



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

**ÉVALUER**

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

---

**RAPPORT  
D'ÉVALUATION**

# Annexes – Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs

Validé par le Collège le 14 décembre 2023

---

# Sommaire

---

p. 1 Note relative à l'analyse du registre TAVI par les OMEDITs

## **Sollicitation des parties prenantes en amont des travaux**

### **Contributions des Conseils Nationaux Professionnels**

p.36 CNP d'Anesthésie Réanimation et de Médecine Péri-Opératoire

p.38 CNP Cardiovasculaire

p.44 CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire

### **Contributions des Associations de patients**

p.52 AFDOC - Association Française des Malades et Opérés Cardiovasculaires

p.53 Alliance du Cœur

## **Sollicitation des parties prenantes en aval des travaux**

### **Contributions des Conseils Nationaux Professionnels**

p.70 CNP d'Anesthésie Réanimation et de Médecine Péri-Opératoire

p.72 CNP Cardiovasculaire

p.78 CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – décembre 2023 – ISBN : 978-2-11-172107-4



Le 10 juillet 2023

## Note relative à l'analyse du registre TAVI par les OMEDIT : appropriation en région, résultats 2019 à 2022 disponibles et perspectives

### 1 Contexte / Préambule

Ce document répond à la saisine du RESOMEDIT (Réseau des OMEDIT - Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques) par la DGOS, dans le cadre de la note de cadrage de la HAS « Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs » (janvier 2023), qui sollicite le rapport d'activité annuel du RESOMEDIT de suivi des TAVIs (Implantation TransCathéter d'une bioprothèse Aortique Valvulaire).

Les données présentées dans ce document sont issues :

- **du suivi des données PMSI** effectuées par les OMEDIT dans le cadre de leurs missions d'expertise médico-économique et de suivi et d'analyse des prescriptions, dispensations et utilisations des produits de santé, notamment ceux de la liste en sus dont font partie les TAVI ;
- **du suivi des données du registre TAVI**, en application de l'arrêté<sup>1</sup> du 16 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 28 mars 2019 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé (EDS) en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique  
Les données présentées sont celles des années 2019 à 2021, les données 2022 n'étant pas disponibles à ce jour car en cours de transmission par les centres implantateurs aux OMEDIT.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 16 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 28 mars 2019 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique (JORF du 18/12/2020)

Le RESOMEDIT s'est organisé dès la mise en œuvre du registre TAVI confié aux OMEDIT en 2012, avec la production d'une trame de rapport d'activité commune à l'ensemble des OMEDIT, ainsi que la production de différentes synthèses nationales annuelles réalisées entre 2015 et 2018.

La mise en œuvre de ce registre a été une véritable opportunité pour assurer le suivi des pratiques de pose de ces dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus, notamment le suivi de la conformité aux indications LPP (Liste des Produits et Prestations – art.L165-1 du Code de la Sécurité Sociale), mais également le respect des critères d'encadrement, notamment la réalisation de la RCP (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire).

Il a également permis la mise en œuvre au niveau régional d'échanges avec les professionnels de santé concernés sur les pratiques de pose de TAVI (restitution des données, échanges en groupes de pairs régionaux, ...).

L'intégration dans certaines régions du suivi du registre dans le cadre du CAQES (Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins) a permis également de renforcer l'adhésion des professionnels à ce dispositif.

Il est néanmoins à noter certaines problématiques rencontrées, liées à la transmission des données par les ES aux OMEDIT, avec notamment le défaut de remplissage sur de nombreuses variables du registre France-TAVI au niveau des centres. Les principales causes identifiées sont :

- l'absence d'intégration du registre France-TAVI dans certains logiciels métier
- le manque d'ARC (Attaché de Recherche Clinique) et de ressources dédiées malgré une file active en augmentation tous les ans et un nombre de variables à recueillir importantes,
- l'utilisation du registre France-TAVI qui, en tant que registre porté par les sociétés savantes, peut donner lieu à des publications scientifiques valorisées en points SIGAPS mais qui ne profitent qu'aux auteurs mais pas aux contributeurs.

Par ailleurs, l'inadéquation entre les indicateurs de suivi des OMEDIT permettant de répondre aux objectifs fixés dans l'arrêté d'encadrement et les variables disponibles au niveau de France-TAVI (registre adossé à un registre de société savante ne concourant pas aux mêmes objectifs) n'a pas permis d'effectuer l'analyse complète et a nécessité des demandes complémentaires auprès des EDS (code LPP et score STS notamment).

L'ensemble de ces constats constitue ainsi un frein au recueil et à l'analyse de l'exhaustivité des données dans le cadre du suivi réglementaire.

Au regard de ces différents éléments, les données présentées dans ce document ne sont pas exhaustives mais permettent de disposer d'un éclairage à partir des résultats des régions disposant de données.

## 2 Analyse des données quantitatives PMSI relatives aux implantations de TAVI

L'analyse des données PMSI porte sur les données 2019, 2020, 2021 et 2022 selon la dernière borne disponible :

- M12 2022 sur les restitutions à partir de e-PMSI
- M6 2022 sur les restitutions à partir de DIAMANT

Le caractère atypique de l'année 2020 dans le contexte de la crise sanitaire Covid19 devra être pris en compte sur l'ensemble des analyses. En effet, bien que l'activité TAVI ait été maintenue, l'augmentation attendue des actes de pose de TAVI a été limitée par les conséquences de la crise notamment sur l'organisation hospitalière et le report de l'activité non urgente.

En 2022, 55 EDS sont concernés par l'activité de pose de valves TAVI sur la France entière, soit un EDS de plus par rapport à 2021. La liste des EDS concernés est présentée en **annexe 1**.

### *Données de suivi des TAVI au niveau National entre 2019 et 2022*

Selon les données du PMSI, en France à M12 2022, le montant des dépenses de TAVI s'est élevé à **269 millions d'euros** pour 18 566 TAVI déclarées (**Tableau 1**).

Entre 2019 et 2022, les dépenses de TAVI ont augmenté de + 31 % pour un nombre de TAVI posés en augmentation de + **35,2%**. L'augmentation des dépenses reste légèrement inférieure à l'augmentation du nombre de codes LPP déclarés en lien avec la baisse des tarifs de responsabilité sur cette période (**tableau 2**).

Le montant total des dépenses de DMI (Dispositif Médical Implantable) de la liste en sus en France s'élevant à 2 209 563 730 € à M12 2022 (source Scansanté), les TAVI représentent **12,2% des dépenses de DMI liste en sus** (contre 9,8% en 2018 – rapport Résomedit 2018).

Le détail de la répartition des dépenses entre 2019 et 2022 des TAVI par code LPP est présenté dans le **tableau 3**.

La répartition par code LPP montre une évolution de + 61,1% entre 2019 et 2022 en France des consommations de la gamme SAPIEN® (Edwards). La gamme COREVALVE® (Medtronic) reste plus stable avec une évolution de + 4,9%. Les gammes LOTUS® et ACURATE NEO® (Boston) ne sont presque plus utilisées en 2022 suite aux radiations successives – après mars 2022 plus aucune valve TAVI Boston n'est inscrite sur la liste en sus. Les premières valves Abbott sont quant à elles inscrites progressivement sur la liste en sus à compter de février 2020 et représentent en 2022 3,8% des valves posées.

Les parts de déclaration des valves TAVI sur le PMSI à M12 2022 par code LPP sont détaillées par EDS en **annexe 2**.

**Tableau 1 : évolution du nombre de code LPP et des dépenses de TAVI entre 2019 et 2022 par région (source : e-PMSI)**

Région	Nb EDS*	2019		2020		2021		2022		Evolution 2019/2022	
		Nb TAVI	Montant remboursé	Nb TAVI	Montant remboursé	Nb TAVI	Montant remboursé	Nb TAVI	Montant remboursé	Nb TAVI	Montant remboursé
Auvergne-Rhône-Alpes	8	1 807	26 949 273 €	1 763	25 823 847 €	2 159	31 817 912 €	2 606	37 972 100 €	+ 44,2%	+ 40,9%
Bourgogne-Franche-Comté	2	451	6 829 616 €	472	7 006 292 €	682	10 073 231 €	737	10 642 993 €	+ 63,4%	+ 55,8%
Bretagne	2	548	8 084 661 €	619	9 018 701 €	720	10 518 628 €	805	11 635 484 €	+ 46,9%	+ 43,9%
Centre-Val de Loire	2	550	8 295 009 €	571	8 463 951 €	705	10 369 403 €	760	10 967 794 €	+ 38,2%	+ 32,2%
Grand Est	6	1 155	17 480 387 €	1 086	15 966 135 €	1 347	19 567 153 €	1 570	22 638 535 €	+ 35,9%	+ 29,5%
Hauts-de-France	4	1 030	15 226 409 €	1 040	15 095 741 €	1 121	16 307 542 €	1 243	18 062 574 €	+ 20,7%	+ 18,6%
Ile-de-France	10	2 566	38 803 599 €	2 414	35 571 408 €	2 970	43 809 955 €	3068	44 793 893 €	+ 19,6%	+ 15,4%
Martinique	1	-	-	-	-	12	212 548 €	24	411 424 €	-	-
Normandie	3	684	10 187 571 €	638	9 366 882 €	889	13 043 795 €	1 005	14 596 387 €	+ 46,9%	+ 43,3%
Nouvelle-Aquitaine	4	1 152	17 395 407 €	1 264	18 564 804 €	1 520	22 248 022 €	1 655	24 049 053 €	+ 43,7%	+ 38,2%
Occitanie	6	1 817	27 686 884 €	1 801	26 634 661 €	2 176	31 987 421 €	2 419	35 020 827 €	+ 33,1%	+ 26,5%
Pays de la Loire	2	778	11 404 928 €	806	11 641 864 €	994	14 489 871 €	1 043	15 192 017 €	+ 34,1%	+ 33,2%
Provence-Alpes-Côte d'Azur	4	1 139	16 717 076 €	1 166	16 980 455 €	1 390	20 168 000 €	1 532	22 147 955 €	+ 34,5%	+ 32,5%
Réunion	1	55	897 144 €	61	993 822 €	87	1 431 637 €	99	1 633 275 €	+ 80,0%	+ 82,1%
<b>Total France</b>	<b>55</b>	<b>13 732</b>	<b>205 957 964 €</b>	<b>13 701</b>	<b>201 128 564 €</b>	<b>16 772</b>	<b>246 045 120 €</b>	<b>18 566</b>	<b>269 764 312 €</b>	<b>+ 35,2%</b>	<b>+ 31,0%</b>

\*EDS = Etablissements de santé

**Tableau 2 : évolution des tarifs de responsabilité des TAVI par gamme (source : Journal Officiel)**

<b>SAPIEN</b>	<b>au 1<sup>er</sup> janvier 2017 :</b> <b>17 175,40 €</b> <i>(JO du 17/12/15)</i>	<b>au 1<sup>er</sup> août 2018 :</b> <b>SAPIEN XT</b> <b>14 248,63 €</b> <i>(JO du 17/12/15)</i>	<b>au 30 juillet 2021 :</b> <b>SAPIEN 3</b> <b>14 559 €</b> SAPIEN 3 CERTITUDE COMMANDER JO du 30/07/21 SAPIEN 3 ULTRA JO 19 oct. 2022		
<b>COREVALVE</b>	<b>au 1<sup>er</sup> janvier 2017 :</b> <b>17 175,40 €</b> <i>(JO du 17/12/15)</i>	<b>au 20 février 2018 :</b> <b>16 608,61 €</b> <i>(JO du 7/02/18)</i>	<b>au 1<sup>er</sup> août 2018 :</b> <b>16 230,75 €</b> <i>(JO du 7/02/18)</i>	<b>au 1<sup>er</sup> septembre 2019</b> <b>15 419,21€</b> <i>(JO du 27/08/19)</i>	<b>au 8 mars 2022</b> <b>14 559 €</b> <i>(JO du 08/03/22)</i>
<b>PORTICO PORTICO FLEXNAV NAVITOR</b>	<b>12 132,50 €</b> PORTICO JO du 21/02/20 PORTICO FLEXNAV JO du 23/01/21 NAVITOR JO du 08/03/22				
<b>LOTUS</b> <i>radiation 16 jan. 2020 JO du 21/01/2020</i> <b>LOTUS EDGE</b> <i>radiation 4 oct. 2021 JO du 08/10/2021</i> <b>ACURATE NEO</b> <i>radiation 14 mars 2022 JO du 20/03/2022</i>	<b>au 1<sup>er</sup> janvier 2017 :</b> <b>17 175,40 €</b> <i>(JO du 12/04/17)</i>	<b>au 20 février 2018 :</b> <b>16 608,61 €</b> <i>(JO du 7/02/18)</i>	<b>au 1<sup>er</sup> août 2018 :</b> <b>16 230,75 €</b> <i>(JO du 7/02/18)</i>	<b>au 1<sup>er</sup> septembre 2019</b> <b>15 419,21€</b> <i>(JO du 27/08/19)</i>	

**Tableau 3 : nombre et part TAVI par code LPP entre 2019 et 2022 (source : e-PMSI)**

Code LPP	Valves TAVI	2019		2020		2021		2022		Evolution 2019/2022
		Nb valves	Part (%)	Nb valves	Part (%)	Nb valves	Part (%)	Nb valves	Part (%)	Nb valves
<b>Gamme Sapien (Edwards)</b>		<b>7 611</b>	<b>55,4%</b>	<b>8 344</b>	<b>60,9%</b>	<b>10 434</b>	<b>62,2%</b>	<b>12 265</b>	<b>66,1%</b>	<b>+ 61,1%</b>
3299070	SAPIEN 3 + COMMANDER	6 951	50,6%	7 810	57,0%	9 828	58,6%	11 660	62,8%	
3239865	SAPIEN 3 + CERTITUDE	646	4,7%	529	3,9%	591	3,5%	593	3,2%	
3270148	SAPIEN 3 ULTRA <i>(Inscription LES octobre 2022 -JO 19/10/2022)</i>		0,0%		0,0%		0,0%	4	0,0%	
3241796	SAPIEN XT + ASCENDRA +	3	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	
3239144	SAPIEN XT + NOVAFLEX +	11	0,1%	5	0,0%	15	0,1%	8	0,0%	
<b>Gamme Corevalve (Medtronic)</b>		<b>5 318</b>	<b>38,7%</b>	<b>4 481</b>	<b>32,7%</b>	<b>5 272</b>	<b>31,4%</b>	<b>5 578</b>	<b>30,0%</b>	<b>+ 4,9%</b>
3288929	EVOLUT PRO+ <i>(Inscription LES mars 2022 -JO 08/03/2022)</i>		0,0%		0,0%		0,0%	2 438	13,1%	
3235301	COREVALE AOA <i>(radiation LES avril 2020 JO du 29/04/20)</i>	3	0,0%	0	0,0%		0,0%		0,0%	
3288467	COREVALE EVOLUT AOA <i>(radiation LES avril 2020 JO du 29/04/20)</i>	22	0,2%	5	0,0%		0,0%		0,0%	
3279860	COREVALE EVOLUT PRO	2 542	18,5%	2 156	15,7%	2566	15,3%	1 617	8,7%	
3267005	COREVALE EVOLUT R	2 751	20,0%	2 320	16,9%	2706	16,1%	1 523	8,2%	
<b>Gammes PORTICO et NAVITOR (Abbott)</b>			<b>0,0%</b>	<b>111</b>	<b>0,8%</b>	<b>453</b>	<b>2,7%</b>	<b>704</b>	<b>3,8%</b>	<b>+ 3,8%</b>
3245340	NAVITOR <i>(Inscription LES mars 2022 -JO 08/03/2022)</i>		0,0%		0,0%		0,0%	357	1,9%	
3279178	PORTICO <i>(Inscription LES février 2020 - JO 21/02/2020)</i>		0,0%	111	0,8%	200	1,2%	79	0,4%	
3245340	PORTICO FLEXNAV <i>(Inscription LES janvier 2021 - JO 23/01/2021)</i>		0,0%		0,0%	253	1,5%	268	1,4%	
<b>Gamme LOTUS et ACURATE NEO (Boston)</b>		<b>803</b>	<b>5,8%</b>	<b>765</b>	<b>5,6%</b>	<b>613</b>	<b>3,7%</b>	<b>19</b>	<b>0,1%</b>	<b>-97,6%</b>
3290501	ACURATE NEO <i>(radiation LES mars 2022 - JO du 20/03/2022)</i>	759	5,5%	647	4,7%	613	3,7%	19	0,1%	
3261103	LOTUS EDGE <i>(radiation LES octobre 2021 JO du 08/10/2021)</i>	44	0,3%	118	0,9%		0,0%		0,0%	
<b>Total général</b>		<b>13 732</b>	<b>100%</b>	<b>13 701</b>	<b>100,0%</b>	<b>16 772</b>	<b>100%</b>	<b>18 566</b>	<b>100,0%</b>	<b>35,2%</b>



## *Données de suivi des actes TAVI au niveau National entre 2019 et 2022 (dernière borne disponible : M6 2022)*

Le programme DIAMANT a été utilisé pour identifier les Etablissements de Santé (EDS) réalisant des actes de remplacement valvulaire aortique en France.

### Fiabilisation des données

Une fiabilisation des données DIAMANT a été réalisée en comparaison avec les données régionales issues du PMSI.

Il existe un écart entre les données d'actes de pose TAVI et le nombre de codes LPP pris en charge retrouvés sur le PMSI. Cet écart peut être partiellement expliqué par le fait qu'un acte peut donner lieu dans de rares cas à l'implantation de deux TAVI. En revanche les écarts importants qui sont également observés sont liés à des biais de codage et de restitution dans les bases de données.

Ainsi, l'écart observé étant spécifiquement important pour un EDS de la région PACA (ES 51), de l'ordre du double pour les années 2019 et 2020, il a été décidé d'ajuster le résultat en utilisant le nombre de codes LPP pour cet EDS (en rouge en ***annexe 4***).

Deux EDS ont fusionné en ARA, ils ont été regroupés dans l'analyse (ES 6).

Ensuite, dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire, l'ES 23a et l'ES 23b (région HDF) se sont associés pour l'activité de chirurgie cardiaque et donc la pose de TAVI. Les poses de ces deux EDS ont donc été également regroupées.

Enfin, il a été observé 14 EDS pour lesquels on retrouve des actes de pose de TAVI dans DIAMANT en très faible effectif (maximum 4 actes) mais qui ne sont pas autorisés et qui n'ont pas déclaré dans le PMSI de valves TAVI. Ces EDS ont donc été exclus de l'analyse.

En prenant en compte toutes les rectifications effectuées sur les données DIAMANT, sur l'année 2021 16 919 actes de poses de TAVI ont été retrouvés dans DIAMANT pour 16 772 TAVI déclarés dans le PMSI (source e-PMSI).

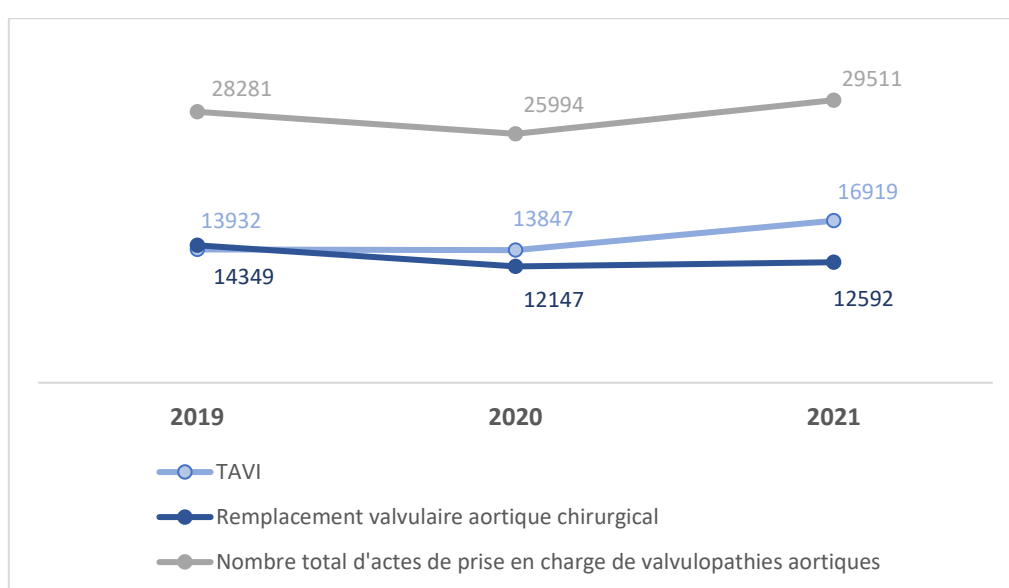
## Résultats

De 2019 à juin 2022, 54 616 actes de pose de TAVI ont été pris en charge au sein des 55 EDS concernés.

Le nombre d'actes de pose de TAVI<sup>2</sup> et le nombre d'actes de remplacement valvulaire aortique par voie chirurgicale<sup>3</sup> sur les années 2019, 2020, 2021, et le premier semestre 2022 sont présentés en annexe par région (*annexe 3*) et par EDS (*annexe 4*).

Entre 2019 et 2021, l'activité chirurgicale de remplacement valvulaire aortique a baissé de 12% et l'activité de pose de TAVI a augmenté de 21,4%. Cette dernière est passée de 13 932 en 2019 à 16 919 en 2021 (voir *figure 1*).

**Figure 1. Évolution de l'activité chirurgicale et transcathéter de l'implantation de prothèses valvulaires aortiques (source : Diamant)**



<sup>2</sup> 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>3</sup> 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

DBKA009 Remplacement de la valve aortique et de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse mécanique ou par bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC ;

DBKA011 Remplacement de la valve aortique par prothèse en position non anatomique, 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 ;

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

Les régions connaissant les plus importantes progressions sont la Bourgogne-Franche-Comté (+ 54%) et Bretagne (+ 39,7%), en ne prenant pas en compte le département de La Réunion du fait du faible effectif.

L'Île-de-France représente le nombre d'actes de pose de TAVI le plus important en 2021 avec 2 938 actes recensés, répartis sur un nombre important de centres implantateurs (10 centres), suivi de l'Occitanie avec 2162 actes (6 centres) et d'Auvergne Rhône-Alpes avec 2161 actes (8 centres).

En ramenant ces résultats au nombre d'habitants par région (***voir annexe 5***), la part de TAVI est plus importante en Occitanie avec 35,95 actes de poses de TAVIs pour 100 000 habitants, suivi de Pays de la Loire (28,36 actes/100 000H) puis Provence-Alpes-Côte-D'azur et Centre-Val de Loire (27,07 actes/100 000H). Les résultats de cet indicateur sont à interpréter avec précaution car ils ne prennent pas en compte les critères démographiques, d'offre de soin et d'attractivité ou de fuite propre à chaque région.

La part d'actes de pose de TAVI en France sur l'ensemble des actes de remplacement valvulaire aortique n'a cessé d'augmenter passant de 49% en 2019 à 61% en juin 2022. Cependant, la part de poses de TAVI est différente entre les régions allant de 51% en Nouvelle-Aquitaine en 2021 à 66% dans la région Centre-Val de Loire.

En ce qui concerne les EDS, l'ES 43 (Occitanie), l'ES 52 (Pays de la Loire) et l'ES 38 (Nouvelle-Aquitaine) sont les centres les plus importants en termes de nombre d'actes de pose de TAVI avec respectivement 843, 641 et 567 actes en 2021.

Pour 2021 :

- 52 EDS ont un volume d'activité d'au moins 100 poses de TAVI
- 3 EDS ont une activité de moins de 100 implantations de TAVI
  - o ES 42 : activité nouvelle en 2019 et montée en charge progressive jusqu'à l'atteinte du seuil en 2022
  - o ES 55 : activité nouvelle en 2021
  - o ES 54

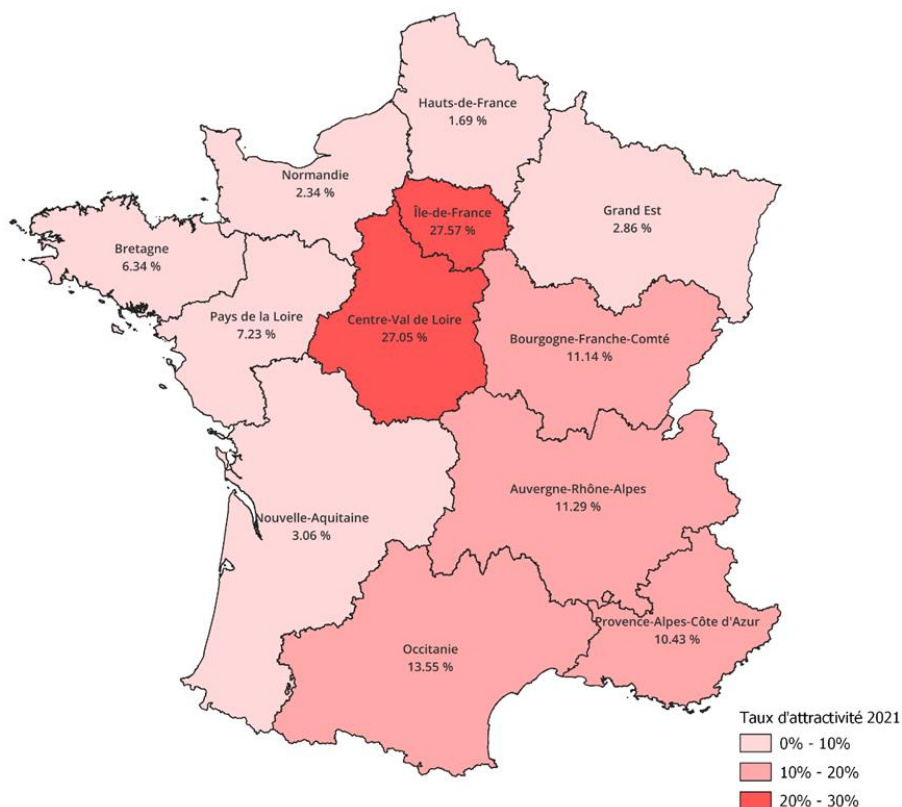
En complément, l'analyse régionale DIAMANT a permis d'observer le taux d'attractivité et le taux de fuite dans chaque région en rapportant le lieu de pose à l'origine géographique de domiciliation du patient.

Ces résultats sont présentés dans les cartographies ci-après (***figures 2 et 3***).

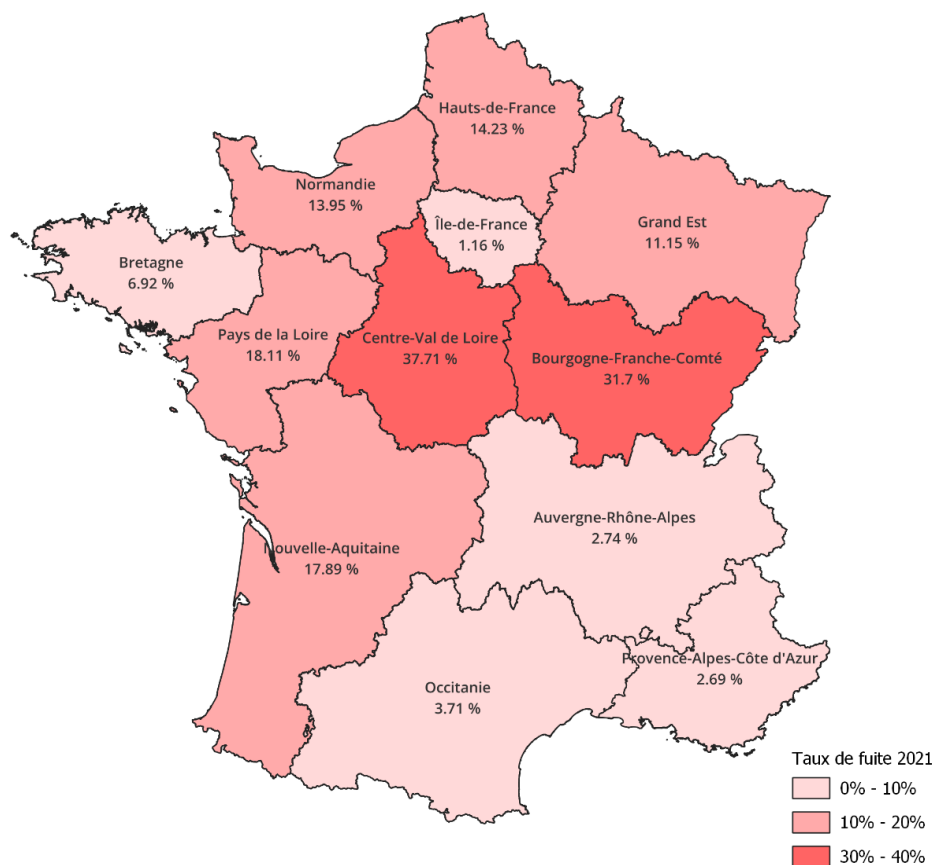
Il est à noter que les causes sont multifactorielles (offre de soins, localisation géographique des centres parfois limitrophes d'une autre région).

Par exemple, pour la région Centre qui est à la fois concernée par un taux d'attractivité et de fuite important, cela est expliquée par la localisation au sud de la région de tous les centres poseurs (taux de fuite de 37% de patients du nord de la région Centre vers l'Île-de-France, et taux d'attractivité de 27% pour des départements limitrophes du dépt 37, mais hors région).

**Figure 2. Taux d'attractivité en 2021 par région (source : Diamant)**



**Figure 3. Taux de fuite en 2021 par région (source : Diamant)**



### 3 Synthèse des résultats disponibles du registre OMEDIT

L'OMEDIT de chaque région compile les données issues du registre que les EDS poseurs lui ont transmises, ainsi au sein d'une région le rapport ne contient pas forcément les données de tous les EDS poseurs. De la même manière, les données transmises par chaque EDS ne sont pas forcément exhaustives.

Pour 2019, nous avons compilé les données de 12 régions représentant 11 851 patients soit 87,4% du nombre total de patients implantés (données extraites du PMSI, voir partie dédiée).

Pour 2020, nous avons compilé les données de 11 régions représentant 11 705 patients soit 86,7% du nombre total de patients implantés (données PMSI). Il faut noter l'importance du contexte de crise sanitaire dans l'analyse des données de cette année.

Pour 2021, nous avons compilé les données de 11 régions représentant 13 480 patients soit 81,5% du nombre total de patients implantés (données PMSI).

