 (4,3%)	142/2501 (5,7%)	129/3151 (4,1%)	141/4162 (3,4%)
Dialyse	23 (1,7%)	26 (1,1%)	21/2501 (0,8%)	32/3151 (1,0%)	17/4162 (0,4%)
Régurgitation aortique importante à sévère	203/1202 (16,9%)	330/2071 (15,9%)	301/2259 (13,3%)	333/2749 (12,1%)	306/3505 (8,7%)
<b>Statut vital au-delà de J30</b>					
Décédé	105/1021 (10,3%)	182/1854 (9,8%)	148/2043 (7,2%)	143/2462 (6,0%)	114/3411 (3,3%)
Vivant	912/1021 (89,3%)	1663/1854 (89,7%)	1877/2043 (91,9%)	2283/2462 (92,7%)	3130/3411 (91,8%)
Statut inconnu	4/1021 (0,4%)	9/1854 (0,9%)	18/2043 (0,9%)	36/2462 (1,5%)	167 (4,9%)
Cause du décès					
Cardiovasculaire	58/105 (55,2%)	107/182 (58,8%)	97/148 (65,6%)	82/143 (57,3%)	68/114 (59,7%)
Non cardiovasculaire	36/105 (34,3%)	58/182 (31,9%)	40/148 (27,0%)	53/143 (37,1%)	33/114 (28,9%)
Inconnu	11/105 (10,5%)	17/182 (9,3%)	11/148 (7,4%)	8/143 (5,6%)	13/114 (11,4%)

*Cette publication rend compte que les patients du registre FRANCE-TAVI sont plus âgés que le registre FRANCE 2. Néanmoins, le risque chirurgical tend à décroître avec le temps pour traiter des patients à risque plus faible avec moins de symptômes et de comorbidités associées. Le taux de patients bénéficiant d'un TAVI au sein d'une bioprothèse valvulaire préexistante dégénérante tend également à augmenter. Il est noté qu'au cours du temps, les centres se sont équipés de salle hybride au détriment de l'implantation au sein des blocs opératoires. En 2015, la proportion d'implantation de TAVI en salle de cathétérisme vs en salle hybride était de 55% vs 38%. La voie transfémorale est la voie d'abord préférentielle avec 83% d'implantation de TAVI en 2015. Néanmoins, depuis 2013, près de 10% des interventions utilisent une voie d'abord caractérisée comme « autre ». Par ailleurs, l'implantation des TAVI sous anesthésie générale diminue avec le temps avec 70% de procédures réalisées sous ce mode en 2010 contre 47% en 2015.*

*Concernant les résultats cliniques, le taux de mortalité hospitalière toutes causes a significativement diminué passant de 8,6% en 2010 à 2,7% en 2015. Cette observation pourrait s'expliquer par la maturité des centres, par l'amélioration des techniques mais également par le glissement significatif des indications vers des patients à moindre risque (situation clinique non admise au remboursement). Il est noté néanmoins la persistance de complications potentiellement graves, de conversions chirurgicales (0,5% dans le registre FRANCE-TAVI) ainsi que l'augmentation du taux d'implantation de stimulateurs cardiaques (> 18% en 2014 et 2015). Cependant, le taux de fuites aortiques de grade important à sévère a été réduit de moitié entre 2010 et 2015 passant respectivement de 16,9% à 8,7%. Ces résultats sont principalement dus à l'amélioration technique des dispositifs médicaux implantés. En ce qui concerne le taux d'accidents vasculaires cérébraux, il apparaît constant depuis 2011 (entre 1,5 et 2,5%).*

### 5.1.3 FRANCE-TAVI

Une publication récente sur le positionnement du Groupe Athérome coronaire et Cardiologie Interventionnelle (GACI, groupe de la SFC) sur le TAVI fait état des derniers résultats du registre FRANCE-TAVI, notamment les données pré-procédurales, per-procédurales et hospitalières des patients implantés au titre de l'année 2016 (5).

Les principales caractéristiques des patients à l'inclusion sont reprises en suivant :

	FRANCE-TAVI 2016 n=7133	FRANCE-TAVI 2013-2015 n=12804
Age	83,4 ans ± 6,9	83,4 ans ± 7,2
Genre masculin	3504/7133 (49,1%)	6314/12804 (49,3%)
Euroscore logistique	Médiane : 14,0% [9,0-22,2]	Médiane : 15,0% [9,5-23]
Classe NYHA III/IV	4083/6651 (61,4%)	8269/12241 (67,6%)
Antécédent de pontage aorto-coronarien	601/6978 (8,6%)	1441/12684 (11,4%)
Antécédent de remplacement valvulaire aortique chirurgical	323/6960 (4,6%)	559/12659 (4,4%)
Fibrillation auriculaire	1281/5535 (23,1%)	2763/11119 (24,9%)
Pathologie vasculaire périphérique	1597/6956 (23,0%)	2853/12629 (22,6%)
Pathologie pulmonaire chronique	1236/6938 (17,8%)	2551/12641 (20,2%)
Créatinine sérique ≥ 200 µmol/L	326/6847 (4,8%)	635/12178 (5,2%)

Les données procédurales sont décrites ci-dessous :

	FRANCE-TAVI 2016 n=7133	FRANCE-TAVI 2013-2015 n=12804
Anesthésie générale	2363/7059 (33,5%)	6531/12645 (51,7%)
Voie d'abord		
Transfémorale	6184 (86,7%)	10602 (82,8%)
Transapicale	185 (2,6%)	541 (4,2%)
Sous-clavière	213 (3,0%)	385 (3,0%)
Autre	551 (7,7%)	1276 (10,0%)
Type de valve		
Edwards SAPIEN	4279 (60,0%)	8232 (64,3%)
Medtronic COREVALVE	2832 (39,7%)	4465 (34,9%)
Autre	22 (0,3%)	107 (0,8%)
Conversion chirurgicale	30/6680 (0,5%)	65/12557 (0,5%)
Succès du dispositif	6940/7103 (97,7%)	12139/12544 (96,8%)

Les résultats cliniques durant le séjour hospitalier sont repris dans le tableau suivant :

	FRANCE-TAVI 2016 n=7133	FRANCE-TAVI 2013-2015 n=12804
Durée entre l'admission et la fin du séjour hospitalier	(n=6842)	(n=12672)
Médiane	7 jours [5-9]	8 jours [6-11]
1-5 jours	2242 (32,8%)	3132 (24,7%)
6-9 jours	3134 (45,8%)	5744 (45,3%)
≥ 10 jours	1466 (21,4%)	3796 (30,0%)
Complications		
Décès toutes causes	215/7133 (3,0%)	562/12804 (4,4%)
Rupture d'anneau	22/6680 (0,3%)	52/12557 (0,4%)
Dissection aortique	16/6680 (0,2%)	46/12557 (0,4%)
Migration de la valve	53/6680 (0,8%)	139/12557 (1,1%)
Tamponnade	102/6680 (1,5%)	256/12557 (2,0%)
Accident vasculaire cérébral	132/6680 (2,0%)	249/12557 (2,0%)
Implantation de stimulateur cardiaque	991 /5744 (17,3%)	1870/10681 (17,5%)
Données échocardiographiques		
Surface valvulaire aortique	1,83 cm <sup>2</sup> ± 0,60 (n=2420)	1,76 cm <sup>2</sup> ± 0,56 (n=4724)
Gradient aortique moyen	10,9 mmHg ± 6,3 (n=5782)	10,3mmHg ± 6,3 (n=10684)
Régurgitation aortique importante à sévère	580/5846 (9,9%)	1119/11007 (10,2%)

*La mise en parallèle des caractéristiques des patients et des données procédurales du registre FRANCE-TAVI sur l'année 2016 versus la période 2013-2015 rend compte de la poursuite :*

- ▶ *de l'implantation des TAVIs chez des patients à risque plus faible,*
- ▶ *de la diminution du recours à l'anesthésie générale,*
- ▶ *de l'utilisation de la voie d'abord transfémorale.*

*En termes de résultats cliniques, il est noté une diminution constante de la durée du séjour hospitalier des patients, du taux de mortalité toutes causes mais un taux constant de complications menant à une conversion chirurgicale.*

## 5.2 Rapport annuel RESOMEDIT

Les objectifs de ce registre sont d'étudier en pratique le respect des indications de pose des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale telles que définies par la LPPR, d'observer la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire, dont le compte-rendu est inséré dans le dossier médical du patient, mais également de rendre compte en vie réelle du type de valve posée ainsi que la voie d'abord associée.

Le rapport d'activité annuel de suivi des TAVIs n'est pas disponible. Les données mises à la disposition de la HAS portent sur la Réunion et les régions Bretagne, Haut de France, Ile de France, Nouvelle Aquitaine, Grand Est, Occitanie et Centre Val de Loire pour les années 2016 et 2017. Ne disposant que de données parcellaires, leur analyse et leur extrapolation au niveau national sont impossibles et ne sont donc pas rapportées.

### **5.3 Mise en perspective des critères d'encadrement des centres français avec les données internationales**

La veille bibliographique a permis d'identifier un total de 42 références. Parmi, elles, 2 recommandations de pratique clinique, 5 conférences de consensus et 1 évaluation des technologies de santé publiées depuis le rapport de 2015 ont été retenues. Celles-ci sont détaillées dans le tableau ci-après.

RAPPEL DES CRITERES D'ENCADREMENT FRANCAIS								
	Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes médicales et paramédicales	Sélection des patients	Prérequis	Formation	Seuil d'activité	Registre
<b>FRANCE</b> <a href="#">Arrêté du 3 juillet 2012</a>	Autorisation activité de chirurgie cardiaque et activité interventionnelle sous imagerie par voie endovasculaire en cardiologie.	Chirurgie cardiaque et cardiologie interventionnelle dans le même bâtiment permettant une CEC.	Equipe multidisciplinaire avec au moins : - 1 cardiologue interventionnel, - 1 chirurgien thoracique et cardio-vasculaire, - 1 anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, - 1 infirmier anesthésiste, - 1 cardiologue échographiste, - 1 chirurgien vasculaire pour les voies artérielles transcutanées (sous-clavière et fémorale).	Equipe multidisciplinaire avec réunion de concertation : - 1 médecin cardiologue non interventionnel ; - 1 médecin cardiologue interventionnel ; - 1 chirurgien cardiaque ; - 1 médecin-anesthésiste ; - 1 gériatre (le cas échéant).	> 200 remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux sur les 12 mois précédant la pose de TAVI.	Equipe formée à la technique. Praticiens avec expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré et de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des ECMO percutanées.	24 procédures par an.	Envoi exhaustif des données clinique pour tous les patients implantés données aux observatoires régionaux.

**Recommandations de Pratique Clinique**

CRITERES								
	Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes médicales et paramédicales	Sélection des patients	Prérequis	Formation	Seuil d'activité	Registre
<b>AHA/ACC 2017 (6)</b>			Equipe multidisciplinaire impliquant des professionnels de santé experts dans la prise en charge des valvulopathies, en imagerie cardiaque, en cardiologie interventionnelle, en anesthésie cardiaque et en chirurgie cardiaque (recommandation de grade I-C).	Sélection par une équipe multidisciplinaire prenant en compte le risque du patient pour un remplacement valvulaire chirurgical, les risques procéduraux, les valeurs et les préférences du patient (recommandation de grade I-A).				
<b>ESC 2017 (7)</b>		Etablissements disposant sur site d'un département de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle (recommandation de grade I-C).	Equipe multidisciplinaire avec expertise dans la prise en charge de valvulopathies comprenant des cardiologues, des chirurgiens cardio-vasculaires et thoracique, des spécialistes en imagerie, des anesthésistes et si requis, des médecins généralistes, des gériatres et des spécialistes en électrophysiologie ou en soins intensifs.	Sélection par une équipe multidisciplinaire.				

CRITERES								
	Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes médicales et paramédicales	Sélection des patients	Prérequis	Formation	Seuil d'activité	Registre
		Introduction de la notion de <u>centres spécialisés</u> dans la prise en charge des valvulopathies (quelle qu'elle soit). Techniques d'imagerie disponibles : échocardiographie 3D, échocardiographie de stress, échocardiographie transœsophagienne, tomographie cardiaque, imagerie à résonnance magnétique, tomographie par émission de positrons.	<u>Centres spécialisés</u> : - équipes multidisciplinaires ayant des compétences dans le remplacement valvulaire, la chirurgie de la racine aortique, la réparation valvulaire aortique, mitrale et tricuspide (y compris les techniques transcathéter sur la valve aortique et mitrale) y compris les réopérations ou les réinterventions ; - équipe « back up » incluant d'autres cardiologues, de chirurgiens cardiaques, de spécialistes en soins intensifs et d'autres spécialités médicales.			<u>Centres spécialisés</u> : - programmes de formation structurés. L'apprentissage des nouvelles techniques devrait être réalisé par compagnonnage pour réduire la courbe d'apprentissage. - Consultation régulière avec la communauté scientifique, les autres établissements, les départements extracardiaques et entre les cardiologues non interventionnels, les cardiologues interventionnels et les chirurgiens thoraciques et cardio-vasculaires.	<u>Centres spécialisés</u> : notion de gros volume sans préciser de seuil précis.	<u>Centres spécialisés</u> : - audit interne robuste incluant l'évaluation de la mortalité, les complications, les taux de réparation, la durabilité de la réparation et le taux de réopération avec une durée de suivi d'au moins 1 an ; - les résultats doivent être disponibles pour revue interne et externe ; - participation aux registres nationaux ou européens.

Conférences de consensus

	CRITERES							
	Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes médicales et paramédicales	Sélection des patients	Prérequis	Formation	Seuil d'activité	Registre
<b>AATS/ACC/SCAI/STS 2018 (8)</b>		<p>Etablissement avec département de cardiologie et de chirurgie cardiaque sur site.</p> <p>Accès :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à l'échocardiographie 3D, transthoracique et transœsophagienne,</li> <li>- au scanner et à l'imagerie par résonance magnétique,</li> <li>- la chirurgie vasculaire,</li> <li>- à un département de rythmologie.</li> </ul>	<p>Equipe multidisciplinaire composée d'un chirurgien cardiaque et d'un cardiologue.</p> <p>Le centre doit disposer d'au moins 2 chirurgiens cardiaques passant tous les 2 au moins 50% de leur temps à l'hôpital sur le programme TAVI.</p> <p>L'équipe multidisciplinaire doit se rencontrer trimestriellement pour revoir les comptes rendus des procédures TAVI et chirurgicales pour RVA, proposer et suivre les actions d'amélioration, présenter des cas transcathéter ou chirurgicaux.</p>	<p>Documentation du choix de la technique par l'équipe multidisciplinaire. Le patient doit avoir été averti par l'équipe multidisciplinaire des alternatives thérapeutiques et des recommandations. Les préférences du patient doivent être prises en compte.</p> <p>Pour les patients bénéficiant d'un TAVI, documentation obligatoire par au moins un chirurgien du programme.</p>	<p>Pour les nouveaux centres :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le chirurgien affilié au programme TAVI doit avoir réalisé au moins 100 RVA chirurgicaux dans sa carrière ou 25 l'année précédant la mise en place du programme ou 50 durant les deux dernières années précédant le programme dont au moins 20 l'année précédente ;</li> <li>- l'opérateur principal doit avoir participé à 100 TAVI par voie transfémorale dont 50 en tant qu'opérateur principal ;</li> <li>- le centre doit avoir réalisé 80 TAVIs par accès transfémoral avec un risque de mortalité ajusté à 30 jours caractérisé de « prévu » ou « mieux que prévu » selon la définition du registre STS/ACC TVT ;</li> <li>- centre ayant réalisé au moins 40 RVA chirurgicaux l'année précédant la mise en place du programme TAVI ou 80 durant les 2 dernières années.</li> </ul> <p>Pour les centres déjà actifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>centre ayant réalisé au moins 30 RVA chirurgicaux l'année précédente ou 60 durant les 2 dernières années.</li> </ul> <p>Quel que soit le type de centre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- centre avec réalisation d'au moins 300 interventions coronariennes percutanées par an.</li> </ul>	<p>Chirurgien : éligible ou certifié par l'<i>American Board of Thoracic Surgery</i> ou équivalent.</p> <p>Opérateur : éligible ou certifié en cardiologie interventionnelle ou en chirurgie cardiothoracique. Opérateur certifié à l'utilisation du dispositif utilisé dans le centre.</p>	<p>Pour les centres déjà actifs : au moins 50 TAVIs par an ou 100 sur les 2 années précédentes.</p>	<p>Documentation du registre STS/ACC TVT ou de la base de données nationale STS ou un registre validé.</p>
<b>ACC (Etats-Unis) 2017 (9)</b>		<p>Salle hybride, salle de cathétérisme ou bloc opératoire de chirurgie cardiaque avec possibilité de réalisation d'imagerie, de mise en place de pontage cardiopulmonaire, d'équipements nécessaires pour la réalisation de</p>	<p>Equipe multidisciplinaire composée d'un cardiologue spécialisé dans la prise en charge des valvulopathies, un spécialiste en imagerie cardiovasculaire, un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiovasculaire, un anesthésiste cardiovasculaire et</p>	<p>Sélection par une équipe multidisciplinaire.</p>				<p>Recommandation de suivre les patients à J30 puis une fois par an dans un registre.</p>

	CRITERES							
	Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes médicales et paramédicales	Sélection des patients	Prérequis	Formation	Seuil d'activité	Registre
		<p>procédures interventionnelles et chirurgicales, matériel pour l'anesthésie.</p> <p>En termes d'imagerie, avoir accès à : échographie transœsophagienne, échographie transthoracique, imagerie à résonance magnétique, imagerie multimodale, scanner, angiographie coronarienne, échographie, angiographie par résonance magnétique.</p>	un coordinateur.					
<b>ACVI (Pologne) 2017 (10)</b>	<p>Les centres et les opérateurs doivent être enregistrés dans les bases de données TAVI de l'ACVI et de la société savante polonaise des chirurgiens cardio-thoraciques.</p>	<p>Etablissement avec département de cardiologie interventionnelle et département de chirurgie cardiaque sur site.</p> <p>Laboratoire d'imagerie avec échocardiographie et scanner ou imagerie à résonance magnétique.</p> <p>Centre disposant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'une salle hybride</li> <li>- ou d'une salle de cathétérisme avec à proximité un bloc opératoire dédié à la chirurgie cardiaque,</li> <li>- ECMO,</li> <li>- unité de soins intensifs ouUSIC.</li> </ul> <p>Directement après la réalisation de la procédure, possibilité d'avoir accès :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en urgence à un chirurgien vasculaire, un neurologue, un radiologue, un chirurgien ou un service de rythmologie,</li> <li>- à l'échocardiographie et au scanner.</li> </ul>	<p>Equipe multidisciplinaire comprenant au moins 2 opérateurs certifiés dans le TAVI (dont un cardiologue interventionnel et un chirurgien cardiaque), un échocardiographe et un anesthésiste.</p> <p>Compétences requises sur site :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- au moins 2 cardiologues interventionnels qualifiés dans les TAVIs.</li> <li>- Au moins 2 chirurgiens cardiaques qualifiés.</li> <li>- Au moins 2 anesthésistes formés au TAVI.</li> </ul> <p>Consultation régulière de l'équipe multidisciplinaire.</p> <p>Pendant la procédure TAVI : présence de 2 opérateurs qualifiés, idéalement un cardiologue interventionnel et un chirurgien cardiaque.</p>	Sélection par une équipe multidisciplinaire.		<p>Cardiologues interventionnels : titulaires d'un certificat de l'ACVI pour la réalisation des TAVIs.</p> <p>Chirurgiens cardiaques : titulaires d'un certificat de la société savante polonaise des chirurgiens cardio-thoraciques pour la connaissance et les compétences requises pour la réalisation des TAVIs.</p>	≥ 40 procédures par an par centre.	<p>Participation au registre national POL-TAVI.</p> <p>Recommandation de suivre les patients à J30, 1 an puis annuellement.</p>
<b>SASCI/ SCTSSA (Afrique du Sud) 2016 (11)</b>	Centres limités avec un haut volume d'activité.	<p>Etablissement avec département de cardiologie interventionnelle et département de chirurgie cardiaque sur site.</p> <p>Avoir accès à : salle de</p>	<p>Equipe multidisciplinaire composée d'un cardiologue, d'un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire et d'un spécialiste en imagerie. L'équipe peut aussi impliquer un anesthésiste spécialisé en</p>	Sélection par une équipe multidisciplinaire.	Centres experts en interventions valvulaires et en chirurgie à haut risque.	Formation spécifique incluant une formation pratique, des simulations de cas si disponible, observation de cas dans des centres expérimentés, formation	10 procédures par an par équipe.	

	CRITERES							
	Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes médicales et paramédicales	Sélection des patients	Prérequis	Formation	Seuil d'activité	Registre
		cathétérisme ou salle hybride, CT scan, échographie transœsophagienne et transthoracique, ECMO, dialyse, radiologie interventionnelle, chirurgie vasculaire, unité de soins intensifs.	chirurgie cardiaque, un gériatre et un neurologue. Au besoin, toute autre spécialiste peut être consultée.			par compagnonnage jusqu'à l'indépendance du site.		
<b>CSANZ/ ANZSCTS (Australie &amp; Nouvelle- Zélande) 2015 (12)</b>	Centres avec un haut volume d'activité.	<p>Etablissement avec département de cardiologie interventionnelle et département de chirurgie cardiaque sur site.</p> <p>Avoir accès à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une salle de cathétérisme ou une salle hybride, avec équipements de radiologie haute résolution, de ciné-angiographie et de monitoring hémodynamiques ;</li> <li>- l'imagerie non invasive (échographie transœsophagienne et transthoracique) ;</li> <li>- l'angiographie par tomodensitométrie et accès ;</li> <li>- une salle permettant dans des conditions d'asepsie optimales l'implantation de stimulateurs cardiaques ou de défibrillateurs implantables ;</li> <li>- une unité de soins intensifs ouUSIC.</li> </ul> <p>Il est en outre recommandé d'avoir accès à : un système de chauffage et de ventilation à flux laminaire, un éclairage chirurgical à grand rendement, une ECMO.</p>	<p>Equipe multidisciplinaire composée d'un cardiologue interventionnel, d'un chirurgien cardiaque et d'un coordinateur. L'équipe peut impliquer des spécialistes de toutes les autres spécialités pour bénéficier d'un jugement clinique spécifique du patient et principalement : cardiologue interventionnel, chirurgien cardiothoracique, spécialiste en imagerie, radiologues, anesthésiste, gériatre, chirurgien vasculaire, personnel paramédical.</p>	<p>Sélection par une équipe multidisciplinaire et recommandation de rédaction d'un compte rendu de décision.</p>	<p>Centre réalisant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1000 interventions annuelles par cathéter dont 400 interventions coronariennes percutanées.</li> <li>- 50 RVA chirurgicaux annuels dont au moins 10 caractérisés à haut risque (score STS <math>\geq</math> 6).</li> <li>- présence sur le site d'au moins 2 chirurgiens cardiaques impliqués dans le programme TAVI.</li> </ul> <p>Expérience des chirurgiens cardiaques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- expérience dans l'approche transapicale et d'accès moins invasifs tels que l'hémi-sternotomie ou la thoracotomie ;</li> <li>- réalisation de 100 RVA chirurgicaux dont au moins 10 caractérisés à haut risque (score STS <math>\geq</math> 6) ;</li> <li>- 25 RVA chirurgicaux par an ou 50 sur 2 ans et au moins 20 l'année précédant la mise en place du programme TAVI ;</li> <li>- expérience et prise en charge de pontage cardiopulmonaires ;</li> <li>- expérience dans l'exposition de voie rétropéritonéale et dans des interventions chirurgicales des artères iliaques.</li> </ul> <p>Expérience des cardiologues :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- expérience dans les procédures de cathétérisme diagnostic</li> <li>- interventions coronariennes percutanées ;</li> <li>- procédures vasculaires périphériques diagnostiques et interventionnelles ;</li> <li>- dilatation par ballonnet des</li> </ul>	<p>Chirurgiens cardiaques et cardiologues : formation théorique et compagnonnage aux dispositifs utilisés (au moins 10 cas).</p>	<p>20 procédures par an ou 40 procédures sur 2 ans avec comme objectif de performance :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mortalité à J30 &lt; 10% ;</li> <li>- événements neurologiques (quelle que soit la cause) &lt; 10% ;</li> <li>- taux de complications vasculaires majeures &lt; 10% ;</li> <li>- suivi institutionnel &gt; 90% ;</li> <li>- taux de survie à 1 an (lorsque le centre a deux ans d'expérience) d'au moins 80%.</li> </ul>	Obligation de renseigner un registre national prospectif.

CRITERES								
	Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes médicales et paramédicales	Sélection des patients	Prérequis	Formation	Seuil d'activité	Registre
					valves aortiques, mitrales et pulmonaires ; - contre-pulsion par ballon intra-aortique ; - accès et fermeture d'accès vasculaire (large).			

**Evaluation des Technologies de Santé**

	CRITERES							
	Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes médicales et paramédicales	Sélection des patients	Prérequis	Formation	Seuil d'activité	Registre
<b>NICE 2017 (13)</b>		Les centres doivent disposer d'unités de chirurgie cardiaque et de chirurgie vasculaire pour le traitement en urgence des complications potentielles ainsi que pour la prise en charge ultérieure des patients.	Equipe multidisciplinaire composée de cardiologues interventionnels formés à la procédure, de chirurgiens thoraciques et cardio-vasculaires, d'un spécialiste en imagerie cardiaque et si besoin d'un anesthésiste et d'un gériatre.	La sélection des patients doit être réalisée par une équipe multidisciplinaire expérimentée. Cette équipe doit déterminer le niveau de risque du patient et le dispositif le plus approprié.		Equipes spécifiquement formées à la procédure et expérimentées dans les interventions endovasculaires complexes.		Il est recommandé de renseigner les données cliniques des patients dans le registre UK TAVI.

*Au total, les données internationales issues de la veille bibliographique s'accordent toutes sur la nécessité de disposer sur le même site d'un département de cardiologie interventionnelle et d'un département de chirurgie cardiaque, pour prendre en charge, le cas échéant, les complications procédurales dans les meilleures conditions possibles. De même, toutes les publications retenues sont consensuelles sur la nécessité d'évaluation par une équipe multidisciplinaire du risque procédural individuel du patient, de la faisabilité de la technique et du choix de la voie d'abord. Cette « Heart Team » est composée au minimum de cardiologues interventionnels et de chirurgiens cardiaques spécifiquement formés. Enfin, afin de suivre les données de sécurité et d'efficacité des TAVIs en vie réelle, il est fortement recommandé de renseigner systématiquement les registres nationaux et le cas échéant, internationaux.*

*S'agissant des seuils d'activité, lorsqu'ils sont recommandés, aucun seuil consensuel n'est décrit. En fonction des publications ce seuil oscille entre 10 et 50 procédures TAVIs par an et par centre ou équipe.*

*Par ailleurs, l'actuel courant de pensée de la Société Européenne de Cardiologie s'oriente vers la création de centres d'excellence à haut volume d'activité dédiés au traitement des valvulopathies par voie transcathéter ou chirurgicale. Les équipes seraient ultra-spécialisées et bénéficieraient systématiquement de formations initiales et continues structurées et par compagnonnage. Par ailleurs, il est recommandé la mise en place d'un contrôle qualité avec une revue interne et externe des résultats cliniques des patients ayant bénéficié d'un TAVI.*

## **5.4 Influence entre le volume d'activité et les données de morbi-mortalité**

La recherche documentaire complémentaire a permis d'identifier sur la période 2015-2018, 38 références. Parmi elles, 7 ont été sélectionnées sur titre et abstract et ont été analysées. Elles sont décrites dans le tableau suivant (seuls les résultats avec ajustement sont reportés) :

