

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX**

# Implants exovasculaires de fermeture des malformations cardiaques congénitales

Révision d'une catégorie homogène de dispositifs médicaux

Avis sur une ligne générique

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 juillet 2024

Faisant suite à l'examen du 9 juillet 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 juillet 2024.

## Conclusions

### Dispositifs

Dispositifs médicaux : « Implants exovasculaires de fermeture de malformations congénitales » inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (Descriptions génériques du titre III, chapitre I, section 1, sous-section 2 et paragraphe 8 (codes 3121030).

Faisant suite :

- à l'autosaisine de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 4 janvier 2022 concernant les « Implants exovasculaires de fermeture de malformations congénitales ».

la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis 1 projet

### 1. Contexte

Les implants de fermeture des malformations cardiaques congénitales sont actuellement inscrits sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR) au titre des descriptions (ou lignes) génériques (LG). La désignation complète de cette LG telle qu'elle est décrite à la LPPR, est la suivante :

| Code     | Nomenclature                                                                                                             |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3121030  | « Implant exovasculaire de fermeture de malformations congénitales.                                                      |
| 301A02.7 | Implant (type ombrelle) de fermeture de malformations congénitales (canal artériel, communications intercavitaires...) » |

L'arrêté relatif à cette LG identifié sur le Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires (TIPS) date du 2 mai 1997. Par ailleurs, un arrêté modifiant le titre III du TIPS datant du 27 juillet 1998 a été identifié sur Légifrance. La nomenclature de cette LG est ancienne, imprécise et succincte, sans spécification technique minimale ni indication associée et n'a jamais fait l'objet d'une évaluation par la HAS.

Ainsi, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des produits de santé (CNE-DiMTS) s'est autosaisie pour réévaluer les implants destinés à la fermeture des malformations cardiaques congénitales, tels que les dispositifs exovasculaires d'occlusion des communications interatriales (CIA), interventriculaires (CIV) et du canal artériel persistant (CAP). Les dispositifs de fermeture du foramen ovale perméable (FOP), ayant déjà fait l'objet d'évaluations par la CNEDiMTS lors de demandes d'inscription en nom de marque, sont exclus de ce projet d'évaluation.

### 2. Méthodologie

Une note de cadrage délimitant le travail de réévaluation a été validée par la CNEDiMTS et publiée en juillet 2022 sur le site internet de la HAS.

La méthode de travail retenue correspond au processus usuel de révision des LG.

Ont été sollicités en amont de l'évaluation :

- Les industriels (fabricant ou distributeur) et leur représentant (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales, SNITEM), pour obtenir les données de matériovigilance ainsi que les données techniques et cliniques spécifiques et pertinentes de chaque dispositif commercialisé en France.
- L'ANSM, pour obtenir d'éventuels signalements ou remontées d'évènements liés aux dispositifs concernés sur la période donnée.

Un projet de rapport d'évaluation technologique et de nomenclature a été rédigé puis adressé, pour concertation, aux parties prenantes : associations de patients et CNP, experts et professionnels de santé concernés par le sujet, les industriels et leur représentant, les institutions publiques de santé.

Des échanges itératifs ont été organisés avec un groupe de lecture constitué de professionnels de santé ayant une bonne connaissance des techniques, et de la pratique clinique dans la prise en charge des patients ayant une malformation cardiaque congénitale.

Après consolidation de ce document au regard des observations recensées, il a été présenté à la CNEDiMTS en vue de donner un avis sur le service rendu des dispositifs réévalués ; l'avis de la CNE-DiMTS intégrant un projet de nomenclature, une fois adopté, est par la suite transmis aux ministres en charge de la Santé pour procéder à l'actualisation de la nomenclature de remboursement de ces produits.

### 3. Conclusions

Le projet de nomenclature proposé tient compte de l'analyse de la littérature scientifique et des caractéristiques techniques des dispositifs disponibles, de l'actualisation des textes réglementaires et des propositions des parties prenantes.

Suite aux discussions avec les différentes parties prenantes, notamment sur le fait qu'il existe des spécificités propres à chacune des 3 malformations (CIA, CIV et CAP), 3 descriptions distinctes sont retenues pour plus de lisibilité. La proposition de nomenclature est détaillée en annexe.

## Annexe 1. Proposition de nomenclature

### Implants de fermeture des CIA

#### Indications de prise en charge

Fermeture percutanée des communications interatriales (CIA) de type *ostium secundum* avec shunt gauche-droite significatif.

#### Modalités de prescription et d'utilisation

L'établissement de santé est autorisé à pratiquer l'activité de soins mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique « activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie » pour la modalité « cardiopathies congénitales hors rythmologie ».