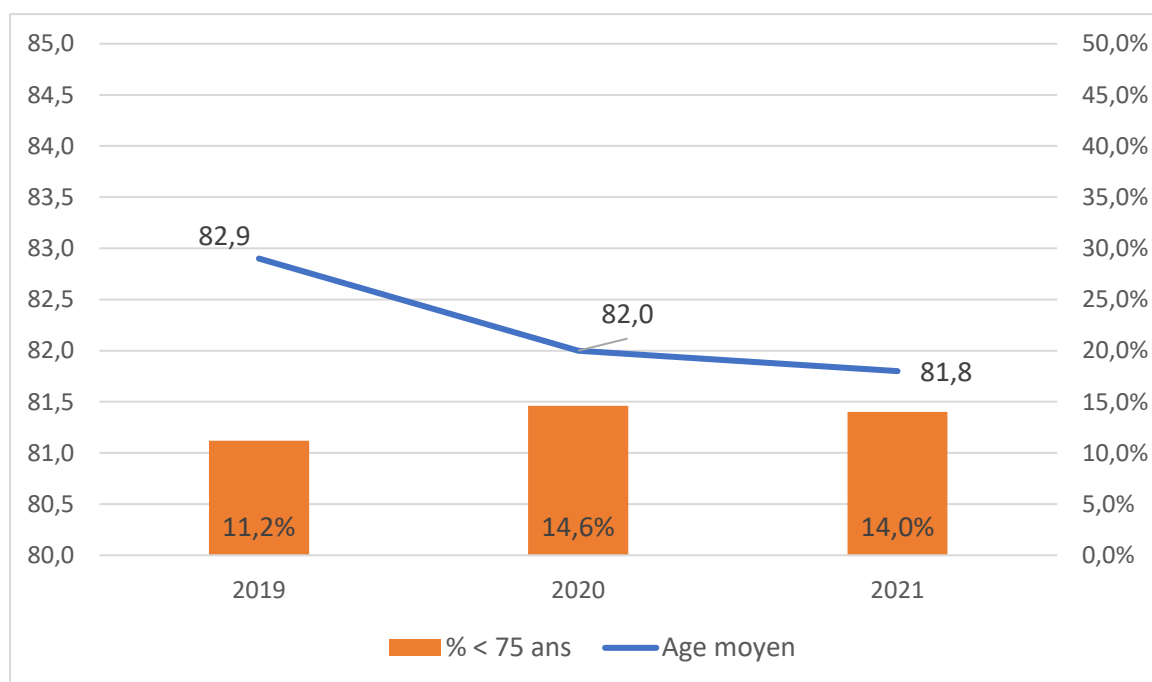
L'ensemble des résultats sont présentés en **annexe 6**.

L'abréviation « NK » est utilisée pour les données manquantes.

#### 1. Données patients

Concernant l'âge moyen des patients, nous présentons ici une « moyenne de moyennes » pondérée par le nombre de patients de chaque région (**graphique 1**).

**Graphique 1. Age moyen des patients et part de patients de moins de 75 ans entre 2019 et 2021 (source rapports d'activités régionaux des OMEDIT)**

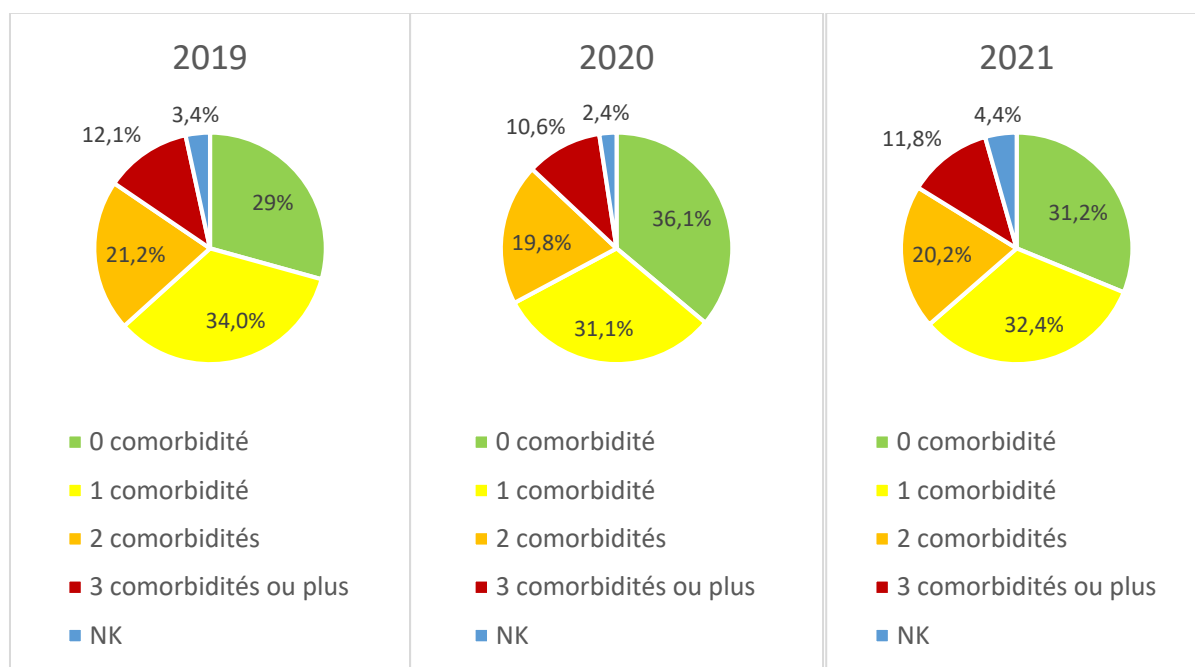


Le pourcentage de patients ayant une espérance de vie supérieure à 1 an est passé de 88,1% en 2019, à 89,9% en 2020 puis 93,6% en 2021 (avec un % de données manquantes en diminution : 10,7% puis 9,1% puis 5,8%).

Le pourcentage de patients symptomatiques était de 93,2% en 2019 (avec 3,9% de données manquantes), puis 90,0% en 2020 (avec 7,4% de données manquantes) et de 89,3% en 2021 (avec 7,2% de données manquantes).

La répartition des patients en fonction de leur nombre de comorbidités est présentée dans le **graphique 2**.

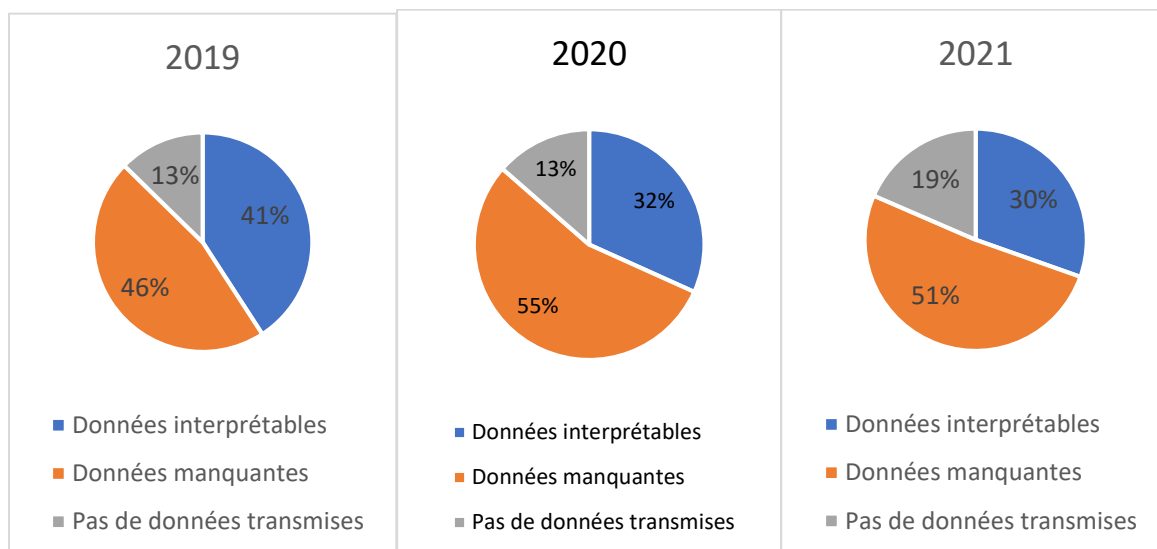
**Graphique 2. Répartition du nombre de comorbidités par patient entre 2019 et 2021 (source : rapports d'activités régionaux des OMEDIT)**



Pour ce qui est des scores de risque opératoire (**graphique 3**), on note que ces données sont souvent manquantes :

- Pas de donnée transmise = patients pour lesquels aucune donnée n'est transmise
- Données manquantes = patients pour lesquels des données sont transmises mais pour lesquels le(s) score(s) STS et/ou Euroscore est (sont) manquant(s)

**Graphique 3. Part de patients avec des données permettant d'interpréter le score de risque opératoire au regard de l'indication LPPR entre 2019 et 2021 (source : rapports d'activités régionaux des OMEDIT)**

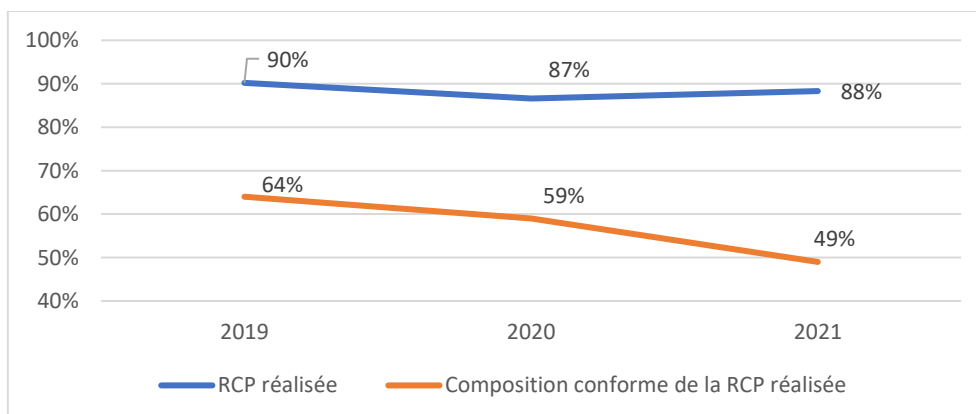


Cette absence de recueil des scores de risque reflète une évolution des pratiques qui n'est pas forcément contemporaine et en cohérence avec l'évolution de la LPP. Cette part de données manquantes est aussi à mettre en lien avec le retrait du score STS de France TAVI sur le format 2020.

L'analyse des scores opératoires par les OMEDIT fait partie intégrante de l'analyse de la conformité à la LPP. Il est difficile de réaliser une analyse plus précise en l'absence d'exhaustivité des données collectées sur ces scores de risques opératoires (les données interprétables à notre disposition sont dans le tableau en annexe).

## 2. Réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP)

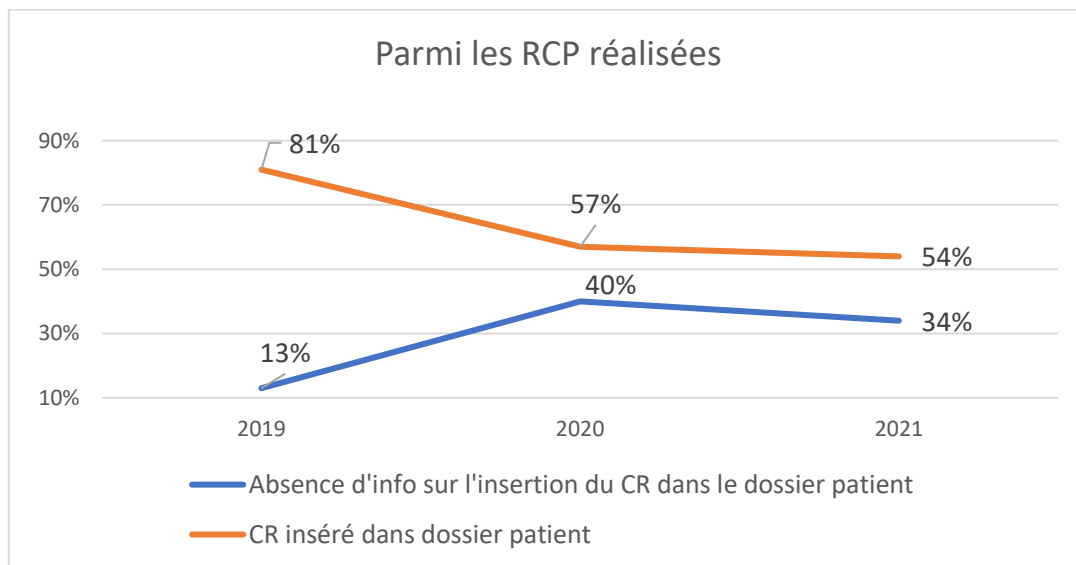
**Graphique 4. Part de RCP avec traçabilité de la réalisation dans le registre et, parmi elles, part de RCP avec composition conforme entre 2019 et 2021 (source : rapports d'activités régionaux des OMEDIT)**



La cible de 100% n'est atteinte pour aucune des 3 années, néanmoins le taux de RCP réalisées (tracées dans le registre France-TAVI) reste élevé et stable (voir **graphique 4**) et ce avec un nombre de patients implantés en augmentation de 18% entre 2019 et 2021 (d'après les données PMSI).

Dans certaines régions, on note que la non-conformité sur la composition de la RCP est souvent en lien avec l'absence de l'anesthésiste réanimateur ou avec l'absence du cardiologue clinicien.

**Graphique 5. Part de RCP avec traçabilité de l'insertion du CR dans le dossier patient entre 2019 et 2021 (source : rapports d'activités régionaux des OMEDIT)**

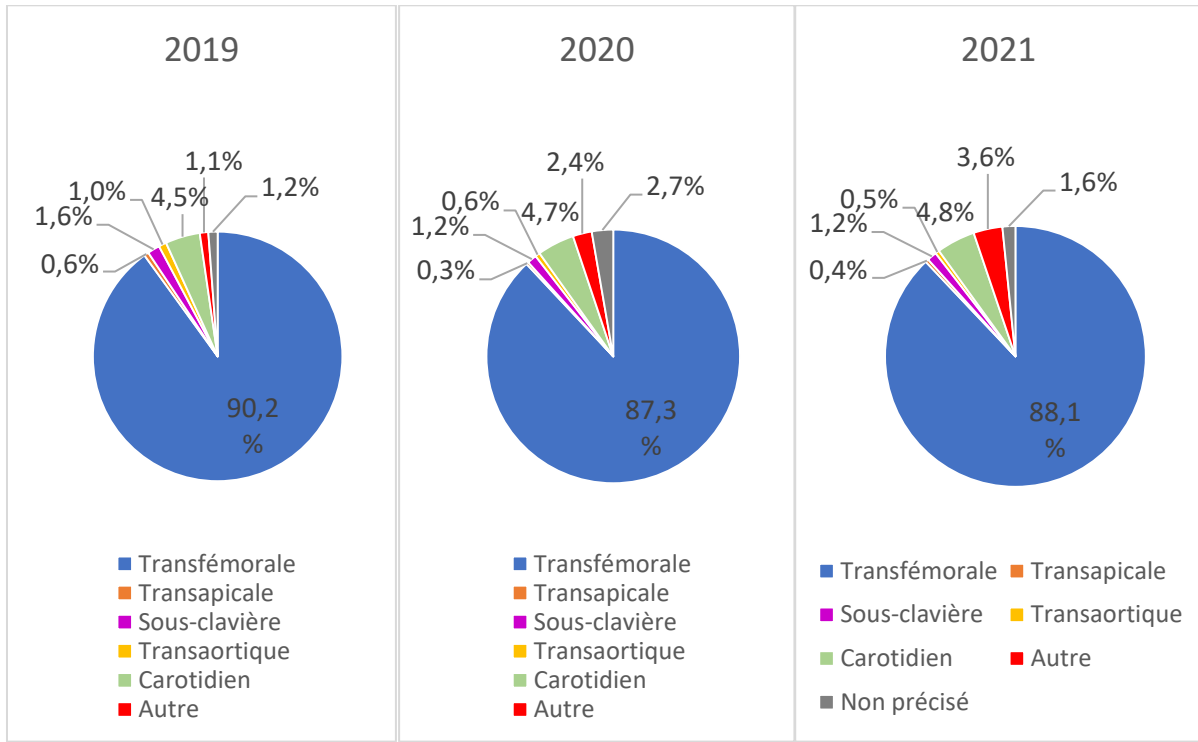


Parmi les patients de plus de 80 ans, 23,8% ont bénéficié d'une évaluation gériatrique standardisée en 2019, 19,4% en 2020 et 21,9% en 2021 (**graphique 5**). L'accès à l'expertise gériatrique est différent en fonction du type d'EDS (présence ou non d'un service de gériatrie).



### 3. Voie d'abord

**Graphique 6. Répartition par voie d'abord utilisée entre 2019 et 2021 (source : rapports d'activités régionaux des OMEDIT)**



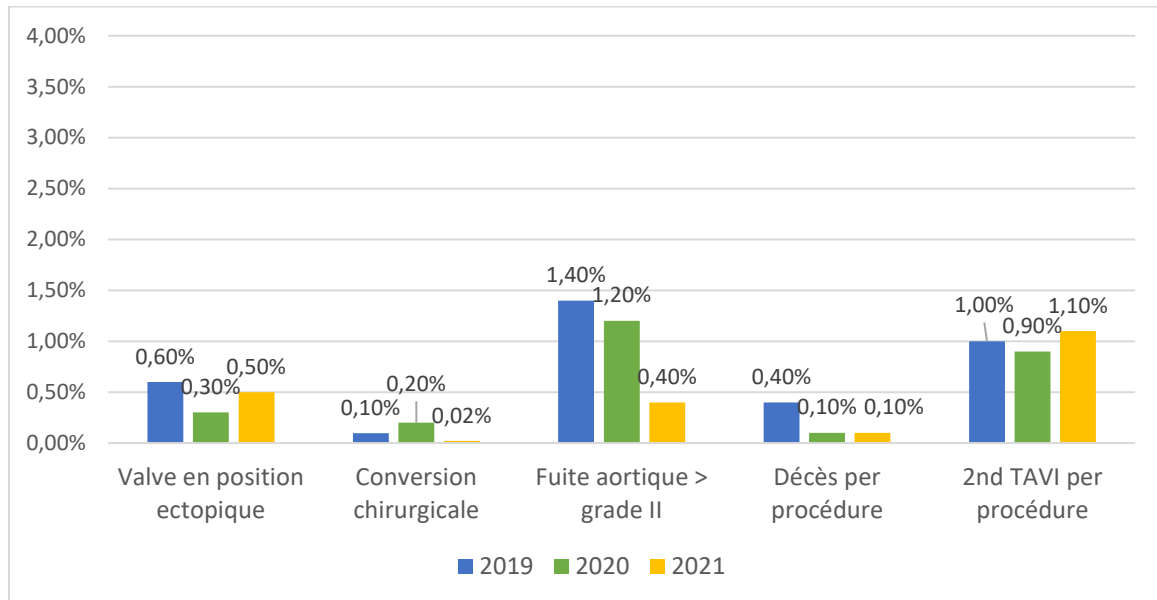
La voie trans-fémorale reste la voie la plus utilisée (**graphique 6**). Ce taux était de 87,9% en 2018 (cf *Synthèse Nationale RESOMEDIT TAVI 2018*).

Les chiffres montrent que la voie carotidienne est la 1<sup>ère</sup> voie supra aortique. Cette voie d'abord est hors indication LPP en 2020 pour l'ensemble des TAVI mais jugée plus sûre que la voie sous clavière inscrite à la LPP. Il est à noter en 2021 et 2022 une modification des conditions d'inscription sur la LPP notamment avec un élargissement à tous types de voies de pose (*SAPIEN 3 COMMANDER/CERTITUDE – COREVALVE EVOLUT R/PRO – NAVITOR*).

Les voies transapicale et trans-aortique restent très exceptionnelles.

#### 4. Sécurité de la procédure

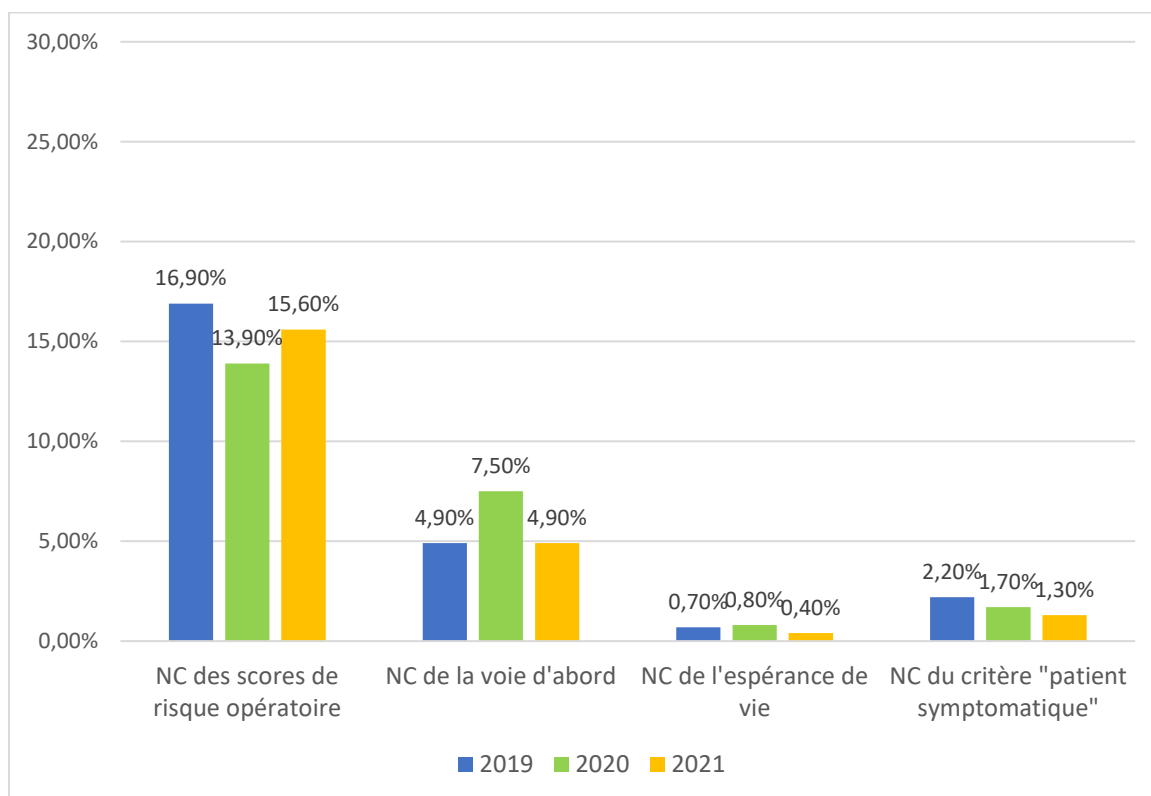
**Graphique 7. Part de TAVI en position ectopique, de conversion chirurgicale, de fuite aortique >grade II, de décès per procédure et d'implantation d'un 2<sup>nd</sup> TAVI per procédure entre 2019 et 2021 (source : rapports d'activités régionaux des OMEDIT)**



Les chiffres sur les 3 années semblent traduire une stabilité des données de sécurité quant à la technique d'implantation (**graphique 7**) (malgré une tendance à l'augmentation des données manquantes, voir tableau détaillé en **annexe 6**).

## 5. Non-conformité aux indications LPP

**Graphique 8. Taux de non-conformité à l'indication LPPR sur le score de risque opératoire, la voie d'abord, l'espérance de vie et le critère « patient symptomatique » entre 2019 et 2021 (source : rapports d'activités régionaux des OMEDIT)**



Les taux de non-conformité (NC) présentés dans le graphique ci-dessus (**graphique 8**) sont rapportés à l'ensemble des patients y compris ceux pour lequel les données ne sont pas interprétables ou manquantes.

La non-conformité des scores de risque opératoire présentée est celle réalisée vis-à-vis des strictes indications LPP de chaque valve (1<sup>er</sup> calcul dans le tableau en annexe). Il est à noter que les données manquantes ou non-interprétables représentent une part importante (59% en 2019 ; 68% en 2020 et 70% en 2021) en lien notamment avec la suppression du recueil du score STS dans le registre France-TAVI, variable nécessaire pour la caractérisation de la conformité de l'indication.

Comme évoqué plus haut, l'évolution de la LPP rend cette partie du rapport peu interprétable en ce qui concerne les scores de risque opératoire notamment.

On peut supposer que le chiffre de 2021 (le plus élevé) témoigne de l'élargissement des pratiques au bas risque, intégré à partir de juillet 2021 à l'indication LPP des valves EDWARDS SAPIEN3+ COMMANDER (avis favorable HAS 16/03/21-arrêté 28/07/2021– JO 30/07/21) et à partir de mars 2022 pour les valves MEDTRONIC COREVALVE EVOLUT R et EVOLUT PRO (avis favorable HAS 02/02/21-arrêté 04/03/2022– JO 8/03/2022).

## 4 Perspectives – propositions d'indicateurs

Le suivi des données de poses de TAVI, confié aux OMEDIT depuis maintenant 10 ans, a permis, malgré les difficultés rencontrées, de disposer d'un outil permettant le suivi des pratiques de pose de TAVI au regard des exigences de la LPP ; ce suivi s'inscrit dans le cadre des missions des OMEDIT d'expertise médico-économique et de suivi de la liste en sus, en lien avec les ARS intervenant dans les autorisations des centres.

Le suivi des pratiques et l'analyse indépendante des OMEDIT permet la communication auprès des professionnels du contexte réglementaire encadrant la pose de TAVI et la présentation des résultats.

Ce suivi permet également, dans certaines régions, d'enrichir les approches relatives à la pertinence des actes de remplacement valvulaire aortique, en lien avec les ARS (thématiques régionales abordées dans le cadre de l'IRAPS).

En revanche, le fait que le suivi OMEDIT soit adossé au registre à visée scientifique France-TAVI n'a pas permis de répondre de manière exhaustive aux objectifs fixés.

Le RésOMEDIT souhaite s'inscrire dans la démarche proposée par la HAS visant à expérimenter des indicateurs de pertinence, qualité et sécurité et qui pourraient permettre, *via* un recueil allégé pour les EDS, un suivi exhaustif des données d'intérêt, en articulation et sans redondance avec les données disponibles sur le SNDS (notamment données de suivi des patients, réhospitalisations).

A ce titre, le RésOMEDIT, même s'il n'a pas été sollicité par la HAS pour proposer de tels indicateurs, a souhaité, au regard de son expérience sur le suivi des pratiques de pose de TAVI et le bénéfice des échanges avec les professionnels en région, faire une proposition d'indicateurs qui reprennent les enjeux de qualité, sécurité des pratiques, optimisation du parcours du patient et pertinence des poses.

Les propositions d'indicateurs de suivi formulées par le RESOMEDIT figurent dans le **tableau 4**.