	Objectif	Méthode et période d'inclusion	Nombre de patients, caractéristiques et voie d'abord	Résultats	Remarques
<b>Ando et al. 2018 (14)</b>	Examiner la différence de mortalité hospitalière et de « failure to rescue » en fonction du volume d'implantation de TAVI des centres.	<p><u>Méthode :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exploitation de la base de données <i>National Inpatient Sample</i>.</li> <li>- Tout TAVI implanté.</li> <li>- Seuils d'activité : ≤ 30 (faible volume), de 31 à 130 (volume intermédiaire), &gt; 130 (haut volume).</li> <li>- Critère principal : « failure to rescue » défini comme étant la mortalité hospitalière après complication périprocédurale majeure (codée selon le code ICD-9-CM : mortalité hospitalière, accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde avec intervention percutané, saignement majeur nécessitant une transfusion, insuffisance rénale aiguë nécessitant une dialyse, choc cardiogénique, arythmie fatale, assistance circulatoire mécanique, conversion chirurgicale en urgence, complication vasculaire nécessitant une chirurgie, insuffisance respiratoire nécessitant une intubation).</li> <li>- ajustement selon le modèle de Poisson.</li> </ul> <p><u>Période d'inclusion :</u> 2011 – 2015.</p>	<p>48 886 patients aux Etats-Unis.</p> <p>Pas de différence entre les centres en termes d'âge, de genre et de score de comorbidités d'Elixhauser.</p> <p>Différences entre les 3 groupes d'établissements en termes d'antécédent d'intervention coronarienne percutanée, de pontage aorto-coronarien, d'antécédent de pathologie vasculaire et d'origine ethnique.</p> <p>Voie d'abord non spécifiée.</p>	<p>Après ajustement sur les variables cliniques et les caractéristiques des établissements :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- « Failure to rescue » :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>8,24% IC<sub>95%</sub> [3,39-20,02] pour les centres à faible volume</li> <li>8,20% IC<sub>95%</sub> [3,45-19,52] pour les centres à volume intermédiaire</li> <li>6,12% IC<sub>95%</sub> [2,37-15,81] pour les centres à haut volume</li> </ul> </li> <li>p NS</li> <li>- <u>Mortalité hospitalière :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>2,3% IC<sub>95%</sub> [1,53-3,52] pour les centres à faible volume</li> <li>1,87% IC<sub>95%</sub> [1,24-2,81] pour les centres à volume intermédiaire</li> <li>1,57% IC<sub>95%</sub> [1,02-2,42] pour les centres à haut volume</li> </ul> </li> <li>p=0,0002</li> <li>- <u>Complications (définition : cf colonne « méthode et période d'inclusion ») :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>27,04% pour les centres à faible volume</li> <li>23,70% pour les centres à volume intermédiaire</li> <li>23,13% pour les centres à haut volume</li> </ul> </li> <li>p NS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etudes rétrospectives analysant des bases de données administratives avec tous les biais inhérents à l'exploitation de ces bases (données manquantes, erreur de codage, absence de codage possible pour : les scores de risque, la fragilité ou les données échographiques, le type de valve implantée, la voie d'abord le cas échéant...).</li> <li>- Ajustement possible sur les seules variables disponibles.</li> <li>- Seuils d'activité non homogènes en fonction des études.</li> <li>- Certaines études ne peuvent porter que : 1- sur des valves d'ancienne génération qui ne sont plus commercialisées, 2- sur le début de l'apprentissage de la technique TAVI par les centres ou par les opérateurs (et principalement les études de Badheka (15) et Kim (16) portant sur l'expérience initiale aux Etats-Unis).</li> <li>- L'interaction entre l'expérience des opérateurs et le volume des centres ne peut être analysée (faible expérience et centre à gros volume ou vice versa).</li> </ul>
<b>Kaier et al. 2018 (17)</b>	Examiner la relation entre le volume d'implantation des TAVIs (procédure isolée) et les résultats cliniques.	<p><u>Méthode :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exploitation de base de données du <i>Research Data Center of the Federal Bureau of Statistics</i>.</li> <li>- Tout TAVI réalisé et remboursé avec exclusion des patients implantés pour régurgitation aortique pure et les patients avec autre procédure cardiaque chirurgicale ou percutanée concomitante.</li> <li>- Seuils d'activité : &lt; 50, entre 50 et 99 et ≥ 100.</li> <li>- Régression multivariée avec 21 variables disponibles à l'inclusion.</li> </ul> <p><u>Période d'inclusion :</u> 2008 – 2014.</p>	<p>43 996 patients dans 113 centres en Allemagne.</p> <p>Caractéristiques de la cohorte (caractéristiques par seuil d'activité indisponible) :</p> <p>Age : 80,95 ans ± 6,11 EuroScore logistiqué : 22,21% ± 13,57 NYHA III/IV : 41,66% Sténose aortique pure : 68,22% Sténose aortique combinée : 26,56%</p> <p>Voie d'abord non spécifiée.</p>	<p><u>Mortalité hospitalière (avec ajustement) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- diminue au cours des années (différence annuelle : -0,58 points en pourcentage, p&lt;0,001),</li> <li>- corrélation inverse entre le taux de mortalité hospitalière et le volume d'activité (effet volume : -0,74 points en pourcentage, p=0,002),</li> <li>- effet volume déclinant au cours de la période d'observation.</li> </ul> <p><u>Accidents vasculaires cérébraux intra-hospitaliers (avec ajustement) :</u></p> <p>Corrélation positive entre le taux d'accidents vasculaires cérébraux et le volume des centres.</p> <p><u>Saignements (avec ajustement) :</u></p> <p>Corrélation inverse entre le taux de saignements et le volume des centres.</p> <p><u>Nécessité de ventilation de plus de 48 heures (avec ajustement) :</u></p> <p>Corrélation inverse entre le taux de nécessité de ventilation de plus de 48 heures et le volume des centres.</p>	
<b>Wassef et al. 2018 (18)</b>	Déterminer la courbe d'apprentissage des centres et le nombre minimal de procédures à réaliser pour obtenir des résultats cliniques optimaux. <sup>5</sup>	<p><u>Méthode :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exploitation d'un registre international avec prise en compte de tous les patients consécutifs implantés.</li> <li>- Adjudication des événements par centre.</li> <li>- Seuils d'activité : &lt; 50 (faible volume), entre 50 et 100 (volume intermédiaire) et &gt; 100 (haut volume).</li> <li>- Régression logistiqué multivariée.</li> </ul> <p><u>Période d'inclusion :</u> 2005-2016.</p>	<p>2 205 patients dans 16 centres internationaux (Amérique du Nord, Amérique du Sud et Europe).</p> <p>Différence entre les centres sur le genre, l'indice de masse corporelle, la fraction d'éjection ventriculaire gauche, le score STS, maladie coronarienne et l'insuffisance rénale chronique.</p> <p>Toutes voies d'abord possibles. Utilisation plus fréquente de la voie</p>	<p><u>Résultats de l'analyse multivariée :</u></p> <p>Les centres à faible volume sont un facteur indépendant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de mortalité à J30 : OR 2,70 IC<sub>95%</sub> [1,44-5,07], p=0,002 ;</li> <li>- d'augmentation du critère composite de sécurité à court terme (VARC-2) : OR 1,60 IC<sub>95%</sub> [1,17-2,17].</li> </ul>	

<sup>5</sup> Seules les données liées au nombre minimal de procédures à réaliser sont décrites.

	Objectif	Méthode et période d'inclusion	Nombre de patients, caractéristiques et voie d'abord	Résultats	Remarques																																																																											
Bestehorn et al. 2017 (19)	Examiner la relation entre le volume d'implantation des TAVIs et les résultats cliniques.	<p><u>Méthode :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exploitation du <i>German Quality Assurance Registry on Aortic Valve Replacement of the Federal Joint Committee (AQUA)</i>.</li> <li>- Adjudication des événements par centre.</li> <li>- Seuils d'activité : &lt; 50, 55-99, 100-149, 150-199 et ≥ 200.</li> <li>- Exclusion des procédures réalisées en urgence.</li> <li>- Critère de jugement principal : ratio entre la mortalité observée par rapport à celle attendue (selon le score <i>German Aortic Valve</i>).</li> </ul> <p><u>Période d'inclusion :</u> 2014.</p>	<p>9 924 patients en Allemagne dans 87 centres.</p> <p>Différences entre les centres sur l'âge, le genre, le score de <i>l'American Society of Anaesthesiologists</i>, la fraction d'éjection ventriculaire gauche, les antécédents de pathologie coronarienne, les antécédents de chirurgie cardiaque, le diabète, la bronchopneumopathie obstructive chronique, les antécédents d'événements neurologiques, le score <i>German Aortic Valve</i> et l'Euroscore logistique.</p> <p>Voie transfémorale.</p>	<p><u>Ratio entre la mortalité observée par rapport à celle attendue (régression logarithmique) :</u></p> <table border="1" data-bbox="1256 368 1872 986"> <thead> <tr> <th>Nb de procédures TAVI transfémorales par an</th> <th>Ratio mortalité observée / mortalité attendue</th> <th>Taux de mortalité (risque moyen)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>50</td><td>0,98</td><td>5,3%</td></tr> <tr><td>60</td><td>0,93</td><td>5,0%</td></tr> <tr><td>70</td><td>0,89</td><td>4,8%</td></tr> <tr><td>80</td><td>0,85</td><td>4,6%</td></tr> <tr><td>90</td><td>0,82</td><td>4,4%</td></tr> <tr><td>100</td><td>0,79</td><td>4,2%</td></tr> <tr><td>110</td><td>0,76</td><td>4,1%</td></tr> <tr><td>120</td><td>0,73</td><td>4,0%</td></tr> <tr><td>130</td><td>0,71</td><td>3,8%</td></tr> <tr><td>140</td><td>0,69</td><td>3,7%</td></tr> <tr><td>150</td><td>0,67</td><td>3,6%</td></tr> <tr><td>160</td><td>0,65</td><td>3,5%</td></tr> <tr><td>170</td><td>0,64</td><td>3,4%</td></tr> <tr><td>180</td><td>0,62</td><td>3,3%</td></tr> <tr><td>190</td><td>0,60</td><td>3,3%</td></tr> <tr><td>200</td><td>0,59</td><td>3,2%</td></tr> <tr><td>210</td><td>0,58</td><td>3,1%</td></tr> <tr><td>220</td><td>0,56</td><td>3,0%</td></tr> <tr><td>230</td><td>0,55</td><td>3,0%</td></tr> <tr><td>240</td><td>0,54</td><td>2,9%</td></tr> <tr><td>250</td><td>0,53</td><td>2,8%</td></tr> <tr><td>260</td><td>0,51</td><td>2,8%</td></tr> <tr><td>270</td><td>0,50</td><td>2,7%</td></tr> <tr><td>280</td><td>0,49</td><td>2,7%</td></tr> </tbody> </table> <p>Relation inverse et continue entre le volume d'activité des centres et la mortalité sans définition possible d'un seuil limite.</p> <p>Absence de différence sur le ratio mortalité observée / mortalité attendue entre les centres avec ou sans département de chirurgie cardiaque sur site.</p>	Nb de procédures TAVI transfémorales par an	Ratio mortalité observée / mortalité attendue	Taux de mortalité (risque moyen)	50	0,98	5,3%	60	0,93	5,0%	70	0,89	4,8%	80	0,85	4,6%	90	0,82	4,4%	100	0,79	4,2%	110	0,76	4,1%	120	0,73	4,0%	130	0,71	3,8%	140	0,69	3,7%	150	0,67	3,6%	160	0,65	3,5%	170	0,64	3,4%	180	0,62	3,3%	190	0,60	3,3%	200	0,59	3,2%	210	0,58	3,1%	220	0,56	3,0%	230	0,55	3,0%	240	0,54	2,9%	250	0,53	2,8%	260	0,51	2,8%	270	0,50	2,7%	280	0,49	2,7%	
Nb de procédures TAVI transfémorales par an	Ratio mortalité observée / mortalité attendue	Taux de mortalité (risque moyen)																																																																														
50	0,98	5,3%																																																																														
60	0,93	5,0%																																																																														
70	0,89	4,8%																																																																														
80	0,85	4,6%																																																																														
90	0,82	4,4%																																																																														
100	0,79	4,2%																																																																														
110	0,76	4,1%																																																																														
120	0,73	4,0%																																																																														
130	0,71	3,8%																																																																														
140	0,69	3,7%																																																																														
150	0,67	3,6%																																																																														
160	0,65	3,5%																																																																														
170	0,64	3,4%																																																																														
180	0,62	3,3%																																																																														
190	0,60	3,3%																																																																														
200	0,59	3,2%																																																																														
210	0,58	3,1%																																																																														
220	0,56	3,0%																																																																														
230	0,55	3,0%																																																																														
240	0,54	2,9%																																																																														
250	0,53	2,8%																																																																														
260	0,51	2,8%																																																																														
270	0,50	2,7%																																																																														
280	0,49	2,7%																																																																														
Khera et al. 2017 (20)	Examiner l'association entre le volume d'activité des centres et le taux de réadmission à J30.	<p><u>Méthode :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exploitation de la <i>Nationwide Readmissions Database</i>.</li> <li>- Seuils d'activité : &lt; 50 (faible volume), entre 50 et 99 (volume intermédiaire) et ≥ 100 (haut volume).</li> <li>- Exclusion des patients décédés pendant la période d'hospitalisation, des centres pour lesquels le programme TAVI était en cours d'établissement (moins de 5 procédures durant le 1<sup>er</sup> trimestre), des patients ayant eu une seconde procédure TAVI dans les 30 jours, des patients ayant bénéficié d'un TAVI en décembre 2014 (compte tenu du critère de jugement principal).</li> </ul>	<p>16 252 procédures réalisées aux Etats-Unis dans 129 établissements.</p> <p>Différences entre les centres :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- faibles vs haut volume : plus jeunes, plus d'hommes et revenus plus élevés dans les centres à haut volume.</li> <li>- intermédiaire vs haut volume : moins de comorbidités dans les centres à haut volume.</li> <li>- voie transapicale réalisée plus souvent dans les centres à faible volume.</li> </ul> <p>Toutes voies d'abord possibles.</p>	<p><u>Après ajustement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pas de différence sur le taux de réadmission à J30 entre les centres à faible volume et les centres à volume intermédiaire : OR 0,98 IC<sub>95%</sub> [0,78-1,23].</li> <li>- Taux de réadmission à J30 significativement inférieur dans les centres à haut volume vs les centres à faible volume : OR 0,76 IC<sub>95%</sub> [0,68-0,85] p&lt;0,001.</li> <li>- Taux de réadmission à J30 significativement inférieur dans les centres à haut volume vs les centres à volume intermédiaire : OR 0,75 IC<sub>95%</sub> [0,60-0,92] p=0,007.</li> </ul>																																																																												

	Objectif	Méthode et période d'inclusion	Nombre de patients, caractéristiques et voie d'abord	Résultats	Remarques																																										
		- Critère de jugement principal : taux de réadmission à J30. - Régression logistique multivariée.  Période d'inclusion : 2014.																																													
<b>Badheka et al. 2015 (15)</b>	Evaluer les données postprocédurales après une intervention TAVI avec l'exploitation de la plus grande base de données nationale publique et évaluer la relation entre les données cliniques et le volume des centres <sup>6</sup> .	Méthode : - Exploitation de la base de données <i>National Inpatient Sample</i> . - Critère de jugement principal : mortalité hospitalière. - Critère de jugement secondaire : mortalité hospitalière et complications procédurales. - Seuils d'activité : ≤ 5, de 6 à 10, de 11 à 20 et > 20. - Régression logistique multivariée.  Période d'inclusion : 2012.	1 481 procédures réalisées aux Etats-Unis (n pondéré = 7 405).  Différence entre les centres en termes d'âge, de genre, de comorbidités, de revenus, d'assurance maladie, de statut d'établissement, de répartition géographique.  Toutes voies d'abord possibles.	Après ajustement :  <table border="1" data-bbox="1375 389 1874 635"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Mortalité hospitalière</th> <th colspan="2">Mortalité hospitalière et complications procédurales</th> </tr> <tr> <th>OR IC<sub>95%</sub></th> <th>p</th> <th>OR IC<sub>95%</sub></th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≤ 5</td> <td>1</td> <td>Référence</td> <td>1</td> <td>Référence</td> </tr> <tr> <td>De 6 à 10</td> <td>0,92 [0,70-1,21]</td> <td>NS</td> <td>0,86 [0,76-0,99]</td> <td>0,029</td> </tr> <tr> <td>De 11 à 20</td> <td>0,80 [0,60-1,06]</td> <td>NS</td> <td>0,70 [0,61-0,80]</td> <td>&lt; 0,001</td> </tr> <tr> <td>&gt; 20</td> <td>0,38 [0,27-0,54]</td> <td>&lt; 0,001</td> <td>0,71 [0,62-0,82]</td> <td>&lt; 0,001</td> </tr> </tbody> </table>		Mortalité hospitalière		Mortalité hospitalière et complications procédurales		OR IC <sub>95%</sub>	p	OR IC <sub>95%</sub>	p	≤ 5	1	Référence	1	Référence	De 6 à 10	0,92 [0,70-1,21]	NS	0,86 [0,76-0,99]	0,029	De 11 à 20	0,80 [0,60-1,06]	NS	0,70 [0,61-0,80]	< 0,001	> 20	0,38 [0,27-0,54]	< 0,001	0,71 [0,62-0,82]	< 0,001														
	Mortalité hospitalière		Mortalité hospitalière et complications procédurales																																												
	OR IC <sub>95%</sub>	p	OR IC <sub>95%</sub>	p																																											
≤ 5	1	Référence	1	Référence																																											
De 6 à 10	0,92 [0,70-1,21]	NS	0,86 [0,76-0,99]	0,029																																											
De 11 à 20	0,80 [0,60-1,06]	NS	0,70 [0,61-0,80]	< 0,001																																											
> 20	0,38 [0,27-0,54]	< 0,001	0,71 [0,62-0,82]	< 0,001																																											
<b>Kim et al. 2015 (16)</b>	Examiner la relation entre le volume d'implantation des TAVIs et les résultats cliniques.	Méthode : - Exploitation de la base de données <i>National Inpatient Sample</i> . - Seuils d'activité : faible ou important avec pour la voie endovasculaire un seuil à 20 procédures et pour la voie transapicale un seuil à 10 procédures. - Régression logistique multivariée.  Période d'inclusion : 2012.	7 660 patients aux Etats-Unis dans 256 centres.  Voies endovasculaire et transapicale.  Voie endovasculaire → dans les centres à volume important : plus de patients diabétiques, d'antécédents d'interventions coronariennes percutanées, d'antécédents de pontages aorto-coronariens, d'insuffisances rénales chroniques, de pathologies neurologiques et d'obésité.  Voie transapicale → dans les centres à volume important : patients plus âgés, plus de patients avec antécédents d'interventions coronariennes percutanées, d'antécédents de pontages aorto-coronariens, de broncho-pneumopathies obstructives chroniques, d'insuffisances rénales et de pathologies vasculaires.	Après ajustement, association entre les centres à faible volume d'activité et les complications (voie endovasculaire) :  <table border="1" data-bbox="1261 730 1879 916"> <thead> <tr> <th></th> <th>OR IC<sub>95%</sub></th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalité</td> <td>1,55 [1,09-2,21]</td> <td>0,02</td> </tr> <tr> <td>Accident vasculaire cérébral</td> <td>0,69 [0,34-1,38]</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Saignement</td> <td>1,53 [1,19-2,10]</td> <td>0,008</td> </tr> <tr> <td>Complication vasculaire</td> <td>1,13 [1,07-1,13]</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Insuffisance rénale aiguë</td> <td>0,54 [0,41-0,72]</td> <td>&lt; 0,001</td> </tr> <tr> <td>Implantation de stimulateur cardiaque</td> <td>1,39 [1,05-1,82]</td> <td>0,02</td> </tr> <tr> <td>Infarctus du myocarde</td> <td>1,33 [0,76-2,32]</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> Après ajustement, association entre les centres à faible volume d'activité et les complications (voie transapicale) :  <table border="1" data-bbox="1261 1002 1879 1142"> <thead> <tr> <th></th> <th>OR IC<sub>95%</sub></th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalité</td> <td>3,08 [1,69-5,65]</td> <td>0,02</td> </tr> <tr> <td>Accident vasculaire cérébral</td> <td>0,43 [0,45-1,26]</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Insuffisance rénale aiguë</td> <td>1,12 [0,70-1,79]</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Implantation de stimulateur cardiaque</td> <td>6,01 [2,96-12,2]</td> <td>&lt; 0,001</td> </tr> <tr> <td>Infarctus du myocarde</td> <td>5,43 [1,75-16,9]</td> <td>0,003</td> </tr> </tbody> </table>		OR IC <sub>95%</sub>	p	Mortalité	1,55 [1,09-2,21]	0,02	Accident vasculaire cérébral	0,69 [0,34-1,38]	NS	Saignement	1,53 [1,19-2,10]	0,008	Complication vasculaire	1,13 [1,07-1,13]	NS	Insuffisance rénale aiguë	0,54 [0,41-0,72]	< 0,001	Implantation de stimulateur cardiaque	1,39 [1,05-1,82]	0,02	Infarctus du myocarde	1,33 [0,76-2,32]	NS		OR IC <sub>95%</sub>	p	Mortalité	3,08 [1,69-5,65]	0,02	Accident vasculaire cérébral	0,43 [0,45-1,26]	NS	Insuffisance rénale aiguë	1,12 [0,70-1,79]	NS	Implantation de stimulateur cardiaque	6,01 [2,96-12,2]	< 0,001	Infarctus du myocarde	5,43 [1,75-16,9]	0,003	
	OR IC <sub>95%</sub>	p																																													
Mortalité	1,55 [1,09-2,21]	0,02																																													
Accident vasculaire cérébral	0,69 [0,34-1,38]	NS																																													
Saignement	1,53 [1,19-2,10]	0,008																																													
Complication vasculaire	1,13 [1,07-1,13]	NS																																													
Insuffisance rénale aiguë	0,54 [0,41-0,72]	< 0,001																																													
Implantation de stimulateur cardiaque	1,39 [1,05-1,82]	0,02																																													
Infarctus du myocarde	1,33 [0,76-2,32]	NS																																													
	OR IC <sub>95%</sub>	p																																													
Mortalité	3,08 [1,69-5,65]	0,02																																													
Accident vasculaire cérébral	0,43 [0,45-1,26]	NS																																													
Insuffisance rénale aiguë	1,12 [0,70-1,79]	NS																																													
Implantation de stimulateur cardiaque	6,01 [2,96-12,2]	< 0,001																																													
Infarctus du myocarde	5,43 [1,75-16,9]	0,003																																													

<sup>6</sup> Seules les données liées au volume des centres sont décrites.

*Parmi les études retenues, 6 sont issues de l'exploitation de bases de données administratives et portent sur des nombres conséquents de patients.*

*Les études s'accordent sur la meilleure performance des centres à haut volume en termes de résultats cliniques post procéduraux ou à J30. Plus particulièrement, le faible volume de TAVI implanté par centre constitue un facteur prédictif de mortalité hospitalière. Les études ne permettent pas de définir un seuil précis au-delà duquel la mortalité hospitalière serait minimale. Néanmoins, la plupart des études récentes objectivent un centre à haut volume comme étant un centre réalisant plus de 100 TAVIs par an.*

*Concernant les complications, les résultats sont plus hétérogènes. Une étude montre cependant une corrélation inverse entre le volume d'activité des centres et le taux de réadmission à 30 jours.*

## 6. Recueil de la position argumentée des parties prenantes

Les Conseils Nationaux Professionnels (CNP) de Cardiologie, de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire, d'Anesthésie-Réanimation et de Gériatrie ont été interrogés par écrit en tant que parties prenantes au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013. L'objectif principal de cette consultation visait à recueillir la position argumentée de ces parties prenantes sur les points suivants :

- ▶ la nécessité ou non de conserver les plateaux de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle :
  - dans le même bâtiment ;
  - le cas échéant, sur le même site.
- ▶ La composition de la « heart team » pour la sélection des patients et les modalités de rencontre de cette équipe multidisciplinaire.
- ▶ La composition des équipes en salle en fonction des voies d'abord.
- ▶ La composition des plateaux techniques nécessaires.
- ▶ Le seuil minimal annuel d'interventions (TAVI et chirurgie de RVA).

La position des parties prenantes sur ces points est disponible en annexe 2 et est reprise dans le tableau suivant :

	Plateaux techniques de chirurgie cardiaque et de cardiologie : même site ou même bâtiment	Composition « Heart Team » et modalités de rencontre	Composition des équipes en salle en fonction de la voie d'abord	Composition du plateau technique	Seuil minimal d'intervention	Autre
<b>CNP de Cardiologie</b>	<p>Conservier les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque <b>sur le même site</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- garantie de prise en charge pluridisciplinaire des patients, des procédures et des complications.</li> <li>- Garantie de maintien de centres à haut volume d'activité (centre de référence dans le traitement des valvulopathies).</li> </ul> <p>Argumentaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- recommandation cohérente avec la fermeture annoncée de quelques centres sans chirurgie en Europe (Allemagne, Espagne, Italie).</li> <li>- Conversion chirurgicale en urgence : rare mais non exceptionnelle (0,4% en 2017 selon le registre FRANCE-TAVI).</li> </ul> <p>Dans un souci d'allègement de contrainte : aucune justification de disposer des deux plateaux dans le même bâtiment.</p>	<p>Pluridisciplinarité indispensable pour garantir une bonne orientation des patients, notamment au regard de l'extension des indications du TAVI.</p> <p>Sélection des patients au terme d'une réunion.</p> <p>Composition de l'équipe pluridisciplinaire : cardiologue interventionnel, cardiologue non interventionnel, chirurgien. Cette équipe peut également comporter un anesthésiste et un gériatre.</p>	<p>Voie fémorale : doivent être présents en salle d'intervention deux opérateurs qualifiés, dont au moins un cardiologue interventionnel. Un anesthésiste est présent en salle ou immédiatement disponible. En plus, doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire ou un chirurgien vasculaire.</p> <p>Autre voies d'abord : 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 thoracique et cardio-vasculaire et doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel.</p>	<p>Voie fémorale : sous anesthésie locale en salle de cathétérisme ou en salle hybride.</p> <p>Autres voies d'abord : salle hybride.</p>	<p>Proposition d'allègement et d'évolution des critères :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- suppression de la notion de 200 RVA chirurgicaux par an.</li> <li>- Le nombre minimal annuel de TAVIs pour un centre ayant plus de 2 ans d'activité pourrait être établi à 100, avec un niveau annuel d'activité d'au moins 150.</li> </ul>	<p>Transmission obligatoire au registre TAVI que gère la Société Française de Cardiologie (SFC) d'autant que la SFC essaye d'en étendre la portée via un appariement avec les données du Système National des Données de Santé (SNDS).</p>
<b>CNP de Chirurgie Cardio-Vasculaire et Thoracique</b>	<p>Conservier les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque <b>dans le même bâtiment</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- garantie de prise en charge de certaines complications vitales (0,4 à 2% selon les registres) telles que la rupture du ventricule gauche, de l'anneau aortique, de la perforation ventriculaire droit ou de complication vasculaire grave.</li> <li>- Unité de lieu nécessaire compte tenu de l'absolue nécessité de prise en charge de ces complications pour les patients à risque intermédiaire ou plus faible. La moindre faille technique non contrôlable serait non acceptable.</li> <li>- Les salles hybrides des actuels centres de TAVI permettent de répondre à cet impératif de façon efficace et se prolongera par le développement de plateaux techniques interventionnels pluridisciplinaires.</li> <li>- Le concept de la salle hybride matérialise le concept de la « heart team » permettant de réunir au moment de l'intervention toutes les compétences nécessaires à la sécurité du patient dans un environnement chirurgical.</li> <li>- Les centres européens sans chirurgie en Allemagne, Italie ou Espagne ferment pour différentes raisons notamment l'impossibilité de prise en charge chirurgicale en urgences de certaines complications.</li> </ul>	<p>Modalités de concertation pluridisciplinaire arrivées à maturité. L'équipe doit réunir au moins un cardiologue non interventionnel, un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque. Le dépistage du syndrome de fragilité doit être systématique et une évaluation gériatrique spécialisée doit être facilement accessible au patient, de la même façon que toute autre compétence nécessaire à une prise en charge globale de patients souvent polyopathologiques.</p> <p>Nécessité de pouvoir disposer d'un document daté et signé indiquant les participants à la discussion, retraçant le cheminement de la réflexion médicale, précisant l'indication, indiquant les principaux éléments orientant la discussion et exprimant l'option thérapeutique collégialement retenue. Le compte rendu de la réunion doit figurer au dossier du patient.</p>	<p>Cadre actuel (contre-indication à la chirurgie ou haut risque) : deux opérateurs qualifiés.</p> <p>Evolutions à venir (risque intermédiaire, bas risque) : binôme composé obligatoirement d'un cardiologue interventionnel et d'un chirurgien cardio-vasculaire qualifié TAVI. Présence obligatoire et indispensable d'un anesthésiste-réanimateur.</p> <p>Formation des opérateurs à la radioprotection. Présence d'un manipulateur en radiologie recommandée. Les données relatives à l'irradiation du patient pendant l'intervention doivent être tracées dans le dossier du patient.</p>	<p>Salle hybride : infrastructure de choix.</p> <p>Accès à l'échocardiographie transthoracique et transœsophagienne indispensable en salle d'intervention pour les diagnostics de tamponnade, de fuites aortiques ou mitrales.</p> <p>Le traitement de patients à risque intermédiaire ou plus faible ne devra plus être envisagé, à terme, en salle de cathétérisme. La conversion chirurgicale pour complications per opératoires y est complexe et finalement réalisée dans de mauvaises conditions. La tolérance de ces situations « dégradées » ne sera plus possible pour les patients intermédiaires et à bas risque.</p>	<p>Les seuils (avec toutes les limites que cela comporte) devraient être de 200 actes de chirurgie valvulaire par an et 150 TAVIs.</p>	<p>Un programme important de modernisation des plateaux techniques avec l'ouverture de nombreuses salles hybrides contribue au respect des bonnes pratiques. L'ouverture par les centres référents à des équipes qualifiées extérieures donne un accès facilitant aux praticiens séduits par la technique mais exerçant dans les centres ne disposant pas de l'autorisation de chirurgie cardiaque.</p> <p>Compte tenu des évaluations encore en cours et de la qualité de l'offre de soins TAVI sur le territoire, il n'est pas opportun d'envisager l'ouverture de nouveaux centres sans chirurgie cardiovasculaire qui aboutirait à une multiplication des actes de même que sans centre de neuroradiologie interventionnelle pour la gestion des accidents vasculaires cérébraux ischémiques per procédure.</p> <p>Les registres doivent être réactivés. Il s'agit de bases de données précieuses dont la pertinence est proportionnelle à l'exhaustivité des données. La certification des centres et des praticiens aura un rôle suggestif à jouer pour la rigueur de report de ces données.</p>

Plateaux techniques de chirurgie cardiaque et de cardiologie : même site ou même bâtiment	Composition « Heart Team » et modalités de rencontre	Composition des équipes en salle en fonction de la voie d'abord	Composition du plateau technique	Seuil minimal d'intervention	Autre
<p>Centre interventionnel spécifique unique (dans le même bâtiment) dédié à la cardiologie interventionnelle comportant dans une unité de lieu (même bâtiment ou même critère de proximité plus stricte avec une unité de lieu) :</p> <p>1- une salle hybride combinant les ressources pour la cardiologie (ou la radiologie) interventionnelle (imagerie haute définition) et pour l'anesthésie-réanimation (équipements aux normes d'un bloc opératoire et aux normes compatibles pour la mise en place d'une ECMO).</p> <p>2- Un équipement d'échographie cardiaque (échographie transthoracique et transœsophagienne) dédié et disponible en salle.</p> <p>3- Les ressources pour réaliser une ECMO dont le matériel est sur place (dans le même bâtiment et disponible dans un délai court à définir).</p> <p>4- un chirurgien vasculaire en cas de rupture lors des abords comme du Scarpa.</p> <p>Plateau de chirurgie cardiaque sur le même site.</p> <p><b>CNP d'Anesthésie-Réanimation</b></p>	<p>Sélection collégiale et multidisciplinaire des patients incontournable pour discuter :</p> <p>1- la question de l'implantation des TAVIs parmi les différentes alternatives thérapeutiques,</p> <p>2- sur le recours ou non à une coopération avec l'équipe d'anesthésie-réanimation.</p> <p>Composition de l'équipe : 2 cardiologues interventionnels (dont c'est l'activité principale soit au moins 50% du temps hospitalier dédié à l'implantation des TAVIs et remplissant les critères de compétence requis), 2 anesthésistes-réanimateurs spécialisés dans l'anesthésie-réanimation périopératoire encadrant éventuellement la cardiologie interventionnelle et dont c'est l'activité principale (au moins 50% de son temps hospitalier consacré à la cardiologie interventionnelle ou à la chirurgie cardiaque et remplissant les critères de compétences requis) avec compétence dans la mise en place d'ECMO, un chirurgien thoracique et cardiovasculaire. En sus selon les organisations : un chirurgien sur site pour sécuriser les questions inhérentes aux abords vasculaires, gériatre et cardiologue en charge des explorations (dont l'échographie).</p> <p>Argumentaire : La question du recours ou non à une coopération avec l'équipe d'anesthésie-réanimation est critique car par la formulation de cette décision dans l'espace multidisciplinaire, elle sécurise la réalisation d'implantation de TAVI sans que soit nécessairement mobilisée de la même manière l'équipe d'anesthésie-réanimation. Cette modalité de décision permet un contrôle de qualité et contribue à sécuriser le traitement du patient en cas d'événement adverse par un partage en amont des informations de l'ensemble des disciplines à même d'être mobilisées pour la réanimation.</p>	<p>Composition des équipes en salle définie collégalement suite à la réunion multidisciplinaire.</p> <p>Sous réserve du bon fonctionnement de cette réunion avec en particulier un respect des contrôles qualité, il ne semble pas nécessaire de fixer des normes à ce niveau.</p> <p>L'équipe d'anesthésie-réanimation est indispensable pour assurer la sécurité du patient, notamment en cas de complications.</p>	<p>Accès à</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une salle hybride</li> <li>- l'échographie transthoracique et transœsophagienne</li> <li>- l'ECMO.</li> </ul> <p>Il est délicat pour le CNP de se positionner sur la question de la proximité d'un centre d'imagerie ou d'exploration (cathétérisme, rythmologie) dédiée à l'exploration cardiaque. Cependant, ces structures apparaissent nécessaires à un centre interventionnel dédié à la cardiologie interventionnelle en charge de l'implantation de TAVI.</p>	<p>Définir des seuils pour les centres et des seuils pour l'expertise visant à garantir une organisation pérenne avec une analyse de la qualité/sécurité efficace dans un établissement.</p> <p>Recommandation de fixer un seuil de réalisation sur le site d'ECMO ou de CEC ainsi que pour l'anesthésiste-réanimateur spécialisé dans l'activité d'anesthésie cardio-thoracique avec pose de TAVI. Ce seuil pourrait intégrer la participation à des séances de simulation.</p>	<p><b>La position développée par le CNP d'Anesthésie-Réanimation pourra être revue lors des travaux sur le chantier global de la réforme des autorisations menée par la DGOS et pour lequel le CNP d'Anesthésie-Réanimation est mobilisé.</b></p>

	Plateaux techniques de chirurgie cardiaque et de cardiologie : même site ou même bâtiment	Composition « Heart Team » et modalités de rencontre	Composition des équipes en salle en fonction de la voie d'abord	Composition du plateau technique	Seuil minimal d'intervention	Autre
CNP de Gériatrie		<p>Il est recommandé que tout patient âgé de plus de 80 ans ayant une indication d'implantation par TAVI, bénéficie d'une évaluation gériatrique standardisée pour évaluer les éléments de fragilité gériatrique et le bénéfice / risque de l'intervention.</p> <p>Argumentaire :                      Les données de la littérature indiquent que les éléments de l'évaluation gériatrique standardisée (EGS) représentent des critères majeurs de risque de mortalité à distance de l'implantation par TAVI. Les patients bénéficiant d'un TAVI correspondent à une population très âgée avec de nombreuses comorbidités. Ils sont par conséquent à haut risque d'événements et de décès non cardiovasculaires. Plusieurs études montrent que les éléments de « fragilité » objectivés par une EGS étaient significativement associés à la mortalité à 6 mois et 1 an. La pertinence des scores gériatriques apparaît même supérieurs aux scores cardiologiques habituellement utilisés (EuroScore, STS). Les principaux éléments de fragilité ayant démontré un rôle pronostic après une implantation par TAVI sont : la perte d'autonomie, les troubles cognitifs, la dénutrition et les troubles de la marche. La prise en charge de ces éléments de fragilité apparaît donc majeure afin de proposer des interventions réduisant le risque de complications post implantation (notamment la confusion), de proposer des interventions réduisant le risque de perte d'autonomie et de décès post implantation par TAVI et d'identifier les sujets avec une espérance de vie réduite qui ne bénéficieront pas d'une implantation par TAVI.</p>				

## 7. Synthèse des données et conclusions

- ▶ L'analyse du volume d'activité des établissements de santé implantant des TAVIs en France rend compte sur l'année 2017 que ce volume d'activité est :
  - compris entre 1 et 49 pour 4 établissements de santé (dont le CHU de la Réunion) ;
  - compris entre 50 et 99 pour 5 établissements de santé ;
  - compris entre 100 et 149 TAVIs pour 9 établissements de santé ;
  - d'au moins 150 TAVIs pour 35 établissements de santé.A l'exception de deux centres avec une activité au titre de la seule année 2017 (tranche d'activité entre 1 et 49 TAVIs), il apparaît que tous les autres établissements de santé ont une antériorité d'au moins 2 ans d'activité dans la pose des TAVIs.
- ▶ Le registre national FRANCE 2 à 5 ans de suivi rend compte d'un nombre faible de complications au-delà du premier mois de suivi post-implantation. Ce registre met également en évidence la nécessité de réduire les fuites paravalvulaires qui constituent un facteur prédictif de mortalité dès lors que le grade observé est  $\geq 2$ . Néanmoins, les données disponibles ne permettent pas d'évaluer la durabilité des dispositifs à long terme.
- ▶ Les registres nationaux FRANCE 2 et FRANCE-TAVI réalisés sous l'égide de la Société Française de Cardiologie montrent l'évolution des pratiques de réalisation des TAVIs sur la période 2010-2016. Il est constaté une bonne exhaustivité des données dans le registre FRANCE 2 (tous les patients implantés sur la période janvier 2010 - janvier 2012) alors que les données du registre FRANCE-TAVI sont plus parcellaires<sup>7</sup>. Néanmoins, il est noté un glissement des indications vers des situations à moindre risque (indications non inscrites sur la LPPR), une diminution de la mortalité hospitalière, une réduction des fuites aortiques mais une persistance de conversions chirurgicales, de complications pouvant engager le pronostic vital du patient et une augmentation du taux d'implantation de stimulateurs cardiaques. En termes de conditions de réalisation de la procédure, le recours à une anesthésie générale est de moins en moins fréquent, la voie transfémorale est la voie d'abord privilégiée et le nombre d'établissements s'équipant de salles hybrides augmente. Par ailleurs, la durée d'hospitalisation tend à diminuer avec le temps.
- ▶ Les rapports annuels des OMEDIT du suivi sur les années 2015, 2016 et 2017 ne sont pas disponibles. Aucune description fiable de l'activité des centres implantant des TAVIs ne peut être réalisée et notamment sur la bonne tenue de la réunion multidisciplinaire, de la rédaction d'un compte rendu de cette réunion et l'évolution des indications de pose.
- ▶ L'actualisation de la recherche bibliographique concernant les recommandations de pratique clinique, les conférences de consensus et les évaluations technologiques insistent sur la nécessité de :
  - réaliser la sélection des patients par une équipe multidisciplinaire impliquant *a minima* un cardiologue interventionnel et un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire. L'implication d'anesthésiste-réanimateur, de gériatre, d'échocardiographe et de neurologue est également recommandée dans certaines des publications retenues.
  - Réaliser les procédures TAVIs dans des centres « experts » et disposant sur place de départements de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque.
  - Disposer d'un plateau technique de rythmologie, d'une ECMO, d'une qualité d'imagerie optimale et d'une unité de soins intensifs ou d'uneUSIC.
  - Documenter toutes les implantations de TAVIs dans des registres nationaux ou internationaux.
- ▶ La recherche bibliographique complémentaire portant sur l'étude de la corrélation entre les événements cliniques et le volume d'activité des centres a mis en évidence que les centres

<sup>7</sup> En 2015 : 4293 patients dans le registre FRANCE-TAVI pour 6965 actes associés à la facturation d'un TAVI.

En 2016 : 7133 patients dans le registre FRANCE-TAVI pour 8994 actes associés à la facturation d'un TAVI.

implantant un faible volume de TAVI (seuil généralement retrouvé  $< 100$ ) constituent un facteur prédictif de mortalité hospitalière.

- ▶ Les CNP de Cardiologie, de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire, d'Anesthésie-Réanimation et de Gériatrie ont été consultés et portent à la connaissance de la HAS leur positionnement respectif sur la composition des plateaux techniques, la composition idéale de l'équipe multidisciplinaire pour la sélection des patients éligibles au TAVI et les seuils d'activité minimaux à respecter pour garantir l'expertise des centres et la qualité des soins.

La HAS regrette que le recueil et la transmission des données pré et per procédurales des patients bénéficiant de la pose d'un TAVI, qui devraient être recueillies par les OMEDIT, soient non exhaustifs et ce malgré les obligations relatives aux modalités de suivi des poses de TAVI qui imposent l'envoi exhaustif des données conformément au 2. de l'article 3 de l'arrêté du 3 juillet 2012.

La HAS déplore en conséquence de n'avoir pu obtenir les données de tous les patients implantés afin de garantir le respect des indications et la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire, comme le prévoit l'article 3 de l'arrêté du 3 juillet 2012. Et ce d'autant plus qu'il est mis en évidence une progression de 53% des implantations des TAVI, soit près de 3 700 procédures supplémentaires, entre 2015 et 2017 avec presque 11 000 implantations pour cette dernière année alors que le nombre de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux est plutôt stable.

Les données disponibles mettent en évidence la maturité de la technique d'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter. Constatant néanmoins la persistance de conversions chirurgicales, l'interrogation sur la durabilité des TAVIs et l'extension des indications vers les patients à risque intermédiaire, la HAS recommande que l'encadrement des centres soit renouvelé pour une durée de 1 an, période à l'issue de laquelle la HAS mènera une nouvelle réévaluation des pratiques de pose de TAVI en France.

Lors de cette prochaine réévaluation des critères d'éligibilité des centres, tous les rapports annuels RESOMEDIT depuis 2015 devront être mis à la disposition de la HAS pour lui permettre d'appréhender l'évolution des pratiques. Par ailleurs, les résultats cliniques de la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter nécessitant d'être toujours suivis, la HAS demande que le registre FRANCE-TAVI soit réactivé pour lui permettre d'évaluer avec exhaustivité les résultats de cette technique.

Sur le fond, la HAS recommande que l'activité d'implantation des TAVIs soit réservée à tous les centres en France réunissant dans le même bâtiment un plateau technique de cardiologie interventionnelle, un plateau technique de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire avec l'accès à l'ECMO. L'idéal étant de pouvoir disposer d'une salle hybride.

Afin de proposer des soins de qualité et garantir un niveau d'excellence de l'expertise des centres en termes de remplacement valvulaire aortique par voie chirurgicale ou par voie transcathéter, il est recommandé :

- ▶ de remplacer le seuil des « 200 actes de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux sur les 12 mois précédant la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale » par « le seuil de 200 actes de chirurgie valvulaire par an et par centre »,
- ▶ que le seuil minimal de pose de TAVI par centre et par an soit de 100 procédures (pour un centre ayant plus de 2 ans d'expérience dans la pose des TAVI).

En ce qui concerne la sélection des patients, elle doit être réalisée lors d'une réunion multidisciplinaire durant laquelle devront être pris en compte les scores de risque opératoire du patient, ses comorbidités et la balance bénéfices / risques entre les techniques chirurgicale et transcathéter et le cas échéant, la voie d'abord envisagée. Cette équipe doit comprendre *a minima* un cardiologue interventionnel, un cardiologue non interventionnel, un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire ainsi qu'un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque. Pour les patients d'au moins 80 ans, une évaluation gériatrique standardisée est souhaitable. Toutes les autres spécialités médicales peuvent être consultées autant que de besoin notamment les spécialistes en imagerie cardiaque radiologique dont le rôle est incontournable dans le bilan pré-TAVI.

**Concernant les opérateurs, ils doivent bénéficier d'une formation théorique et par compagnonnage spécifique au(x) dispositif(s) utilisé(s).**

**Lors de la prochaine réévaluation des critères d'éligibilité des centres, la HAS considère qu'il est indispensable que tous les rapports annuels RESOMEDIT depuis 2015 soient mis à sa disposition pour lui permettre d'appréhender l'évolution des pratiques. Par ailleurs, les résultats cliniques du remplacement valvulaire aortique nécessitant d'être toujours suivis, la HAS demande que le registre FRANCE-TAVI soit réactivé pour lui permettre d'évaluer avec exhaustivité les résultats de cette technique.**

**Enfin, considérant que la mise à disposition des données des registres RESOMEDIT et FRANCE-TAVI est essentielle, la HAS recommande :**

- ▶ de prolonger le suivi des patients du registre FRANCE-TAVI à au moins 10 ans pour bénéficier de données sur la durabilité à long terme des prothèses ;**
- ▶ que la prise en charge par l'Assurance Maladie de ces dispositifs médicaux soit conditionnée, non seulement au respect des indications, conditions et modalités de prescription et d'utilisation, tel que prévu à l'article 4 de l'arrêté du 3 juillet 2012, mais aussi au recueil et à la présentation des données cliniques, visées au 2. de l'article 4 du même arrêté et colligées dans le cadre des registres.**

**En ce qui concerne les autres modalités d'encadrement, la HAS recommande de les conserver en l'état.**

## 8. Avis de la Haute Autorité de Santé



### **Avis n° 2018.0054/AC/SED du 5 décembre 2018 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'encadrement de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale**

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 5 décembre 2018,

Vu les articles L. 161-37 et suivants du code de la sécurité sociale ;

Vu l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;

Vu l'instruction DGOS du 7 mars 2013 relative aux modalités de suivi par les agences régionales de santé (ARS) et les observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (OMEDIT) de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale ;

Vu l'arrêté du 22 décembre 2017 relatif à la prolongation de la validité des critères fixés par l'arrêté du 3 juillet 2012 jusqu'au 31 décembre 2018 ;

Vu le rapport de la HAS intitulé « Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale », adopté par décision n°2018.0231/DC/SED du 5 décembre 2018 du collège de la Haute Autorité de santé,

#### ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

La HAS a procédé à l'évaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale (TAVI).

La HAS regrette que le recueil et la transmission des données pré et per procédurales des patients bénéficiant de la pose d'un TAVI, qui devraient être recueillies par les OMEDIT, soient non exhaustifs et ce malgré les obligations relatives aux modalités de suivi des poses de TAVI qui imposent l'envoi exhaustif des données conformément au 2. de l'article 3 de l'arrêté du 3 juillet 2012 précité.

La HAS déplore en conséquence de n'avoir pu obtenir les données de tous les patients implantés afin de garantir le respect des indications et la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire, comme le prévoit l'article 3 de l'arrêt du 3 juillet 2012 précité. Et ce d'autant plus que le rapport intitulé « Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale » met en évidence une progression de 53% des implantations des TAVI, soit près de 3 700 procédures supplémentaires, entre 2015 et 2017 avec presque 11 000 implantations pour cette dernière année alors que le nombre de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux est plutôt stable.

Les données disponibles montrent la maturité de la technique d'implantation des TAVIs. Constatant néanmoins la persistance de conversions chirurgicales, les interrogations sur la durabilité des TAVIs, l'extension des indications vers les patients à risque intermédiaire et leur utilisation dans des bioprothèses valvulaires aortiques préalablement implantées dégénérées ainsi que le manque d'exhaustivité des données, la HAS

recommande que l'encadrement des centres soit renouvelé pour une durée de 1 an, période à l'issue de laquelle la HAS mènera une nouvelle réévaluation des pratiques de pose de TAVI en France.

Lors de cette prochaine réévaluation des critères d'éligibilité des centres, tous les rapports annuels RESOMEDIT depuis 2015 devront être mis à la disposition de la HAS pour lui permettre d'appréhender l'évolution des pratiques. Par ailleurs, les résultats cliniques de la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter nécessitant d'être toujours suivis, la HAS demande que le registre FRANCE-TAVI soit réactivé pour lui permettre d'évaluer avec exhaustivité les résultats de cette technique.

Sur le fond, la HAS recommande que l'activité d'implantation des TAVIs soit réservée à tous les centres en France réunissant dans le même bâtiment un plateau technique de cardiologie interventionnelle, un plateau technique de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire avec l'accès à l'ECMO. L'idéal étant de pouvoir disposer d'une salle hybride.

Afin de proposer des soins de qualité et garantir un niveau d'excellence de l'expertise des établissements de santé en termes de remplacement valvulaire aortique par voie chirurgicale ou par voie transcathéter, la HAS recommande :

- de remplacer le seuil des « 200 actes de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux sur les 12 mois précédant la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale » par « le seuil de 200 actes de chirurgie valvulaire par an et par centre »,
- que le seuil minimal de pose de TAVIs par centre et par an soit de 100 procédures (pour un centre ayant plus de 2 ans d'expérience dans la pose de ces dispositifs).

En ce qui concerne la sélection des patients, elle doit être réalisée lors d'une réunion multidisciplinaire durant laquelle devront être pris en compte les scores de risque opératoire du patient, ses comorbidités et la balance bénéfiques / risques entre les techniques chirurgicale et transcathéter et le cas échéant, la voie d'abord envisagée. Cette équipe doit comprendre *a minima* un cardiologue interventionnel, un cardiologue non interventionnel, un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire ainsi qu'un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque. Pour les patients d'au moins 80 ans, une évaluation gériatrique standardisée est souhaitable. Toutes les autres spécialités médicales peuvent être consultées autant que de besoin notamment les spécialistes en imagerie cardiaque radiologique dont le rôle est incontournable dans le bilan pré-TAVI.

Concernant les opérateurs, ils doivent bénéficier d'une formation théorique et par compagnonnage spécifique au(x) dispositif(s) utilisé(s).

Enfin, considérant que la mise à disposition des données des registres RESOMEDIT et FRANCE-TAVI est essentielle, la HAS recommande :

- de prolonger le suivi des patients du registre FRANCE-TAVI à au moins 10 ans pour bénéficier de données sur la durabilité à long terme des prothèses ;
- que la prise en charge par l'Assurance Maladie de ces dispositifs médicaux soit conditionnée, non seulement au respect des indications, conditions et modalités de prescription et d'utilisation, tel que prévu à l'article 4 de l'arrêté du 3 juillet 2012 précité, mais aussi au recueil et à la présentation des données cliniques, visées au 2. de l'article 4 du même arrêté et colligées dans le cadre des registres.

Sous réserve de la prise en compte de ces demandes, le collège est favorable au maintien de l'encadrement des établissements de santé implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale, dans les conditions fixées par l'arrêté du 3 juillet 2012.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 5 décembre 2018.

Pour le collège :  
*La présidente,*  
P<sup>r</sup> Dominique LE GULUDEC  
*Signé*

## Références

1. Haute Autorité de Santé. Réévaluation des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.  
[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/rapport\\_has\\_valves\\_aortiques\\_transcutanees\\_2011\\_h2com.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/rapport_has_valves_aortiques_transcutanees_2011_h2com.pdf)
2. Haute Autorité de Santé. Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.  
[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/rapport\\_eval\\_encadrement\\_des\\_centres\\_cavfinale.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/rapport_eval_encadrement_des_centres_cavfinale.pdf)
3. Didier R, Eltchaninoff H, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, Leprince P, *et al.* 5-Year clinical outcome and valve durability after transcatheter aortic valve replacement in high-risk patients: the FRANCE-2 registry. *Circulation* 2018.
4. Auffret V, Lefèvre T, Van Belle E, Eltchaninoff H, Lung B, Koning R, *et al.* Temporal trends in transcatheter aortic valve replacement in France: FRANCE 2 to FRANCE TAVI. *J Am Coll Cardiol* 2017;70(1):42-55.
5. Benamer H, Auffret V, Cayla G, Chevalier B, Dupouy P, Eltchaninoff H, *et al.* Position paper of French Interventional Group (GACI) for TAVI in France in 2018. *Ann Cardiol Angeiol* 2018.
6. American Heart Association, American College of Cardiology, American Association for Thoracic Surgery, American Society of Echocardiography, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, *et al.* 2017 AHA/ACC focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on clinical practice guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2017;70(2):252-89.
7. European Society of Cardiology, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, *et al.* 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2017;38(36):2739-91.
8. American Association for Thoracic Surgery, American College of Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Thoracic Surgeons, Bavaria JE, Tommaso CL, *et al.* 2018 AATS/ACC/SCAI/STS expert consensus systems of care document: operator and institutional recommendations and requirements for transcatheter aortic valve replacement: a joint report of the American Association for Thoracic Surgery, the American College of Cardiology, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons. *Ann Thorac Surg* 2018.
9. American College of Cardiology, Otto CM, Kumbhani DJ, Alexander KP, Calhoun JH, Desai MY, *et al.* 2017 ACC expert consensus decision pathway for transcatheter aortic valve replacement in the management of adults with aortic Stenosis: a report of the American College of Cardiology Task Force on clinical expert consensus documents. *J Am Coll Cardiol* 2017;69(10):1313-46.
10. Polish Cardiac Society, Polish Society of Cardio-Thoracic Surgeons, Parma R, Zembala MO, Dabrowski M, Jagielak D, *et al.* Transcatheter aortic valve implantation. Expert Consensus of the Association of Cardiovascular Interventions of the Polish Cardiac Society and the Polish Society of Cardio-Thoracic Surgeons, approved by the Board of the Polish Cardiac Society. *Kardiologia Pol* 2017;75(9):937-64.
11. South African Society of Cardiovascular Intervention, Society of Cardiothoracic Surgeons in South Africa, Scherman J, Weich H. SAsCI/SCTSSA joint consensus statement and guidelines on transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in South Africa. *Cardiovasc J Afr* 2016;27(6):399-400.
12. Cardiac Society of Australia and New Zealand, Australia and New Zealand Society of Cardiac and Thoracic Surgeons, Walters DL, Webster M, Pasupati S, Walton A, *et al.* Position statement for the operator and institutional requirements for a transcatheter aortic valve implantation (TAVI) program. *Heart Lung Circ* 2015;24(3):219-23.
13. National Institute for Health and Care Excellence. Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis. Interventional procedures guidance. London: NICE; 2017.  
<https://www.nice.org.uk/guidance/ipg586/resources/transcatheter-aortic-valve-implantation-for-aortic-stenosis-pdf-1899872172016837>
14. Ando T, Adegbola O, Villablanca PA, Shokr M, Akintoye E, Briasoulis A, *et al.* Failure to rescue, hospital volume, and in-hospital mortality after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 2018;122(5):828-32.
15. Badheka AO, Patel NJ, Panaich SS, Patel SV, Jhamnani S, Singh V, *et al.* Effect of hospital volume on outcomes of transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 2015;116(4):587-94.
16. Kim LK, Minutello RM, Feldman DN, Swaminathan RV, Bergman G, Singh H, *et al.* Association between transcatheter aortic valve implantation volume and outcomes in the United States. *Am J Cardiol* 2015;116(12):1910-5.

17. Kaier K, Oettinger V, Reinecke H, Schmoor C, Frankenstein L, Vach W, *et al.* Volume-outcome relationship in transcatheter aortic valve implantations in Germany 2008-2014: a secondary data analysis of electronic health records. *BMJ open* 2018;8(7):e020204.

18. Wassef AWA, Rodes-Cabau J, Liu Y, Webb JG, Barbanti M, Munoz-Garcia AJ, *et al.* The learning curve and annual procedure volume standards for optimum outcomes of transcatheter aortic valve replacement: findings from an international registry. *JACC Cardiovasc Interv* 2018;11(17):1669-79.

19. Bestehorn K, Eggebrecht H, Fleck E, Bestehorn M, Mehta RH, Kuck KH. Volume-outcome relationship with transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TAVI): insights from the compulsory German Quality Assurance Registry on Aortic Valve Replacement (AQUA). *EuroIntervention* 2017;13(8):914-20.

