

Avis de la Commission

11 Juin 2003

**Dispositif :** SHELHIGH NR 4000PA<sup>®</sup>, conduit pulmonaire valvé d'origine bovine et porcine

**Modèles :** 12 tailles sont disponibles : 11 ; 12 ; 13 ; 14 ; 15 ; 16 ; 17 ; 18 ; 19 ; 21 ; 23 et 25 mm  
(taille 10 mm sur demande).

**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

Artère pulmonaire de porc munie de sa valve et prolongée en amont et en aval d'un tube de péricarde bovin.

### ■ Fonctions assurées

Remplacement de la valve et de l'artère pulmonaires, notamment chez l'enfant.

### ■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Valve pulmonaire absente ;
- Valve ou artère pulmonaire déficiente ;
- Homogreffe défailante.

### ■ 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

Les cardiopathies congénitales complexes concernées par la reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit chez le patient jeune comprennent notamment le tronc artériel commun, les rétrécissements des branches pulmonaires et les formes graves des sténoses valvulaires aortiques nécessitant une opération de Ross (emploi de la valve pulmonaire en position aortique et reconstruction de la voie pulmonaire). Ces pathologies exposent au risque de décompensation cardiaque, éventuellement dès les premières semaines de vie.

Les cardiopathies congénitales concernées peuvent engager le pronostic vital.

### 2 Rapport performances/risques

Les performances du conduit valvé SHELHIGH NR 4000PA<sup>®</sup> sont notamment argumentées à l'aide de deux études cliniques rétrospectives, non publiées.

La première étude porte sur 24 implantations chez l'enfant et l'adulte jeune âgés en moyenne de 8,2 ans (extrêmes : 4 jours à 30 ans), dont 7 relevant de la procédure de Ross, avec un recul maximal limité à 30 mois. Les auteurs rapportent 4 décès à 30 jours sans lien avec le conduit, un excellent comportement hémodynamique à court terme et l'absence de calcifications. Leur conclusion est qu'il s'agit d'une alternative intéressante par rapport aux autres conduits.

La deuxième étude porte sur 39 implantation chez 35 patients âgés en moyenne de 13,4 mois. Les résultats font état de 5 décès, dont 4 sans lien avec le conduit valvé et un lié à une endocardite. Le remplacement du conduit a été récessaire pour cause de croissance dans 8 cas à 8,3 mois de suivi en moyenne. Avec un recul moyen de 12,7 mois, le taux de survie des patients est de 84,1% et le taux de non-réintervention de 66%. Les auteurs soulignent l'absence de calcification et s'interrogent sur l'équivalence, en termes de risque d'infection, par rapport aux homogreffes. Ils estiment toutefois que la manipulation du conduit SHELHIGH NR 4000 PA est plus difficile que celle des homogreffes.

Le dossier est également argumenté par une série d'études in vitro et chez l'animal, dont une publiée<sup>1</sup>, visant à montrer l'intérêt du procédé spécifique *No React*<sup>®</sup>, en termes de risques de calcification. D'après les experts, seules des données cliniques à plus long terme peuvent confirmer ou non la diminution effective de ce risque.

***Au total, le rapport performances / risques du conduit valvé SHELHIGH NR 4000PA<sup>®</sup> est favorable, dans les indications retenues.***

---

<sup>1</sup> Ann Thorac Surg, 1996 ; 62 :1724-30.

### 3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Selon les experts, l'indication d'utilisation d'un tube valvé sur la voie droite se pose dans les cardiopathies congénitales complexes avec discontinuité entre le ventricule droit et l'artère pulmonaire, congénitale ou acquise plus rarement comme dans l'intervention de Ross. A l'exception de l'opération de Ross, ces interventions s'adressent à de jeunes enfants (à partir de un mois) et nécessitent donc des tubes valvés de taille variable et notamment des petits diamètres. La valve est nécessairement biologique, car les valves mécaniques sont contre-indiquées du côté cardiaque droit, fonctionnant à basse pression. Deux inconvénients majeurs s'associent : l'absence de croissance d'un tube inerte et la détérioration intrinsèque du substitut biologique. Aucun des deux n'est maîtrisé actuellement, d'où le caractère inéluctable d'une réintervention (actuellement 50% à 5 ans), d'autant plus précoce que les enfants sont jeunes.