**Tableau 4 – Propositions RESOMEDIT d’indicateurs de qualité, sécurité et pertinence à suivre au sein des centres implantateurs**

Type d’indicateur	Libellé indicateur	Description de l’indicateur à suivre au sein des centres implantateurs	Cible	Source	Commentaire
Pertinence	<b>Conformité de la procédure à l’indication LPP</b>	Part de patients pour lesquels la procédure de pose de TAVI est conforme à l’indication LPP	100% Si < 100%, cible = 100% d’argumentaire de la non-conformité à l’indication LPP	EDS	Point d’attention : réévaluation et harmonisation des indications LPP avec avis de la HAS (les indications LPP différent actuellement selon la gamme)
Pertinence	<b>Réalisation de la RCP avec CR inséré au dossier patient</b>	Part de patients pour lesquels l’avis de la RCP a été sollicité, ayant fait l’objet d’une discussion en RCP	100% de réalisation de la RCP pour les patients pour lesquels l’avis de la RCP a été sollicité	EDS	Sous-entend la formalisation au sein de l’ES du profil/caractéristiques des patients devant faire l’objet d’un passage en RCP (critères nationaux ?)
Pertinence	<b>Réalisation de l’avis gériatrique</b>	Deux sous-indicateurs : <ul style="list-style-type: none"> <li>Part de patients de plus de 80 ans ayant fait l’objet d’une évaluation gériatrique (avec découpage 80 – 90 ans / plus de 90 ans)</li> </ul> Part des patients ayant fait l’objet d’une évaluation gériatrique suite à la demande de la Heart-Team	Indicateur d’éclairage et de suivi  100%	EDS	

Type d'indicateur	Libellé indicateur	Description de l'indicateur à suivre au sein des centres implantateurs	Cible	Source	Commentaire
Qualité/Sécurité	<b>Délai d'intervention</b>	Délai entre la date de réception du dossier patient par le centre implantateur et la date d'implantation  <i>Décomposé en 2 sous-indicateurs :</i> - Délai entre la date de réception du dossier patient par le centre implantateur et la réalisation de la RCP - Délai entre la réalisation de la RCP et la date d'implantation du TAVI	Délai conforme à la prise en charge optimale du patient défini par la Heart-Team	EDS	Indicateur à vocation descriptive (médiane, moyenne, max, min...), la cible à atteindre dépend du caractère d'urgence de l'intervention
Qualité/Sécurité	<b>Ré-hospitalisation à 12 mois pour prise en charge de la persistance de l'insuffisance aortique</b>	Part de patients ayant bénéficié de l'implantation d'un TAVI ayant été réhospitalisés dans les 12 mois suivant l'implantation pour prise en charge de la persistance de l'insuffisance aortique	0%	SNDS ?	Critères et modalités de recueil à définir
Qualité/Sécurité	<b>Transmission à la sortie du patient des informations relatives au DMI (« carte d'implant »)</b> <b>Transmission des informations nécessaires au suivi post-implantation – lien avec la lettre de liaison</b>	Part de patients ayant bénéficié de l'implantation d'un TAVI et ayant reçu à la sortie d'hospitalisation les informations relatives au DMI (« carte d'implant »)  Part de transmission des informations nécessaires au suivi post-implantation (suivi à 1 mois, 6 mois, 1 an puis tous les ans) – lien avec la lettre de liaison	100% de transmission au patient de la carte d'implant  100% de transmission de la lettre de liaison comportant les éléments nécessaires au suivi	EDS – lien avec recueil IQSS	Lien avec indicateur IQSS « Qualité de la lettre de liaison à la sortie »
Qualité/Sécurité	<b>Succès de la procédure</b>	Part de patients ayant bénéficié de l'implantation d'un TAVI avec succès de la procédure	100%	EDS	Selon critères standardisés
Qualité/Sécurité	<b>Conversion chirurgicale en urgence</b>	Part de patients ayant bénéficié de l'implantation d'un TAVI avec conversion chirurgicale en urgence	0%	EDS	Interprétation à croiser avec profil de la patientèle pris en charge par l'ES

Type d'indicateur	Libellé indicateur	Description de l'indicateur à suivre au sein des centres implantateurs	Cible	Source	Commentaire
Qualité/Sécurité	<b>Décès per-procédure</b>	Part de patients ayant bénéficié de l'implantation d'un TAVI et ayant subi un décès per-procédure	0%	EDS	Interprétation à croiser avec profil de la patientèle pris en charge par l'ES
Qualité/Sécurité	<b>Réintervention pour remplacement valvulaire aortique</b>	3 sous-indicateurs : <ul style="list-style-type: none"> <li>• pose de TAVI suite à dégénérescence valve chirurgicale aortique et délai entre les 2 interventions</li> <li>• pose de TAVI suite à dégénérescence TAVI et délai entre les 2 interventions</li> <li>• pose de TAVI suite à dysfonctionnement 1<sup>er</sup> TAVI implanté</li> </ul>	Indicateur d'éclairage et de suivi	EDS	
Qualité/Sécurité	<b>Organisation des modalités du suivi post-implantation par le centre implanteur</b>	Part de patients ayant bénéficié de l'implantation de TAVI et pour lesquels les modalités du suivi post-implantation sont définies par le centre implanteur en articulation avec les professionnels de ville conformément aux critères de suivi en vigueur (échocardiographie, bilan biologique)	100% de suivi coordonné entre EDS et ville conformément aux attendus	EDS	

**Annexe 1 : liste des 55 établissements de santé avec activité de pose de TAVI en 2022 (source : PMSI et rapports d'activités régionaux des OMEDIT)**

Région	Nombre d'établissements	Etablissements concernés
<b>Auvergne Rhône-Alpes</b>	8 établissements	ES 1
		ES 2
		ES 3
		ES 4
		ES 5
		ES 6
		ES 7
		ES 8
<b>Bourgogne Franche-Comté</b>	2 établissements	ES 9
		ES 10
<b>Bretagne</b>	2 établissements	ES 11
		ES 12
<b>Centre Val-de-Loire</b>	2 établissements	ES 13
		ES 14
<b>Grand-Est</b>	6 établissements	ES 15
		ES 16
		ES 17
		ES 18
		ES 19
		ES 20
<b>Hauts-de-France</b>	4 établissements	ES 21
		ES 22
		ES 23
		ES 24
<b>Île-de-France</b>	10 établissements	ES 25
		ES 26
		ES 27
		ES 28
		ES 29
		ES 30
		ES 31
		ES 32
		ES 33
		ES 34
<b>Normandie</b>	3 établissements	ES 35
		ES 36
		ES 37
<b>Nouvelle-Aquitaine</b>	4 établissements	ES 38
		ES 39
		ES 40
		ES 41



<b>Région</b>	<b>Nombre d'établissements</b>	<b>Etablissements concernés</b>
<b>Occitanie</b>	6 établissements	ES 42
		ES 43
		ES 44
		ES 45
		ES 46
		ES 47
<b>PACA</b>	4 établissements	ES 48
		ES 49
		ES 50
		ES 51
<b>Pays de la Loire</b>	2 établissements	ES 52
		ES 53
<b>Réunion</b>	1 établissement	ES 54
<b>Martinique</b>	1 établissement	ES 55

## Annexe 2 : Part du nombre de TAVI par code LPP et par établissement de santé en 2022 (source PMSI)

	Edwards				Total Edwards	Medtronic			Total Medtronic	Abbott			Total Abbott	Boston	Total Boston
	SAPIEN 3 + COMMANDER	SAPIEN 3 + CERTITUDE	SAPIEN 3 ULTRA	SAPIEN XT+ NOVA/FLEX+		EVOLUT PRO+	COREVALE EVOLUT PRO	COREVALE EVOLUT R		NAVITOR	PORTICO	PORTICO FLEXNAV		ACURATE NEO	
<b>Auvergne-Rhône-Alpes</b>	64,4%	1,7%			66,1%	9,6%	11,6%	10,7%	31,8%	1,1%	0,0%	1,0%	2,1%		0,0%
ES 8	32,8%	4,0%			36,8%	17,2%	24,1%	21,8%	63,2%						0,0%
ES 3	56,9%				56,9%	21,9%	4,8%	10,0%	36,7%	2,8%		3,6%			0,0%
ES 1	66,5%	1,5%			68,0%	5,6%	12,6%	13,8%	32,0%						0,0%
ES 2	46,0%	0,6%			46,6%	21,1%	21,1%	11,2%	53,4%						0,0%
ES 4	84,8%	6,2%			91,0%		1,9%	6,2%	8,0%	0,6%	0,3%				0,0%
ES 5	92,7%	1,7%			94,4%		3,1%	2,5%	5,6%						0,0%
ES 7	51,0%	0,3%			51,4%	14,9%	11,8%	18,9%	45,6%	1,7%		1,4%			0,0%
ES 6	63,5%	0,9%			64,4%		24,8%	9,6%	34,5%	1,1%					0,0%
<b>Bourgogne-Franche-Comté</b>	61,3%	1,8%			63,1%	17,1%	5,0%	8,0%	30,1%	2,2%		4,6%			0,0%
ES 10	59,2%	1,5%			60,7%	15,0%	4,1%	5,6%	24,6%	4,7%		10,0%			0,0%
ES 9	63,1%	2,0%			65,2%	18,9%	5,8%	10,1%	34,8%						0,0%
<b>Bretagne</b>	55,9%	8,9%		0,1%	65,0%	18,9%	4,3%	6,2%	29,4%	2,2%		3,4%			0,0%
ES 12	58,5%	13,5%			72,0%	14,6%	2,1%	3,8%	20,5%	2,4%		5,1%			0,0%
ES 11	50,7%			0,4%	51,1%	27,2%	8,8%	11,0%	47,1%						0,0%
<b>Centre-Val de Loire</b>	51,1%	1,1%			52,1%	20,9%	8,0%	10,0%	38,9%	7,8%		1,2%			0,0%
ES 14	48,6%	1,0%			49,7%	22,9%	8,8%	5,2%	36,9%	11,9%		1,5%			0,0%
ES 13	55,1%	1,1%			56,2%	17,7%	6,7%	18,0%	42,4%	0,7%		0,7%			0,0%
<b>Grand Est</b>	54,2%	5,5%			59,7%	13,4%	11,7%	7,8%	32,9%	5,8%	1,5%				0,0%
ES 15	43,8%	13,5%			57,3%	22,7%	4,2%	15,8%	42,7%						0,0%
ES 18	39,1%	0,7%			39,9%	38,4%	12,3%	9,4%	60,1%						0,0%
ES 16	68,1%	6,8%			74,9%	10,8%	7,0%	7,3%	25,1%						0,0%
ES 19	69,6%	4,8%			74,3%		20,7%	2,9%	23,6%	2,1%					0,0%
ES 20	41,1%	2,8%			43,9%	37,4%	14,0%	4,7%	56,1%						0,0%
ES 17	24,1%				24,1%	9,0%	6,6%	10,8%	26,4%	38,2%	11,3%				0,0%
<b>Hauts-de-France</b>	67,0%	0,9%			67,9%	8,8%	11,7%	9,3%	29,8%	0,6%		1,7%			0,0%
ES 23b	88,6%				88,6%	3,8%	2,5%	5,1%	11,4%						0,0%
ES 23	62,4%	1,9%			64,3%	8,5%	10,8%	10,6%	29,8%	0,9%		4,9%			0,0%
ES 24	48,5%	0,7%			49,2%	17,3%	21,0%	11,5%	49,8%	1,0%					0,0%
ES 23a	50,0%				50,0%	17,4%	21,7%	10,9%	50,0%						0,0%
ES 21	87,7%	0,3%			88,0%	0,9%	4,6%	6,6%	12,0%						0,0%
<b>Ile-de-France</b>	60,9%	3,4%		0,2%	64,5%	10,1%	8,2%	15,4%	33,7%	0,7%	0,2%	0,5%		0,4%	0,4%
ES 25 - 26 - 28 et 34	52,3%	3,4%		0,4%	56,1%	11,3%	14,1%	18,1%	43,6%			0,4%			0,0%
ES 33	79,3%	3,7%			82,9%	0,7%	8,5%	2,9%	12,2%	1,2%	0,7%	0,5%		2,4%	2,4%
ES 32	66,9%	2,1%			69,0%	11,0%	1,1%	18,9%	31,0%						0,0%
ES 31	50,1%	5,6%			55,8%	13,9%	20,2%	10,1%	44,2%						0,0%
ES 29	83,7%				83,7%	0,5%		15,8%	16,3%						0,0%
ES 30	65,6%	5,9%		0,7%	72,2%	7,1%	4,3%	12,9%	24,3%	2,8%	0,3%			3,1%	0,3%
ES 27	47,6%				47,6%	22,2%	0,5%	27,1%	49,8%			2,7%			0,0%

	Edwards				Total Edwards	Medtronic			Total Medtronic	Abbott			Total Abbott	Boston	Total Boston
	SAPIEN 3 + COMMANDER	SAPIEN 3 + CERTITUDE	SAPIEN 3 ULTRA	SAPIEN XT + NOVAFLEX +		EVOLUT PRO+	COREVALE EVOLUT PRO	COREVALE EVOLUT R		NAVITOR	PORTICO	PORTICO FLEXNAV		ACURATE NEO	
<b>Martinique</b>					0,0%		79,2%	20,8%	100,0%				0,0%		0,0%
ES 55					0,0%		79,2%	20,8%	100,0%				0,0%		0,0%
<b>Normandie</b>	60,5%	5,6%	0,4%		66,5%	5,5%	12,7%	12,6%	30,8%	0,9%	1,8%		2,7%		0,0%
ES 36	57,9%	3,4%			61,3%	7,4%	17,8%	4,4%	29,6%	3,0%	6,1%		9,1%		0,0%
ES 35	45,9%	9,1%			55,0%	3,8%	6,2%	34,9%	45,0%				0,0%		0,0%
ES 37	68,1%	5,4%	0,8%		74,3%	5,0%	12,4%	8,2%	25,7%				0,0%		0,0%
<b>Nouvelle-Aquitaine</b>	61,1%	5,7%			66,8%	19,2%	7,5%	3,5%	30,2%	2,0%		1,0%	3,0%		0,0%
ES 39	42,6%	11,6%			54,2%	25,0%	10,1%	2,3%	37,5%	5,5%		2,8%	8,3%		0,0%
ES 40	49,1%	5,4%			54,5%	23,7%	12,2%	9,7%	45,5%				0,0%		0,0%
ES 41	71,9%	5,9%			77,8%	16,3%	2,6%	3,3%	22,2%				0,0%		0,0%
ES 38	81,8%				81,8%	12,3%	4,0%	1,9%	18,2%				0,0%		0,0%
<b>Occitanie</b>	59,2%	2,2%			61,4%	21,3%	9,1%	2,6%	33,1%	1,4%	1,2%	2,8%	5,5%	0,0%	0,0%
ES 44	56,5%	5,8%			62,4%	23,5%	11,0%	2,1%	36,6%	1,0%			1,0%		0,0%
ES 46	71,6%	5,5%			77,1%	5,1%	12,3%	5,5%	22,9%				0,0%		0,0%
ES 46	74,4%	1,5%			75,9%	3,5%	9,3%	2,6%	15,4%	4,1%	3,8%	0,9%	8,7%		0,0%
ES 47	89,8%				89,8%	6,4%	3,0%	0,8%	10,2%				0,0%		0,0%
ES 42	61,1%				61,1%		0,9%		0,9%	13,3%	15,0%	8,8%	37,2%	0,9%	0,9%
ES 43	43,3%	0,5%			43,9%	37,9%	9,7%	2,8%	50,4%			5,8%	5,8%		0,0%
<b>Pays de la Loire</b>	80,7%	0,3%			81,0%	11,1%	2,6%	4,4%	18,1%	0,4%		0,5%	0,9%		0,0%
ES 53	60,8%				60,8%	21,3%	6,9%	8,4%	36,5%	1,2%		1,5%	2,7%		0,0%
ES 52	90,1%	0,4%			90,6%	6,3%	0,6%	2,5%	9,4%				0,0%		0,0%
<b>Provence-Alpes-Côte d'Azur</b>	76,3%	3,1%			79,4%	7,0%	4,8%	2,9%	14,7%	2,4%	0,1%	3,0%	5,5%	0,4%	0,4%
ES 51	69,5%	0,5%			70,0%	17,9%	7,0%	3,3%	28,1%	1,2%		0,7%	1,9%		0,0%
ES 48	52,9%				52,9%	8,8%	4,0%	1,3%	14,1%	14,1%		18,9%	33,0%		0,0%
ES 50	88,1%	6,6%			94,8%	0,2%	2,0%	1,8%	4,0%				0,0%	1,2%	1,2%
ES 49	82,5%	3,4%			86,0%	2,4%	6,6%	4,8%	13,8%		0,3%		0,3%		0,0%
<b>Réunion</b>	77,8%	1,0%			78,8%	8,1%	8,1%	5,1%	21,2%				0,0%		0,0%
ES 54	77,8%	1,0%			78,8%	8,1%	8,1%	5,1%	21,2%				0,0%		0,0%
<b>Total général</b>	62,8%	3,2%	0,0%	0,0%	66,1%	13,1%	8,7%	8,2%	30,0%	1,9%	0,4%	1,4%	3,8%	0,1%	0,1%

**Annexe 3 : Évolution régionale de l'activité de remplacement valvulaire aortique TAVI et chirurgical entre 2019 et juin 2022**  
(source Diamant)

	M6 2022			2021			2020			2019			Progression 2019-2021	
	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie
<b>Auvergne-Rhône-Alpes</b>	1279	809	<b>61,3%</b>	2161	1668	<b>56%</b>	1793	1603	<b>53%</b>	1821	1916	<b>49%</b>	18,67%	-12,94%
<b>Bourgogne-Franche-Comté</b>	393	207	<b>65,8%</b>	691	439	<b>61%</b>	468	406	<b>54%</b>	448	505	<b>47%</b>	54,24%	-13,07%
<b>Bretagne</b>	473	332	<b>58,7%</b>	809	719	<b>53%</b>	692	634	<b>52%</b>	579	762	<b>43%</b>	39,72%	-5,64%
<b>Centre-Val de Loire</b>	474	174	<b>73,1%</b>	695	357	<b>66%</b>	610	358	<b>63%</b>	577	422	<b>58%</b>	20,45%	-15,40%
<b>Grand-Est</b>	802	543	<b>59,7%</b>	1362	1103	<b>55%</b>	1082	1034	<b>51%</b>	1195	1236	<b>49%</b>	13,97%	-10,76%
<b>Hauts-de-France</b>	644	487	<b>57,6%</b>	1122	1002	<b>53%</b>	1016	949	<b>52%</b>	1017	1034	<b>50%</b>	10,32%	-3,09%
<b>Île-de-France</b>	1653	1 135	<b>59,3%</b>	2937	2094	<b>58%</b>	2413	1993	<b>55%</b>	2548	2609	<b>49%</b>	15,27%	-19,74%
<b>La Réunion</b>	46	54	<b>46,0%</b>	93	81	<b>53%</b>	63	106	<b>37%</b>	57	99	<b>37%</b>	63,16%	-18,18%
<b>Martinique</b>	16	40	<b>28,6%</b>	13	76	<b>15%</b>	0	71	<b>0%</b>	0	70	<b>0%</b>	NA	8,57%
<b>Normandie</b>	496	316	<b>61,2%</b>	896	690	<b>57%</b>	627	688	<b>48%</b>	691	786	<b>47%</b>	29,67%	-12,21%
<b>Nouvelle-Aquitaine</b>	860	803	<b>51,9%</b>	1501	1454	<b>51%</b>	1242	1406	<b>47%</b>	1134	1597	<b>42%</b>	32,36%	-8,95%
<b>Occitanie</b>	1268	676	<b>65,2%</b>	2162	1377	<b>61%</b>	1834	1342	<b>58%</b>	1841	1600	<b>54%</b>	17,44%	-13,94%
<b>Pays de la Loire</b>	530	329	<b>61,5%</b>	1092	714	<b>60%</b>	834	761	<b>52%</b>	847	787	<b>52%</b>	28,93%	-9,28%
<b>Provence-Alpes-Côte d'Azur</b>	984	430	<b>69,6%</b>	1385	818	<b>62,9%</b>	1173	796	<b>59,6%</b>	1177	926	<b>56,0%</b>	17,7%	-11,7%
<b>Total France</b>	<b>9918</b>	<b>6335</b>	<b>61%</b>	<b>16919</b>	<b>12592</b>	<b>54,5%</b>	<b>13847</b>	<b>12147</b>	<b>48,6%</b>	<b>13932</b>	<b>14349</b>	<b>45,1%</b>	<b>21,4%</b>	<b>-12,2%</b>
<b>Progression France</b>	<b>-41,4%</b>	<b>-49,7%</b>	<b>6,5%</b>	<b>22,2%</b>	<b>3,7%</b>	<b>5,9%</b>	<b>-0,6%</b>	<b>-15,3%</b>	<b>3,5%</b>	NA	NA	<b>NA</b>	NA	NA

**Annexe 4 : Évolution de l'activité de remplacement valvulaire aortique TAVI et chirurgical par centre implanteur entre 2019 et juin 2022 (source Diamant)**

Etablissement	M6 2022			2021			2020			2019			Progression 2019-2021	
	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie
<b>Auvergne-Rhône-Alpes</b>														
ES 1	149	84	<b>63,95%</b>	206	183	<b>52,96%</b>	196	176	<b>52,69%</b>	179	215	<b>45,43%</b>	15,08%	-14,88%
ES 2	79	85	<b>48,17%</b>	128	150	<b>46,04%</b>	130	124	<b>51,18%</b>	123	138	<b>47,13%</b>	4,07%	8,70%
ES 3	208	157	<b>56,99%</b>	402	338	<b>54,32%</b>	333	292	<b>53,28%</b>	327	352	<b>48,16%</b>	22,94%	-3,98%
ES 6	230	94	<b>70,99%</b>	392	215	<b>64,58%</b>	345	225	<b>60,53%</b>	373	287	<b>56,52%</b>	5,09%	-25,09%
ES 4	189	85	<b>68,98%</b>	292	194	<b>60,08%</b>	207	211	<b>49,52%</b>	215	192	<b>52,83%</b>	35,81%	1,04%
ES 5	194	124	<b>61,01%</b>	320	233	<b>57,87%</b>	257	230	<b>52,77%</b>	302	343	<b>46,82%</b>	5,96%	-32,07%
ES 7	143	95	<b>60,08%</b>	273	167	<b>62,05%</b>	210	190	<b>52,50%</b>	178	204	<b>46,60%</b>	53,37%	-18,14%
ES 8	87	85	<b>50,58%</b>	148	188	<b>44,05%</b>	115	155	<b>42,59%</b>	124	185	<b>40,13%</b>	19,35%	1,62%
<b>Bourgogne-Franche-Comté</b>														
ES 9	215	98	<b>68,69%</b>	363	246	<b>59,61%</b>	239	194	<b>55,20%</b>	261	278	<b>48,42%</b>	39,08%	-11,51%
ES 10	178	109	<b>62,02%</b>	328	193	<b>62,96%</b>	229	212	<b>51,93%</b>	187	227	<b>45,17%</b>	75,40%	-14,98%
<b>Bretagne</b>														
ES 11	151	94	<b>61,63%</b>	283	197	<b>58,96%</b>	217	188	<b>53,58%</b>	194	174	<b>52,72%</b>	45,88%	13,22%
ES 12	322	238	<b>57,50%</b>	526	522	<b>50,19%</b>	475	446	<b>51,57%</b>	385	588	<b>39,57%</b>	36,62%	-11,22%
<b>Centre-Val de Loire</b>														
ES 13	157	83	<b>65,42%</b>	234	158	<b>59,69%</b>	217	186	<b>53,85%</b>	241	221	<b>52,16%</b>	-2,90%	-28,51%
ES 14	317	91	<b>77,70%</b>	461	199	<b>69,85%</b>	393	172	<b>69,56%</b>	336	201	<b>62,57%</b>	37,20%	-1,00%
<b>Grand-Est</b>														
ES 15	152	78	<b>66,09%</b>	187	173	<b>51,94%</b>	175	197	<b>47,04%</b>	143	197	<b>42,06%</b>	30,77%	-12,18%

Etablissement	M6 2022			2021			2020			2019			Progression 2019-2021	
	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie
ES 16	176	118	59,86%	313	219	58,83%	235	215	52,22%	214	234	47,77%	46,26%	-6,41%
ES 17	98	47	67,59%	181	147	55,18%	169	126	57,29%	202	163	55,34%	-10,40%	-9,82%
ES 18	85	50	62,96%	144	84	63,16%	121	101	54,50%	199	129	60,67%	-27,64%	-34,88%
ES 19	240	144	62,50%	424	317	57,22%	290	265	52,25%	330	319	50,85%	28,48%	-0,63%
ES 20	51	106	32,48%	113	163	40,94%	92	130	41,44%	107	194	35,55%	5,61%	-15,98%
<b>Hauts-de-France</b>														
ES 21	191	122	61,02%	302	242	55,51%	279	248	52,94%	259	271	48,87%	16,60%	-10,70%
ES 22	207	190	52,14%	385	399	49,11%	348	359	49,22%	359	381	48,51%	7,24%	4,72%
ES 23a	48	55	46,60%	86	137	38,57%	108	109	49,77%	94	125	42,92%	-8,51%	9,60%
ES 23b	37	20	64,91%	64	38	62,75%	54	23	70,13%	69	35	66,35%	-7,25%	8,57%
ES 24	161	100	61,69%	285	186	60,51%	227	210	51,95%	236	222	51,53%	20,76%	-16,22%
<b>Île-de-France</b>														
ES 25	103	190	35,15%	222	272	44,94%	159	225	41,41%	210	329	38,96%	5,71%	-17,33%
ES 26	124	103	54,63%	201	231	46,53%	188	224	45,63%	195	304	39,08%	3,08%	-24,01%
ES 27	224	82	73,20%	393	180	68,59%	317	215	59,59%	348	244	58,78%	12,93%	-26,23%
ES 28	137	88	60,89%	231	175	56,90%	162	177	47,79%	144	217	39,89%	60,42%	-19,35%
ES 29	90	112	44,55%	183	192	48,80%	161	189	46,00%	162	245	39,80%	12,96%	-21,63%
ES 30	287	173	62,39%	559	262	68,09%	488	230	67,97%	506	318	61,41%	10,47%	-17,61%
ES 31	184	92	66,67%	278	156	64,06%	263	138	65,59%	287	212	57,52%	-3,14%	-26,42%
ES 32	153	153	50,00%	285	296	49,05%	216	282	43,37%	233	329	41,46%	22,32%	-10,03%
ES 33	238	95	71,47%	384	213	64,32%	338	210	61,68%	328	289	53,16%	17,07%	-26,30%
ES 34	113	47	70,63%	201	117	63,21%	121	103	54,02%	135	122	52,53%	48,89%	-4,10%
<b>La Réunion</b>														
ES 54	46	54	46,00%	93	81	53,45%	63	106	37,28%	57	99	36,54%	63,16%	-18,18%

Etablissement	M6 2022			2021			2020			2019			Progression 2019-2021	
	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie
<b>Martinique</b>														
ES 55	16	40	28,57%	13	76	14,61%	0	71	0,00%	0	70	0,00%	NA	8,57%
<b>Normandie</b>														
ES 35	93	88	51,38%	225	174	56,39%	114	185	38,13%	110	202	35,26%	104,55%	-13,86%
ES 36	153	102	60,00%	245	206	54,32%	184	212	46,46%	234	243	49,06%	4,70%	-15,23%
ES 37	250	126	66,49%	426	310	57,88%	329	291	53,06%	347	341	50,44%	22,77%	-9,09%
<b>Nouvelle-Aquitaine</b>														
ES 38	303	352	46,26%	567	644	46,82%	452	628	41,85%	359	629	36,34%	57,94%	2,38%
ES 39	323	274	54,10%	539	500	51,88%	465	499	48,24%	438	667	39,64%	23,06%	-25,04%
ES 40	149	95	61,07%	264	187	58,54%	210	167	55,70%	231	158	59,38%	14,29%	18,35%
ES 41	85	82	50,90%	131	123	51,57%	115	112	50,66%	106	143	42,57%	23,58%	-13,99%
<b>Occitanie</b>														
ES 42	57	36	61,29%	92	78	54,12%	85	88	49,13%	79	91	46,47%	16,46%	-14,29%
ES 43	502	201	71,41%	843	463	64,55%	679	422	61,67%	765	514	59,81%	10,20%	-9,92%
ES 44	243	243	50,00%	449	450	49,94%	426	398	51,70%	388	459	45,81%	15,72%	-1,96%
ES 45	196	79	71,27%	263	135	66,08%	247	164	60,10%	232	209	52,61%	13,36%	-35,41%
ES 46	140	84	62,50%	271	152	64,07%	211	168	55,67%	236	192	55,14%	14,83%	-20,83%
ES 47	130	33	79,75%	244	99	71,14%	186	102	64,58%	141	135	51,09%	73,05%	-26,67%
<b>Pays de la Loire</b>														
ES 52	340	205	62,39%	641	484	56,98%	487	527	48,03%	451	549	45,10%	42,13%	-11,84%
ES 53	190	124	60,51%	451	230	66,23%	347	234	59,72%	396	238	62,46%	13,89%	-3,36%
<b>Provence-Alpes-Côte d'Azur</b>														
ES 49	199	67	74,81%	400	179	69,08%	355	211	62,72%	322	214	60,07%	24,22%	-16,36%
ES 50	260	161	61,76%	418	252	62,39%	337	214	61,16%	307	237	56,43%	36,16%	6,33%

Etablissement	M6 2022			2021			2020			2019			Progression 2019-2021	
	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie	Part TAVI	Actes de pose de TAVI	Acte de Chirurgie
ES 51	404	135	74,95%	360	284	55,90%	308	266	53,66%	376	358	51,23%	-4,26%	-20,67%
ES 48	121	67	64,36%	207	103	66,77%	173	105	62,23%	172	117	59,52%	20,35%	-11,97%
<b>Total national</b>	<b>9 918</b>	<b>6 335</b>	<b>61,02%</b>	<b>16 919</b>	<b>12 592</b>	<b>57,33%</b>	<b>13 847</b>	<b>12147</b>	<b>53,27%</b>	<b>13 932</b>	<b>14 349</b>	<b>49,26%</b>	<b>21,44%</b>	<b>-12,24%</b>



**Annexe 5 : Activité de remplacement valvulaire aortique TAVI par région pour 100 000 habitants entre 2019 et juin 2022 (source Diamant et INSEE)**

	M6 2022		2021		2020		2019	
	Actes de pose de TAVI	TAVI / 100 000 habitants	Actes de pose de TAVI	TAVI / 100 000 habitants	Actes de pose de TAVI	TAVI / 100 000 habitants	Actes de pose de TAVI	TAVI / 100 000 habitants
<b>Auvergne-Rhône-Alpes</b>	1 279	<b>15,68</b>	2 161	<b>26,63</b>	1 793	<b>22,18</b>	1 821	<b>22,64</b>
<b>Bourgogne-Franche-Comté</b>	393	<b>14,08</b>	691	<b>24,75</b>	468	<b>16,71</b>	448	<b>15,97</b>
<b>Bretagne</b>	473	<b>13,86</b>	809	<b>23,89</b>	692	<b>20,53</b>	579	<b>17,26</b>
<b>Centre-Val de Loire</b>	474	<b>18,42</b>	695	<b>27,07</b>	610	<b>23,73</b>	577	<b>22,42</b>
<b>Grand-Est</b>	802	<b>14,42</b>	1 362	<b>24,56</b>	1 082	<b>19,48</b>	1 195	<b>21,51</b>
<b>Hauts-de-France</b>	644	<b>10,76</b>	1 122	<b>18,72</b>	1 016	<b>16,93</b>	1 017	<b>16,94</b>
<b>Île-de-France</b>	1653	<b>13,41</b>	2 937	<b>23,78</b>	2 413	<b>19,60</b>	2 548	<b>20,78</b>
<b>La Réunion</b>	46	<b>5,29</b>	93	<b>10,74</b>	63	<b>7,30</b>	57	<b>6,62</b>
<b>Martinique</b>	16	<b>4,54</b>	13	<b>3,65</b>	0	<b>0,00</b>	0	<b>0,00</b>
<b>Normandie</b>	496	<b>14,94</b>	896	<b>27,04</b>	627	<b>18,89</b>	691	<b>20,78</b>
<b>Nouvelle-Aquitaine</b>	860	<b>14,13</b>	1 501	<b>24,78</b>	1 242	<b>20,58</b>	1 134	<b>18,87</b>
<b>Occitanie</b>	1 268	<b>20,92</b>	2 162	<b>35,95</b>	18 34	<b>30,71</b>	1 841	<b>31,03</b>
<b>Pays de la Loire</b>	530	<b>13,65</b>	1 092	<b>28,36</b>	834	<b>21,79</b>	847	<b>22,25</b>
<b>Provence-Alpes-Côte d'Azur</b>	984	<b>19,14</b>	1 385	<b>27,07</b>	1 173	<b>23,00</b>	1 177	<b>23,16</b>
<b>TOTAL</b>	9 918	<b>13,80</b>	16 919	<b>23,36</b>	13 847	<b>19,10</b>	13 932	<b>18,59</b>

Annexe 6 : Synthèses des résultats des rapports d'activités régionaux des OMEDIT 2019 -2020-2021 (disponibles au 8 juin 2023)

		<b>2021</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
		<b>11 régions</b>	<b>11 régions</b>	<b>12 régions</b>
	Nb patients	13480	11705	11851
	% données PMSI (nb patients)	81,5%	86,7%	87,4%
	Nb valves	13640	11786	11869
	% données PMSI (nb valves)	81,3%	86,0%	86,4%
<b>Caractéristiques des patients</b>		<b>2021</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
<b>Age</b>	Age (moy. ans)	81,8	82,0	82,9
	% patients < 75 ans	14,0%	14,6%	11,2%
	Age maximum	102	104	102
	Age minimum	18	18	26
	Nb de patients avec espérance de vie supérieure à 1 an	93,6%	89,9%	88,1%
	Nb de patients avec espérance de vie non précisée	5,8%	9,1%	10,7%
<b>Scores de risque opératoire</b>	Nb et % de patients avec Euroscore logistique ≥ 20 % ou score STS ≥ 10 % = <b>contre-indication chirurgicale</b> <a href="#">Indication LPP</a>	17,2%	21,0%	22,7%
	Nb et % de patients avec score STS compris entre 8 % et 9,9 % et un risque de mortalité ou morbidité irréversible opératoire (jusqu'à 30 jours post-opératoires) > 15 % = <b>haut risque opératoire</b> <a href="#">Indication LPP</a>	0,2%	1,7%	0,8%

	Nb et % de patients avec score STS compris entre 8 % et 9,9 % et un risque de mortalité ou morbidité irréversible opératoire (jusqu'à 30 jours post-opératoires) < ou =15 % = <b>classe intermédiaire entre haut risque opératoire et risque intermédiaire</b> <a href="#">Assimilé à Indication LPP suite à extension indication LPP dans risque intermédiaire</a>	0,5%	0,6%	0,8%
	Nb et % de patients avec : - score STS compris entre 4 % et 7,9 % (et EUROSCORE logistique < 20 %) = <b>risque intermédiaire</b> <a href="#">Indication LPP à compter du 9 septembre 2019 pour les valves COREVALVE (arrêté du 12/08/2019 - JO du 27/08/2019)</a> <a href="#">Hors indication LPP pour les autres gammes (SAPIEN, ACURATE)</a>	5,3%	5,1%	7,8%
	- dont âge > ou égal à 75 ans	2,7%	4,6%	7,0%
	- dont âge < 75 ans et classés en "fragilité" et/ou avec comorbidité(s)	0,2%	0,3%	0,5%
	- dont âge < 75 ans et non classés en "fragilité" et/ou sans comorbidité(s)	0,0%	0,1%	0,1%
	Nb de patients avec score STS inférieur à 4 % (et EUROSCORE logistique < 20 %)	14,1%	8,2%	14,6%
	Nb de patients avec score non interprétable (1 score manquant)	49,4%	48,0%	40,9%
	Nb de patients avec score non renseigné (2 scores manquants)	13,2%	15,1%	12,2%
<b>Statut cardiaque fonctionnel</b>	Nb de Patients symptomatiques	89,3%	90,0%	93,2%
	<i>Statut cardiaque fonctionnel non précisé</i>	7,2%	7,4%	3,9%
<b>Comorbidités*</b>	Nb et % de patients avec 0 comorbidité	31,2%	36,1%	29,3%
	Nb et % de patients avec 1 comorbidité	32,4%	31,1%	34,0%

	Nb et % de patients avec 2 comorbidités	20,2%	19,8%	21,2%
	Nb et % de patients avec 3 comorbidités ou plus	11,8%	10,6%	12,1%
	<i>patients avec données non renseignées ne permettant pas de calculer le nombre de comorbidités</i>	4,4%	2,4%	3,4%
<b>Valve in valve</b>	Nb patients concernés par l'implantation d'un TAVI dans une bioprothèse préexistante dégénérative	1,9%	2,2%	2,5%
	Nb patients concernés par l'implantation d'un TAVI dans une valve TAVI préexistante	2,0%	2,5%	1,4%

<b>Décision multidisciplinaire (RCP)</b>	<b>2021</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
Oui réunion RCP	88,3%	86,6%	90,2%
Absence de traçabilité de la réalisation de la RCP	11,7%	13,4%	9,7%
Parmi les réunions de RCP réalisées :			
- % de RCP avec composition conforme	49%	59%	64%
- % de RCP dont le compte-rendu est inséré dans le dossier médical du patient	54%	57%	81%
- absence d'information sur l'insertion du compte rendu dans le dossier du patient	34%	40%	13%
% de patient de 80 ou plus pour lesquels une évaluation gériatrique standardisée a été réalisée	21,9%	19,4%	23,8%

<b>Voie d'abord</b>	<b>2021</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
Transfémorale	88,1%	87,3%	90,2%
Transapicale	0,4%	0,3%	0,6%
Sous-clavière	1,2%	1,2%	1,6%

Trans-aortique	0,5%	0,6%	1,0%
Carotidien	4,8%	4,7%	4,5%
Autre	3,6%	2,4%	1,1%
Non précisé	1,6%	2,7%	1,2%

Implantation (en nombre de valve)	2021	2020	2019
Valve 1 et/ou 2 en position anatomique	86,3%	86,4%	93,1%
Valve 1 et 2 en position ectopique	0,5%	0,3%	0,6%
<i>position de la valve non précisée</i>	10,1%	12,4%	6,4%
Conversion chirurgicale	0,0%	0,2%	0,1%
<i>conversion chirurgicale non précisée</i>	1,8%	0,8%	0,0%
Fuite aortique supérieure à grade II en fin de procédure	0,4%	1,2%	1,4%
<i>fuite aortique supérieure à grade II en fin de procédure non précisée</i>	22,6%	17,4%	7,9%
Décès per-procédure	0,1%	0,1%	0,4%
Implantation d'un second TAVI au cours de la procédure	1,1%	0,9%	1,0%

Non-conformités aux indications LPP	2021	2020	2019
<i>Non-conformité des scores de risque opératoire (nbre et %) - 1er calcul</i>	15,6%	13,9%	16,9%
<i>Non-conformité des scores de risque opératoire (nbre et %) - 2ème calcul</i>	9,3%	10,5%	14,1%
<i>Non-conformité de la voie d'abord (nbre et %)</i>	4,9%	7,5%	4,7%
<i>Non-conformité de l'espérance de vie (&lt; 1 an)(nbre et %)</i>	0,4%	0,8%	0,7%
<i>Non-conformité du critère "patient symptomatique"</i>	1,3%	1,7%	2,2%

**Mme Elodie Velzenberger Maquart**  
Chef de Projet  
Service Evaluation des Dispositifs  
Haute Autorité de Santé  
5 avenue du Stade France  
Saint Denis la Plaine

Le 29 mars 2023

## **Avis du CNP ARMPO concernant la réévaluation des critères d'encadrement des centres implantant des TAVI.**

Pr P Albaladejo, Pr J Amour, Pr JL Fellahi

### **Localisation des plateaux techniques de chirurgie cardiaque et de cardiologie**

Au regard de l'évolution des indications vers les patients à moindre risque et pour éviter toute perte de chance pour le patient il y a nécessité d'encadrer étroitement les conditions de pratique du TAVI pour assurer une sécurité péri-procédurale optimale.

La sécurité de prise en charge des TAVI ne peut se concevoir, que dans la proximité immédiate d'un bloc de chirurgie cardiaque équipé selon la législation en vigueur, disposant des ressources humaines nécessaires en personnel médical et paramédical, ainsi que du matériel adapté. Les complications nécessitant l'intervention d'une équipe de chirurgie cardiaque sont, certes de plus en plus rares, mais elles sont souvent très graves comme une tamponnade ou une rupture d'anneau. L'élargissement des indications vers des patients avec un risque plus faible rend difficilement acceptable tout retard de prise en charge.

### **Composition de la « heart team » et modalités de rencontre.**

« Heart team » pour la sélection des patients : un médecin cardiologue non interventionnel, un médecin cardiologue interventionnel, un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire. La présence d'un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque, d'un radiologue, d'un gériatre et d'un chirurgien vasculaire peut être également souhaitable selon les cas abordés. Réunion hebdomadaire en amont dans le parcours patient, dès que l'indication est posée. Envisager une organisation pour le recueil d'une décision collégiale pour les patients devant être pris en charge en urgence pour ne pas retarder un éventuel geste.

### **Composition des équipes en salle en fonction de la voie d'abord**

- Un opérateur.
- Un cardiologue et/ou anesthésiste réanimateur, formés à l'échocardiographie
- Une équipe d'anesthésie : un infirmier anesthésiste (IADE) travaillant sous la responsabilité d'un médecin anesthésiste réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque est

souhaitable pour les abords fémoraux et est obligatoire pour les autres abords. Dans tous les cas, une équipe d'anesthésie doit être disponible sans délai pour participer à la prise en charge d'éventuelles complications graves.

- Au minimum un manipulateur d'électroradiologie.
- Une infirmière de bloc opératoire (IBODE) voir 2 en cas de voie d'abord chirurgicale.
- Du personnel technique formé à la préparation de la prothèse.
- Un perfusionniste disponible.

Doit être disponibles 24h/24, une équipe de chirurgie cardiaque complète. Les voies transapicale, transaortique ou transcarotidienne, doivent être réalisées par un chirurgien cardiaque. Les voies transfémoral ou sous clavier, peuvent être réalisés par un cardiologue interventionnel et/ou un chirurgien cardiaque.

### Composition du plateau technique

Plateau technique : salle hybride idéalement ou 2 unités de lieu proches (contiguës) :

- Équipement d'imagerie adapté à la réalisation du geste, échocardiographie comprise.
- Équipement de bloc opératoire de chirurgie cardiaque.
- Équipement complet d'anesthésie réanimation pour chirurgie cardiaque. Environnement immédiat : réanimation chirurgicale cardiaque (présence sur place 24h/24 d'un médecin anesthésiste réanimateur formé à la chirurgie cardiaque et disponibilité d'une équipe complète de chirurgie cardiaque comprenant : un médecin anesthésiste réanimateur, un IADE, un perfusionniste, deux IBODE, un chirurgien cardiovasculaire. Pour les abords fémoraux transcutanés il faut disposer d'une unité de soins continus de cardiologie ou médico-chirurgicale. En ce qui concerne les autres abords il faut disposer au minimum d'une unité de soins continus ou une réanimation de chirurgie cardiaque selon les cas.

### Seuil minimal d'intervention

Pas de position du CNP ARMPO sur cette question



**Dr Laurent Delaunay**  
Président du CNP ARMPO

A Paris, le 31 mars 2023

N/REF : hastavi0323/BIU-JNA

V/REF : -

**Professeur Bernard IUNG**

**Président**

## **Rapport du Conseil National Professionnel CardioVasculaire concernant les critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs**

### ***Pièces jointes :***

- Note méthodologique Analyse de France-TAVI
  - Rapport du groupe de travail sur l'analyse de France TAVI
  - Données nationales TAVI 2019-2021 (diapositives)
  - Données nationales TAVI 2019-2021 (tableau Excel)
  - Données par centres TAVI 2019-2021 (dossier comportant 54 tableaux Excel)
- 

Suite à la note de cadrage de la Haute Autorité de Santé en date du 4 janvier 2023, nous vous prions de trouver les données provenant du registre France-TAVI ainsi que l'analyse et la position du Conseil National Professionnel Cardiovasculaire.

La méthodologie de l'analyse des données du registre France-TAVI apparié au Système National des Données de Santé est détaillée dans la note méthodologique. Cette analyse a été effectuée par un groupe de travail constitué de 6 membres représentant la Société Française de Cardiologie et son Groupe Athérome Coronaire et Cardiologie Interventionnelle, le Collège National des Cardiologues des Hôpitaux et le Collège National des Cardiologues Français.

Les caractéristiques des patients, les données de procédure, les complications per-procédurales et intra-hospitalières, la survie et les réinterventions à un an sont détaillées pour chaque année dans un tableau regroupant les données nationales (également présentées sous forme de diapositives) et dans des tableaux correspondant à chacun des 54 centres. Le rapport du groupe de travail a été discuté lors d'une réunion regroupant le bureau du Conseil National Professionnel CardioVasculaire (CNPCV) et le groupe de travail.

En résumé, les caractéristiques des patients traités par TAVI sont concordantes avec les autres registres contemporains, avec un profil de risque qui tend à diminuer mais un âge restant élevé. Le taux de succès des procédures est élevé et les complications per-procédurales ou intra-hospitalières graves sont rares. Les interventions chirurgicales en urgence (conversion) ou secondaires sont très rares. Les délais entre la coronarographie et la procédure de TAVI ou entre la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) et la procédure de TAVI sont très variables entre les centres.



A Paris, le 31 mars 2023

N/REF : hastavi0323/BIU-JNA

V/REF : -

**Professeur Bernard IUNG**  
**Président**

L'importante hétérogénéité des délais d'attente par centre est attestée par l'analyse du 75<sup>e</sup> percentile de la distribution des délais entre la RCP ou la coronarographie et la procédure de TAVI. Ces délais étaient d'au moins 90 jours dans près d'un tiers des centres (29% pour le délai RCP-TAVI et 30% pour le délai coronarographie-TAVI pour l'année 2021, Annexe 1), ce qui signifie qu'au moins un quart des patients avaient un délai d'attente dépassant 3 mois. Dans la mesure où le registre France-TAVI n'inclut que des patients traités par TAVI, la mortalité en liste d'attente ne peut être évaluée. D'après les données de la littérature, une attente de 3 mois pour un TAVI est associée à une mortalité de 2 à 3% (Greener et al. *Circulation* 2018;138:483-93, Albassam et al. *Circ Cardiovasc Interv.* 2020;13:e009297).

Il est de plus nécessaire de prendre en compte les prévisions d'augmentation du nombre de procédures de TAVI en raison de plusieurs facteurs :

- Elargissement des indications vers des patients à faible risque depuis les recommandations nord-américaines (ACC/AHA) de 2020 et les recommandations européennes (ESC/EACTS) de 2021.
- Augmentation du nombre de patients présentant un rétrécissement aortique calcifié en raison du vieillissement de la population et de l'absence de traitement permettant de diminuer la survenue ou la progression de la valvulopathie. Un doublement du nombre de patients est ainsi prévu dans les 50 prochaines années (Osnabrugge et al. *J Am Coll Cardiol* 2013;62:1002-12, D'Arcy et al. *Eur Heart J* 2016;37:3515-22).
- Apparition possible de nouvelles indications en fonction des résultats d'études en cours chez les patients asymptomatiques ou en insuffisance cardiaque avec un rétrécissement aortique modéré.

Le principal argument en faveur de l'évolution des modalités d'encadrement actuelles des centres implantant des TAVIs est de réduire les délais d'attente dans certains centres en augmentant le nombre de centres réalisant des procédures de TAVI. Ceci conduirait à la réalisation de procédures de TAVI dans des centres disposant d'une autorisation de cardiologie interventionnelle sans autorisation d'activité de chirurgie cardiaque sur le même site. Le nombre de centres pratiquant des interventions de cardiologie interventionnelle structurée en France est de 0,8 par million d'habitants pour 202 procédures de TAVI par million d'habitants en 2019, ce qui représente soit un nombre de centres plus faible rapporté au nombre de TAVIs que dans la plupart des autres pays européens (Annexe 2).

Il ressort de l'analyse des données de France-TAVI que les complications nécessitant le recours à une chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle en urgence sont très rares. Moins de 54 conversions du TAVI vers un remplacement valvulaire aortique ont été

2

A Paris, le 31 mars 2023

N/REF : hastavi0323/BIU-JNA

V/REF : -

**Professeur Bernard IUNG**  
**Président**

nécessaires dans les 24 heures suivant la procédure pour un total de 34 692 procédures de TAVI pour les années 2019 à 2021. De plus, la mortalité des conversions chirurgicales urgentes est élevée (50% à un an). Le surcroît de risque en rapport avec l'absence d'un service de chirurgie cardiaque sur site apparaît minime et plus faible que celui inhérent à un délai d'attente prolongé du TAVI.

Ces données sont en faveur d'une évolution des modalités d'encadrement des procédures de TAVI. Le CNPCV considère que cette évolution devrait être envisagée sous la forme d'expérimentations locales faisant l'objet de critères stricts et d'une évaluation prospective afin de maintenir les conditions de sécurité actuelles.

Les critères d'autorisation éventuelle de centres réalisant des procédures de TAVI sans chirurgie sur site devraient notamment prendre en compte :

- l'expérience du centre dans la réalisation de TAVI dans d'autres centres avec chirurgie cardiaque sur site,
- le nombre potentiel de procédures de TAVI réalisables sur site,
- la discussion des indications en réunion multidisciplinaire impliquant un chirurgien cardiaque (« Heart Team »),
- la formalisation de la collaboration avec un centre de cardiologie interventionnelle structurelle disposant d'un service de chirurgie cardiaque sur site,
- l'engagement des centres à colliger leurs données de façon prospective et exhaustive dans le registre France-TAVI.

Le choix de centres réalisant des procédures de TAVI sans chirurgie sur site devrait également prendre en compte les conditions régionales (délais d'attente locaux, éloignement des centres de chirurgie notamment).

Les indicateurs de qualité proposés correspondent aux données recueillies dans France-TAVI, en particulier les délais de procédure, les complications et la mortalité intra-hospitalière et à un an.

En conclusion, au vu des données concernant l'évolution des procédures de TAVI en France, en particulier les données du registre France-TAVI, le CNPCV se prononce en faveur d'un élargissement des modalités d'encadrement des procédures de TAVI. La possibilité de réalisation de procédures de TAVI sans chirurgie sur site devrait, le cas échéant, être envisagée dans le contexte d'expérimentations locales faisant l'objet d'une évaluation prospective.

A Paris, le 31 mars 2023

N/REF : hastavi0323/BIU-JNA

V/REF : -

**Professeur Bernard IUNG****Président****Annexe 1 : Nombre de centres avec 50<sup>e</sup> et 75<sup>e</sup> percentiles des délais supérieurs à 30, 60 et 90 jours.**

	<b>Délai, 50<sup>e</sup> percentile</b>	<b>Délai, 75<sup>e</sup> percentile</b>
<b>Délai RCP-TAVI</b>		
30 jours	27 (52%)	4 (8%)
30-60 jours	15 (29%)	17 (32%)
60-90 jours	8 (15%)	16 (31%)
90 jours	2 (4%)	15 (29%)
<b>Délai Coronarographie-TAVI</b>		
30 jours	14 (26%)	1 (2%)
30-60 jours	24 (45%)	19 (35%)
60-90 jours	11 (20%)	18 (33%)
90 jours	5 (9%)	18 (30%)

A Paris, le 31 mars 2023

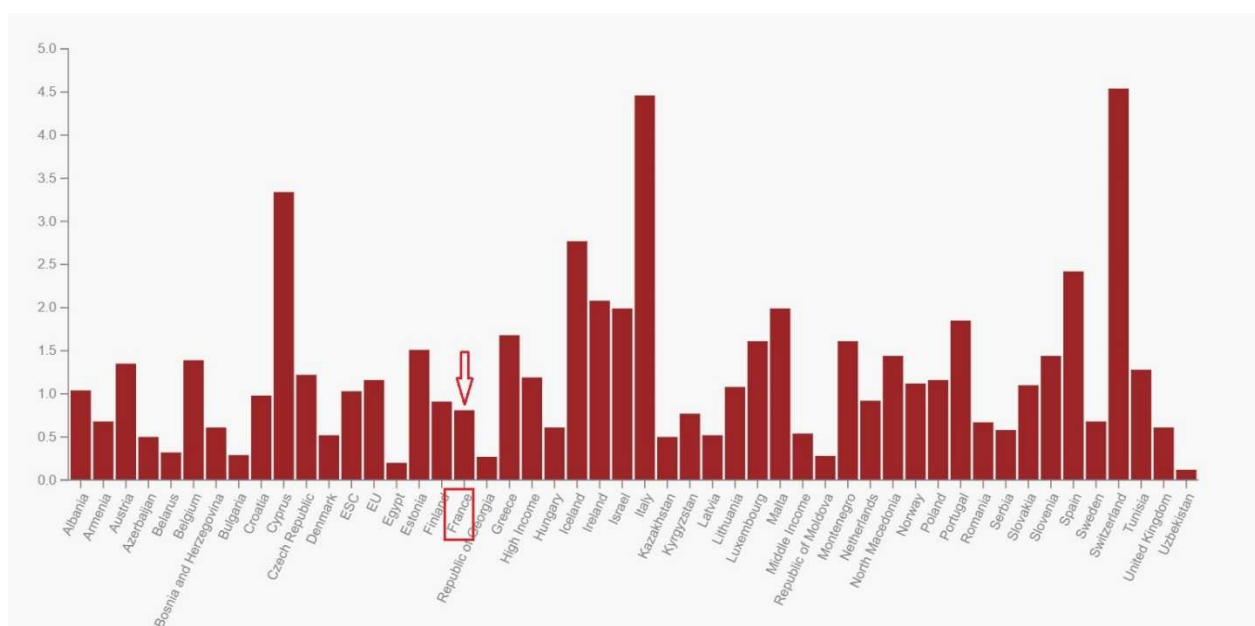
N/REF : hastavi0323/BIU-JNA

V/REF : -

**Professeur Bernard IUNG**

**Président**

**Annexe 2 : Nombre de centres de cardiologie interventionnelle structurée et de procédures annuelles de TAVI par million d'habitants (Source : Atlas 2021 de la Société Européenne de Cardiologie, Timmis et al. Eur Heart J 2022;43:716-99).**



**Nombre de centres de cardiologie interventionnelle structurée par million d'habitants**

[https://eatlas.escardio.org/Atlas/ESC-Atlas-in-Interventional-Cardiology/Interventional-cardiology-infrastructure/ccr\\_cathshd\\_1m\\_r-hospitals-with-cath-labs-performing-structural-heart-disease-in](https://eatlas.escardio.org/Atlas/ESC-Atlas-in-Interventional-Cardiology/Interventional-cardiology-infrastructure/ccr_cathshd_1m_r-hospitals-with-cath-labs-performing-structural-heart-disease-in)

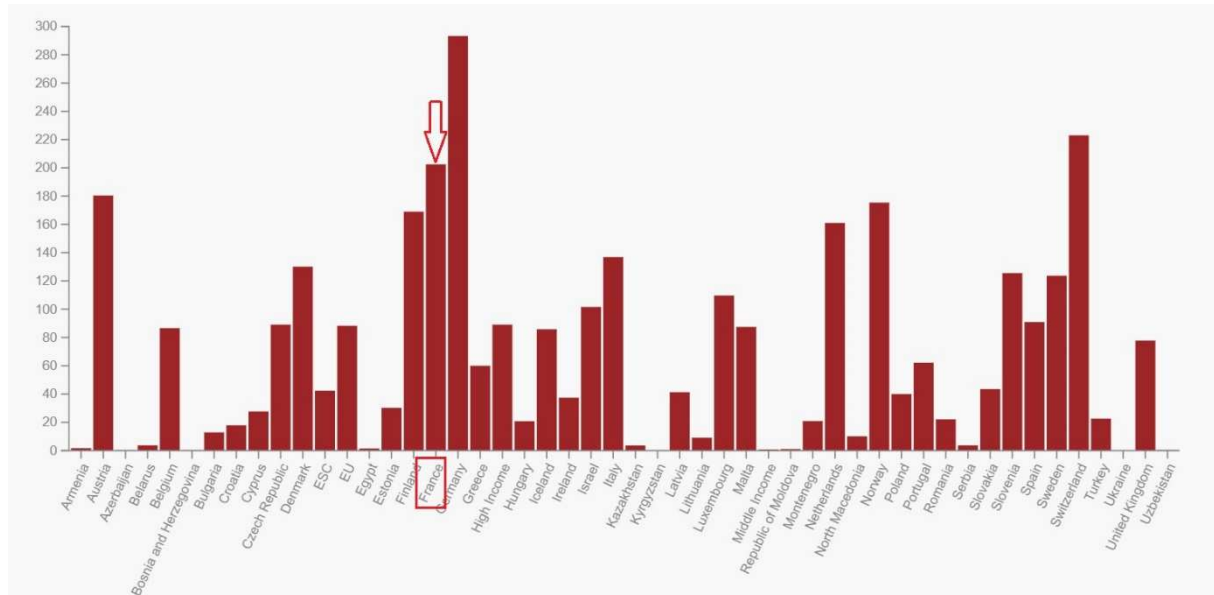
A Paris, le 31 mars 2023

N/REF : hastavi0323/BIU-JNA

V/REF : -

**Professeur Bernard IUNG**

**Président**



### Nombre de procédures annuelles de TAVI par million d'habitants

[https://eatlas.escardio.org/Data/Cardiovascular-healthcare-delivery/Interventional-cardiology-procedures/sipcp\\_ptavi\\_1m\\_r-percutaneous-aortic-valve-implantation-tavi-per-million-pe](https://eatlas.escardio.org/Data/Cardiovascular-healthcare-delivery/Interventional-cardiology-procedures/sipcp_ptavi_1m_r-percutaneous-aortic-valve-implantation-tavi-per-million-pe)

---

**Haute Autorité de la Santé**  
**Mme Elodie VELZENBERGER MAQUART**  
Chef de projet  
Service Evaluation des Dispositifs  
Direction de l'Evaluation Médicale,  
Economique et de Santé Publique  
5 Avenue du Stade de France  
93210 Saint-Denis

Paris, le 31 mars 2023

Madame,

Nous vous prions de trouver ci-joint les réponses du CNP de Chirurgie Thoracique et Cardio- Vasculaire aux questions de l'HAS concernant les modalités de la prise en charge des TAVI. Cette réponse a été établie après réunion d'un large groupe de travail représentant les différentes composantes universitaires, publiques et privées de la Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire. Elle porte particulièrement l'attention de l'HAS sur la prise en charge des patients à bas risque.

Dans ce contexte, la place du « chirurgien pratiquant les procédure TAVI » est fondamentale. Le CNP et le Collège de la CTCV s'associent pour apporter la reconnaissance officielle d'une formation universitaire de ce dernier.

Avec l'expression de ma complète considération.

Professeur Jean Philippe VERHOYE

Président du CNP de CTCV



---

## Réponses du CNP de CTCV aux questions de l'HAS concernant la prise en charge des TAVI

### Préambule : Recommandation HAS TAVI 2023

### Pratique de l'Implantation de Valve Aortique Trans cathéter (TAVI)

#### Lettre HAS

Madame,

La communauté des chirurgiens thoraciques et cardiovasculaire représentée par le conseil d'administration de son CNP sous la signature de leur président a répondu comme suit aux questions posées dans le courrier du 24 novembre 2022 concernant l'activité d'implantation des bioprothèses valvulaire aortique par voie trans-cathéter répondant aux critères de :

- Composition de plateau technique
- Composition d'équipe médicochirurgicale
- Seuil d'activité et d'obligation de recueil de données cliniques

Nous vous faisons part également de nos observations concernant :

- les évolutions de modalité d'encadrement
- notre point de vue sur les listes d'attente
- la qualité les causes et les résultats des conversions
- la discussion de possibles indicateurs de pertinence qualité

## Etat de l'art

Le rétrécissement aortique calcifié, en France est une maladie essentiellement dégénérative. Il ne s'agit pas d'une pathologie à haut volume d'urgences nécessitant une prise en charge « dans les deux heures » à la différence des urgences coronaires. Le rétrécissement aortique touche 2% de la population au-delà de 80 ans. Les patients porteurs d'une valve tricuspide sténosée deviennent pour la plupart symptomatique au-delà de 65 ans. Pour les patients porteurs d'une valve aortique bicuspid, (population beaucoup moins nombreuse) la symptomatologie est souvent plus précoce entre 45 et 65 ans. En 2019 le chiffre officiel fourni par la HAS dans son rapport « Critère d'éligibilité des centres implantant des TAVIs » concernant l'activité chirurgicale et trans cathéter de l'implantation de prothèses valvulaires aortiques était de 28 081 prothèses, dont 14 359 chirurgicales et 13 722 TAVI, réparties sur 57 centres dotés des autorisations de pratique de la chirurgie cardiaque.

Depuis 2022, cette valence s'inverse et semble se stabiliser, les industriels (International Heart Market Trend) déclarent avoir vendu 11 975 prothèses aortiques chirurgicales (dont 7% de valves) et 18 300 prothèses TAVI (versus 17 550 patients implantés dans le registre France TAVI 2022) soit un total de 29 442 valves. Un prévisionnel optimiste porterait à 33000 les implantations annuelles pour les 5 prochaines années soit 0,05% de la population alors que l'incidence du RAC est de 1,9%. (Variant suivant les tranches d'âge et nos régions).

Le profil des patients éligibles à une procédure TAVI évolue. Il y a moins de patients poly pathologiques contre indiqués à la chirurgie, pour lesquels les résultats à court et moyen termes sont peu probants en terme d'amélioration de la symptomatologie, de qualité de vie et de survenue de complications. On constate une stabilité de la population des patients TAVI implantés à haut risque, une progression des patients à bas risques implantés à partir de 80 ans pour lesquels le TAVI est devenu l'indication de première intention. (France TAVI 2022). Les recommandations nord-américaines et européennes ont évolué, elles valident l'utilisation de prothèses TAVI dans le bas risque avec des limites d'âge fluctuantes suivant les situations cliniques et les recommandations européenne ou nord-américaines entre 65 et 75 ans.

Les écarts du nombre de procédures TAVI réalisées par centre en France varient de moins de 100 procédures à plus de 900.

Le groupe pluridisciplinaire valvulaire ou « Heart Team » des anglosaxons constitue une réunion de concertation pluridisciplinaire et est un point essentiel pour la qualité de la prise en charge du patient, la traçabilité de la discussion et des indications. (recommandation de niveau 1A). La fermeture des centres Allemands non chirurgicaux a été en grande partie justifiée par ce manque de pertinence en l'absence de « Heart Team » locale

En terme d'évaluation des pratiques actuelles nous pouvons citer également le RESOMEDIT qui est un outil directement relié au logiciel professionnel type « cardio report » dont l'utilité déclarative est non auditée.

Le registre FRANCE-TAVI sous l'égide de la société française de cardiologie reste la base de données patient qui s'impose comme une référence. Il s'agit néanmoins d'une base déclarative non contrôlée, non auditée, et non exhaustive. Les données collectées n'intègrent toujours pas le suivi hémodynamique des patients implantés qui apparait pourtant essentiel après bientôt 10 ans de recul pour les évaluations de durabilité et d'hémodynamique. Par contre le couplage récent aux différentes bases nationales patients types PMSI et SNDS permet de préciser certains points d'évolution clinique, certaines complications et la mortalité des patients saisis.



La démonstration de la non infériorité de la technique TAVI versus chirurgie ouverte à 10 ans reste l'étape incontournable d'évaluation des 4 prochaines années. Aucune donnée de la littérature ne permet de conclure.

