

Avis de la Commission

11 Juin 2003

Dispositif : SHELHIGH NR 2000C[®], conduit aortique valvé d’origine bovine et porcine

Modèles : 9 tailles sont disponibles : 15 ; 17 ; 19 ; 21 ; 23 ; 25 ; 27 ; 29 et 31 mm.

Conditionnement : unitaire ; dispositif médical à usage unique stérile conditionné dans un bocal renfermant un liquide de conservation.

Fabricant et demandeur : SHELHIGH Inc. (USA)

Nature de la demande

Demande d’inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l’article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale
--

Secrétariat de la Commission : AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Classe III, notification par : *Ministero de Sanidad y Consumo, Direccion General de Farmacia y Productos Sanitarios, Espagne* (0318).

■ Description

Valve aortique de porc reconstituée (3 cuspides issues de 3 valves aortiques) montée sans support dans un tube de péricarde bovin.

■ Fonctions assurées

Remplacement de la valve cardiaque aortique et de l'aorte ascendante.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Remplacement de la valve aortique et de l'aorte ascendante endommagées ou malades ;
- Mini-culots aortiques ou « *miniroot* » (procédure dite de Bentall).

■ Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- Respect des indications (cf. chapitre « Applications »).

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

La sténose aortique est une affection chronique conduisant au développement d'une insuffisance cardiaque et/ou d'une insuffisance coronaire. Lorsque les premiers symptômes de la sténose aortique apparaissent, la survie moyenne est alors inférieure à 2 à 3 ans.

L'insuffisance aortique se manifeste par une régurgitation du sang dans le cœur gauche. La surcharge hémodynamique qui en résulte se traduit par une insuffisance cardiaque et une angine de poitrine. En absence d'un traitement chirurgical adapté, une insuffisance aortique symptomatique se traduit par une mortalité supérieure à 10 %.

Les valvulopathies aortiques sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elles engagent le pronostic vital.

2 Rapport performances/risques

Les performances du conduit valvê Shelhigh NR 2000C[®] sont argumentées à l'aide de plusieurs publications et abstracts rapportant l'expérience acquise par différentes équipes chirurgicales lors de la pose ce conduit valvê :

- Une étude mono-centrique a comparé la morbi-mortalité consécutive à la pose du conduit valvê Shelhigh NR 2000C[®] (ou de la valve aortiques Shelhigh Superstentless NR 2000 Plus[®] dont il est dérivé) à celle faisant suite à l'implantation d'une homogreffe chez des patients présentant une endocardite infectieuse avec abcès aortique¹.

Principales caractéristiques des patients inclus :

	Homogreffe	Shelhigh
N	68	25
Age moyen	53±14,4	49,2±18,9
Endocardite sur prothèse	41,2%	44,4%
Insuffisance cardiaque sévère	45,6%	36%

Après un suivi de 2 mois les résultats en terme de mortalité et d'évaluation hémodynamique sont les suivants :

	Homogreffe	Shelhigh
Mortalité	16%	12%
Hémodynamique :		
• Gradient transvalvulaire moyen (mmHg)	11,8 ± 5,7	10,9 ± 5,3
• Gradient transvalvulaire maximal (mmHg)	19,4 ± 10,4	18,2 ± 8,7

Les résultats des produits Shelhigh, comparables à ceux obtenus avec l'homogreffe, permettent d'offrir selon les experts une solution chirurgicale supplémentaire satisfaisante pour palier le manque d'homogreffes.

- Une étude mono-centrique a évalué la morbi-mortalité consécutive à la pose de plusieurs types de valves aortiques et conduits valvés aortiques (11 types au total) stentless². 404 patients ont été inclus dans cette étude : 221 patients ont reçu une valve Freestyle Medtronic[®], 33 patients ont reçu le conduit valvê Shelhigh NR 2000C[®] et 55 patients la valve composite Shelhigh SuperStentless NR 2000 Plus[®] et 128 patients les 9 autres types de valves stentless.

¹ Siniawski H et al. Ann Thorac Surg. 2003 Mar;75(3):803-8.

² Akar AR et al. Ann Thorac Surg. 2002 Nov;74(5):1450-7.

La mortalité opératoire est de 4,2% et les facteurs significatifs de cette mortalité sont :

- Une insuffisance cardiaque de stade III ou IV de la NYHA
- L'association d'opérations multiples
- Une mauvaise fonction ventriculaire gauche
- La réalisation d'une procédure de Bentall modifiée
- Une endocardite
- Un choc cardiogénique
- ou la réopération sur un substitut valvulaire.

Après 5 ans de suivi les résultats sont les suivant :

- | | |
|--|-----|
| - Survie | 88% |
| - Absence de thrombose | 97% |
| - Absence d'hémorragie | 99% |
| - Absence d'endocardite | 99% |
| - Absence de dégénérescence valvulaire | 98% |
| - Absence de réopération | 96% |

Il n'existe cependant pas d'analyse des différences de comportement entre les 11 types de valves et conduits valvés.

Au vu de ces données les experts retiennent les bonnes performances hémodynamiques à court terme, ainsi que l'intérêt potentiel sur le remodelage ventriculaire gauche.

Au total, le rapport performances / risques du conduit valvé Shelhigh NR 2000C[®] est favorable, dans les indications retenues.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Lorsque le remplacement de la valve aortique est jugé indispensable, celui-ci peut être effectué par une prothèse valvulaire mécanique ou par une bioprothèse. La rareté des homogreffes est en effet un argument important pour lui trouver un substitut.

Les prothèses mécaniques sont très résistantes mais favorisent la formation de thrombus. A ce titre, les personnes porteuses de ce type de valve sont sous traitement anticoagulant à vie.

Les bioprothèses valvulaires fabriquées à partir de tissu d'origine animale sont bien tolérées et ne favorisent pas la formation de thrombus mais leur durée de vie est inférieure à celle des prothèses mécaniques.³

Les conduits valvés intégrant les valves discutées précédemment sont utilisés lorsque la racine aortique doit également être remplacée (par exemple en cas d'endocardite).

4 Intérêt pour la santé publique

Le traitement des valvulopathies aortiques présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du caractère de gravité de ces pathologies.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par le conduit valvé Shelhigh NR 2000C[®] est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

³ Guidelines for the management of patients with valvular heart disease. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task force on practice guidelines. *Circulation* 1998 ;98 : 1949 – 1984.

III – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Remplacement de la valve aortique et de l'aorte ascendante en cas de :

- Sténose ou obstruction de la valve aortique,
- Insuffisance valvulaire aortique.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

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

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet.

IV – Amélioration du service rendu

Le dossier ne comporte pas de données comparant le conduit valvé Shelhigh NR 2000C[®] aux autres conduits valvés inscrits sous la ligne 302A01.3.

Au total, dans les indications retenues, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestation s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du conduit aortique valvé SHELHIGH NR 2000C[®], par rapport aux autres conduits aortiques valvés inscrits sous la ligne 302A01.3.

V – Conditions du renouvellement

- Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
- Le suivi de cohorte des patients bénéficiant de cette procédure devra être poursuivi. Des données recueillies avec un recul de 10 ans minimum devront être présentées lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

Le renouvellement sera subordonné à la présentation de données actualisées du suivi des dispositifs implantés confirmant le rapport performances/risques favorable du conduit aortique valvé SHELHIGH NR 2000C®.

VI – Population cible

Selon les experts, 15 000 substituts valvaires cardiaques ont été implantés en France en 2002. La répartition entre les patients bénéficiant d'un substitut mécanique et ceux recevant une bioprothèse n'est pas connue exactement mais semble se partager de façon égale. Ainsi, la population cible des bioprothèses valvulaires cardiaques (tous modèles confondus) est estimée à environ 7 500 par an.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	SHELHIGH NR 2000C[®] , conduit aortique valvé d'origine bovine et porcine
SR :	Suffisant
Éléments conditionnant le SR	
Indications :	- Sténose ou obstruction de la valve aortique, - Insuffisance valvulaire aortique.
Conditions de prescription et d'utilisation :	-
Spécifications techniques :	-
ASR :	Absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du conduit aortique valvé SHELHIGH NR 2000C[®], par rapport aux autres conduits aortiques valvés inscrits sous la ligne 302A01.3
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement sera subordonné à la présentation de données actualisées du suivi des dispositifs implantés confirmant le rapport performances/risques favorable du conduit aortique valvé SHELHIGH NR 2000C [®]
Population cible :	Estimée à 7 500 par an