Les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-128 à R. 6123-133-2 et aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées via les décrets suivants :

- Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.
- Décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

L'arrêté du 16 mars 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

Une concertation multidisciplinaire définie selon les modalités suivantes est recommandée :

- Toute décision concernant le traitement des patients avec une CIA doit être prise à l'issue d'une concertation pluridisciplinaire cardiologique, réunissant les expertises nécessaires ; cardiopédiatre/cardiologue, réanimateur, échographiste, chirurgien cardiaque ;
- Le patient (ou tuteur légal) est informé précisément des risques et bénéfices (en termes de risque absolu et de risque relatif de récurrence) encourus selon les différentes stratégies thérapeutiques et est engagé dans la décision partagée ;
- Cette réunion de concertation pluridisciplinaire donne lieu à un compte-rendu validé par l'ensemble des intervenants et diffusé aux médecins référents du patient.

La CIA pouvant être complexe et associée à d'autres malformations congénitales, son diagnostic et l'orientation du patient doivent être réalisés par un médecin ayant une expertise en cardiologie congénitale et pédiatrique (si le patient est un enfant, pour ce dernier point).

En particulier pour les CIA avec des éléments de complexité anatomique ou physiologique et/ou concernant une population pédiatrique, il est recommandé de réaliser les interventions percutanées dans des centres experts (réseau M3C).

Les modalités d'implantation préconisées sont les suivantes :

- En pratique, l'évaluation pré-opératoire et l'implantation sont réalisées par ETT (échocardiographie transthoracique, chez l'enfant surtout) ou ETO (échocardiographie transœsophagienne, possible chez l'adulte et certains enfants).

- L'implantation est réalisée généralement sous anesthésie générale mais peut-être locale. Le choix se fait au cas par cas, en fonction de l'âge et de l'environnement.

Les modalités de suivi des patients sont les suivantes :

- Un traitement antiagrégant plaquettaire est requis pendant au moins 6 mois après l'intervention. Une prophylaxie oslérienne lors des gestes dentaires à risque est recommandée pour la même durée.
- Un suivi régulier est recommandé dans un centre expert spécialisé en cardiopathies congénitales de l'adulte (ou de l'enfant, selon le patient) durant les deux premières années. La fréquence de ce suivi par échocardiographie est à adapter en fonction de l'âge du patient et du résultat des évaluations post-intervention.

### **Spécifications techniques minimales**

Les implants ont la forme d'un double disque (distal et proximal), fabriqués à partir d'un treillis en nitinol. Les membranes sont composées d'un ou plusieurs matériaux (un polymère par exemple) et/ou sont associées à un traitement de surface contenant une substance non active. L'implant n'est pas imprégné de produit d'origine animale ni de substance active. L'implant est autodéployable et est fourni avec un système de pose (gaine, dilateur, chargeur, câble de pose, etc.).

Les implants sont IRM compatibles jusqu'à 3 Tesla sous conditions et radio-opaques.

### **Implants de fermeture des CIV**

#### **Indications de prise en charge**

Fermeture percutanée des communications interventriculaires (CIV) de type périmembraneuses ou musculaires avec shunt gauche-droite significatif.

Contre-indications : Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) et résistances vasculaires pulmonaires (RVP)  $\geq 5$  UW avec désaturation à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire systolique (PAPS)  $>$  aux 2/3 de la pression artérielle systolique (PAS), des RVP  $>$  2/3 des RVS, le syndrome d'Eisenmenger.

#### **Modalités de prescription et d'utilisation**

L'établissement de santé est autorisé à pratiquer l'activité de soins mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique « activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie » pour la modalité « cardiopathies congénitales hors rythmologie ».

Les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-128 à R. 6123-133-2 et aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées via les décrets suivants :

- Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.
- Décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

L'arrêté du 16 mars 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

Une concertation multidisciplinaire définie selon les modalités suivantes est recommandée :

- Toute décision concernant le traitement des patients avec une CIV doit être prise à l'issue d'une concertation pluridisciplinaire cardiologique, réunissant les expertises nécessaires ; cardiopédiatre/cardiologue, réanimateur, échographiste, chirurgien cardiaque ;
- Le patient (ou tuteur légal) est informé précisément des risques et bénéfices (en termes de risque absolu et de risque relatif de récurrence) encourus selon les différentes stratégies thérapeutiques et est engagé dans la décision partagée ;
- Cette réunion de concertation pluridisciplinaire donne lieu à un compte-rendu validé par l'ensemble des intervenants et diffusé aux médecins référents du patient.

La CIV pouvant être complexe et associée à d'autres malformations congénitales, son diagnostic et l'orientation du patient doivent être réalisés par un médecin ayant une expertise en cardiologie congénitale et pédiatrique (si le patient est un enfant, pour ce dernier point).