Enfin, le CNP de CTCV et la SFCTCV s'offusquent sur le plan méthodologique de l'absence en 2020 de représentants des chirurgiens cardiovasculaires lors des débats de la CNEDIMTS et du CEEPS concernant la validation d'utilisation des valves TAVI (notamment SAPIENS 3) dans le bas risque à partir de 65 ans. Ainsi la transcription officielle du débat de Mars 2020 en pleine période COVID est affligeante. On peut y lire en l'absence de tout chirurgien cardiaque des échanges d'avis sur la chirurgie de Bentall une technique chirurgicale particulièrement délicate de la racine aortique pour pallier certaines failles du TAVI. La tragique période COVID qui a suivi nous a malheureusement contraint à d'autres tâches et débats...

Rappelons que les résultats demandés à 3 ans par la HAS du TAVI ne sont toujours pas disponibles. (En l'occurrence ceux de l'étude Partner 3)

La question de la durabilité de ces prothèses à distance de l'implantation reste donc posée pour le CNP de CTCV.

En 2023, l'évolution de la pratique de l'implantation des valves aortique trans cathéter de type TAVI concerne désormais essentiellement les patients à bas risque. Le TAVI n'est donc plus une solution de recours, mais s'affiche comme une alternative à la chirurgie ouverte dans cette population devant donc assurer au minimum d'une part le même degré de sécurité et de qualité de prise en charge, et d'autre part le même niveau de résultats à court et long termes que le traitement de référence actuel à savoir la chirurgie conventionnelle. Or les résultats à 3 ans des études TAVI citées en référence dans la littérature, notamment Partner 3, ne sont toujours pas publiés, et la plupart des registres, notamment FRANCE TAVI, ne permettent en aucune façon d'analyser le suivi des patients sur le plan clinique et hémodynamique à distance. A ce jour, des incertitudes demeurent et le principe de précaution doit être considéré pour les populations les plus jeunes qui seraient candidates à ce type de procédures. Ces éléments ont été largement soulevés dans l'analyse méthodologique récente (JAMA Network Open. 2023 ;6(1) e2249321

### **Composition de plateau technique**

Nous ne voyons pas de modification majeure à apporter à la composition et au nombre des plateaux techniques nécessaires en France. Les risques faibles mais réels de déchirure d'anneau aortique (de l'ordre de 0.2%), le risque d'obstruction coronarienne, de tamponnade (environ 2%), de migration de valve (environ 1.4%) sont restés stables depuis 4 ans. Néanmoins, ils imposent de répondre à l'obligation de moyens de recours à la chirurgie thoracique et cardiovasculaire sur les lieux de l'implantation et au moins dans le même bâtiment.

Nous soutenons donc par obligation de moyens, la nécessité de procéder aux implantations TAVI dans un centre pratiquant la chirurgie cardiaque, au mieux dans une salle d'opération hybride dont par un décret récent (HAS juin 2022) les blocs opératoires de chirurgie cardiaque doivent être dotés ou avoir un accès ciblé, ou dans une salle de cathétérisme de cardiologie interventionnelle dans le même bâtiment que le bloc opératoire cardio-vasculaire.

## Composition et Formation de l'équipe médicochirurgicale

Quatre-vingt-dix pour cent des équipes de chirurgie cardio-vasculaire françaises ont une équipe dédiée certifiée (chirurgien et IBODE) au TAVI et à la pratique des autres techniques structurelles (Mitraclip, Triclip, Tendyne). Ces équipes bien identifiées et dédiées au sein des services de chirurgie cardiovasculaire, participent aux réunions multidisciplinaires, maîtrisent les indications, la planification des interventions, les techniques de mesures des implants (sizing des anglosaxons), les techniques opératoires et de sertissage des endovalves. Le nombre croissant de procédures en alternative aux patients opérés sous circulation extra corporelle a permis de réorganiser les programmes opératoires autour des salles dites hybrides et de maintenir ainsi un bon niveau de pratique chirurgicale de ces activités.

Une enquête de la CTCV sur la pratique du TAVI met en évidence pour 50% des équipes une organisation partagée entre cardiologues et chirurgiens et une pratique en « bonne intelligence » selon les recommandations. Cette coopération potentialise et optimise la qualité du parcours de soins et la sécurité de l'acte technique. Citons notamment le CHU de Bordeaux dont la collaboration médico-chirurgicale est souvent citée comme exemplaire. La même enquête reconnaît dans 30% des cas une infrastructure et/ou une organisation inter professionnelle alliant cardiologue interventionnel, chirurgien cardiovasculaire et anesthésiste, qui pourrait s'améliorer. Enfin, dans 20% des cas, la situation locale est jugée anormalement figée, conflictuelle et sensible en termes de qualité de prise en charge des patients, voire de sécurité.

Le parcours et la qualité de la formation des praticiens implanteurs devient un point essentiel pour la pertinence de composition des équipes opératrices. Initialement les pionniers et les praticiens des premières équipes opératoires (chirurgiens et cardiologues interventionnels) étaient certifiés par les « proctors formateurs » mis à disposition par les industriels de chaque type d'implants. Il est désormais impératif de clarifier les circuits de formation professionnelle pour définir les compétences et la qualité des opérateurs. Il devient incontournable de baliser les parcours de formation pour la certification devant les instances professionnelles reconnues (CNP), et les autorisations de pratique et d'installation (CNOM).

Depuis deux ans un parcours entre les Collèges de cardiologie et de CTCV (organe académique officiel de formation au DES) et un DIU (Pr Van Belle CHU de Lille) valident une vingtaine de jeunes cardiologues et 5 jeunes chirurgiens par an. Après au moins deux ans d'assistantat, ces derniers peuvent candidater au DIU « option structurelle » pour une année de formation théorique et pratique. Leur inscription doit être validée par un universitaire médical de cardiologie et un universitaire chirurgical de CTCV. Ce parcours de formation commun aux deux spécialités doit être réévalué en 2024.

En parallèle et depuis 2017, devant l'absence de formation universitaire dédiée, le Collège de CTCV sous l'impulsion du Pr Pascal LePrince (Responsable de la chirurgie cardiovasculaire (et l'un des tout premier proctor TAVI avec les professeurs Thomas Modine à Bordeaux et Pierre Yves Litzler à Rouen) a mis en place et structuré sur le plan pédagogique le programme de formation au TAVI et pratiques structurelles théoriques et techniques pour les étudiants de troisième cycle des études médicales. Ces cours obligatoires font partie intégrante de la formation théorique et pratique du DES de CTCV et viennent en complément dans le programme global de notre formation endo vasculaire aortique. Un parcours pratique dans les centres experts vient compléter l'enseignement théorique des jeunes chirurgiens lors de leur première année post internat .

Pour conclure sur cette question, nous estimons que la dichotomie corporatiste entre praticiens chirurgiens et cardiologues interventionnels n'a pas lieu de se pérenniser. La formation initiale en miroir des deux spécialités doit permettre de définir des opérateurs non subordonnés. Aussi nous défendons que, quelle que soit la voie d'abord choisie, deux opérateurs formés et diplômés sont nécessaires à la pratique optimale du TAVI en sécurité pour le patient.

### **Seuil d'activité et d'obligation de recueil de données cliniques**

En l'état actuel des centres cardiovasculaires médico-chirurgicaux certifiés pour une activité TAVI, les seuils de 100 procédures annuelles TAVI et de 200 procédures annuelles valvulaires chirurgicales, nous semblent raisonnables pour justifier d'une maîtrise régulière.

Le recueil de données cliniques est donc essentiel. Une obligation contrôlable serait un gage de qualité. Le RESOMEDIT a pour lui une approche institutionnelle (ARS) quantitative assez exhaustive. France TAVI couplé au SNDS va certes nous apporter des informations cliniques complémentaires intéressantes sur le suivi mais aucune sur l'évolution mécanique et hémodynamique de ces prothèses, élément essentiel pour l'évaluation en non infériorité à moyen et long terme de la pertinence de leur indication chez les patients de moins de 80 ans. Enfin citons le registre EPICARD qui a pour lui l'évaluation de la qualité du remplissage mais pas de suivi non plus à distance.

Un point crucial reste l'augmentation exponentielle des données à recueillir et du coût du suivi. Un débat avec la fédération des spécialités médicales qui héberge les différents registres médicaux est à envisager. Une discussion avec les associations de patients partenaires pourrait peut-être contribuer à discuter des solutions de report d'information de suivi post opératoires.

### **Notre point de vue sur les listes d'attente**

Ce débat a pris de l'importance pendant la période COVID, avec toutes les restrictions auxquelles toutes les spécialités ont dû faire face. Depuis, les listes d'attente se sont progressivement délitées. Nous réalisons actuellement entre 17 000 à 19 000 implantations TAVI par an en France, réparties sur 57 centres répondant aux obligations de moyens sécuritaires. Ce qui fait une moyenne par centre de 300 à 350 procédures. Nous observons d'une part, que le nombre d'implantations se stabilise et que d'autre part, nous n'avons toujours aucun recul médical et scientifique sur l'évolution mécanique et hémodynamique de ces implants à 5 et 10 ans pour les patients à bas risque de moins de 80 ans (population cible qui potentiellement pourrait majorer significativement le nombre d'implantations). Dans ce cas la diminution des interventions chirurgicales libèrerait du temps de chirurgien pour la réalisation des TAVI supplémentaires.

Durant les 4 années à venir, pour le CNP de CTCV la discussion doit se porter sur :

- L'optimisation des parcours de soins dans les centres ouverts.
- L'optimisation de l'utilisation des salles spécialisées notamment hybrides dans les centres ouverts.
- La mise en place une réglementation de la formation et des futures autorisations de pratiques

- L'optimisation de la qualité des coopérations avec nos collègues exerçant hors des centres certifiés et voulant pratiquer ces interventions. Il faut pour cela cibler un accès dédié et spécifique pour ces praticiens, qui permettent une marge de progression sécurisée et encadrée vers des étapes d'autonomisation.

En conséquence, le CNP de CTCV ne soutient pas l'ouverture de nouveaux centres sans chirurgie cardiovasculaire sur place pour les 4 années à venir. Seule une évaluation expérimentale pourrait être envisagée et uniquement pour des raisons d'isolement géographique majeur (maritime ou montagnoux rendant un accès routier impossible ou un déplacement en ambulance de plus de 3 heures pour rejoindre un centre TAVI certifié). L'ouverture au TAVI de ces rares centres particulièrement isolés pourraient être envisagée dans le cadre d'une étude observationnelle selon une réglementation spécifique établie en concertation avec les CNP concernés et comprenant au moins la cardiologie interventionnelle, la chirurgie thoracique et cardiovasculaire et l'anesthésie réanimation. Cette observation de pratiques pourrait constituer une base de réflexion pour une possible extension future de la pratique du TAVI dans des centres sans chirurgie si l'accroissement du volume d'activité venait à saturer les centres actuels ou si les recommandations de santé publique et les besoins sanitaires en démontraient la nécessité.

### **La qualité les causes et les résultats des conversions**

Les conversions chirurgicales sont :

- vasculaires périphériques dans 4 à 8 % des cas. Elles permettent le plus souvent un contrôle hémorragique et une reconstruction de l'axe artériel ilio fémoral. Ces conversions peuvent être réalisées en urgence au décours immédiat de l'acte, ou plus à distance sur un hématome compressif, une fistule symptomatique, un faux anévrisme... Leur prise en charge génère une morbi mortalité et dans la grande majorité des cas un allongement significatif de d'hospitalisation.

- cardiaques dans 0,2% des cas principalement pour rupture d'anneau aortique ou effraction des parois cardiaques par un guide soit (50 patients par an). Elle nécessite en extrême urgence une stéréotomie avec mise en place d'une circulation extra corporelle pour les ruptures d'anneaux. Soixante-cinq pourcent des patients seront sauvés dans des conditions souvent dramatique et de très grande urgence.

- On peut ajouter ici des conversions cardiaques réalisées à distance pour un résultat hémodynamique non satisfaisant avec répercussions cliniques à moyen terme sur les patients à bas risque et opérables. La proportion de ces patients est actuellement encore difficile à évaluer par manque de données objectives.

### **La discussion de possibles indicateurs de pertinence qualité :**

- Concernant les bases de données, il faut ,comme cela existe pour EPITHOR et EPICARD, un outil numérique intégré à la gestion de base qui puisse établir le niveau de pertinence et de cohérence des reports de données par centre et par praticien. Il est important de rediscuter de nos capacités institutionnelles à mettre en place des audits qualité des bases de données.

## Conclusions

Nous avons désormais franchi le cap de l'évaluation de la faisabilité de la technique TAVI et nous nous devons d'entamer l'évaluation objective de sa diffusion en termes de santé publique sur le territoire. Une certaine précipitation à substituer la technique Tavi à la chirurgie dans le RAC des patients à bas risque pose question. Les deux substituts valvulaires Corevalve (Medtronic) et Sapiens 3 (Edwards) n'ont plus subi de modifications structurelles majeures depuis plus de 6 ans, c'est un élément important pour rationaliser les résultats des études hémodynamiques et de durabilité à 3 ans, 5 ans et 7 ans que nous attendons. L'étude Partner 3 a trois ans et n'est d'ailleurs toujours pas publiée. Ces éléments légitiment la position du CNP de CTCV sur le sujet.

La chirurgie thoracique et cardiovasculaire contribuera avec engagement à toutes les actions qui veilleront aux bonnes pratiques de la technique TAVI, en favorisant les partages d'expérience pluridisciplinaires dans le plus grand respect de la qualité des soins.

Le CNP de CTCV tient particulièrement à être représenté dans les commissions consultatives de la haute autorité ayant trait au chapitre TAVI.

**Contribution de l'Association française des malades et opérés cardiovasculaires (AFDOC) à l'évaluation de l'implantation des prothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter.**

Il est important de préciser en préambule que notre association a reçu cette demande de Madame la Présidente de la HAS et de Madame la Présidente de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé comme la marque de reconnaissance de notre engagement et de notre présence auprès des patients et de leurs familles, en particulier par les actions d'accompagnement et à l'occasion des échanges au sein de groupes de libération de la parole au sujet de la reprise de la vie courante après un épisode cardiaque, quel qu'il soit. La crise COVID a malheureusement changé la donne et l'animation de ces groupes de parole n'a pas encore repris pour plusieurs raisons.

Cette invitation à participer à cette évaluation nationale confirme notre légitimité comme association habilitée à représenter les usagers du système de santé dans les instances hospitalières et de santé publique que la Commission nationale d'agrément vient de renouveler à l'AFDOC pour les cinq années à venir.

Pour autant, il faut bien avouer que notre contribution ne pourra être que très modeste car notre maillage du territoire ne couvre malheureusement pas ou plus toutes les régions où cette technique chirurgicale est pratiquée.

C'est donc par le biais d'un échange avec Monsieur le Professeur VANZETTO et l'aimable concours de Monsieur le Professeur CHAVANON du CHU de GRENOBLE ALPES que nous pouvons exprimer un certain nombre de conclusions.

Les patients qui ont bénéficié et bénéficient de cette technique, qui, faut-il le rappeler, est d'invention française par Monsieur le Professeur CRIBIER du CHU de ROUEN, étaient des patients pour lesquels le risque de l'acte chirurgical d'implantation classique d'une valve aortique était trop important pour ne pas dire impossible. Or, de toute façon, le rapport bénéfice/risque dans ce type d'acte n'est jamais exempt d'incertitude. Cette innovation a donc permis de contourner les contre-indications que l'état de santé des patients et souvent leur âge imposaient. La technique du TAVI est donc naturellement devenue la technique de référence pour ces patients.

Elle permet également aux patients de pouvoir reprendre une vie "normale" selon leur état antérieur de santé physique, psychologique, sans devoir participer à des séances de réadaptation cardiaque que la technique chirurgicale classique impose.

Concernant l'organisation des équipes, des lieux nécessaires à la pratique de cette technique : spécialités médicales, bloc opératoire, et le maillage territorial, nous n'avons aucune compétence ou légitimité pour pouvoir émettre d'avis, nous ne pouvons que noter que la technique du TAVI impose des équipes complémentaires de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle indépendamment du statut de l'établissement : CHU, CHR ou établissement privé.

MARC RESCHE

LYON le 28 mars 2023

Mars 2023

**CONTRIBUTION À  
L'ÉVALUATION DE LA  
PROCÉDURE TAVI PAR LA  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**



# SOMMAIRE

- 03** INTRODUCTION
- 04** L'ALLIANCE DU COEUR
- 05** LES VALVULOPATHIES
- 07** RECOMMANDATIONS ET  
CRITERES D'ELIGIBILITE
- 09** LES AXES D'AMELIORATION
- 15** LES INDICATEURS
- 16** CONCLUSION



# INTRODUCTION

Réussie pour la première fois il y a déjà un peu plus de vingt ans en France, la procédure d'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie trans-cathéter (dite TAVI) a été inventée dans l'idée de trouver une alternative à la chirurgie pour les patients à risque opératoire élevé.

Comparée à une chirurgie thoracique avec circulation extra-corporelle, l'implantation via l'artère fémorale sous anesthésie locale est une révolution dans la prise en charge des patients âgés.

Au cours des années suivantes, cette technique a fait ses preuves, allant d'une opération de la dernière chance jusqu'à devenir le traitement de référence dans le monde entier malgré des recommandations différentes d'un pays à l'autre. En 2021, le TAVI devient la norme pour les patients à partir de 65 ans aux Etats-Unis mais reste à 75 ans et plus pour les patients français.

Avec le vieillissement général de la population, valvulopathies et interventions visant à les soigner vont augmenter de concert. Il est vital pour notre système de santé d'anticiper les conséquences d'abord en termes de santé publique et ensuite en termes économiques.

Les critères qui entourent l'activité d'implantation en France ont été posés en 2019 et sont valables jusqu'au 31 décembre 2023. C'est dans l'optique d'une évaluation de ces critères que la Haute Autorité de Santé a demandé une contribution à l'Alliance du Cœur.

Toutefois, et à l'invitation de la Haute Autorité de Santé dans sa demande, l'Alliance du Cœur a choisi de faire porter sa contribution sur l'ensemble du parcours de soin et la prise en charge globale des valvulopathies.

# L'ALLIANCE DU COEUR

Fondée en 1993, l'Alliance du cœur est une association nationale de patients malades du cœur qui mène un combat au quotidien pour informer, prévenir, soutenir, défendre et aider contre les maladies cardiovasculaires.

Son objectif prioritaire est la sensibilisation de l'opinion sur la gravité des maladies du cœur qui concernent tous les publics.

L'Alliance du Cœur organise et relai des actions pour :

- L'information, le soutien, la solidarité et l'accompagnement psycho-médicosocial des personnes malades cardiovasculaire et de leurs proches.
- Aider les malades cardiovasculaires à leur insertion sociale et/ou professionnelle
- Contribuer à la prévention primaire et secondaire des maladies du cœur et des vaisseaux par une politique d'information.
- Participer à l'ETP (Education Thérapeutique du patient) dans différents programmes et établissement hospitaliers.
- Aider par tous les moyens au développement de la recherche médicale.
- Participer à la représentation des usagers du système de santé auprès des institutions de santé, des médias et du grand public

L'Association est reconnue par les pouvoirs publics, ainsi elle participe à divers groupes de travail ministériels, mais également par les sociétés savantes avec lesquelles elle collabore régulièrement.

# LES VALVULOPATHIES

Avec l'accélération du vieillissement de la population, les valvulopathies sont de plus en plus considérées comme un problème de santé potentiellement mortel et comme un fardeau coûteux pour les systèmes de santé et les budgets publics.

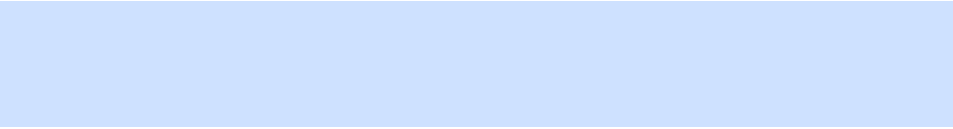
Cette augmentation spectaculaire du nombre de patients se répercute sur le nombre d'hospitalisations, plus 43% en dix ans, et peut être attribuée principalement au vieillissement de la population\*. En effet la forme la plus fréquente de valvulopathie est la sténose aortique dont la cause est la dégénérescence de la valve.

Or la sténose aortique sévère non traitée cause le décès de 50 % des patients dans les 2 années suivant l'apparition des symptômes. Les patients pouvant retrouver leur qualité de vie et leur espérance de vie grâce à une réparation ou un remplacement valvulaire\*\*.

Le remplacement valvulaire aortique chirurgical par une valve artificielle est resté longtemps le seul traitement possible, efficace et reconnu. Il s'agit d'une opération lourde qui nécessite une ouverture du thorax au niveau du sternum. Une fois le thorax ouvert, le chirurgien cardiaque retire la valve malade et met en place une prothèse : il peut s'agir d'une prothèse biologique ou d'une prothèse mécanique. L'opération nécessite environ une semaine d'hospitalisation, suivie habituellement de trois semaines de réadaptation cardiaque.

\* Mortalité avec Valvulopathie en France : caractéristiques des patients et évolution, Clémence Grave pour Santé Publique France

\*\* Enquête sur la valvulopathie cardiaque en 2020 : Rapport pour la France, Global Heart Hub



Le TAVI a révolutionné le monde des valvulopathies par son caractère peu invasif. En effet, cette intervention plus légère, ne nécessite pas d'anesthésie générale ni d'ouverture de la poitrine.

Une ponction de l'artère fémorale est pratiquée au niveau du pli de l'aîne.

La valve comprimée sur un long tube, appelé cathéter, est introduite dans l'artère fémorale, le plus souvent sous anesthésie locale. La nouvelle valve est alors acheminée jusqu'au cœur, puis déployée. La valve malade est, elle, refoulée contre les parois de l'aorte.

Le taux de succès du TAVI dépasse actuellement les 95 %. Ces excellents résultats ont pour conséquence une amélioration fonctionnelle rapide et durable après un TAVI.

Le TAVI est d'ailleurs plébiscité par les patients car l'intervention est beaucoup moins lourde et permet un retour à domicile très rapide (parfois dès le lendemain de la procédure) \*\*\*.

\*\*\* Journée Souffle au cœur, CHU de Rouen, Professeur Hélène Eltchaninoff et Alliance du Cœur, 29 septembre 2021

# RECOMMANDATIONS ET CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

## Les recommandations de 2021

Malgré des années de recherche et de développement technologique, les recommandations de la European Society of Cardiology en 2021 ont principalement divisé la prise en charge entre patients de moins ou de plus de 75 ans.

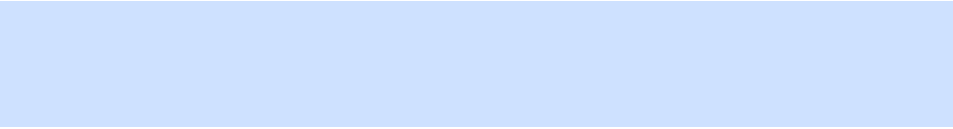
En dehors des situations excluant la chirurgie ou le TAVI, l'âge reste un critère déterminant sans que les médecins ou les représentants de patients en Europe trouvent une véritable explication dans cette dichotomie. (Ex. Seuil aux Etats-Unis posé à 65 ans).

Initialement basée sur l'absence de preuves de la durée de vie des valves, les études récentes et le développement des TAVI-in-TAV vont dans le sens d'une utilisation de plus en plus tôt de cette technique.

## Les critères d'éligibilité actuels

Les critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs sont définis par arrêté depuis 2019 et peuvent être résumés à :

- Pouvoir disposer dans le même bâtiment des plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque.
- Disposer pour chaque centre implanteur d'une équipe impliquant quatre intervenants pour la sélection des patients : un cardiologue non-interventionnel, un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque. Avec une évaluation gériatrique standardisée pour tout patient d'au moins 80 ans.
- Conserver un seuil d'activité minimal de 100 procédures TAVIs par an et par centre (après deux ans d'activité) et un seuil d'au moins 200 actes de chirurgie valvulaire par an.



En 2020, la Haute Autorité de Santé avait émis des recommandations pour ajouter à ces critères de :

- Poursuivre le registre France-TAVI pour disposer de données de suivi à long terme, la principale inconnue étant alors la durabilité des dispositifs médicaux.
- Mettre en place une formation indépendante théorique et pratique de la pose des TAVIs enseignée par des professionnels de santé qualifiés et de bénéficier d'un compagnonnage initial afin de pouvoir justifier d'un socle de connaissances commun.
- Développer des indicateurs d'alerte spécifiques à cette technique pour éviter toute dérive et garantir la qualité des soins aux patients.

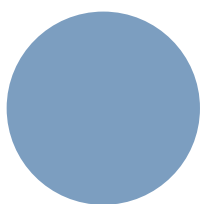
# LES AXES D'AMÉLIORATION

Dans sa lettre de novembre 2022, la Haute Autorité de Santé pose deux questions sur la procédure du TAVI :

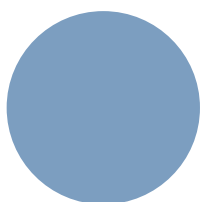
- *Les modalités d'encadrement existantes sont-elles toujours d'actualité ? Est-il nécessaire de les faire évoluer et si oui dans quelle mesure ?*
- *Des expérimentations de nouvelles modalités d'encadrement devraient-elles être envisagées ?*

Il est difficile pour l'Alliance du Cœur de prendre position sur la pratique de la pose d'un TAVI qui sont des actes d'une très haute technicité.

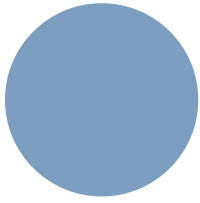
Ce que nous pouvons noter toutefois :



- Sur la nécessité d'un plateau de chirurgie cardiaque, le taux de conversion immédiate d'une procédure TAVI en Chirurgie avec CEC est très rare (entre 0.27 et 0.37%) mais d'un pronostic très mauvais (1 décès sur 3 cas) \*.
- o Si une sélection des patients à très haut risque était possible, il pourrait être envisagé de ne pas maintenir cette obligation.
- o Si un transfert pouvait être envisagé dans un délai suffisant, il pourrait être envisagé de ne pas maintenir cette obligation.



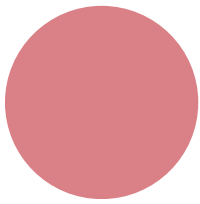
- Sur la composition de la « Heart Team », des expérimentations d'organisation des soins ont émergé mettant en place un coordonnateur du parcours TAVI.
- o La simplicité, clarté et fluidité du parcours de soins des patients étant une préoccupation de l'Alliance du Cœur, nous pensons intéressant d'évaluer ces initiatives et de garder les plus efficaces sans pour autant alourdir la gestion des ressources humaines (définir un coordonnateur et son rôle sans pour autant enjoindre à une profession spécifique d'endosser ce rôle).
- o Ex : Annie Quint et Mélanie Touet – Rouen – GRCI France 2018
- o Fanny Munch, IDE de Coordination TAVI, Strasbourg – JESFC 2023



-Sur la recommandation de 2020 de poursuivre le registre France-TAVI, l'Alliance du Cœur soutient la Haute Autorité de Santé sur la nécessité d'une étude observationnelle pouvant fournir des données fiables qui serviront à prendre les décisions futures.

L'Alliance du Cœur souhaiterait proposer son concours afin d'apporter la perspective des patients dans la gestion, la gouvernance et les réflexions futures concernant ce registre.

Nous aimerions également attirer l'attention de la Haute Autorité de Santé sur un certain nombre d'axes d'amélioration en lien avec le parcours de soin des patients en amont et en aval d'un TAVI.




-Sur la sensibilisation aux symptômes et la lutte contre l'âgisme qui sont la première étape du parcours patient.

À l'heure actuelle, les valvulopathies et leurs symptômes sont peu connus, même parmi les personnes les plus à risque. En Europe, à peine 5 % des personnes de plus de 60 ans se disent préoccupées par la maladie. En outre, les idées reçues sur le vieillissement "normal" peuvent conduire les patients et les professionnels de santé à ignorer les signes précoces tels que l'essoufflement, la fatigue, les évanouissements, etc.

*« L'âgisme influe sur tout, de l'engagement sociétal quotidien aux soins de santé, en passant par la politique de santé et l'affectation des budgets.*





*Aujourd'hui, alors que nous vivons un vieillissement sans précédent - avec des vies jusqu'à cent ans comme une évidence et plus de personnes âgées que de jeunes - les valvulopathies se distinguent à la fois comme une victime de la culture âgiste qui perdure et comme un exemple presque parfait de la façon dont nous pourrions changer la dynamique des options de traitement et de dépenses pour un vieillissement sain et actif au 21e siècle. \*»*

**L'Alliance du Cœur recommande la mise en place d'une campagne de sensibilisation pour mieux faire connaître au public les symptômes des valvulopathies.**



-Sur le diagnostic des Valvulopathies

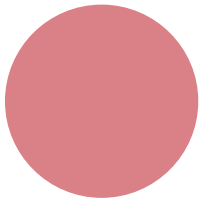
L'auscultation cardiaque au stéthoscope qui permet d'identifier un « souffle cardiaque », est capitale pour la détection des valvulopathies. Elle est d'un coût négligeable et non-invasive, et pourtant seulement 76 % des seniors français déclarent être auscultés par leur médecin généraliste à chaque consultation.

**L'Alliance du Cœur recommande qu'une information soit mise en place en direction des médecins généralistes afin de leur rappeler l'importance de cet acte diagnostique.**

Elle est également en attente des modalités de mise en œuvre des visites de prévention afin de s'assurer que la détection des valvulopathies soit intégrée.

Toutes les personnes chez qui l'on suspecte une valvulopathie doivent être orientées vers un échocardiogramme dans un délai déterminé, afin qu'elles puissent entrer le plus rapidement possible dans les filières de soins appropriées.

**L'Alliance du Cœur recommande que la Haute Autorité de Santé se serve de la mise en place d'indicateurs dans le parcours TAVI pour détecter un échappement du délai d'adressage et de réalisation de l'échocardiogramme.**



- Sur le choix éclairé du patient et la décision médicale partagée

Selon les recommandations européennes de 2021, la « Heart Team » doit prendre en compte de nombreuses informations dont les « Values and expectations of the informed patient » que l'on peut traduire par « Valeurs et attentes du patient éclairé ».

Cette recommandation s'inscrit dans le mouvement général de la décision médicale partagée et doit intervenir avant que la Heart Team ne rende sa « décision ». Il n'est pas pour autant précisé les informations qui doivent être transmises au patient pour l'éclairer ni ce qui intervient après la « décision » de la Heart Team.