20. Khera S, Kolte D, Gupta T, Goldsweig A, Velagapudi P, Kalra A, *et al.* Association between hospital volume and 30-day readmissions following transcatheter aortic valve replacement. *JAMA Cardiol* 2017;2(7):732-41.

## L'équipe

Ce dossier a été réalisé par Elodie VELZENBERGER MAQUART (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 38 28, e-mail : e.velzenberger@has-sante.fr).

La requête de la base de données DIAMANT a été réalisée par Cyrille OLIVIER (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 93, e-mail : c.olivier@has-sante.fr).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Sophie DESPEYROUX, documentaliste et Yasmine LOMBRY, assistante documentaliste.

Le travail de secrétariat a été réalisé par Sandrine PRUNIER (assistante, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 54, e-mail : s.prunier@has-sante.fr).

Responsables hiérarchiques du service évaluation des dispositifs :

- ▶ Hubert GALMICHE, chef de service,
- ▶ Fabienne QUENTIN, adjointe au chef de service.

## Annexe 1 – Stratégie de recherche bibliographique

### Méthode

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

La recherche initiale a porté sur la période de janvier 2015 à septembre 2018. Une veille a ensuite été réalisée jusqu'au 6 novembre 2018.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- ▶ pour la littérature internationale : la base de données Medline ;
- ▶ la Cochrane Library ;
- ▶ les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- ▶ les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

### Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau 1 présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline.

Type d'étude / sujet Termes utilisés	Période	Nombre de références
<b>Valves aortiques en percutané</b>		
<b>Recommandations</b>	01/2015 – 07/2018	<b>26</b>
Etape 1 ((Aortic Valve OR Aortic Valve Stenosis!)/de OR (aortic valv* OR aorta valv*)/ti,ab) AND (percutaneous OR transcatheter* OR trans-catheter* OR transcatheterous OR trans-cutaneous OR transfemoral* OR transfemoral* OR transapical* OR trans-apical* OR catheter-based)/ti,ab) OR Transcatheter Aortic Valve Replacement/de OR (TAVI OR TAVR)/ti,ab		
ET		
Etape 2 (recommendation* OR guideline* OR statement* OR consensus OR position paper)/ti OR Health Planning Guidelines/de OR (practice guideline OR guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/pt		
<b>Volume optimal de procédures à réaliser</b>		
<b>Tout type d'étude</b>	01/2015 – 09/2018	<b>38</b>
Etape 1		
ET		
Etape 3 ((Clinical Competence OR Hospital Mortality)/de maj OR ((Hospitals, High-Volume OR Hospitals, Low-Volume OR Clinical Competence)/de AND Risk Factors/de) OR (annual/ti,ab AND volume/ti,ab) OR threshold*/ti,ab OR (volume* OR in-hospital mortality)/ti		

de : descripteur ; de maj : descripteur majoré ; \* : troncature ; ti : titre ; ab : résumé ; pt : type de publication ; ! : explosion du terme générique ; ta : titre du journal

### Sites consultés

*Dernière consultation : juillet 2018*

Bibliothèque médicale Lemanissier  
Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMef

Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques – CEDIT  
Adelaide Health Technology Assessment – AHTA  
Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ  
Alberta Health - HTA provincial reviews  
Alberta Medical Association  
American College of Physicians – ACP  
Australian Clinical Practice Guideline  
Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical – ASERNIPS  
Australia and New Zealand Horizon Scanning Network  
British Columbia guidelines  
California Technology Assessment Forum – CTAF  
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH  
Canadian Task Force on Preventive Health Care  
Centers for Disease Control and Prevention – CDC  
Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE  
Centre for Clinical Effectiveness – CCE  
Centre for Effective Practice  
Centre for Reviews and Dissemination databases  
CMA Infobase  
Cochrane Library  
College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA  
Guidelines International Network – GIN  
Health Services Technology Assessment Text – HSTAT  
Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES  
Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI  
Institute for Health Economics Alberta – IHE  
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS  
*International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA*  
*McGill University Health Centre*  
Malaysian Health Technology Assessment Section  
Medical Services Advisory Committee – MSAC  
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA  
National Health and Medical Research Council – NHMRC  
National Health Services Evidence  
Horizon Scanning Research & Intelligence Centre  
National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE  
New Zealand Guidelines Group – NZGG  
New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA  
Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC  
Public Health Agency of Canada – Diseases Prevention and Control Guidelines  
Queensland Government Health Policy Advisory Committee on Technology  
Scottish Health Technologies Group  
Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN  
Singapore Ministry of Health  
Tripdatabase  
U.S. Preventive Services Task Force  
Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines

## Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'au 6 novembre 2018 dans Medline, sur la base des équations du tableau 1 et sur les sites indiqués ci-dessus.

## Annexe 2 – Position des Conseils Nationaux Professionnels



Conseil  
National  
Professionnel  
de  
Cardiologie

Secrétariat/Courrier  
**13 rue Niepce**  
**75014 PARIS**  
T : 01 45 43 70 76  
F : 01 45 43 08 10  
coeur@syndicardio.org

A Paris, le 13/09/2018.

Docteur Jean-Pierre BINON  
*Président du CNPC*  
Professeuse Martine GILARD  
*Vice-présidente du CNPC*

N.REF. : CNPC2018/1309/CBELORGEY HAS

Madame la Directrice Chantal BELORGEY  
5 avenue du Stade de France  
93218 SAINT DENIS LA PLAINE Cedex

Madame la Directrice,

Au moment où vont arriver à échéance les critères fixés par l'arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques en application de l'article L.1151-1 du Code de la santé publique, la HAS doit rendre un avis sur l'opportunité de faire évoluer ces critères.

Vous nous interrogez spécifiquement sur la nécessité de conserver les plateaux de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle, sur la composition de l'équipe multidisciplinaire, les modalités de concertation, la composition des plateaux techniques et le seuil minimal annuel d'interventions TAVI, le remplacement valvulaire aortique et sur d'autres critères qui pourraient être ajoutés.

Sur le premier point, conserver un plateau de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle sur le même site permet de garantir d'une part une prise en charge pluridisciplinaire des patients, des procédures et des complications, qu'elles soient cardiaques, vasculaires, neurologiques ou rythmiques et d'autre part le maintien de centres à haut volume d'activité (chirurgicale et interventionnelle), centres de référence dans le traitement des valvulopathies. Cette recommandation est cohérente avec la fermeture annoncée des quelques centres sans chirurgie cardiaque dans les pays européens qui avaient permis l'ouverture de ces centres (l'Allemagne, l'Espagne et l'Italie).

La survenue d'une complication pouvant conduire à discuter une chirurgie cardiaque en urgence avec mise sous CEC (rupture d'anneau aortique, tamponnade, occlusion coronaire, valve en position non anatomique) est devenue rare mais non exceptionnelle. Le taux de chirurgie cardiaque en urgence sous CEC dans le registre France TAVI est de 0,4 % en 2017 soit près de 50 patients par an. Un transfert rapide vers un bloc opératoire doit rester possible pour ces patients. En revanche et dans le souci d'alléger les contraintes, il nous semble que rien ne justifie plus l'obligation de disposer des deux plateaux dans un même bâtiment.

La sélection des patients et de la technique d'implantation se décide au terme d'une réunion de concertation pluridisciplinaire. Nous considérons que la pluridisciplinarité reste indispensable pour garantir une bonne orientation des patients, d'autant plus que les indications du TAVI sont

1/2

progressivement étendues. Les participations d'un chirurgien, d'un cardiologue interventionnel et d'un cardiologue non interventionnel à la RCP restent un pré requis. Cette équipe peut notamment également comporter un anesthésiste et un gériatre.

L'arrêté actuel prévoit un minimum de 200 remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux et au moins 24 implantations de bioprothèses valvulaires sur 12 mois. Dans le souci d'alléger les critères, il nous semble que l'objectif de 200 RVA chirurgicaux pourrait être supprimé. Le nombre minimal annuel de TAVIs pour un centre ayant plus de 2 ans d'activité pourrait être établi à 100, avec un niveau annuel d'activité recommandé d'au moins 150.

Les TAVIs par voie fémorale réalisés sous anesthésie locale peuvent être réalisés en salle de KT ou en salle hybride. Les TAVIs par voies non fémorales sont réalisés en salle hybride.

En ce qui concerne la composition des équipes, notre recommandation est la suivante :

- Voie fémorale :

Doivent être présents en salle d'intervention deux opérateurs qualifiés, dont au moins un cardiologue interventionnel. Un anesthésiste est présent en salle ou immédiatement disponible. En plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire,

- Voies non fémorales :

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 doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel.

Nous insistons pour une transmission obligatoire au registre TAVI que gère la SFC et ce d'autant plus que la Société essaye d'en étendre la portée via un appariement avec les données du SNDS.

Enfin ces critères sont susceptibles d'être réévalués en fonction de l'évolution des techniques et du matériel prothétique ainsi que des données du registre et de la littérature.

Nous vous prions de croire, Madame la Directrice, à l'expression de nos meilleures salutations.

Jean-Pierre BINON,  
Président

Martine GILARD,  
Vice-présidente



**CONSEIL NATIONAL PROFESSIONNEL  
DE CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIO-  
VASCULAIRE**

---

Madame la Directrice de la HAS  
5 Avenue du Stade de France  
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Paris, le 25 septembre 2015

**Objet :** Sollicitation du Conseil National Professionnel de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire en tant que partie prenante pour l'évaluation des critères d'encadrement des centres implantant des TAVI.

Madame la Directrice,

Au moment où vont arriver à échéance les critères fixés par l'arrêté du 8 juillet 2012 limitant dans la pratique de l'acte de pose de bioprothèse valvulaire aortique en application de l'article L. 1151 - 1 du code de la santé publique, la HAS doit prendre un avis sur l'opportunité de faire évoluer ces critères.

**1-Concernant la nécessité ou non de conserver les plateaux de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle :**

La présence des plateaux de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle dans le même bâtiment est une logistique actuellement requise partout en France.

Certaines complications vitales (0,2 à 2% des procédures suivant les registres) nécessitent une intervention chirurgicale en extrême urgence (rupture du ventricule gauche, de l'anneau aortique, perforation du ventricule droit, complication vasculaire grave).

Il serait illusoire d'imaginer transporter ces patients dans un autre bâtiment. L'unité de lieu est une nécessité. S'il était raisonnable et acceptable de ne pas proposer de traitement chirurgical de ces complications létales pour les patients les plus fragiles contre indiqués pour une chirurgie conventionnelle réglée, cela ne sera plus le cas pour des patients moins fragiles, à risque intermédiaire ou plus faible. A l'avenir, la moindre faille technique non contrôlable serait inacceptable. Ce serait un manquement grave à l'obligation de moyen.

La dynamique d'investissement dans des salles hybrides des actuels centres de TAVI a permis de répondre à cet impératif de façon efficace et se prolongera par le développement de plateaux techniques interventionnels pluridisciplinaires.

Le concept de salle hybride matérialise enfin le concept de « Heart Team » détaillé dans les recommandations européennes permettant de réunir au moment de l'intervention toutes les compétences nécessaires à la sécurité du patient dans un environnement chirurgical.

Notons que l'ouverture de centres sans chirurgie cardiaque habilités à pratiquer le TAVI en Allemagne, en Italie ou en Espagne, a permis de mettre en exergue les difficultés pourtant facilement prévisibles. Ces centres ferment pour différentes raisons et notamment l'impossibilité de prise en charge chirurgicale en urgence de certaines complications.

#### 2-Concernant la composition de l'équipe multidisciplinaire en charge de la sélection des patients :

Les modalités de concertations de cette équipe multidisciplinaire ou « Heart Team » sont désormais arrivées à maturité. Cette « Heart Team » doit réunir, au moins, un cardiologue non interventionnel, un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque.

Si le mode d'organisation de la RCP peut être spécifique à chaque centre, un document daté et signé indiquant les participants à la discussion, retraçant le cheminement de la réflexion médicale, précisant l'indication, indiquant les principaux éléments orientant la discussion et exprimant l'option thérapeutique collectivement retenue doit figurer au dossier du patient.

Ces éléments sont nécessaires, obligatoires et juridiquement opposables.

Le dépistage d'un syndrome de fragilité doit être systématique (pour éviter les actes inutiles notion chère à notre ministre) et une évaluation gériatrique spécialisée doit être facilement accessible au patient, de la même façon que toute autre compétence nécessaire à une prise en charge globale de patients souvent poly pathologiques.

#### 3-Concernant la composition des équipes en salle en fonction des voies d'abord :

Dans le cadre actuel des indications acceptées (contre-indication à la chirurgie ou haut risque chirurgical), quelle que soit la voie d'abord, la présence de deux opérateurs qualifiés est indispensable, ne distinguant pas cardiologue ou chirurgien. La seule exigence est la qualification des opérateurs et la qualité complémentaire des équipes en appui dûment prévenues des procédures en cours.

En revanche, pour les évolutions à venir des indications sur le risque intermédiaire et le bas risque (si elles sont validées par nos instances) le binôme doit être composé obligatoirement d'un cardiologue interventionnel et d'un chirurgien cardiovasculaire qualifié TAVI. La présence d'un anesthésiste-réanimateur est indispensable. Ils sont seuls à être habilités à utiliser les produits anesthésiques. Différentes formes d'anesthésie sont utilisables allant de l'anesthésie loco régionale à l'anesthésie générale. Leur présence immédiate est indispensable en cas de complication. Nous insistons à nouveau : la moindre faille technique non contrôlable serait inacceptable. Ce serait un manquement grave à l'obligation de moyen.

L'accès à l'échocardiographie transthoracique et transœsophagienne est indispensable en salle d'intervention pour les diagnostics de tamponnade, de fuites aortiques ou mitrales.

Le domaine de la radioprotection est un point également fondamental. Les opérateurs doivent être formés. La présence d'un manipulateur en radiologie doit être recommandée. Les données relatives à l'irradiation du patient pendant l'intervention doivent être tracées dans le dossier du patient.

#### 4-Concernant la composition des plateaux techniques nécessaires :

La salle hybride est l'infrastructure de choix.

