

Avis de la Commission

03 décembre 2003

Dispositif : PERICARBON MORE, valve aortique péricardique bovine.

Modèles : 6 tailles sont disponibles selon le diamètre : 19 ; 21 ; 23 ; 25 ; 27 et 29 mm.

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

Fabricant et demandeur : SORIN BIOMEDICA CARDIO S.P.A.

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 Istituto Superiore di Sanità (0373)

■ Description

La valve aortique péricardique PERICARBON MORE est une bioprothèse réalisée à partir de deux feuillets de péricarde bovin montés sur une armature de nature polymérique sur laquelle est fixé un anneau de suture.

La valve est conservée dans une solution tamponnée phosphatée avec un agent bactériostatique

La valve PERICARBON MORE se distingue de la valve aortique péricardique PERICARBON standard de génération précédente sur plusieurs points :

- introduction d'un passage additionnel de lavage chimique à la fin du procédé de fabrication pour éliminer le glutaraldéhyde présent en excès;
- remplacement de la solution de conservation de glutaraldéhyde par une solution tamponnée phosphatée et un agent bactériostatique;
- nouveau récipient interne;
- modification du holder ou support de la valve;
- modification du profil de l'anneau de suture.

■ Fonctions assurées

Remplacement valvulaire en cas de valvulopathie aortique.

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 bioprothèses valvulaires fabriquées à partir de péricarde bovin et traitées chimiquement pour réduire les risques de rejet et de calcification sont bien tolérées¹. Le recours à un produit biologique, permet de prévenir le risque de formation de thrombus à la surface de la bioprothèse évitant ainsi un traitement anticoagulant à vie et sa morbidité¹.

Les porteurs d'une bioprothèse sont des sujets à risque d'endocardite infectieuse et doivent recevoir une antibioprophylaxie adaptée lorsqu'ils subissent une procédure chirurgicale ou des soins dentaires.

La longévité des bioprothèses dépend de nombreux paramètres concernant le patient et son état de santé¹.

A – Données non spécifiques de la valve PERICARBON MORE :

Les performances de la valve aortique PERICARBON MORE sont argumentées à l'aide de trois publications rapportant l'expérience acquise par différentes équipes chirurgicales lors de la pose du modèle antérieur de cette valve : la valve PERICARBON.

Etude de Seguin² (niveau de preuve 3³)

Objectif : suivi d'une cohorte de patients ayant bénéficié de l'implantation d'une valve aortique PERICARBON.

¹ 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.

² Seguin JR, et Al. J Heart Valve Dis. 1998 ; 7 :278-282.

³ Niveau de preuve scientifique de la littérature

Niveau de preuve scientifique de la littérature
Niveau 1 - Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles) - Méta-analyse
Niveau 2 - Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)
Niveau 3 - Essais comparatifs contemporains non randomisés - Etudes de cohorte
Niveau 4 - Essais comparatifs avec série historique
Niveau 5 - Série de cas

*Issu du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (p. 57). ANAES/Service Recommandations Professionnelles/Janvier 2000

Méthodologie : étude rétrospective multicentrique non comparative.

Critères d'inclusion : patients ayant bénéficié d'une implantation en position aortique d'une valve PERICARBON.

Nombre de sujets inclus : 321 (325 valves implantées)

Durée de suivi : 10 ans

Critères de jugement : Mortalité, phénomènes emboliques, endocardite prothétique, dysfonctionnement structurel de la valve, ré-opération.

Résultats :

Le suivi moyen est de $3,1 \pm 2,2$ ans.

22 patients sont décédés au cours de la pose de la valve ou du suivi précoce postopératoire (<30 jours).

12 patients sont décédés pendant le suivi après 30 jours.

		A 10 ans N = 321
Taux de survie actuarielle		66,1 $\pm$ 8,9 %
Absence de...		
	▪ décès lié à la valve	92,1 $\pm$ 4,9 %
	▪ phénomènes emboliques	97,6 $\pm$ 1,0 %
	▪ endocardite prothétique	93,7 $\pm$ 2,3 %
	▪ dysfonctionnement structurel de la valve	98,6 $\pm$ 0,7 %
	▪ ré-opération	81,6 $\pm$ 7,3 %

Sur une période de suivi de 10 ans les résultats de la valve PERICARBON sont comparables à ceux obtenus avec les autres substituts valvulaires péricardiques.

Etude de Borowiec⁴ (niveau 3³)

Objectif : suivi d'une cohorte de patients ayant bénéficié de l'implantation d'une valve aortique PERICARBON.

Méthodologie : étude prospective monocentrique non comparative.

Critères d'inclusion : patients ayant bénéficié d'une implantation en position aortique d'une valve PERICARBON

Nombre de sujets inclus : 204

Durée de suivi : 5 ans

Critères de jugement : Mortalité, phénomènes thromboemboliques, phénomènes hémorragiques, endocardite, complications liées à la valve, ré-opération.

Résultats :

Le suivi moyen est de $2,0 \pm 1,4$ ans.

24 patients sont décédés au cours du suivi précoce postopératoire (<30 jours).

24 patients sont décédés pendant le suivi après 30 jours.