Les patients interrogés par l'Alliance du Cœur n'ont pas fait état d'une information sur les deux techniques d'intervention (TAVI et SAVR) mais seulement sur l'intervention que la Heart Team avait choisie pour eux.

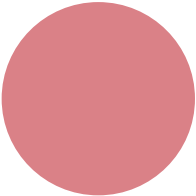
La Société Française de Cardiologie a développé un document d'information patient en amont d'un TAVI\*, document détaillé mais qui, après avoir listé succinctement les « autres possibilités de traitement », indique que celui-ci est « la meilleure solution envisageable ».

**L'Alliance du Cœur salue ce travail mais recommande qu'un document unique soit développé afin que le patient puisse faire un choix éclairé et non, seulement, agréer à la « décision » de la Heart Team.**

\*Information des patients avant implantation d'une valve aortique percutanée par voie fémorale – GACI – SFC – 2022



-Sur le choix de la prothèse et l'accès à l'innovation

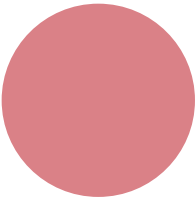


Il existe aujourd'hui de nombreuses prothèses pouvant être implantées lors d'un TAVI. Le choix de cette prothèse repose sur la Heart Team et doit figurer dans les comptes-rendus et le registre France-TAVI.

Bien que nous soyons conscients de la complexité et de la technicité d'un tel choix, nous pensons que le patient pourrait être informé du raisonnement général qui a mené au choix de telle ou telle prothèse : recul sur l'utilisation, innovation thérapeutique, composition, impact économique, etc.

Avec la démocratisation de cette technique et l'impact que cela va avoir sur les dépenses de santé, il nous paraît important de rester vigilant afin que les considérations économiques ne soient pas le seul critère à l'avenir.

**L'Alliance du Cœur recommande que le document d'information précité fasse mention que l'argumentaire derrière le choix de la prothèse a été expliqué au patient.**



-Sur la prise en charge post-TAVI

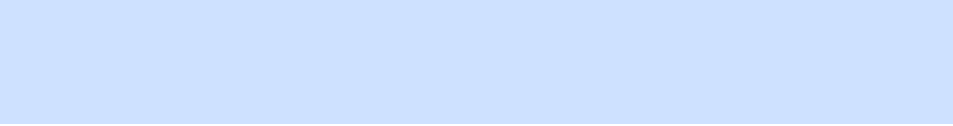
A la lumière des interventions qui se sont tenues lors des Journées Européennes de la Société Française de Cardiologie et à la lecture du rapport de la FHP\*, il apparaît une grande disparité territoriale dans la gestion de l'après TAVI.

En effet certains centres vont aiguiller les patients vers des lits dits USIC. D'autres vers une « salle de réveil », d'autres encore vers la chambre du patient.

De même sur le nombre de journées d'hospitalisation post-TAVI, les centres et les pays diffèrent énormément sur leur prise en charge (discussions autour de l'exemple canadien où le retour à domicile se passe dans les 48 heures\*\*).

\*Activité de cardiologie interventionnelle – Tome 2 – FHP-MCO Octobre 2022

\*\* The Safety of Early Discharge Following TAVI [...], George Hanna, Dec. 2022



Conscients que chaque patient est différent (conditions de santé mais également sociales du retour à domicile) et que le post-TAVI l'est tout autant (complications et surveillance), nous nous interrogeons toutefois sur l'évaluation des pratiques qui pourrait permettre une certaine uniformisation vers la solution la plus adéquate pour le patient d'abord à l'intérieur du centre implanteur et ensuite dans le délai de sortie.

**L'Alliance du Cœur recommande une évaluation des différents parcours de soins post-TAVI à l'intérieur des centres et dans le cadre du retour à domicile.**

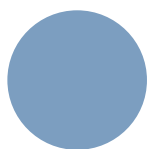


# LES INDICATEURS

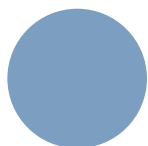
L'Alliance du Cœur recommande de continuer à systématiquement utiliser des indicateurs et questionnaires recouvrant l'Expérience patient et la Qualité de vie afin que chaque centre puisse évaluer sa pratique et définir des axes d'amélioration interne.

Ces indicateurs pourraient être standardisés par la Haute Autorité de Santé en co-construction avec les centres et les associations représentatives.

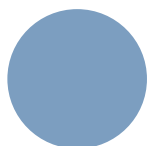
**De nos recommandations précédentes, nous aimerions voir des indicateurs relatifs :**



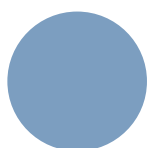
**A la pratique de l'examen systématique au stéthoscope des patients au-delà d'un âge déterminé (qui pourrait coïncider avec la visite de prévention),**



**Aux possibilités et délais d'accès à un échocardiogramme,**



**A l'utilisation d'un document unique reprenant l'ensemble des alternatives thérapeutiques afin que le patient puisse faire un choix éclairé qui pourrait être joint au Registre,**



**A la durée de séjour et au lieu de séjour post-opératoires afin de pouvoir émettre des recommandations.**

# CONCLUSION

L'Alliance du Cœur souhaite remercier la Haute Autorité de Santé d'avoir été associée à cette évaluation. Même s'il s'agit d'une procédure très technique, sur laquelle il nous est difficile d'émettre une contribution, il reste important que nous puissions vous faire remonter incompréhensions, vécus, ressentis, témoignages et lacunes potentielles dans les parcours de soins et de vie.

Dans l'optique de cette contribution nous avons souhaité interroger des patients mais cela a été rendu difficile par l'âge avancé des personnes qui se sont vues implanter une valve aortique par voie percutanée. En termes clairs, les patients sont implantés tellement tard qu'ils décèdent bien avant la dégénérescence de leur valve.

Pourtant cette procédure qui fait chaque jour un peu plus ses preuves, permet aux patients éligibles de retrouver une qualité de vie importante sans les séquelles importantes de la chirurgie cardiaque. Les professionnels de santé implantent aujourd'hui la première valve avec déjà en tête la prochaine (TAVI-in-TAV). La question de conserver la limite d'âge d'implantation à 75 ans se pose de plus en plus.

A la lecture de la note de cadrage de cette évaluation, nous sommes rassurés sur deux points.

La Haute Autorité de Santé parle de « forte augmentation du nombre d'implantations » et de « démocratisation de cette technique » qui poussent à réfléchir sur l'augmentation du nombre de centres pouvant procéder à des TAVI. Dans le cadre actuel de restrictions budgétaires permanentes dans la santé, c'est un signal positif.

Elle souhaite le faire en concertation avec tous les acteurs du parcours de soins du patient.

L'Alliance du Cœur invite toutefois à ce que cette réflexion autour des TAVI se fasse dans le cadre du parcours de santé globale des patients : de la sensibilisation au premier symptôme, de la prévention jusqu'au retour à domicile.

Ainsi l'Alliance du Cœur va participer à l'expérimentation Article 51 OPERA lancée à Rouen autour du Parcours pré-per-post-TAVI dans un objectif d'harmonisation et d'amélioration de ce parcours.

Paris le 29 mars 2023,



# Alliance du Cœur

Contact : Philippe Thébault, Président, 10 rue Lebovis 75014 PARIS  
philippe.thebault9@outlook.fr

Paris, le 13 octobre 2023

**Objet :** Position du CNP ARMPO sur les critères d'éligibilité et les conditions d'autorisation d'implantation des TAVIs en France pour la période 2024-2027 sur la demande de la HAS datée du 25 juillet 2023.

### 1. Localisation des plateaux techniques implantant des TAVIs

Au regard de l'évolution des indications vers les patients à moindre risque et vers les patients très âgés et fragiles, et pour éviter toute perte de chance pour les malades et satisfaire à notre obligation de moyens, il est nécessaire d'encadrer étroitement les conditions de réalisation des TAVIs en France afin de garantir une sécurité péri-procédurale optimale.

A ce titre, et quel que soit le profil du patient, la prise en charge des TAVIs ne peut raisonnablement se concevoir qu'à proximité immédiate d'un bloc de chirurgie cardiaque équipé selon la législation en vigueur, disposant des ressources humaines nécessaires et compétentes (chirurgien cardiaque, IBODE, anesthésiste-réanimateur cardiaque, IADE, perfusionniste) et du matériel adapté (ECMO, CEC). Si les complications péri- et post-procédurales nécessitant l'intervention sans délai d'une équipe médico-chirurgicale spécialisée sont de plus en plus rares, elles sont souvent de gravité exceptionnelle (tamponnade, rupture d'anneau) et létales en cas de retard à la prise en charge.

Il est intéressant de noter une tendance au sein de plusieurs pays d'Europe à restreindre la localisation des centres implantant des TAVIs aux seuls centres possédant l'autorisation de chirurgie cardiaque. Il est également intéressant de souligner l'absence de cohérence médicale à superposer au plan territorial les centres implantant des TAVIs et ceux assurant les urgences coronariennes. En effet, le délai de prise en charge sans sur-morbimortalité démontrée d'une pathologie valvulaire aortique chronique symptomatique est d'environ 8 à 12 semaines dans la littérature médicale scientifique. Cela laisse le temps d'organiser la prise en charge médicale et le transfert des patients vers un centre autorisé.

### 2. Composition de la *Heart team* et modalités de rencontre

La sélection des patients relève d'une concertation pré-procédurale pluridisciplinaire (*Heart team*) comprenant au minimum un médecin cardiologue non interventionnel, un médecin cardiologue interventionnel et un chirurgien cardiaque. La présence d'un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque, d'un radiologue, d'un gériatre et d'un chirurgien vasculaire peut être également souhaitable selon les cas. Elle est à notre avis non obligatoire. Une organisation pour le recueil d'une décision collégiale pour les patients devant être pris en charge en urgence (choc cardiogénique) doit être réfléchi pour ne pas retarder un geste éventuel.

### 3. Composition des équipes en salle hybride

La présence en salle hybride d'une équipe d'anesthésie spécialisée et compétente comprenant un médecin anesthésiste-réanimateur cardiaque et une IADE est souhaitable pour les abords fémoraux et



les patients à faible risque, obligatoire pour toutes les autres voies d'abord (transapicale, transaortique ou carotidienne) et les patients fragiles à haut risque quelle que soit la voie d'abord. Dans tous les cas, une équipe d'anesthésie spécialisée doit être disponible sans délai 24h/24 pour la prise en charge d'éventuelles complications chirurgicales péri- et post-procédurales graves.

#### 4. Composition du plateau technique

Le plateau technique doit comprendre une salle hybride, les équipements d'imagerie adaptés à la réalisation du geste (échocardiographie comprise), les équipements d'un bloc opératoire de chirurgie cardiaque avec CEC, les équipements complets d'anesthésie-réanimation pour chirurgie cardiaque.

L'environnement immédiat doit comporter une réanimation chirurgicale cardiaque et la présence sur place 24h/24 d'un médecin anesthésiste réanimateur spécialisé, et disposer d'une équipe complète de chirurgie cardiaque (chirurgien cardiaque, IBODE, anesthésiste-réanimateur cardiaque, IADE, perfusionniste).

La surveillance post-procédurale doit être réalisée dans une unité de soins continus (USIC, USC médico-chirurgicale ou réanimation chirurgicale cardiaque) selon l'intervention réalisée et le profil du patient.

#### 5. Seuil minimal d'interventions

Nous ne pouvons nous prononcer sur le nombre minimal de TAVIs devant être réalisé annuellement pour garantir la compétence des opérateurs mais doute qu'il puisse être atteint dans des centres non spécialisés dont l'autorisation serait limitée aux patients dits « compassionnels ».

**Les experts sollicités par le CNP,**

**Pr Pierre Albaladejo,**

**Pr Jean-Luc Fellahi,**

**Pr Julien Amour.**

A Paris, le 06 octobre 2023

N/REF : /BIU-JNA

V/REF : -

**Professeur Bernard IUNG, président**

**A l'attention de Elodie VELZENBERGER MAQUART**

**HAS**

Chef de projet

Service Evaluation des Dispositifs

Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation

**Commentaires du Conseil National Professionnel CardioVasculaire concernant le rapport préliminaire de la HAS sur les critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs.**

L'analyse de la version préliminaire du rapport de la HAS concernant les critères d'éligibilité des centres implantant des TAVI a été effectuée par le groupe de travail constitué de 6 membres représentant la Société Française de Cardiologie et son Groupe Athérome Coronaire et Cardiologie Interventionnelle, le Collège National des Cardiologues des Hôpitaux et le Collège National des Cardiologues Français, qui avaient déjà apporté les éléments requis par la HAS dans la note de cadrage de janvier 2023.

Le rapport et les commentaires ci-dessous ont fait l'objet de discussions lors des réunions de bureau du CNP cardiovasculaire les 5 septembre et 3 octobre 2023 et reflètent donc la position de l'ensemble de la communauté cardiologique.

Tout d'abord nous tenons à vous féliciter pour la qualité de ce rapport qui est très complet. Au demeurant, certains points devront être vérifiés comme le tableau d'activité par exemple TAVI > 700 au CHU de La Timone.

**Concernant une augmentation de la capacité de procédures TAVI des centres existants.**

En réalisant le parallèle avec l'angioplastie coronaire, vous suggérez la possibilité d'une montée en charge de l'activité TAVI dans les centres existants. Cette extrapolation ne semble pas valable car le parcours de soin entre une angioplastie coronaire et un TAVI n'est pas du tout le

Siège social : Conseil National Professionnel CardioVasculaire

5 rue des Colonnes du Trône 75012 PARIS

Secrétariat et courrier : Conseil National Professionnel CardioVasculaire

13 rue Niepce 75014 PARIS

[cardiologie@cnpvc.org](mailto:cardiologie@cnpvc.org)

Téléphone : 01 45 43 70 76

A Paris, le 06 octobre 2023

N/REF : /BIU-JNA

V/REF : -

**Professeur Bernard IUNG, président**

**A l'attention de Elodie VELZENBERGER MAQUART**

**HAS**

Chef de projet

Service Evaluation des Dispositifs

Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation

même. La nécessité d'une surveillance en USIC et en secteur scopé en cas de survenue de troubles conductifs rend la montée en charge des centres TAVI beaucoup plus compliquée.

Le problème de l'accès au TAVI en France n'est pas lié à un problème de nombre d'opérateurs mais à un problème de structure (nombre de lits) et de parcours de soins (notamment délai de réalisation du scanner).

Nous tenons enfin à rappeler que les centres français TAVI ont déjà un taux d'implantation par centre parmi les plus élevés au monde, point qu'il nous paraît indispensable de faire figurer dans le rapport.

### **Implication des chirurgiens dans les procédures de TAVI**

La voie trans-fémorale est la voie d'abord de loin la plus utilisée pour le TAVI ; elle est celle qui donne les meilleurs résultats et permet des délais d'hospitalisations plus courts. L'implication de chirurgiens dans les procédures de TAVI par voie trans-fémorale est possible sous réserve d'une formation spécifique, mais ne peut se concevoir qu'en collaboration avec une équipe de cardiologie interventionnelle afin de pouvoir prendre en charge les complications éventuelles qui sont certes rares mais graves (obstruction coronaire en particulier). Celles-ci requièrent une expertise spécifique en cardiologie interventionnelle coronaire avec la nécessité de mettre en place des endoprothèses au niveau des ostia coronaires en cas d'occlusion, ces techniques étant exclusivement réalisées par les cardiologues interventionnels.

Toute dualité de filière de recrutement au sein d'un même établissement partageant la Heart Team doit être prohibée (cardiologie vs. chirurgie). Un vrai travail collaboratif doit être

Siège social : Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

5 rue des Colonnes du Trône 75012 PARIS

Secrétariat et courrier : Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

13 rue Niepce 75014 PARIS

[cardiologie@cnpvc.org](mailto:cardiologie@cnpvc.org)

Téléphone : ☎ 45 43 70 76

A Paris, le 06 octobre 2023

N/REF : /BIU-JNA

V/REF : -

**Professeur Bernard IUNG, président**

**A l'attention de Elodie VELZENBERGER MAQUART**

**HAS**

Chef de projet

Service Evaluation des Dispositifs

Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation

encouragé, dans le cadre d'une filière unique avec RCP obligatoire pour tous les patients TAVI puis traités par les cardiologues interventionnels avec ou sans chirurgien selon l'organisation locale.

De plus, il n'est pas question de combler le manque d'activité de certains services de chirurgie cardiaque par cette technique interventionnelle au détriment des équipes de cardiologie, ce qui ne serait pas en accord avec la notion du juste soin défendue à juste titre par les autorités de santé.

La réalisation de procédures de TAVI ne doit pas être asservie à l'utilisation d'une salle hybride, aucune étude n'ayant démontré de bénéfice pour le patient. Le recours aux salles hybrides, situées au bloc opératoire, allongent considérablement le délai d'attente d'un TAVI notamment dans les CHU français en raison des contraintes en personnel qui les entourent (IADE, IBODE, infirmière) et de l'interdépendance du personnel créée entre salle de bloc et salle hybride. De plus, ces installations sont très onéreuses et pourraient mettre en difficulté sans raison scientifique des établissements où les procédures sont réalisées en salle de cathétérisme, ce qui représente actuellement près de la moitié des procédures de TAVI. Il est absolument indispensable que les TAVI puissent continuer à être réalisés en salle de cathétérisme « classique ».

Imposer la réalisation des TAVI en salle hybride aurait pour conséquence d'allonger les délais de prise en charge avec des conséquences potentiellement graves pour les patients.

Par ailleurs, le taux de recours au TAVI et au RVA (Remplacement Valvulaire Aortique) est excessivement variable d'une région à l'autre, d'un centre à l'autre. Cela signifie que maintenir

**Siège social** : Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

5 rue des Colonnes du Trône 75012 PARIS

**Secrétariat et courrier** : Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

13 rue Niepce 75014 PARIS

[cardiologie@cnpvc.org](mailto:cardiologie@cnpvc.org)

Téléphone : 01 45 43 70 76

A Paris, le 06 octobre 2023

N/REF : /BIU-JNA

V/REF : -

**Professeur Bernard IUNG, président**

**A l'attention de Elodie VELZENBERGER MAQUART**

**HAS**

Chef de projet

Service Evaluation des Dispositifs

Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation

une nécessité de 200 RVA pour garder l'autorisation de TAVI influence probablement les décisions thérapeutiques. Une vingtaine de centres risquent de passer prochainement sous ce seuil. La baisse de ce seuil engendrerait probablement une augmentation du nombre de TAVI dans ces centres.

### **Sélection des centres habilités à réaliser des procédures de TAVI sans service de chirurgie cardiaque sur site**

Cette innovation répond en partie aux propositions du CNP cardiovasculaire. Il est toutefois peu probable que ces mesures qui conduiront à l'ouverture d'un nombre limité de centres suffisent à diminuer sensiblement les listes d'attente, car la limitation des ressources est plus liée aux structures (nombre de lits d'hospitalisation, délais de réalisation des scanners) qu'aux opérateurs. Nous rappelons que l'objectif de cette ouverture est avant tout de réduire les délais sur liste d'attente de nos patients avec un impact évident sur la mortalité comme cela est souligné dans le rapport de la HAS. L'enclavement est typiquement un critère beaucoup trop restrictif, ce particularisme régional introduisant une inégalité d'accès au TAVI pour les patients. Dans certaines régions non enclavées les délais sont importants car la demande est beaucoup importante que l'offre.

Enfin, nous pensons que le seuil de 100 procédures par an est une bonne base mais qu'elle doit être éventuellement assouplie en tenant compte d'une période de charge (par exemple 80 procédures par an et 100 au bout de deux ans). Il convient de noter que les centres secondaires générant plus de 100 TAVI par an sont très peu nombreux. Nous pensons qu'une dizaine de centres effectuant plus de 80-100 TAVI par an doivent être concernés par cette expérimentation (avec la possibilité d'atteindre 100 TAVI par an dans les 3 ans). En effet, une ouverture pilote

**Siège social :** Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

5 rue des Colonnes du Trône 75012 PARIS

**Secrétariat et courrier :** Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

13 rue Niepce 75014 PARIS

[cardiologie@cnpvc.org](mailto:cardiologie@cnpvc.org)

Téléphone : 01 45 43 70 76

A Paris, le 06 octobre 2023

N/REF : /BIU-JNA

V/REF : -

**Professeur Bernard IUNG, président**

**A l'attention de Elodie VELZENBERGER MAQUART**

**HAS**

Chef de projet

Service Evaluation des Dispositifs

Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation

de seulement un ou deux centres sans chirurgie cardiaque sur toute la France ne permettra pas de répondre au questionnement actuel, ni d'avoir assez de données pour prendre des décisions argumentées et scientifiquement pertinentes. De plus, nous pensons que le seuil par opérateur n'est pas approprié (2 opérateurs pour chaque TAVI), le volume du centre doit être privilégié. Le cas échéant, le nombre de procédures par opérateur devrait comptabiliser toutes les procédures effectuées par un même opérateur, que ce soit dans un centre avec ou sans chirurgie sur site. L'implication du CNP cardiovasculaire dans les choix des centres semble pertinent.

Il convient de souligner par ailleurs que certains pays européens comme l'Espagne et l'Italie ont commencé cette expérimentation dans des centres sans CEC, la France ne serait pas une exception.

Enfin, ces critères de sélection doivent être précisés, de même que les modalités. Cette expérimentation devra impérativement être évaluée : taux d'exhaustivité des données, résultats des TAVI, complications et gestion de ces complications dans ces centres avant d'étendre ou renouveler les autorisations.

## **Registres**

Le rapport de la HAS souligne l'importance du registre France-TAVI auquel ce document a fait largement appel. Il faut souligner que la collecte des données du registre France-TAVI repose sur le volontariat et le bénévolat, ce qui pose de plus en plus de difficultés compte-tenu de l'augmentation considérable du nombre de procédures. L'exploitation de la base de données et l'appariement au SNDS sont coûteux et ne sont que très partiellement financés par un soutien

**Siège social** : Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

5 rue des Colonnes du Trône 75012 PARIS

**Secrétariat et courrier** : Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

13 rue Niepce 75014 PARIS

[cardiologie@cnpvc.org](mailto:cardiologie@cnpvc.org)

Téléphone : ☎ 45 43 70 76

A Paris, le 06 octobre 2023

N/REF : /BIU-JNA

V/REF : -

**Professeur Bernard IUNG, président**

**A l'attention de Elodie VELZENBERGER MAQUART**

**HAS**

Chef de projet

Service Evaluation des Dispositifs

Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation

industriel limité, qui pourrait être plus investi dans le suivi des patients implantés. Un financement institutionnel de France-TAVI est indispensable.

Nous demandons d'avoir une exhaustivité de remplissage des RCP, des échographies à 12 mois, de la date d'entrée du patient dans le processus demande un upgrade coûteux qui nécessite de recevoir une aide institutionnelle. En l'absence de moyens supplémentaires, la viabilité de France TAVI à long terme est fortement compromise selon les professionnels.

La proposition de création d'un nouveau registre spécifique visant à évaluer les délais en liste d'attente ainsi que les décès est pertinente et nous sommes prêts à y participer. Néanmoins nous attirons votre attention sur le fait que les moyens alloués au départ pour France TAVI étaient calibrés pour 2000 patients par an alors qu'ils sont 18 000 maintenant, et que la charge de travail supplémentaire liée à ce nouveau registre paraît difficile sans nouveau financement.

Enfin, nous sommes très heureux de contribuer à vos côtés à améliorer la prise en charge de nos patients. Nous avançons vers une amélioration de la mise à disposition de cette thérapeutique très efficace pour l'ensemble de nos concitoyens. Nous ne comprendrions pas un revirement de situation.

Très respectueusement.



Pr Bernard IUNG, président du CNPCV

Siège social : Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

5 rue des Colonnes du Trône 75012 PARIS

Secrétariat et courrier : Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

13 rue Niepce 75014 PARIS

[cardiologie@cnpvc.org](mailto:cardiologie@cnpvc.org)

Téléphone : ☎ 45 43 70 76

Jean-Philippe VERHOYE (président), Arnaud PATOIR (vice-président), François BERTIN (secrétaire thoracique), Olivier FABRE (secrétaire cardiaque), Lucile GUST, Didier CHATEL, Marcel DAHAN, Jean-Louis DE BRUX, Marion DURAND, Jean-Noël FABIANI, Elie FADEL, Pierre-Emmanuel FALCOZ,  
Rémi HOUEL, Romain HUSTACHE-CASTAING, Marie JUNGLING, Bertrand LEOBON, Françoise LE PIMPEC BARTHES, Pascal LEPRINCE, Caroline RIVERA, Pascal-Alexandre THOMAS, André VINCENTELLI

**Madame Elodie VELZENBERGER MAQUART**  
Chef de projet  
Service Evaluation des Dispositifs  
Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation  
Haute Autorité de Santé

Paris, le 16 octobre 2023

Objet : Sollicitation du CNP CTCV pour la réévaluation des critères d'encadrement des centres implantant des TAVIs.

Madame,

Suite aux demandes de retour sur le projet de rapport de la HAS sur la réévaluation des critères d'encadrement des centres qui implantent des TAVIs, voici les réactions, l'analyse et le positionnement du CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire.

## **1- Ouverture des centres de TAVI sans chirurgie cardiaque (CEC<sup>1</sup>)**

Nous ne soutenons absolument pas le projet d'expérimentation d'ouverture de centres sans chirurgie cardiaque. Le TAVI est indiqué en première intention dans le traitement du remplacement valvulaire aortique quand le rapport bénéfice risque lui est favorable et non quand la « chirurgie conventionnelle de remplacement valvulaire aortique sous CEC » est contre-indiquée. De plus, une intervention de « chirurgie cardiaque de sauvetage » ne sera jamais contre indiquée car elle est réalisée quand il n'y a pas d'alternative percutanée. Comme évoqué dans votre rapport, la survie à un an de cette chirurgie cardiaque de sauvetage en situation d'urgence absolue est de plus de 50%. Alors comment, éthiquement, condamner un patient à une mort quasi certaine dans un centre dépourvu de chirurgie cardiaque, quand on a plus d'une chance sur deux de lui offrir la survie dans un centre avec chirurgie cardiaque ?

---

<sup>1</sup> Circulation extra corporelle



**Il va de soi que la « Heart-Team » reste le pivot médico-chirurgical essentiel de la décision et de l'indication de l'intervention dans le rétrécissement aortique calcifié. Notre argumentation se porte sur la sécurité de l'acte technique : il n'existe pas de patient contre-indiqué à la chirurgie, qu'elle soit effectuée pour l'acte initial ou pour une intervention de sauvetage. Par ailleurs, l'obligation de moyens reste un fondement essentiel qui nourrit la relation de confiance et la sécurité de nos patients.**

L'expérience a permis de cibler les indications de TAVIs qui évoluent plutôt vers le bas risque avec obligation de chirurgie cardiaque sur place incluant une CEC. La moindre perte de chance dans cette population serait inacceptable. Quant aux patients les plus âgés et/ou les plus fragiles à très haut risque chirurgical, le Professeur Bernard IUNG a fort bien défini l'absence de bénéfice pour ces catégories de patients rendant ces indications futiles. De ce fait, l'indication compassionnelle du TAVI sur l'argument technique de ses qualités mini-invasives et non sur l'argument médical du bénéfice attendu, n'a plus cours. La médiocrité des résultats à un an chez ce type de patient a déjà ramené la communauté médico-chirurgicale à la raison. Ceci va dans le sens des déclarations récentes de Madame Borne et de la juste utilisation des dispositifs implantables.

Au final, vouloir pratiquer des TAVI sur ce peu de cas dits « désespérés », dans les sites les moins bien équipés, par les équipes les moins bien entraînées est un non-sens éthique et médical. Vouloir améliorer la sécurité de ces patients en imposant des quotas de pratique engendrerait automatiquement et inévitablement une activité inflationniste attisée par une nomenclature et une cotation de l'acte éhontément attractive (Remplacement valvulaire aortique chirurgical DBKA 006 : 789,83 € / TAVI DBLF 001/DBLA 004 : 2040,60 €) pour des indications trop souvent futiles. Il s'agirait d'une véritable porte ouverte aux contentieux financiers, juridiques et finalement médiatiques. C'est entre autres pour cette explosion du nombre d'actes que le gouvernement allemand a légiféré pour que la pratique du TAVI soit à nouveau uniquement réalisé dans les centres avec chirurgie cardiaque. (cf. Annexe)

**Nous ne cautionnerons donc pas des procédures dégradées qui vont à l'encontre de l'obligation de moyen, de la juste prescription et de la mission Borne.**

## **2- Formation académique**

Le cadre de la formation académique reste pour nous un élément fondamental à définir et à débattre ces trois prochaines années ; il s'agit d'un sujet incontournable avant de débattre de l'ouverture de nouveaux centres, qui plus est sans assistance chirurgicale. Les Pr Litzler, Leprince et Modine, chirurgiens cardiaques et formateurs TAVI dès la première heure, référents pour les firmes Medtronic et Edwards, ont largement contribué au développement de la technique TAVI. Leur expérience technique, leurs connaissances académiques et leurs qualités pédagogiques ont permis la formation au TAVI, fémoral comme non fémoral, de très nombreux cardiologues interventionnels et chirurgiens cardiovasculaires. Ils ont mis en place au sein de notre Collège (que préside le Pr Leprince) un programme de formation des étudiants de troisième cycle de notre spécialité. Enfin, une expérience commune de formation, entre cardiologues interventionnels et chirurgiens cardiaques au travers d'un DIU, est en cours d'évaluation. Cette initiative va dans le sens d'une valorisation responsable de la pratique du TAVI.

Comme le montre le relevé d'activité de la CPAM, les chirurgiens cardiaques pratiquent le TAVI par les voies carotidiennes, sous-clavière, et apicale, mais aussi fémorale. D'ailleurs, les recommandations de l'HAS de 2015 autorisent les chirurgiens cardiaques à réaliser le TAVI par les voies non fémorales

en autonomie (le cardiologue interventionnel n'étant que disponible). Or, la seule différence entre la voie fémorale et les voies non fémorales est uniquement l'abord chirurgical. Il n'est donc pas concevable que les chirurgiens n'aient pas la même autonomie pour l'accès fémoral, qui est pourtant légitimée par leur formation.