Le traitement de patient à risque intermédiaire ou plus faible ne devra plus être envisagé, à terme, en salle de cathétérisme. La conversion chirurgicale pour complications per opératoire y est complexe et finalement réalisée dans de mauvaises conditions.

La tolérance de ces situations « dégradées » ne sera plus possible pour les patients intermédiaires et à bas risque.



**CNP-CTCV**  
Conseil National Professionnel  
Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire

**CONSEIL NATIONAL PROFESSIONNEL  
DE CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIO-  
VASCULAIRE**

---

**5-Concernant le seuil minimal annuel d'interventions :**

Les seuils avec toutes les limites que cela comporte sont pour nous 200 actes de chirurgie valvulaire par an et 150 TAVI.

En conclusion, la technique de TAVI pour traiter les rétrécissements aortiques a fait ses preuves dans les contre-indications à la chirurgie et pour les hauts risques chirurgicaux.

Le développement de la technique a montré la possibilité d'utiliser plusieurs voies d'abord en fonction des contraintes anatomiques.

La publication d'un recul d'au moins 7 à 10 ans sur la durabilité des dernières générations de prothèses est essentielle pour reconsidérer les recommandations actuelles.

Le programme de formation mis en place depuis dix ans a porté ces fruits avec, par centre, un nombre adapté de chirurgiens qualifiés aux pratiques endovasculaires et de cardiologues interventionnels qui permet de prendre en charge les patients dans les meilleurs délais.

Un programme important de modernisation des plateaux techniques avec l'ouverture de nombreuses salles hybrides contribue au respect des bonnes pratiques. Enfin l'ouverture, par les centres réferents, à des équipes qualifiées extérieures donne un accès facilitant aux praticiens séduits par la technique mais exerçant dans des centres ne disposant pas de l'autorisation de chirurgie cardiaque.

La SFCTCV ne juge pas opportun compte tenu des évaluations encore en cours et de la qualité de l'offre de soin TAVI sur le territoire, l'ouverture de nouveaux centres sans chirurgie cardiovasculaire qui aboutirait à une multiplication des actes de même que, moins débattu et pourtant indispensable, sans centre de neuroradiologie interventionnelle pour la gestion urgente des accidents vasculaires cérébraux ischémiques per procédure.

Enfin la Heart team a du sens et les partages d'expérience avec la Société Française de cardiologie sont essentiels. Ils permettent d'harmoniser les pratiques et les formations. Les registres doivent être réactivés c'est une base de données précieuse dont la pertinence est proportionnelle à l'exhaustivité des données. La certification des centres et des praticiens aura un rôle suggestif à jouer pour la rigueur de report de ces données.

Professeur Marcel Dahan Président du CNP CTCV	Professeur Pascal Alexandre Thomas Président de la S.F.C.T.C.V.	Professeur Jean-Philippe Verboyc Vice-Président de la S.F.C.T.C.V.
--	--	---

---

CNP-CTCV - 46 bd Vincent Auriol - 75013 PARIS (Association régie par la loi du 1er juillet 1901)  
Tél : 01 53 98 91 19 - e-mail : direction@ctcv.org - Sites : www.ctcv.org



05 Novembre 2018

**Objet : Sollicitation du Conseil National Professionnel d'Anesthésie-Réanimation (CNP-AR) en tant que partie prenante pour l'évaluation des critères d'encadrement des centres implantant des TAVIs.**

Au préalable, il est important de signaler que les éléments évoqués dans ce courrier pourront être revus lors des travaux sur le chantier global de réforme des autorisations menée par la DGOS et pour lequel le CNP-AR est mobilisé.

Cinq questions ont été soumises au CNP-AR concernant l'encadrement des TAVI (nécessité de conserver ou non les plateaux de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle dans le même bâtiment ou sur le même site, composition de l'équipe multidisciplinaire, composition des équipes en salle en fonction de la voie d'abord, composition des plateaux techniques et le seuil minimal annuel d'interventions). Dans notre réponse nous avons regroupé le traitement de la première et de la quatrième car toutes deux traitent des plateaux techniques.

1) Les structures du plateau technique :

Nous pensons, que la réalisation des TAVIs nécessite un centre interventionnel spécifique unique (dans le même bâtiment) et dédié à la cardiologie interventionnelle. Ce centre doit comporter les structures suivantes dans une unité de lieux (même bâtiment ou même critère de proximité plus stricte avec une unité de lieu) pour sécuriser la réalisation des gestes d'implantation: 1) une salle hybride combinant les ressources pour la cardiologie (ou radiologie) interventionnelle (imagerie de haute définition) et pour l'anesthésie-réanimation (équipement aux normes d'un bloc opératoire et aux normes compatibles pour la mise en place d'une ECMO ou CEC); 2) un équipement d'échographie cardiaque (ETO et ETT) dédié et disponibles en salle; 3) les ressources pour réaliser une ECMO (CEC AV) dont le matériel est sur place (dans le même bâtiment et disponible dans un délai court à définir), 4) un chirurgien vasculaire en cas de rupture lors des abords comme du Scarpa. Il est en revanche plus délicat pour le CNP-AR de se positionner sur la question de la proximité d'un centre d'imagerie ou d'exploration (cathétérisme, rythmologie) dédiée à l'exploration cardiaque. Cependant, ces structures apparaissent nécessaires à un centre interventionnel dédié à la cardiologie interventionnelle en charge d'implantation de TAVI.

Sous ces conditions et dans le respect d'une organisation décrite dans les autres points (sélection des patients, compétence et formation, contrôle qualité) qui sécurise le traitement aigu d'un éventuel patient par ECMO, il nous semble envisageable de ne pas imposer que soit situé dans le même bâtiment que le plateau de chirurgie cardiaque. Il est en revanche nécessaire que le plateau de chirurgie cardiaque soit sur le même site.

### 2) La composition de l'équipe multidisciplinaire de sélection des patients:

Ce temps de sélection collégial, multidisciplinaire est incontournable. Il garantit que soit bien sélectionnés les patients non seulement sur la question de l'implantation des TAVI parmi les différentes alternatives thérapeutiques (principalement, il s'agit des alternatives entre des TAVI fémoraux « cardiologiques » et les TAVI apicaux « chirurgicaux ») mais aussi sur le recours ou non à une coopération avec l'équipe d'anesthésie-réanimation (la présence de l'équipe AR est incontournable pour les TAVI « chirurgicaux »). Cette deuxième question est critique car par la formulation de cette décision dans cet espace multidisciplinaire, elle sécurise la réalisation d'implantations de TAVI sans que soit nécessairement mobilisée de la même manière l'équipe d'anesthésie-réanimation. Cette modalité de décision permet un contrôle de qualité et contribue à sécuriser le traitement du patient en cas d'événement adverse par un partage en amont des informations de l'ensemble des disciplines à même d'être mobilisés pour la réanimation. Pour rappel, ces événements adverses sont critiques : tamponnade, lésion d'abord vasculaire, rupture de l'anneau, AVC, BAV,...

Une RCP apparaît adaptée au processus des patients car elle garantit la concertation entre les équipes potentiellement concernées en amont du geste, le partage des informations puis l'analyse des dysfonctionnements.

Sa composition devrait impliquer l'ensemble des acteurs potentiellement mobilisés:

- Cardiologue interventionniste. Au nombre de deux dont c'est l'activité principale. C'est à dire qui consacre au moins 50% de son temps hospitalier à cette activité d'implantation de TAVI et qui remplit les critères de compétences requis (seuil d'activité garante d'une expertise).

- Anesthésiste-Réanimateur spécialisés dans l'anesthésie cardio-thoracique et la réanimation péri-opératoire qui encadre éventuellement la cardiologie interventionnelle. Au nombre de deux dont c'est l'activité principale. C'est à dire qui consacre au moins 50% de son temps hospitalier à cette activité de cardiologie interventionnelle ou de chirurgie cardiaque et qui remplit les critères de compétences requis (seuil d'activité garante d'une expertise) en particulier pour la mise en place d'une ECMO ou de CEC (mais pas seulement...c'est aussi la compétence requise pour sécuriser le patient confronté aux aléas de cette technique : tamponnade,...).

- Chirurgien thoracique et cardio-vasculaire.

En sus, selon les organisations:

- Gériatre, cardiologue en charge des explorations dont l'échographie,

- Chirurgien sur site pour sécuriser les questions inhérentes aux abords vasculaires

### 3) La composition de l'équipe en salle:

Dans le processus attendu, à l'issue de la sélection, les ressources à mobiliser par l'implantation sont alors défini collégialement. Sous réserve du bon fonctionnement de cette RCP avec en particulier un respect des contrôles qualité, il ne semble pas nécessaire de fixer de normes à ce niveau. L'équipe

d'anesthésie-réanimation est indispensable pour assurer la sécurité du patient, notamment en cas de complications.

4) Le seuil minimal d'intervention:

C'est de plusieurs seuils dont il faudrait parler. Des seuils pour les centres et des seuils pour l'expertise. Ces deux dimensions sont importantes. Le choix de ces seuils pour le centre et chacun des interventionnistes qui posent les TAVI vise à garantir une organisation pérenne avec une analyse de la qualité/sécurité efficiente dans un établissement.

De même, il faut fixer un seuil de réalisation sur le site d'ECMO ou de CEC ainsi que pour l'anesthésiste-réanimateur spécialisé dans l'activité d'anesthésie cardio-thoracique avec pose de TAVI. Ce seuil pourrait intégrer la participation à des séances de simulation.

Laurent HEYER

Président CNP-AR

Collège National Professionnel (CNP) de Gériatrie

26/09/2018

**Objet :** Sollicitation de l'HAS pour l'évaluation des critères d'encadrement des centres implantant des TAVIs.

**Avis du CNP de Gériatrie :** coordination : Pr Olivier Hanon, Hôpital Broca Paris

Les données de la littérature indiquent clairement que les éléments de l'évaluation gériatrique standardisée (EGS) représentent des critères majeurs du risque de mortalité à distance de l'implantation par TAVI.

En effet, les patients devant bénéficier d'un TAVI correspondent à une population très âgée avec de nombreuses comorbidités. Ils sont par conséquent à haut risque d'événements et de décès non cardio-vasculaires.

Plusieurs études (1, 2, 3, 4, 5, 6) ont montré que les éléments de « fragilité » objectivés par une évaluation gériatrique standardisée étaient significativement associés à la mortalité à 6 mois et à 1 an.

La pertinence des scores gériatriques apparaissant même supérieur aux scores cardiologiques habituellement utilisés (Euro Score, STSS) (6).

Les principaux éléments de fragilité ayant démontré un rôle pronostic après une implantation par TAVI sont :

- La perte d'autonomie
- Les troubles cognitifs
- La dénutrition
- Les troubles de la marche

La prise en charge de ces éléments de fragilité apparaît donc majeur afin :

- De proposer des interventions visant à réduire le risque de complications post implantation par TAVI (en particulier confusion)
- De proposer des interventions visant à réduire le risque de perte d'autonomie et de décès post implantation par TAVI (notamment la prise en charge de la dénutrition, des troubles de la marche, des troubles cognitifs, de la polymédication.....)
- D'identifier des sujets avec une espérance de vie réduite qui ne bénéficieront pas d'une implantation par TAVI (en raison de leurs comorbidités)

**Recommandation du CNP de gériatrie :**

**Il est donc recommandé que tout patient âgé de plus de 80 ans ayant une indication d'implantation par TAVI, bénéficie d'une évaluation gériatrique standardisée pour évaluer les éléments de fragilité gériatrique et le bénéfice / risque de l'intervention.**

Texte pour l'évaluation des critères d'encadrement des centres implantant des TAVIs :

- l'établissement de santé dispose d'une équipe ayant pour mission la sélection des patients et de la technique d'implantation lors d'une réunion de concertation composée d'au moins :
- un médecin cardiologue non interventionnel ;
- un médecin cardiologue interventionnel ;
- un chirurgien cardiaque ;
- un médecin-anesthésiste.
- un médecin-gériatre (pour les sujets âgés de 80 ans ou plus)

**Références**

1. Stortecky S, Schoenenberger AW, Moser A, Kalesan B, Jüni P, Carrel T, Bischoff S, Schoenenberger CM, Stuck AE, Windecker S, Wenaweser P. Evaluation of multidimensional geriatric assessment as a predictor of mortality and cardiovascular events after transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv.* 2012 May;5(5):489-496.
2. Green P, Woglom AE, Genereux P, Daneault B, Paradis JM, Schnell S, Hawkey M, Maurer MS, Kirtane AJ, Kodali S, Moses JW, Leon MB, Smith CR, Williams M. The impact of frailty status on survival after transcatheter aortic valve replacement in older adults with severe aortic stenosis: a single-center experience. *JACC Cardiovasc Interv.* 2012 Sep;5(9):974-81
3. Schoenenberger AW, Moser A, Bertschi D, Wenaweser P, Windecker S, Carrel T, Stuck AE, Stortecky S. Improvement of Risk Prediction After Transcatheter Aortic Valve Replacement by Combining Frailty With Conventional Risk Scores. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018 Feb 26;11(4):395-403.
4. Shimura T, Yamamoto M, Kano S, Kagase A, Kodama A, Koyama Y, Tsuchikane E, Suzuki T, Otsuka T, Kohsaka S, Tada N, Yamanaka F, Naganuma T, Araki M, Shirai S, Watanabe Y, Hayashida K; OCEAN-TAVI Investigators. Impact of the Clinical Frailty Scale on Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Circulation.* 2017 May 23;135(21):2013-2024
5. Shimura T, Yamamoto M, Kano S, Kagase A, Kodama A, Koyama Y, Otsuka T, Kohsaka S, Tada N, Yamanaka F, Naganuma T, Araki M, Shirai S, Mizutani K, Tabata M, Ueno H, Takagi K, Higashimori A, Watanabe Y, Hayashida K. Impact of frailty markers on outcomes after transcatheter aortic valve replacement: insights from a Japanese multicenter registry. *Ann Cardiothorac Surg.* 2017 Sep;6(5):532-537.
6. Schoenenberger AW, Stortecky S, Neumann S, Moser A, Jüni P, Carrel T, Huber C, Gandon M, Bischoff S, Schoenenberger CM, Stuck AE, Windecker S, Wenaweser P. Predictors of functional decline in elderly patients undergoing transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *Eur Heart J.* 2013 Mar;34(9):684-92.





Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)