

Avis de la Commission

11 juin 2003

Dispositif : SHELHIGH Superstentless NR 2000 Plus[®], valve aortique d'origine bovine et porcine.

Modèles : 5 tailles sont disponibles : 21 ; 23 ; 25 ; 27 et 29 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 composite fabriquée à partir de 3 valves aortiques porcines préservées (les cuspides non coronaires sont disséquées, assemblées et suturées). La valve composite est couverte de péricarde bovin.

■ Fonctions assurées

Remplacement valvulaire en cas de valvulopathie aortique.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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

■ Modalités d'utilisation

Implantation par suture après excision chirurgicale de la valve atteinte ou abîmée ainsi que toutes les structures associées indésirables.

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 l'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 de la valve aortique Shelhigh Superstentless NR 2000 Plus[®] sont argumentées à l'aide de plusieurs publications et abstracts rapportant l'expérience acquise par différentes équipes chirurgicales lors de la pose cette valve :

- Une étude mono-centrique a comparé la morbi-mortalité consécutive à la pose d'une valve aortiques Shelhigh Superstentless NR 2000 Plus[®] (ou du conduit valvé NR 2000 C intégrant cette valve) 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 (11 types au total) stentless². 404 patients ont été inclus dans cette étude : 221 patients ont reçu une valve Freestyle Medtronic[®], 55 patients ont reçu 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):803-808.

² Akar AR et al. Ann Thorac Surg. 2002 Nov;74(5):1450-1457.

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 ré-opération sur un substitut valvulaire.

Après 5 ans de suivi les résultats pour l'ensemble de l'effectif (404 patients) 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% |

La disponibilité de plusieurs valves stentless permet de traiter un large éventail de pathologies valvulaires aortiques avec des résultats favorables à court et moyen terme. Les auteurs de cette étude soulignent d'ailleurs que la valve Shelhigh SuperStentless NR 2000 Plus[®] est la plus facile à implanter.

Les experts notent les bonnes performances hémodynamiques à court terme, ainsi que l'intérêt potentiel sur le remodelage ventriculaire gauche. La difficulté d'implantation des substituts valvulaires de type « stentless » est généralement responsable d'une morbidité spécifique par allongement du temps de clampage aortique. Néanmoins dans le cas de la valve Shelhigh SuperStentless NR 2000 Plus[®], les études présentées dans le dossier rapportent une facilité de pose obtenue à l'aide du squelette souple intégré dans la structure de la valve.

Au total, le rapport performances / risques de la valve aortique Shelhigh Superstentless NR 2000 Plus[®] 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.

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 bioprothèses sans armatures dites « stentless » auraient une meilleure hémodynamique mais sont plus délicates implanter et leur comportement à long terme reste mal connu. La place, très controversée de ces substituts valvulaires « stentless », ne peut faire actuellement l'objet d'aucune recommandation systématique.

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.

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 la valve Shelhigh Superstentless NR 2000 Plus® 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.

III – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Remplacement de la valve aortique 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 la valve SHELHIGH Superstentless NR 2000 Plus[®] aux autres substituts valvulaires biologiques aortiques inscrits.

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) de la valve Shelhigh Superstentless NR 2000 Plus[®], par rapport aux autres valves aortiques biologiques remboursées.

V – Conditions du renouvellement

- Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
- 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 d'un suivi minimal de 10 ans des dispositifs implantés confirmant le rapport performances/risques favorable de la valve Shelhigh Superstentless NR 2000 Plus[®].

VI – Population cible

Selon les experts, 15 000 substituts valvaires cardiaques (aortiques et mitrales) 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'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	SHELHIGH Superstentless NR 2000 Plus[®] , valve aortique d'origine bovine et porcine
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	- Sténose ou obstruction de la valve aortique, - Insuffisance valvulaire aortique.
Conditions 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 : -	
ASR :	<i>Absence d'amélioration du service rendu (ASR V) de la valve SHELHIGH Superstentless NR 2000 Plus[®], par rapport aux autres valves aortiques biologiques remboursées.</i>
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 de la valve SHELHIGH Superstentless NR 2000 Plus [®] .
Population cible :	Estimée à 7 500 par an