### 3- Optimisation des parcours de soins.

La technique TAVI pratiquée actuellement fait état de résultats très acceptables, mais le parcours de soins de cette nouvelle prise en charge reste largement perfectible. Rappelons qu'en France en 2022, ont été pratiqués 18 365 TAVIs, soit en moyenne 6,5 TAVIs par semaine et par centre. La grande majorité des équipes dispose d'au moins une salle hybride. Une équipe peut raisonnablement traiter 4 patients par technique TAVI par jour sur une salle, soit trois fois plus que les besoins actuels. Il n'y a donc absolument pas de congestion, et les délais d'attentes importants dans certaines régions ne sont pas de ce fait, mais essentiellement organisationnels. La congestion est un sujet qui date de la période de « crise covid ». Les délais recommandés de 8 semaines sont adaptés aux capacités actuelles, la nécessité de travailler sur l'organisationnel en centre avec CEC est essentielle car l'évolution des pratiques va vers le bas risque qui ne souffrira pas l'absence de recours instantané à la chirurgie cardiaque de sauvetage avec CEC.

C'est donc dans d'autres directions qu'il faut agir afin de favoriser les parcours de soins et de réduire les listes d'attente :

- Il apparaît nécessaire et suffisant d'optimiser l'utilisation des salles hybrides.
  - o Les bilans pré-tavi peuvent être organisés et les indications discutées avec la heart team lors de visio-réunions
  - o La plupart des patients peuvent être admis pour un TAVI en organisation J0
  - o Les Durées Moyennes de Séjours sont diminuées à 2 jours sous réserve que les patients qui le nécessitent puissent retourner dans leur centre initial de prise en charge
  - o Les cardiologues interventionnels intéressés peuvent venir « opérer » leurs patients en toute sécurité au sein des équipes entraînées
- Il faut parvenir à la valorisation de la RAAC<sup>2</sup> cœur et à une meilleure gestion des flux des patients. C'est sur ce point que nos instances doivent être sensibilisées et se mobiliser.
- Enfin, comme vous le soulignez dans la conclusion de votre rapport, « une autre piste pouvant permettre de réduire les délais d'attente serait de permettre aux chirurgiens cardiaques de réaliser des TAVIs par voie trans- fémorale dès lors qu'ils disposent d'une formation académique et pratique reconnue et validée ». Il s'agirait donc de reconnaître une activité qui existe déjà de facto dans de nombreux centres. Il nous paraît évident que la réduction de l'accès fémoral en autonomie aux seuls cardiologues interventionnels reste encore un blocage d'organisation dans un bon nombre d'équipes qu'il est important de lever. Cette perspective associée à la diminution de l'activité de remplacement valvulaire par chirurgie conventionnelle permettrait en effet de faciliter l'accès à cette activité, tant en termes de personnels que de lits disponibles.

---

<sup>2</sup> Réhabilitation améliorée après chirurgie

#### 4- Remontée des données cliniques

Vous soulignez page 77 de votre rapport que les remontées cliniques aux OMEDITs ne « fonctionnent pas ». Vous détaillez également les failles quantitatives et qualitatives des données du registre France TAVI et vous posez la question de la pertinence de poursuivre dans l'exigence d'un suivi des patients implantés (non-report de l'APHP, absence de report de la clinique Pasteur de Toulouse plus gros implanteur national d'endovalves type TAVI. Nous pensons que ce suivi doit plus que jamais être maintenu et contrôlé. En effet les seules grandes études qui ont conduit à proposer de déplacer les indications vers les patients plus jeunes sont proposées par l'industrie et ne rapportent pas de suivi moyen au-delà de 2 ans. Comment donc s'assurer que ces nouvelles indications vont effectivement apporter un authentique bénéfice au patient sans engendrer de surcoût supplémentaire (ré-hospitalisation, nouvelle procédure pour dégénérescence, survenue d'accident vasculaire cérébraux). Ainsi, la SFCTCV a d'ores et déjà construit une base de données EPICARD qui permet l'analyse des pratiques chirurgicales mais également du TAVI, elle est renseignée par le chirurgien. La qualité et l'exhaustivité des informations permettent au praticien l'obtention de sa certification.

France TAVI aujourd'hui n'est pas à même de fournir des données sur l'évolution du matériel implanté, le suivi des patients est inexistant et le recueil des données bien loin de l'exhaustivité. Comment pourrait-il devenir un registre de contrôle ? Les investissements financiers réalisés pour croiser France TAVI au SNDS ne sont en aucun cas une solution plus adaptée et bien loin de l'objectivité que le patient contribuable est en droit d'attendre.

#### En conclusion

**Tenant compte de la philosophie efficiente de la « Heart-Team », le CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire estime que la sécurité optimale pour le patient devant bénéficier d'une procédure TAVI doit être assurée par une équipe médico-chirurgicale (cardiovasculaire) sur le champ opératoire comme elle l'est au moment de l'indication et du suivi du patient, et ce, quelle que soit la voie d'abord, dans les centres pratiquant la chirurgie avec circulation extra corporelle. L'optimisation de l'utilisation des moyens déjà existants et l'implication avérée des chirurgiens cardiaques dans la réalisation des TAVI devrait permettre de résoudre les difficultés d'accès au TAVI si tant est qu'elles existent. Les changements d'indications récents imposent de maintenir encore un suivi des patients implantés pour confirmer la sécurité et la pertinence de la technique dans l'arsenal thérapeutique de la prise en charge du rétrécissement aortique serré.**

#### Annexe :

- *Annexe CTCV TAVI remboursement Perspectives 2023*

Professeur Jean Philippe VERHOYE

Président du CNP de CTCV



# TAVI Reimbursement and practice in Europe

Thierry Folliguet MD PhD, FACS, FECS

Hospital Henri Mondor

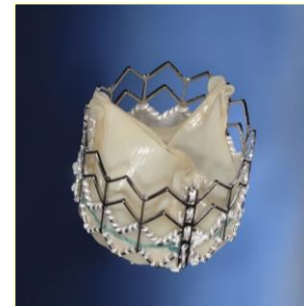
Assistance Publique Hôpitaux de Paris

Université Paris 12

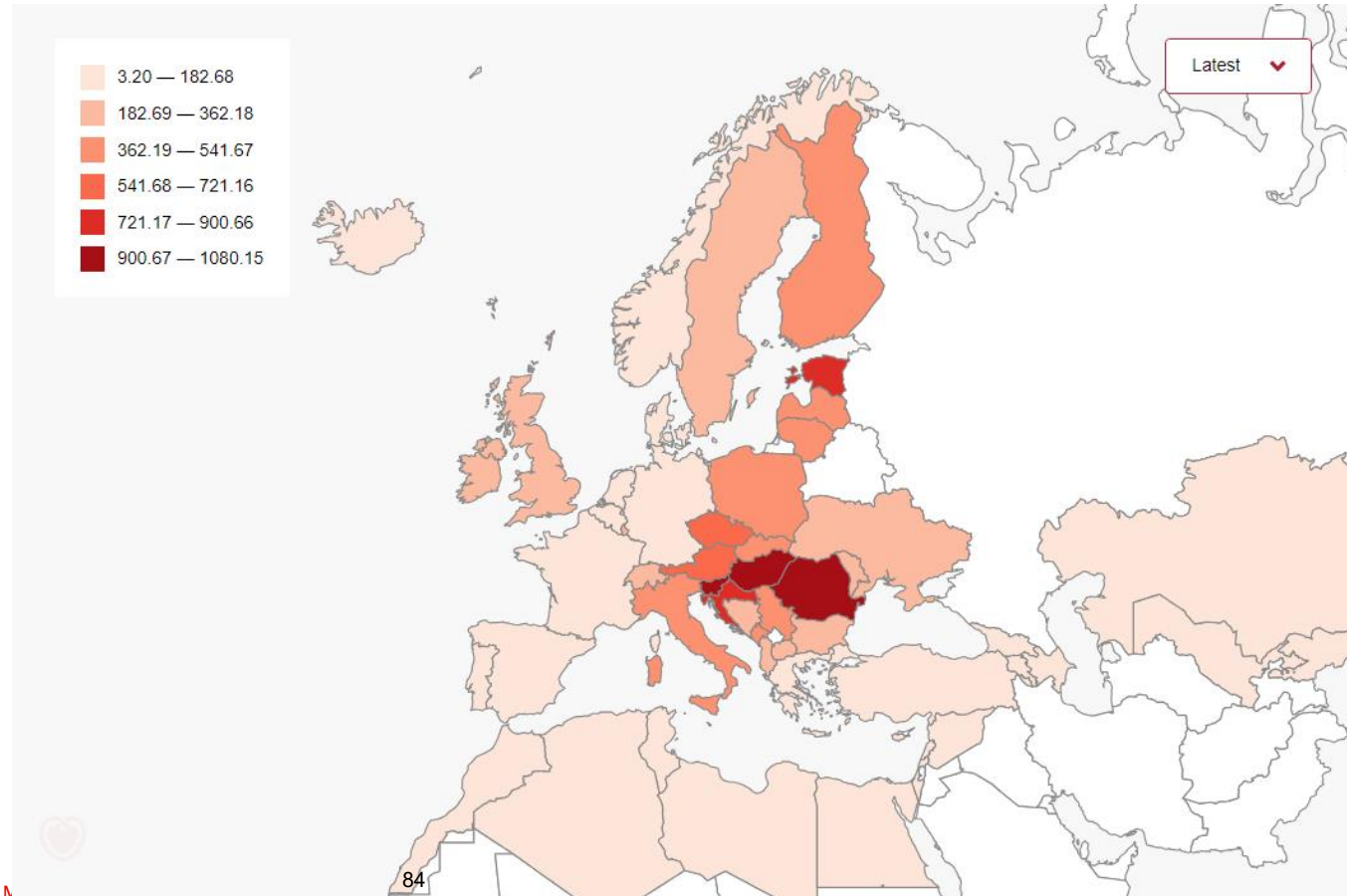
EACTS TAVI



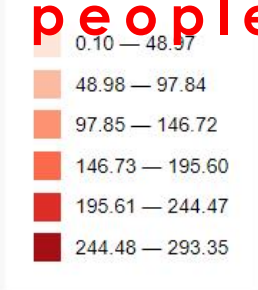
# First in Man TAVI 16 th April 2002



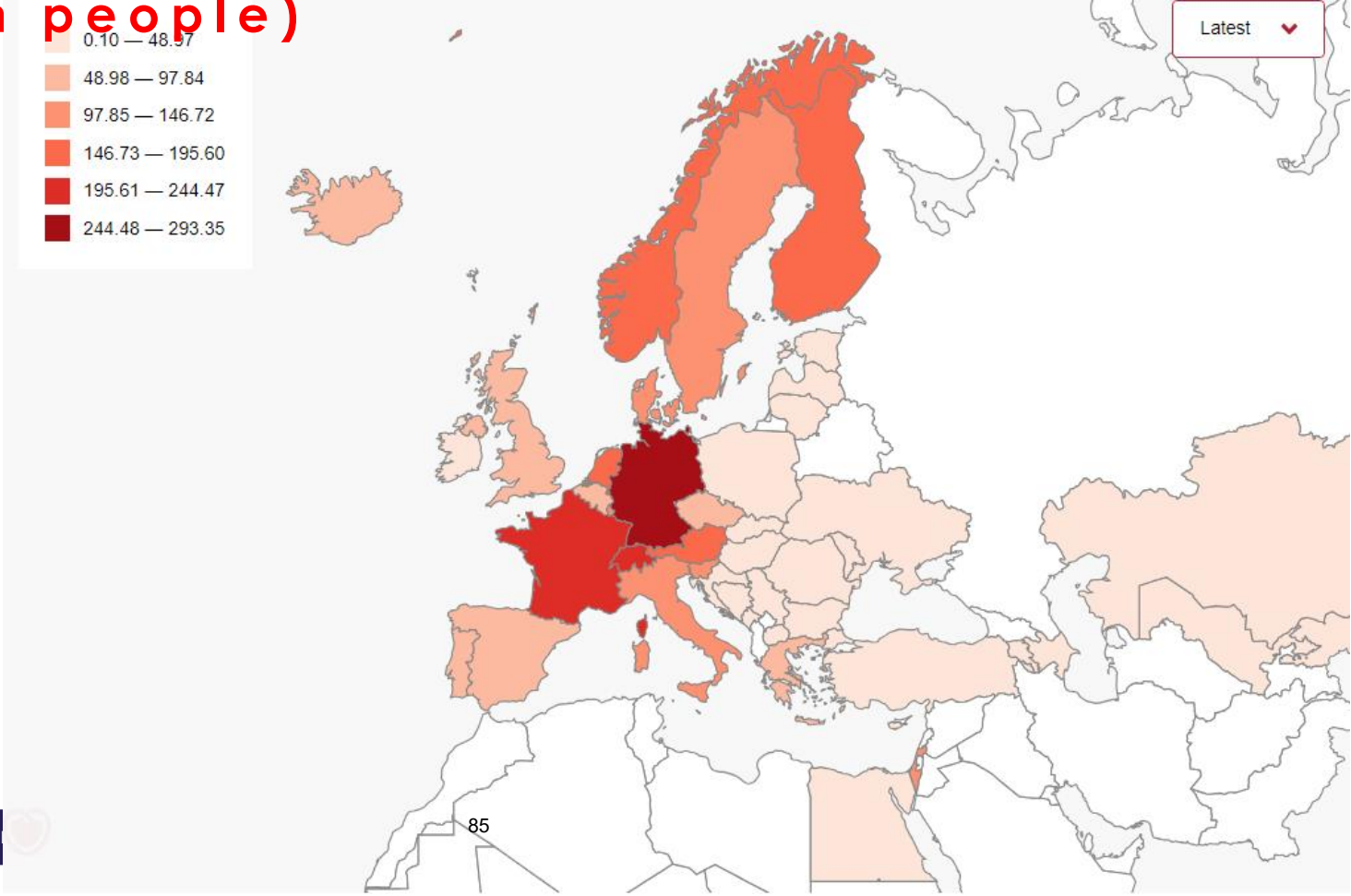
# Calcific aortic valve disease prevalence



# Percutaneous aortic valve implantation (per Million people)

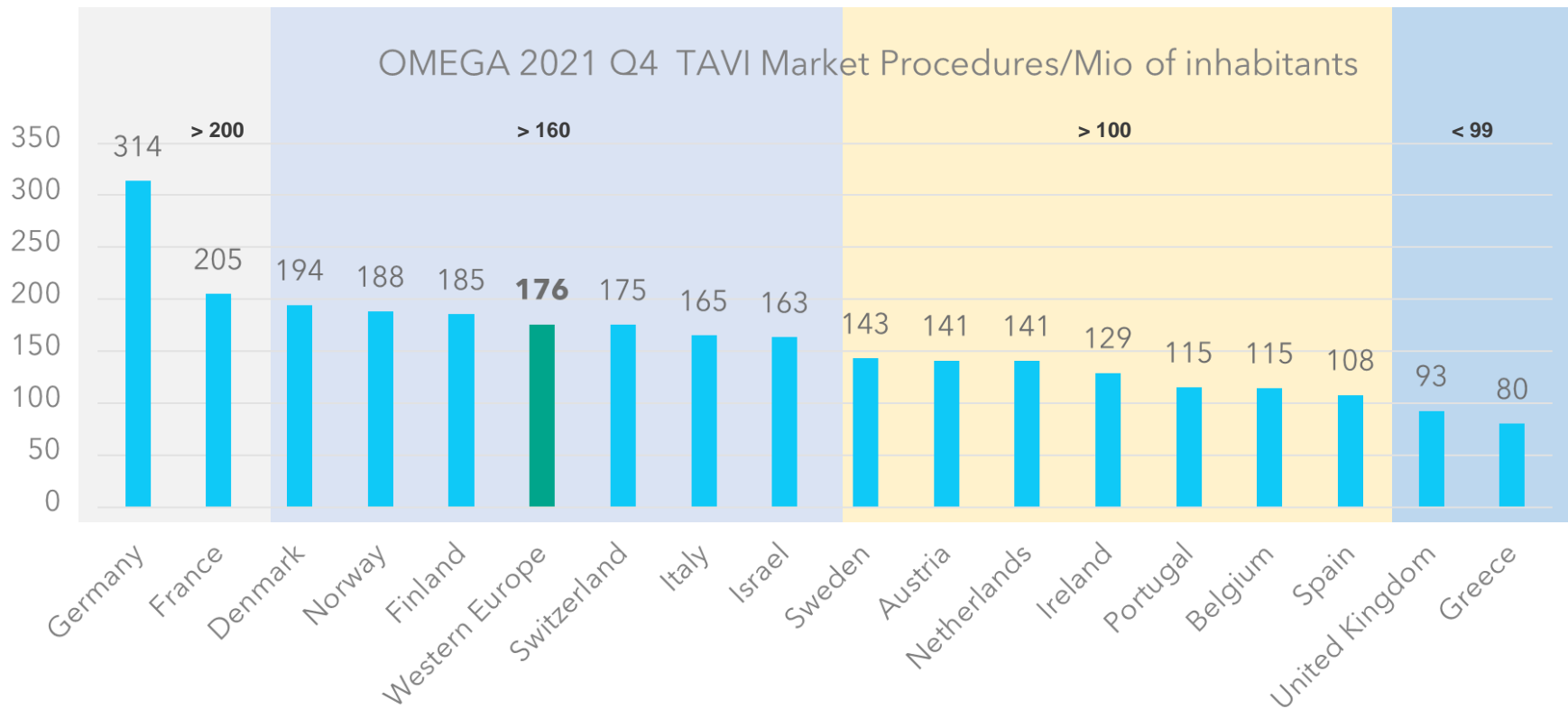


Latest ▾



# Treatment disparities are getting smaller

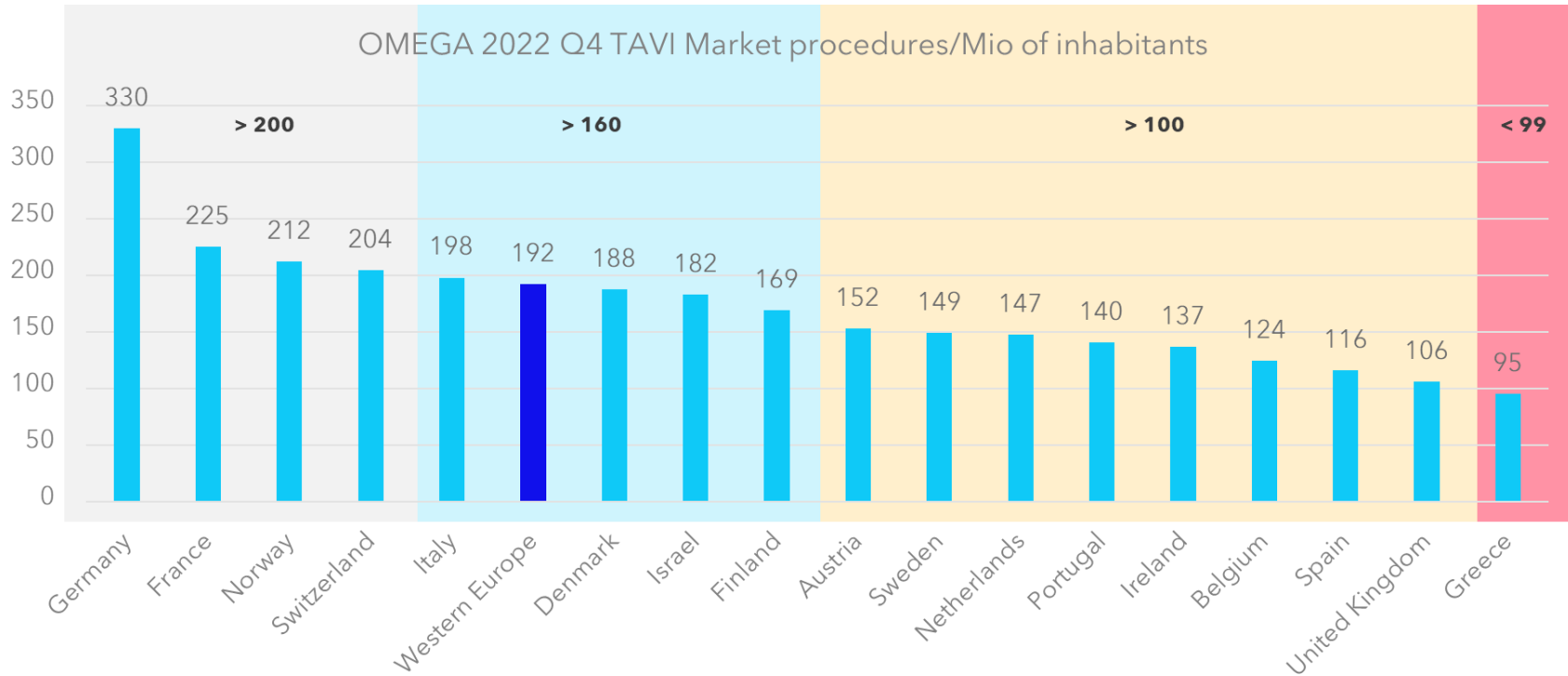
- TAVI procedures in Western Europe in 2021





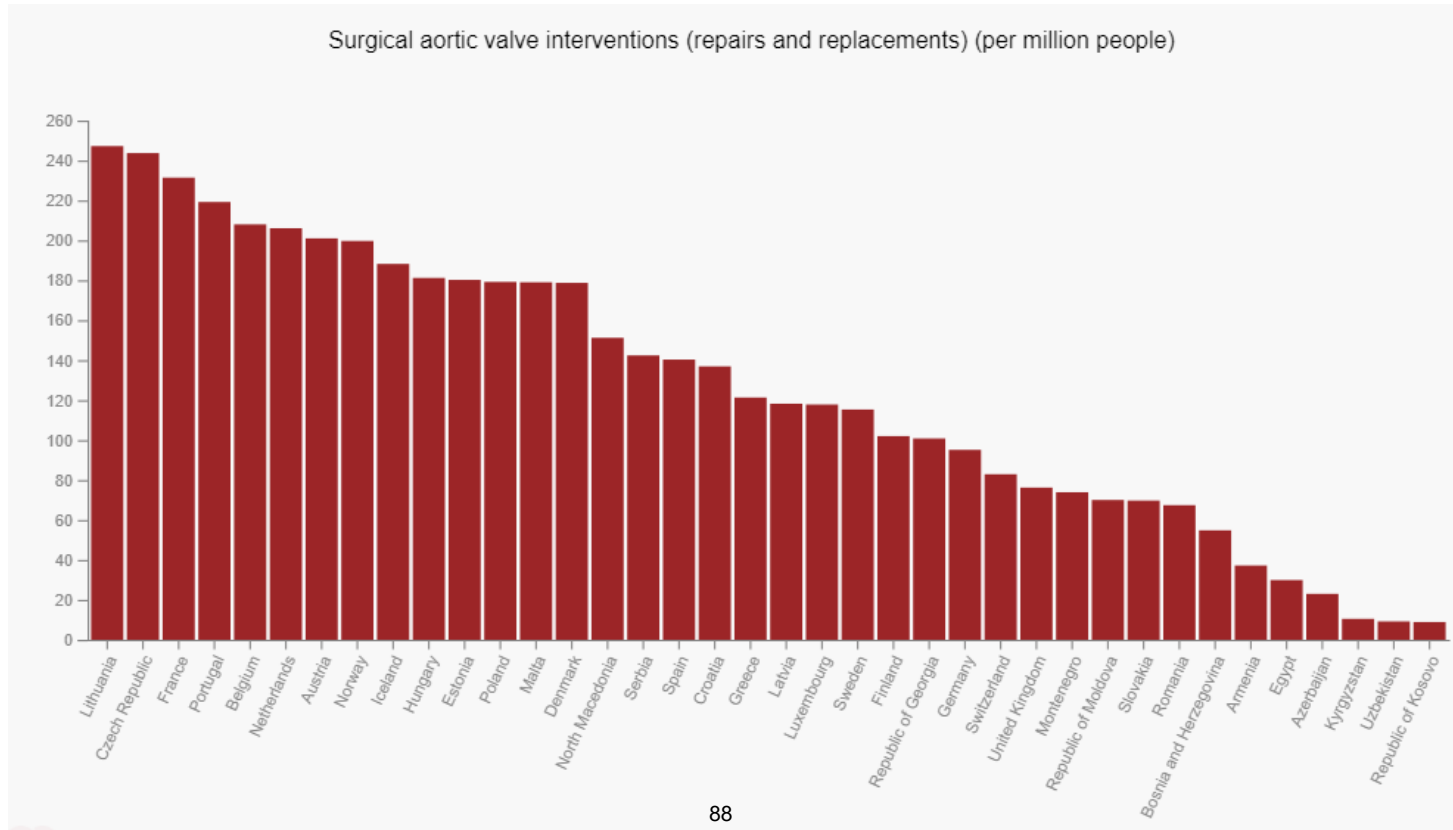
# TAVI procedure in Western Europe 2022

- Double as many countries treat more >200 TAVI per Mio of inhabitants vs. 2021



• Source: OMEGA data Q4 2022 and Population data per country: UN Database 2022 (incl. Covid population impact estimations); WE calculated average

# Surgical aortic valve interventions (per Million people)

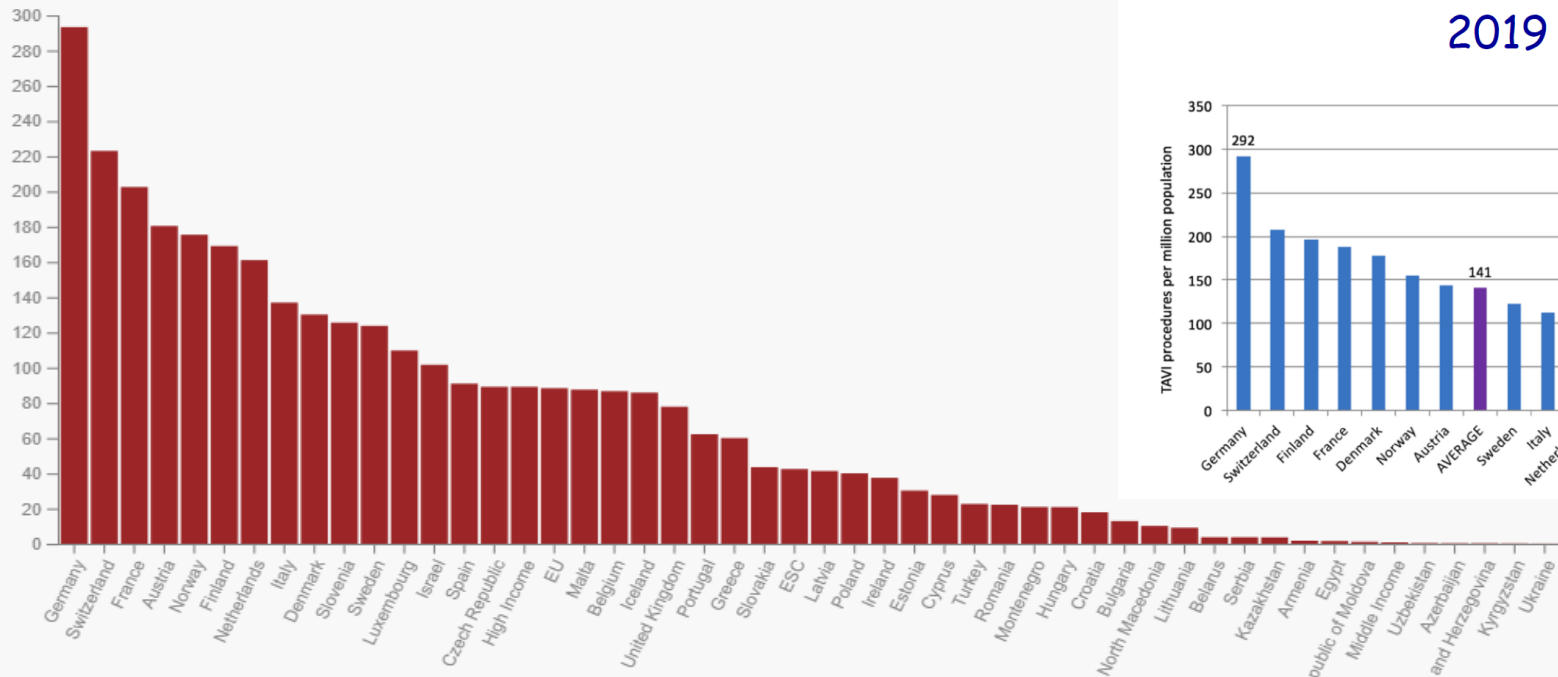


# Percutaneous aortic valve implantation (per Million people)

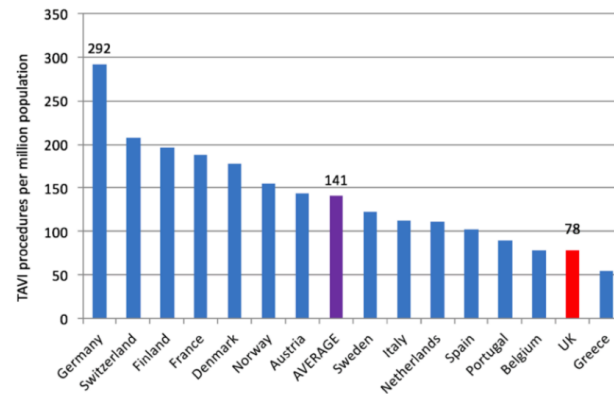
Value (Decreasing)

Latest

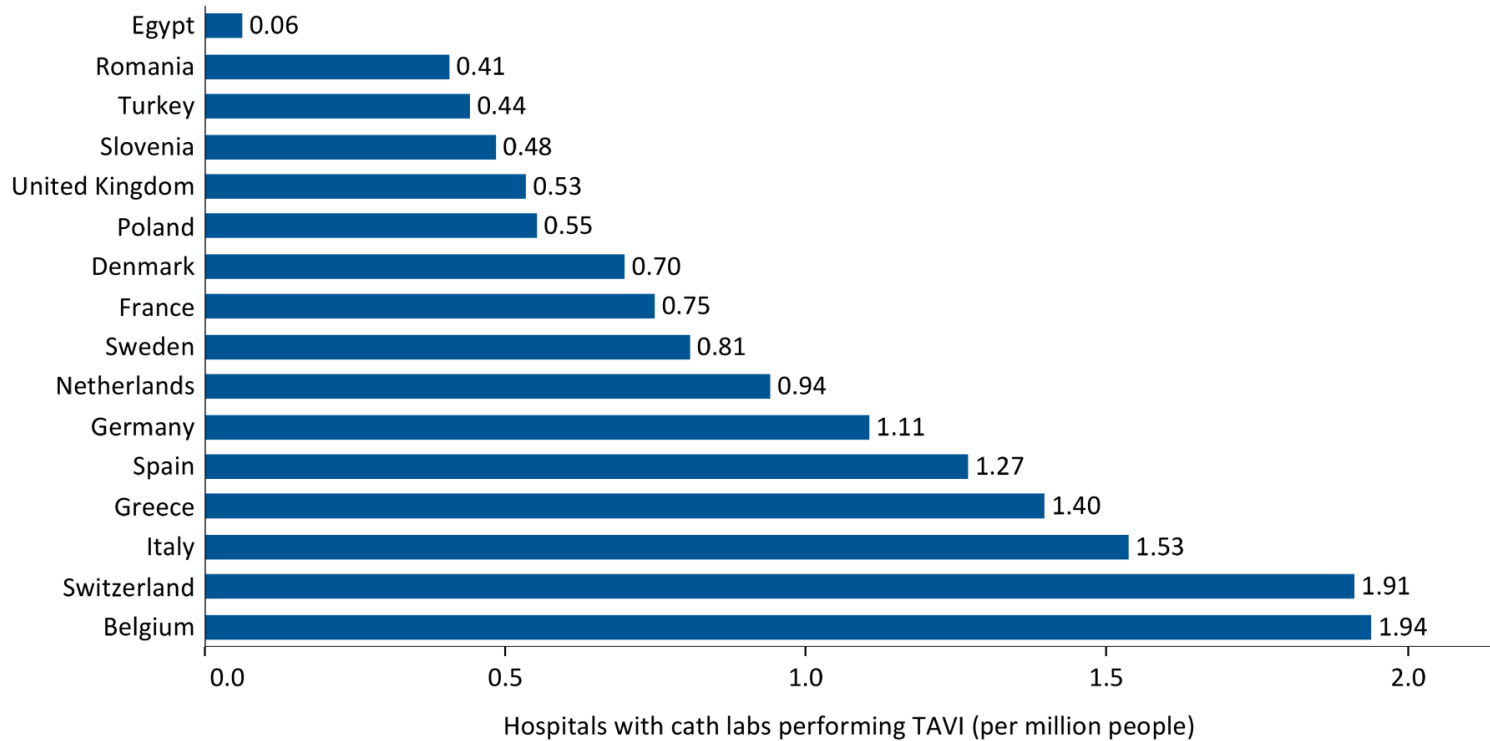
Percutaneous aortic valve implantation (TAVI) (per million people)



## TAVI Europe 2019

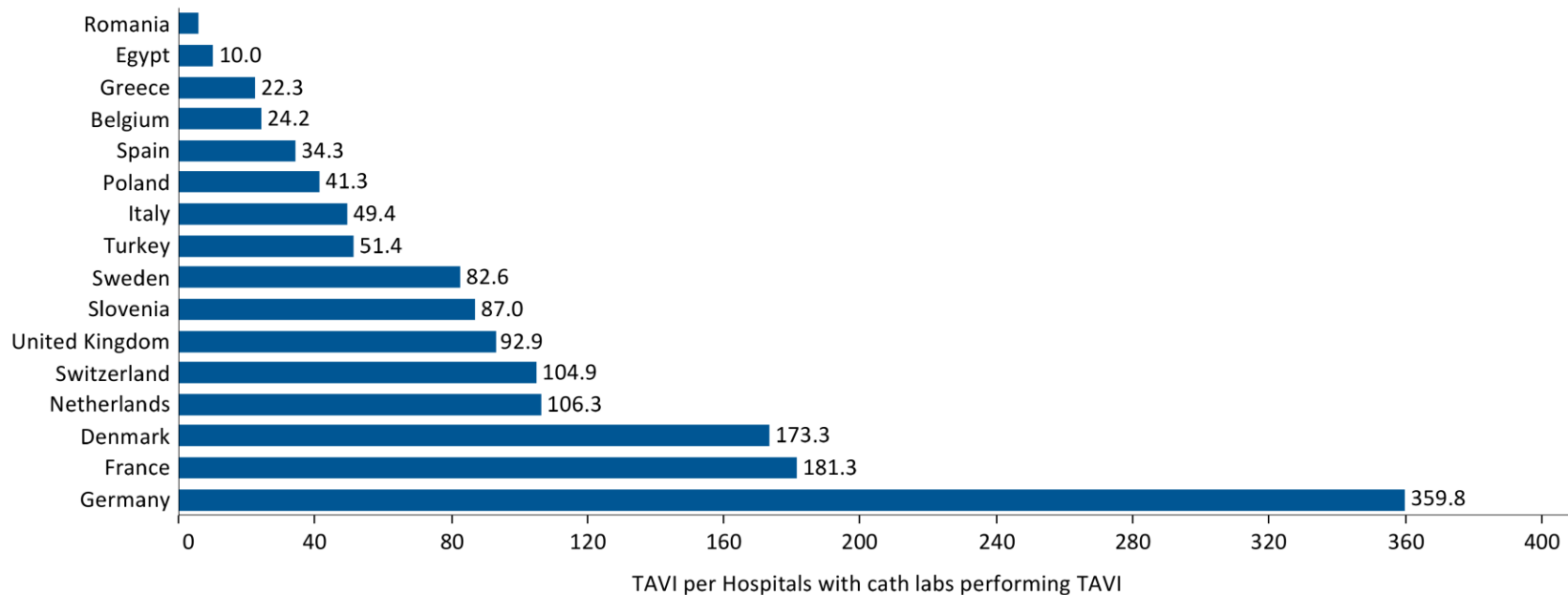


# Hospitals with cath lab performing TAVI (per Million people), 2016 or latest year



Source: Data on hospitals with cath labs performing TAVI are from the EAPCI White Book database, 2016, (except Germany: 2015; Turkey: 2017), data on file.

# TAVI (transvascular and transapical) per Hospitals with cath labs performing TAVI (per Million people), 2016 or latest year



The indicator is computed as the ratio between the total number of TAVI (transvascular and transapical) and the total number of hospitals with cath labs performing TAVI. 1) TAVI. Source: EAPCI White Book database, 2016, data on file. 2) Hospitals with cath labs performing TAVI. Source: EAPCI White Book database, 2016, (except Germany: 2015; Turkey: 2017), data on file.

# Austria (Nikolaos Bonaros)



**9 centers (two states have two centers and two states have no TAVI center)**

**TAVI performed only in centers with on site cardiac surgery**

**Cardiologist or cardiac surgeon alone or both / no obligation**

**Half in hybrid and Cath lab**

**Recommendation by the Austrian Society of Cardiology and Cardiac Surgery for hybrid room**

**Only in public hospitals**

**Training is mainly organized by the local center, then by societies and then by the companies**

# Belgium (Filip Casselman)



**Every center has an allocated number of reimbursement TAVI procedures**

**Based on historical surgical volume (per year –mean over 3 years)**

**If you go over the quantum there is no reimbursement for the surplus**

**Most performed in the Cath lab some in hybrid**

**Training done by the companies**

**Reimbursement consists of valve and material**

**Balloon expandable is more expensive and cost not completely covered by reimbursement**

# France



**55 centers**

**18 484 TAVI in 2022**

**Cardiac surgery and interventional cardiology on site**

**Performed by minimum of two physicians trained**

**TAVI certification :training 3 rd year of practice both for cardiac surgeons and interventional cardiologists (50 cases done under surveillance)**

**Minimum of 100 TAVI and 200 SAVR per centers**

**Data base France TAVI**

**Reimbursement same in the country with a “pre discussed volume determined”**

**Amount of reimbursement variables each year but decreasing per TAVI 30 000 e**



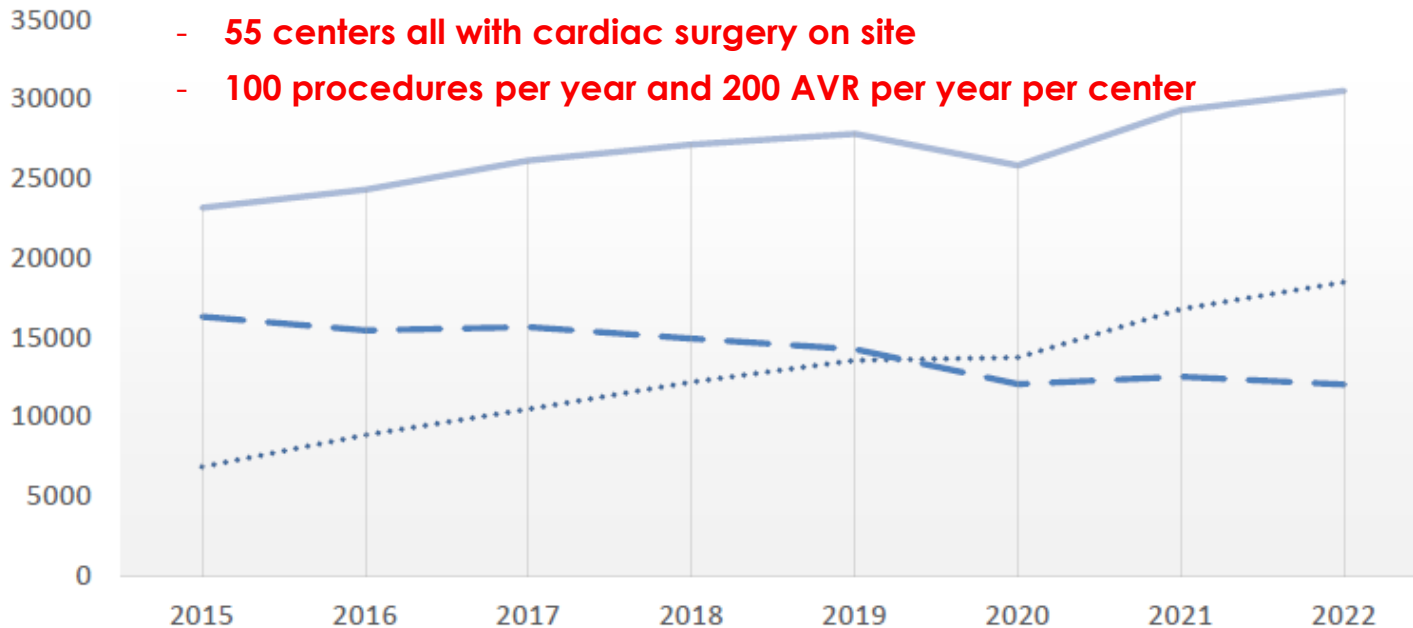
# Evolution of TAVI vs SAVR in France

- 12% for SAVR and + 21% for TAVI (2019-2022)

- 55 centers all with cardiac surgery on site

- 100 procedures per year and 200 AVR per year per center

**EACTS**  
European Association For Cardio-Thoracic Surgery



..... TAVI

— Remplacement valvulaire aortique chirurgical

— Nombre total d'actes de prise en charge de valvulopathies aortiques

# Germany (Hendrik Treede/Matthias Thielmann)



**TAVI only allowed in centers with cardiac surgery departments**

**Both cardiac surgeon and interventional cardiologist (by law)**

**Anesthetist and a perfusionist have to be present**

**Hybrid OR**

**No minimum number of cases**

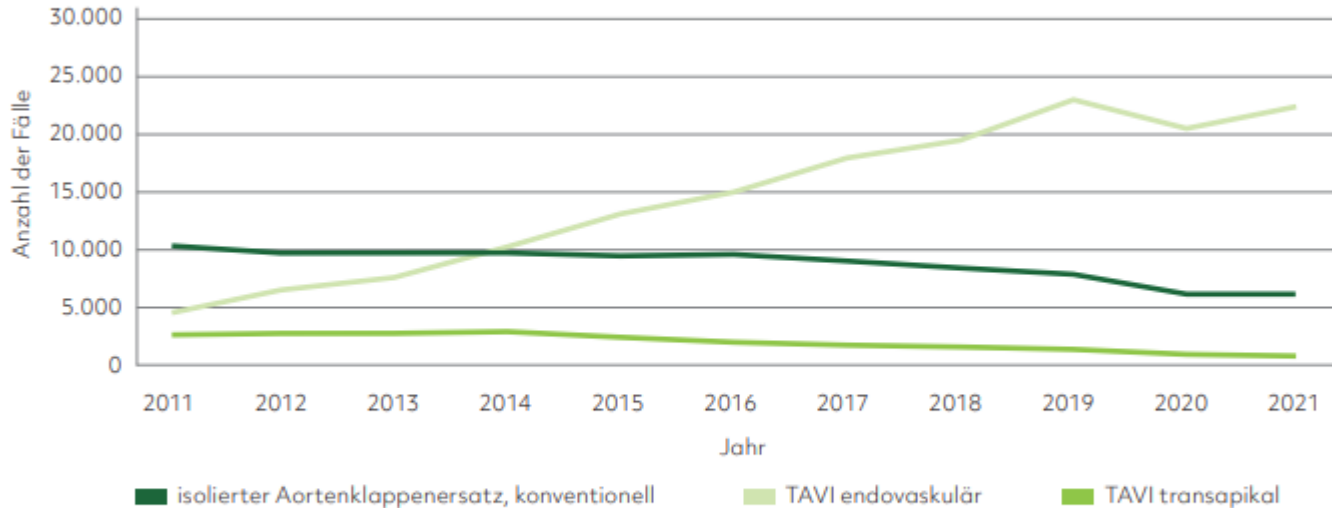
**Training done by companies to obtain a certificate**

**National societies have certifications for TAVI implanters**

**No official training organized by the societies**

# Evolution of TAVI vs SAVR in Germany (Matthias Thielmann)

Entwicklung von TAVI und isoliertem Aortenklappenersatz seit dem Jahr 2011 (verpflichtende externe Qualitätssicherung)

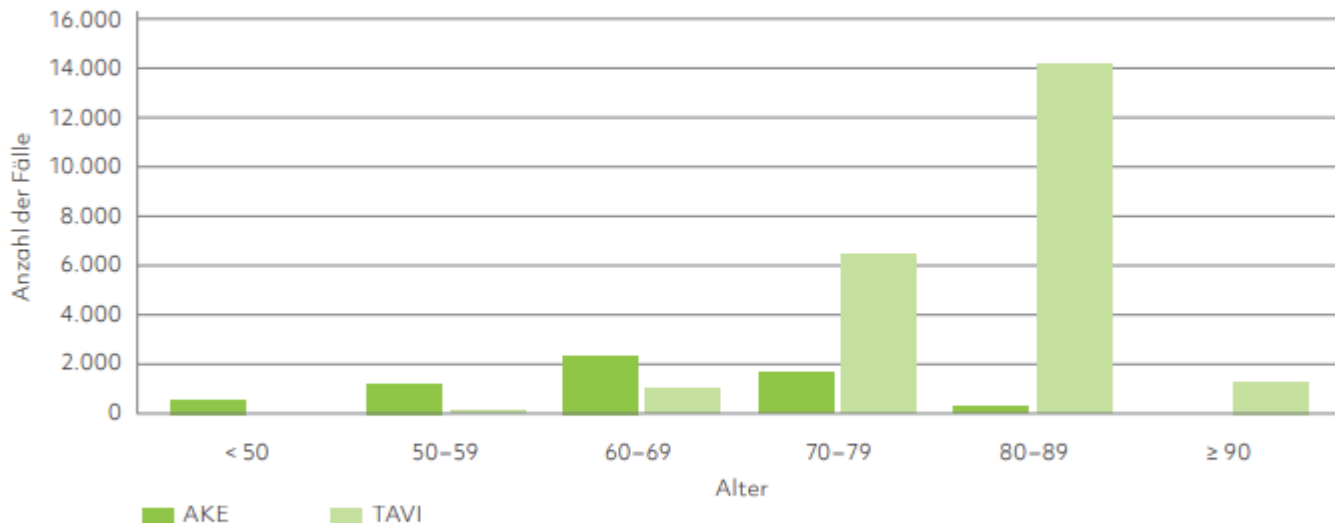


Darstellung auf Grundlage der Bundesauswertung des aQua-Instituts und der Bundesauswertung und des Qualitätsreportes des IQTIG

Abb. 3/5: Entwicklung von isoliertem konventionellen Aortenklappenersatz und interdisziplinär durchgeführter kathetergestützter Aortenklappenimplantation (TAVI) von 2011 bis 2021

# Evolution of TAVI vs SAVR in Germany (Matthias Thielmann)

Altersstruktur der Patienten mit isolierten Aortenklappenersätzen und bei kathetergestützten TAVI-Prozeduren



Darstellung auf Grundlage der Daten des IQTIG

Abb. 3/6: Altersstruktur der Patienten mit isolierten Aortenklappenersätzen (AKE) und bei kathetergestützten TAVI-Prozeduren aus dem Jahr 2021

# Italy (Alessandro Parolari)

Italian recommendations from Lazio state

TAVI need to be done in centers with cardiac surgery onsite

Heart team

Centers performing 40 AVR with a mortality < 4% and 400 angioplasty

Registry Italian (Observant)

Cardiologist with balloon valvuloplasty experience / 30 procedures with proctor

Cardiac surgeon: minimum 100 ECC including 10 pts with STS > 6 /year including 25 AVR / 30 procedures with proctor

Two ongoing studies (randomized TRACS and a registry study TAVI AT HOME TAVI without cardiac surgery on site in pts not candidates even to rescue cardiac surgery)

Can be done by surgeons and cardiologists alone

Italian guidelines recommend that both are scrubbed in

Hybrid room or Cath lab

Training done mainly by companies

Reimbursement = TF 35 000 E / TA 38 000 E / SAVR 18609 E



# Netherlands (Pieter Kappetein)



16 centers (Dutch guidelines ; nvvc.nl)

Cardiac surgery and interventional cardiology on site

Performed by minimum of two physicians trained nor mandatory to have a cardiac surgeon scrubbed

Minimum number yes= 75 per year

At least 125 procedures during 5 year per operator

Heart team valve meeting weekly (1 cardiologist, 1 CT surgeon, 1 anesthetist)

TAVI Registry exist not very robust

Reimbursement = 30 000 E

Training done by centers and companies

# Norway (Gry Dahle)



**Few centers**

**Done by cardiologists mainly with some centers done with cardiac surgeons**

**TF done in Cath labs or hybrid room**

**No minimal number required**

**Training organized by companies**

# Poland (Piotr Suwalski)



**25 centers**

**Hybrid room only**

**Strictly heart team indication has to be signed = reimbursement**

**Cardiac surgeon and cardiologist in the same unit**

**Sometimes 2 teams cardiac and cardio surgical separately in the same unit**

**TAVI certificates : Polish association for CT surgery and or Polish association of cardiac interventions after submitting 50 cases done under surveillance**



# Spain (Raphael Sadaba/ Jorge Rodriguez-Roda Stuart)



**46 centers**

**Both cardiologists and cardiac surgeons but mostly cardiologists**

**Heart team is NOT mandatory**

**Cardiac centers are NOT mandatory (need an associated cardiac center to perform high risks patients)**

**Public hospitals only if cardiac surgery on site**

**Private hospitals TAVI can be implanted without cardiac surgeons**

**Minimum number required = NO**

**National Spanish Registry exist = voluntary**

**Training done by companies**

**Spanish Society has a master for endovascular therapies**

**Cost No reimbursement**

# Switzerland (Patrick Myers)



**TAVI can be performed only in centers with cardiac surgery on site**

**Done mostly by cardiologists but in few centers cardiac surgeons do it with cardiologists**

**Location is mostly Cath lab with few hybrid rooms**

**No regulations on number of cases**

**Training: companies provide basic training for their devices to a few selected IC trainees**

# United Kingdom ([www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk))

April 2013 NHSCB/A09/P/a)



**N = 41 Cardiac surgery and interventional cardiology on site**

**Heart team valve meeting weekly (1 cardiologist, 1 CT surgeon, 1 anesthetist, 1 specialist in elderly medicine)**

**Euroscore > 20 or STS > 10**

**> 50 cases per year per unit (recommendation)**

**UK TAVI Registry**

**Training done by centers and companies**

**2019 waiting time = 141 days (5 months)**

**Cost = 50 000 pounds**



# Evolution of TAVI in UK

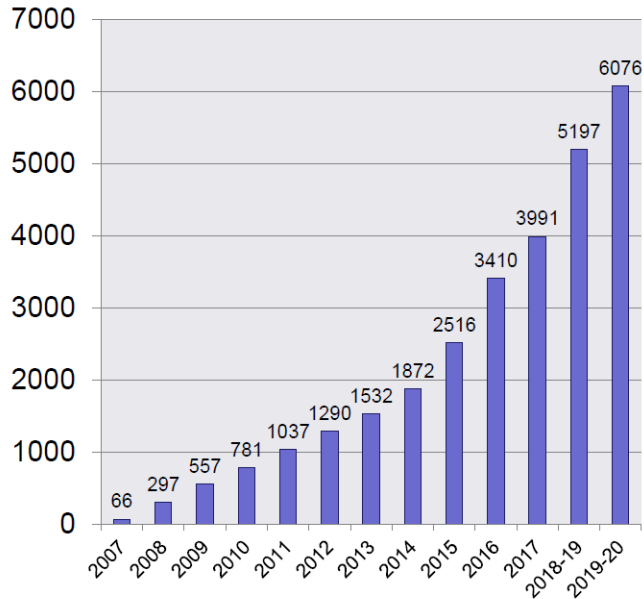
Peter F Ludman

BCIS Audit Lead



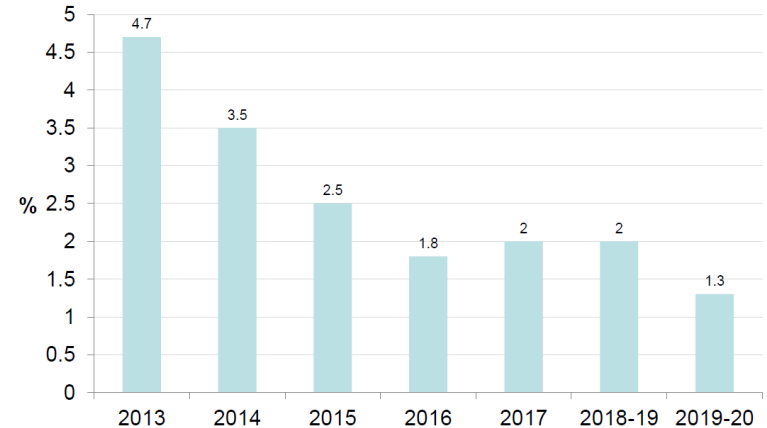
## TAVI

Number per Year



91 pmp

## In Hospital Mortality



# TAVI case per operator per region

Supplemental Table 5. TAVI case per operator per region.



	Total Operators	Mean Cases per Operator	±SD	IQR1	IQR3	MEDIA
DACH	84	97	49	66	124	87
Nordic	62	59	35	41	58	47
BeNeFrance	131	48	30	24	70	39
UK/IRL	29	62	27	44	70	58
South Europe	196	41	23	25	51	34
East Europe	38	32	22	20	36	29
<b>Total</b>	<b>540</b>	<b>52</b>	<b>35</b>	<b>26</b>	<b>69</b>	<b>43</b>

BeNeFrance, Belgium, France, Luxemburg, the Netherlands; DACH, Germany (D), Austria (A), Switzerland (CH); IQR, Interquartile range; SD, standard deviation; UK/IRL, Republic of Ireland (IRL), United Kingdom (UK)

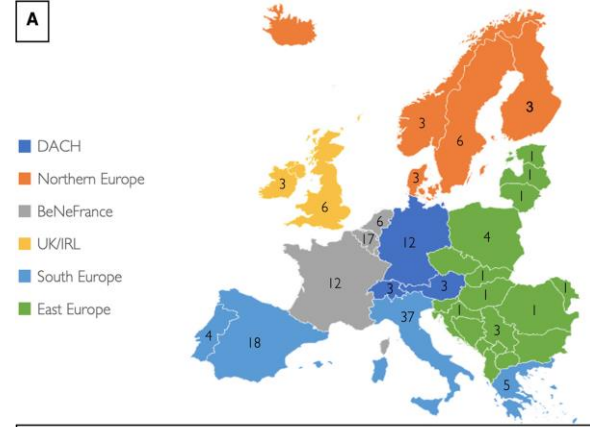
ORIGINAL RESEARCH article

Front. Cardiovasc. Med., 14 August 2023

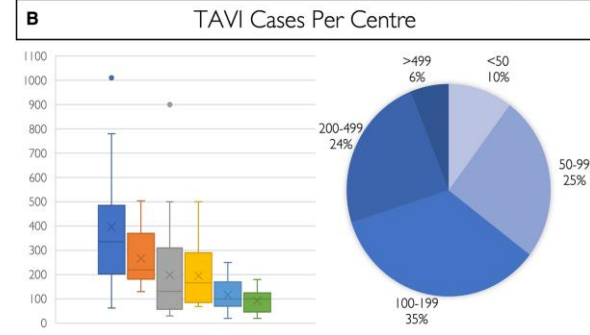
Sec. Heart Valve Disease

Volume 10 - 2023 | <https://doi.org/10.3389/fcvm.2023.1227217>

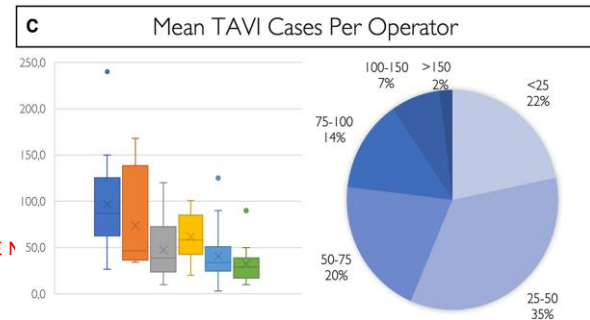
# Number of centers of each country included in the Study 2022 (total of 688 TAVI centers)



# TAVI cases per center



# Per operator



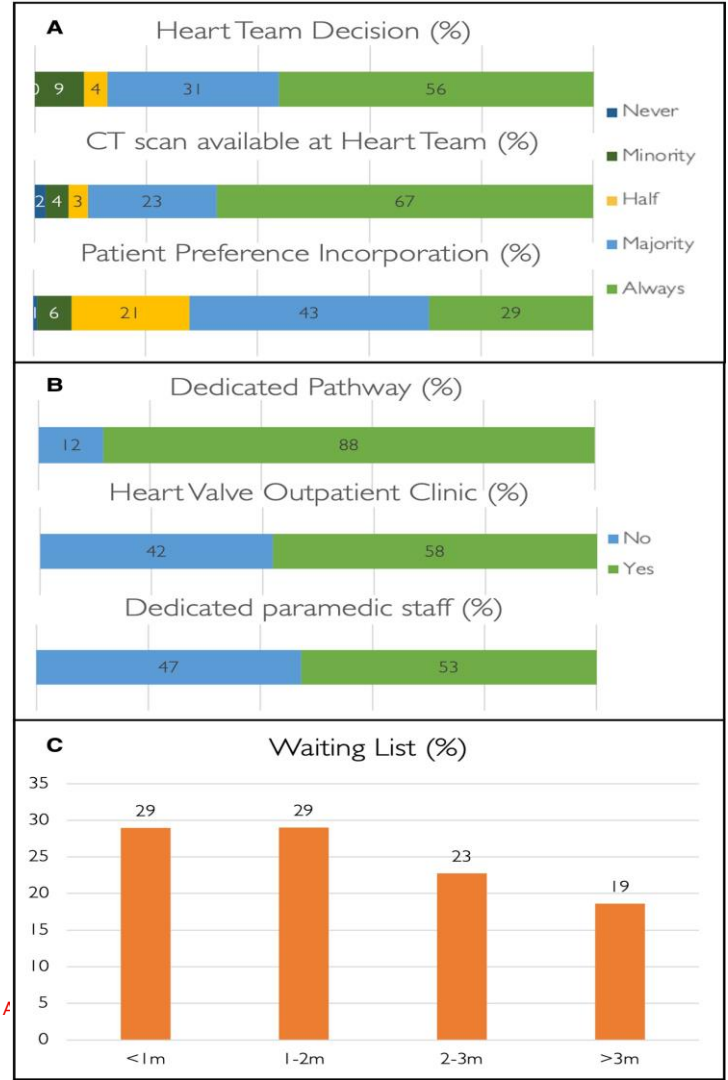
PUBLISHED 14 August 2023 DOI 10.3389/fcvm.2023.1227217

# Heart Team Decision

# Dedicated Pathway

# Waiting list

PUBLISHED 14 August 2023 DOI 10.3389/fcvm.2023.1227217



# Waiting time for TAVI in Europe

Supplemental Table 6. Waiting times per centre size, per region and per organization type,

in percentages.

	<2 weeks	<3months	3-6 months	>6 months	Strongly depending private vs. public
<b>Centre size</b>					
<50	0	73	20	7	0
50-99	5	78	8	5	3
100-199	8	75	14	4	0
200-499	17	60	17	6	0
>499	22	67	11	0	0
<b>Region</b>					
DACH	28	72	0	0	0
Nordic	25	46	38	8	0
BeNeFrance	12	82	6	0	0
UK/IRL	0	78	22	0	0
South Europe	6	73	13	6	2
East Europe	0	55	27	18	0
<b>Structured Pathway</b>					
Yes	9	71	14	5	1
No	12	71	12	6	0
<b>Heart Valve outpatient Clinic</b>					
Yes	9	72	14	4	1
No	10	70	12	7	0
<b>Paramedical staff</b>					
Yes	9	70	16	4	1
No	10	72	12	6	0

BeNeFrance, Belgium, France, Luxemburg, the Netherlands; DACH, Germany (D), Austria (A), Switzerland (CH); UK/IRL, Republic of Ireland (IRL), United Kingdom (UK)



ORIGINAL RESEARCH  
 article  
 Front. Cardiovasc. Med., 14  
 August 2023  
 Sec. Heart Valve Disease  
 Volume 10 - 2023  
 | <https://doi.org/10.3389/fcvm.2023.1227217>



# Conclusion



## Great Heterogeneity

Mostly performed by interventional cardiologists

Performed by minimum of two physicians trained

No real minimum required but 30 procedures seem minimal required for autonomy in most countries

TAVI certification; no recognized certification by national societies except in France

Data base; France TAVI, Spain; Italy

Reimbursement around 30 000 E

# THANK YOU

 @EACTS #EACTS2023 #EACTS

[www.eacts.org](http://www.eacts.org)



---

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