		A 5 ans N = 204
Taux de survie actuarielle		68 $\pm$ 5 %
Absence de...		
	▪ décès lié à la valve	95 $\pm$ 3 %
	▪ phénomènes thromboemboliques	83 $\pm$ 7 %
	▪ phénomènes hémorragiques	96 $\pm$ 2 %
	▪ endocardite	97 $\pm$ 2 %
	▪ complications liées à la valve	77 $\pm$ 7 %
	▪ ré-opération	99 $\pm$ 1 %

⁴ Borowiec JW. et Al. Angiology. 1998 ; 49 :1-11.

A 5 ans les résultats de la valve aortiques PERICARBON sont comparables à ceux obtenus avec les autres substituts valvulaires péricardiques.

Etude de Folliguet⁵ (niveau 3³)

Objectif : suivi d'une cohorte de patients âgés ayant bénéficié de l'implantation d'une valve PERICARBON.

Méthodologie : étude rétrospective monocentrique non comparative.

Critères d'inclusion : patients ayant bénéficié de l'implantation d'une valve PERICARBON

Nombre de sujets inclus : 277

Durée de suivi : 10,8 ans

Critères de jugement : Mortalité, phénomènes thromboemboliques, phénomènes hémorragiques, endocardite, complications liées à la valve, ré-opération.

Résultats :

Données opératoires : 287 valves PERICARBON ont été implantées chez les 277 patients (age moyen : 75,8±8,5ans).

Remplacement de la valve aortique chez 224 patients

Remplacement de la valve mitrale chez 39 patients

Remplacement de la valve tricuspide chez 1 patients

Remplacement de la valve pulmonaire chez 3 patients

Double remplacement aortique et mitral chez 10 patients

86 patients ont bénéficié d'une procédure associée (pontage aorto-coronaire chez 71 patients)

Données de suivi :

Suivi moyen : 4,9±2,6 ans.

28 patients sont décédés au cours du suivi précoce postopératoire (<30 jours).

50 patients sont décédés pendant le suivi après 30 jours. (4 décès sont liés à la valve)

A 10,8 ans			
	Remplacement aortique N = 234	Remplacement mitral N = 49	
Taux de survie actuarielle	60,0±4,5 %	46,5±11,9 %	
Taux actuariel d'absence de...			
▪ phénomènes emboliques	96,1± %	100 %	
▪ phénomènes hémorragiques	98,6±0,8 %	96,6±3,4 %	
▪ endocardite	96,3±1,4 %	91,7±4,6 %	
▪ détérioration structurelle la valve	96,1±2,7 %	100 %	
▪ ré-opération	90,0±4,2 %	80,6±7,3 %	

D'après ces données cliniques, le taux actuariel d'absence de détérioration structurelle constaté chez les patients implantés avec une valve aortique PERICARBON est de l'ordre de 96 % à 10 ans⁵. Le taux de survie actuarielle fluctue selon les études de 68 % à 5 ans⁴ jusqu'à 60 % à 10 ans⁵.

⁵ Folliguet TA, et Al. J Heart Valve Dis. 2000 ; 9 : 423-428.

B – Données spécifiques de la valve PERICARBON MORE :

Aucune étude clinique menée spécifiquement avec la valve PERICARBON MORE n'est fournie dans le dossier. Néanmoins, la modification structurelle (profil de l'anneau de suture) apportée à cette valve aortique PERICARBON MORE n'étant pas significative⁶, les résultats cliniques se rapportant à la version précédente de cette valve (PERICARBON) sont considérés par la Commission comme transposables à ce nouveau modèle MORE.

Au total, le rapport performances / risques de la valve aortique PERICARBON MORE 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 mécaniques¹.

Les bioprothèses en péricarde bovin sont implantées préférentiellement chez les sujets de plus de 65 ans et ceux chez qui un traitement anticoagulant est contre-indiqué.

Une détérioration accélérée de la valve est à prévoir chez les sujets en période de croissance, les insuffisants rénaux et les sujets ayant une hypercalcémie. La pose d'une telle valve biologique n'est pas recommandée¹.

Au total, la valve aortique péricardique PERICARBON MORE se situe dans la stratégie thérapeutique au même niveau que les autres substituts valvulaires biologiques inscrits sur la Liste des Produits et Prestations.

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 aortique péricardique PERICARBON MORE 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.

⁶ Replacement heart valve guidance - FDA - octobre 1994.

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 aortique péricardique PERICARBON MORE aux autres substituts valvulaires biologiques aortiques inscrits.

Au total, dans les indications retenues, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) de la valve aortique péricardique PERICARBON MORE par rapport aux autres valves aortiques biologiques remboursées.

V – Conditions du renouvellement

Des données recueillies avec un recul de 5 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 5 ans des dispositifs implantés confirmant le rapport performances/risques favorable de la valve aortique péricardique PERICARBON MORE.

VI – Population cible

Selon les experts, 15 000 substituts valvulaires 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) n'est pas supérieure à 7 500 par an.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	PERICARBON MORE, valve aortique péricardique bovine
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 aortique péricardique PERICARBON MORE, par rapport aux autres valves aortiques biologiques remboursées.</i>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	<i>Le renouvellement sera subordonné à la présentation de données actualisées d'un suivi minimal de 5 ans des dispositifs implantés confirmant le rapport performances/risques favorable de la valve aortique péricardique PERICARBON MORE.</i>
Population cible :	Pas de conclusion