En particulier pour les CIV avec des éléments de complexité anatomique ou physiologique et/ou concernant une population pédiatrique, il est recommandé de réaliser les interventions percutanées dans des centres experts (réseau M3C).

Les modalités d'implantation préconisées sont les suivantes :

- En pratique, l'évaluation pré-opératoire et l'implantation sont réalisées par ETT (échocardiographie transthoracique, chez l'enfant surtout) ou ETO (échocardiographie transœsophagienne, possible chez l'adulte et certains enfants).
- L'implantation est réalisée généralement sous anesthésie générale mais peut-être locale. Le choix se fait au cas par cas, en fonction de l'âge et de l'environnement.

Les modalités de suivi des patients sont les suivantes :

- Un traitement antiagrégant plaquettaire est recommandé pendant au moins 6 mois après l'intervention.
- Un suivi régulier est recommandé dans un centre expert spécialisé en cardiopathies congénitales de l'adulte (ou de l'enfant selon le patient) durant au moins les deux premières années. La fréquence de ce suivi par échocardiographie est à adapter en fonction de l'âge du patient et du résultat des évaluations post-intervention.

### ***Spécifications techniques minimales***

Les implants ont une forme semblable à un double disque (distal et proximal) ou sont en spirale, fabriqués à partir d'un treillis en nitinol. Les membranes peuvent être composées d'un ou plusieurs matériaux (un polymère par exemple) et/ou associées à un traitement de surface contenant une substance non active. Il n'est pas imprégné de produit d'origine animale ni de substance active. L'implant est autodéployable et est fourni avec un système de pose (gaine, dilateur, chargeur, câble de pose, etc.).

Les implants sont IRM compatibles jusqu'à 3 Tesla sous conditions et radio-opaques.

## Implants de fermeture des CAP

### Indications de prise en charge

Fermeture percutanée des canaux artériels persistants (CAP)

Contre-indications : Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) avec un shunt droite-gauche significatif.

### Modalités de prescription et d'utilisation

L'établissement de santé est autorisé à pratiquer l'activité de soins mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique « activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie » pour la modalité « cardiopathies congénitales hors rythmologie ».

Les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-128 à R. 6123-133-2 et aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées via les décrets suivants :

- Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.
- Décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

L'arrêté du 16 mars 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

Une concertation multidisciplinaire définie selon les modalités suivantes est recommandée :

- Toute décision concernant le traitement des patients avec un CAP doit être prise à l'issue d'une concertation pluridisciplinaire cardiologique, réunissant les expertises nécessaires ; cardiopédiatre/cardiologue, réanimateur, échographiste, chirurgien cardiaque ;
- Le patient (ou tuteur légal) est informé précisément des risques et bénéfices (en termes de risque absolu et de risque relatif de récurrence) encourus selon les différentes stratégies thérapeutiques et est engagé dans la décision partagée ;
- Cette réunion de concertation pluridisciplinaire donne lieu à un compte-rendu validé par l'ensemble des intervenants et diffusé aux médecins référents du patient.

Le CAP pouvant être complexe et associé à d'autres malformations congénitales, son diagnostic et l'orientation du patient doivent être réalisés par un médecin ayant une expertise en cardiologie congénitale et pédiatrique (si le patient est un enfant, pour ce dernier point).

Pour les CAP, il est recommandé de réaliser les interventions percutanées dans des centres experts (réseau M3C).

Les modalités d'implantation préconisées sont les suivantes :

- En pratique, l'évaluation pré-opératoire et l'implantation sont réalisées par ETT (échocardiographie transthoracique, chez l'enfant) ou angioscanner (possible chez l'adulte).
- L'implantation est réalisée généralement sous anesthésie générale mais peut-être locale. Le choix se fait au cas par cas, en fonction de l'âge et de l'environnement.

Les modalités de suivi des patients sont les suivantes :

- Un suivi régulier est recommandé dans un centre expert spécialisé en cardiopathies congénitales de l'adulte (ou de l'enfant selon le patient) durant les deux premières années. La fréquence de ce suivi par échocardiographie est à adapter en fonction de l'âge du patient et du résultat des évaluations post-intervention.

### **Spécifications techniques minimales**

Les implants ont des formes diverses (cône, bouchon, cylindre, etc.), fabriqués à partir d'un treillis en nitinol. Les membranes sont constituées d'un ou plusieurs matériaux (un polymère par exemple) et/ou associées à un traitement de surface contenant une substance non active. Ils ne sont pas imprégnés de produit d'origine animale ni de substance active. Les implants sont auto-déployables et sont fournis avec un système de pose (gaine, dilateur, chargeur, câble de pose, etc.).

Les implants sont IRM compatibles jusqu'à 3 Tesla sous conditions et radio-opaques.