Par ailleurs une insuffisance pulmonaire, même importante est bien tolérée pendant de nombreuses années à condition que les résistances pulmonaires soient basses, et que ne soient pas associées un rétrécissement des branches pulmonaires ou une insuffisance de la valve tricuspide. Dans ces cas, pour éviter une réintervention précoce, il est préférable d'utiliser un tube sans valve et de tolérer une insuffisance pulmonaire.

Actuellement, les tubes valvés sont donc utilisés chez les petits enfants comme dans la chirurgie du tronc artériel commun (résistances pulmonaires élevées) ou de la tétralogie de Fallot avec sténoses des branches pulmonaires. Chez le grand enfant, l'utilisation d'un tube valvé se discute dans le cas d'une intervention de Ross. Au total, en cas d'indisponibilité d'une homogreffe, les conduits pulmonaires valvés biologiques constituent la seule alternative envisageable dans ces indications.

***SHELHIGH NR 4000PA® est un conduit pulmonaire valvé utilisé dans les cardiopathies congénitales complexes. En dehors de l'homogreffe, il n'existe pas d'alternative à l'utilisation des conduits valvés biologiques dans les indications concernées.***

### 4 Intérêt pour la santé publique

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

***En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par le conduit valvé SHELHIGH NR 4000PA® 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

- construction ou reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit dans les malformations congénitales cardiaques
- remplacement de la valve pulmonaire (opération de Ross)

#### ■ 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).
- Choix de la taille du conduit effectué à l'aide d'une échocardiographie.
- Intervention sous circulation extra-corporelle (CEC).

#### ■ Spécifications techniques minimales

Sans objet.

### IV – Amélioration du service rendu

D'après les experts, les traitements de référence sont constitués par les homogreffes, utilisées depuis environ 40 ans mais posant des problèmes d'approvisionnement, et par un tube synthétique valvé réalisé en DACRON<sup>®</sup> avec une valve porcine avec armature, utilisé depuis vingt cinq ans environ. Ces deux alternatives ont des durabilités jugées médiocres.

Malgré un recul encore limité, les données cliniques disponibles avec SHELLHIGH NR 4000 PA<sup>®</sup> montrent qu'il s'agit d'une alternative intéressante à l'utilisation des homogreffes.

Le conduit valvé SHELLHIGH NR 4000 PA<sup>®</sup> entre en concurrence avec d'autres tubes valvés réalisés en péricarde avec une valve porcine reconstituée (LABCOR<sup>®</sup>) ou à partir d'une veine jugulaire de veau (CONTEGRA<sup>TM</sup>). Aucune étude comparative entre ces différents conduits n'est toutefois disponible.

***Dans les indications retenues et compte tenu de la place de SHELLHIGH NR 4000 PA<sup>®</sup> dans la stratégie thérapeutique, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu importante (ASR II) par rapport aux tubes valvés synthétiques et aux homogreffes.***

## **V – Conditions du renouvellement**

- Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
- Un suivi de cohorte d'au moins 5 ans des patients bénéficiant de cette procédure devra être mis en place. Les données recueillies devront être présentées lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

## **VI – Population cible**

Des estimations, basées sur les données PMSI de la base privée, situeraient la population cible à environ 170 patients par an.

D'après les experts, il n'existe aucune donnée publiée permettant une meilleure estimation.

## RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOM :                                         | <b>SHELHIGH NR 4000PA<sup>®</sup></b> , conduit pulmonaire valvé d'origine bovine et porcine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SR :                                          | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Eléments conditionnant le SR                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Indications :                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Construction ou reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit dans les malformations congénitales cardiaques ;</li> <li>- Remplacement de la valve pulmonaire (opération de Ross).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                |
| Conditions de prescription et d'utilisation : | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).</li> <li>- Choix de la taille du conduit effectué à l'aide d'une échocardiographie.</li> <li>- Intervention sous circulation extra-corporelle (CEC).</li> </ul> |
| Spécifications techniques :                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ASR :                                         | <b>Amélioration du Service Rendu importante (ASR II) par rapport aux tubes valvés synthétiques et aux homogreffes.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Type d'inscription :                          | <b>Nom de marque</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Durée d'inscription :                         | <b>5 ans</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Conditions du renouvellement :                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</li> <li>- Un suivi de cohorte d'au moins 5 ans des patients bénéficiant de cette procédure devra être mis en place.</li> </ul>                                                                                                                           |
| Population cible :                            | Estimée à 170 patients / an.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |