

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

03 juin 2014

CONCLUSIONS**BIOVALSALVA BIPLEX, conduit aortique valvé**

Demandeur : VASCUTEK France (France)

Fabricant : VASCUTEK Ltd (Royaume-Uni)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante exposées à un risque de dissection aortique et/ou d'évolution de la valvulopathie : • insuffisance aortique dystrophique associée à une dilatation de l'aorte ascendante (syndrome de Marfan), • maladie annulo-ectasique, • bicuspidie aortique.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : • l'intérêt thérapeutique du conduit valvé BIOVALSALVA BIPLEX dans le traitement des pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante exposées à un risque de dissection aortique et/ou d'évolution de la valvulopathie. • l'intérêt de santé publique attendu du conduit valvé BIOVALSALVA BIPLEX compte tenu du caractère de gravité des pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante.
Comparateur retenu :	Autres conduits valvés déjà inscrits sur la LPPR
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée spécifique au dispositif BIOVALSALVA BIPLEX n'a été fournie. Les données disponibles concernent BIOVALSALVA. Deux études observationnelles, prospectives, monocentriques portant sur un total de 67 patients ayant eu une chirurgie de Bental avec pose d'un conduit aortique valvé et suivis entre 7 et 17 mois.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
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)
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	2 400 patients/an

Avis 1définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Code produit	Informations concernant la valve		Informations concernant le tube		
	Taille (mm)	Diamètre de l'anneau tissulaire (mm)	Diamètre du tube (mm)	Longueur du corps (mm)	Longueur de la jupe (mm)
EHVC21	21	25	22	100	19
EHVC23	23	27	24	100	19
EHVC25	25	29	26	100	22
EHVC27	27	31	28	100	24

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile dans un conteneur fermé par une capsule et rempli de solution de glutaraldéhyde.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante exposées à un risque de dissection aortique et/ou d'évolution de la valvulopathie :

- insuffisance aortique dystrophique associée à une dilatation de l'aorte ascendante (syndrome de Marfan),
- maladie annulo-ectasique,
- bicuspidie aortique.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Autres conduits valvés déjà inscrits sur la LPPR

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le conduit aortique valvé BIOVALSALVA BIPLEX a été évalué pour la première fois par la Commission en 2012. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 01/10/2012 (Journal officiel du 09/10/2012).

¹ Arrêté du 1er octobre 2012 relatif à l'inscription du conduit aortique valvé BIOVALSALVA BIPLEX de la société VASCUTEK France au chapitre 2 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 01/07/2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 12-05-2014]

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le BSI (n°0086), Royaume Uni.

03.2. DESCRIPTION

Le conduit BIOVALSALVA BIPLEX correspond à l'assemblage d'une prothèse vasculaire synthétique BIPLEX déjà admise au remboursement sur la ligne générique « Implants de pontage non textile » et d'une valve cardiaque biologique d'origine porcine ELAN AV33-PORCIN également admise au remboursement (n° 3205197).

Le conduit valvulaire aortique BIOVALSALVA BIPLEX est composé d'une valve cardiaque biologique porcine (valve ELAN) et d'une prothèse vasculaire synthétique (conduit BIPLEX). Ce dispositif imite la forme des sinus de Valsalva.

La prothèse vasculaire synthétique est constituée d'une couche intérieure en polyester et d'une membrane intérieure élastomère expansible.

La présence de la membrane élastomère permet l'étanchéité de la prothèse. Aucune enduction de gélatine ni de précoagulation n'est nécessaire lors de l'utilisation

Le conduit valvulaire aortique BIOVALSALVA BIPLEX diffère du conduit BIOVALSALVA inscrit sur la LPPR par l'absence d'une couche extérieure en ePTFE. L'absence de cette couche externe permet l'utilisation de thermocautère basse température.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Remplacement de la valve cardiaque native et de l'aorte ascendante (segment I de l'aorte) avec réimplantation des artères coronaires.

03.4. ACTES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 34 applicable au 01/06/2014), les actes associés au remplacement de la valve cardiaque native et de l'aorte ascendante sont référencés sous les chapitres « Remplacement de l'aorte thoracique » et « Autres actes thérapeutiques palliatifs pour cardiopathie congénitale ».

DBLA002	Pose d'un tube valvulaire entre un ventricule et l'aorte, par thoracotomie, avec CEC
DBLA003	Pose d'un tube valvulaire entre le ventricule gauche et l'aorte [tube apicoaortique], par thoraco-phréno-laparotomie avec CEC
DGKA011	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
DGKA015	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
DGKA014	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
DGKA018	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC

Les conditions d'implantation doivent être conformes à celles recommandées par la Société Française de Cardiologie².

² Recommandations de la Société française de cardiologie concernant la prise en charge des valvulopathies acquises et des dysfonctions de prothèse valvulaire. Arch Mal Cœur Vaisseaux 2005 ; 98 ; suppl : 5 – 61

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 17 avril 2012³, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant avec une ASA de niveau V par rapport aux autres conduits valvés inscrits sur la LPPR.

Aucune donnée spécifique au dispositif BIOVALSALVA BIPLEX n'avait été fournie. La Commission avait toutefois considéré que les modifications apportées à BIOVALSALVA BIPLEX par rapport à BIOVALSALVA, n'étaient pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de BIOVALSALVA BIPLEX, et avait accepté l'extrapolation des données portant sur BIOVALSALVA en faveur de BIOVALSALVA BIPLEX :

- 1 étude (Fynn *et al.*⁴) portant sur la valve ELAN, monocentrique, non comparative, chez 41 patients suivis 6 à 9 semaines.
- 1 série de cas (Lau *et al.*⁵) portant sur le conduit valvé BIOVALSALVA, monocentrique, non comparative chez 12 patients.
- 1 série de cas (De Paulis *et al.*⁶) portant sur le conduit valvé BIOVALSALVA chez 3 patients.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune donnée spécifique au dispositif BIOVALSALVA BIPLEX n'a été fournie. Les données disponibles concernent BIOVALSALVA, à savoir :

- Les publications de 2 études observationnelles, prospectives, monocentriques.
- Les publications de 4 études rétrospectives monocentriques. Compte tenu de leur caractère rétrospectif source de biais d'évaluation, ces études ne sont pas retenues par la Commission.
- Trois résumés ayant fait l'objet de communication en congrès, portant sur des séries de cas descriptives monocentriques. Conformément au guide fabricant, ces données ne sont pas retenues par la Commission.

L'étude de Baraki *et al.*⁷, prospective monocentrique, menée sur 50 patients avait pour objectif de décrire les résultats cliniques obtenus chez des patients ayant eu une chirurgie de Bentall avec pose d'une valve biologique entre septembre 2007 et septembre 2009.

Les patients étaient âgés en moyenne de 65 ± 7 ans [38-81] et 40/50 étaient des hommes. A l'inclusion, les patients avaient une classification moyenne NYHA de $2,7 \pm 0,7$. Aucun décès per-opératoire n'a été rapporté. La mortalité à 30 jours a été de 4/50 dont 3 patients avaient eu une procédure concomitante. Ce suivi monocentrique montre un gradient moyen transvalvulaire moyen de 13 ± 5 mmHg et une aire efficace de l'orifice de $1,6 \pm 0,1$ cm².

³ Avis de la Commission du 17-04-2012 relatif à BIOVALSALVA BIPLEX, conduit aortique valvé. HAS ; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

⁴ Flynn M *et al.* The aortic Elan stentless aortic valve : excellent haemodynamics and ease of implantation. *Seminars in Thorac and Cardiovasc Surg.* 2001 ;13 : 48-54

⁵ Lau K *et al.* Replacement of the ascending aorta, aortic root, and valve with a novel stentless valved conduit. *Ann Thorac Surg.* 2008 ;86 : 278-281

⁶ De Paulis R *et al.* Valsalva graft in the Bentall procedure : from mechanical valve to the biovalsalva, world's first biological aortic conduit. *Surg Technology International XVII.* 2007

⁷ Baraki H *et al.* The first fifty consecutive Bentall operations with a prefabricated tissue-valved aortic conduit: a single-center experience. *J Heart Valve Dis.* 2010;19:286-91.

La durée moyenne de suivi des patients a été de $8,0 \pm 1,4$ mois. La survie actuarielle calculée par la méthode de Kaplan-Meier a été de 91% à 1 mois et de 88% à 1 an.

Cette étude apporte des informations descriptives sur les performances hémodynamiques et la survie à un an, elle comporte des limites, notamment en raison de son caractère monocentrique et non comparatif.

L'étude de Bochenek-Klimczyk et al.⁸, prospective monocentrique, menée sur 17 patients avait pour objectif de décrire les résultats cliniques obtenus chez des patients ayant eu une chirurgie de Bentall avec pose d'une valve biologique entre décembre 2006 et janvier 2008. Les patients étaient âgés en moyenne de 65 ± 10 ans [45-82] et 11/17 étaient des hommes. Aucun décès per-opératoire et post-opératoire immédiat (30 jours) n'a été rapporté. Les données échographiques indiquaient un gradient moyen transvalvulaire de $9,5 \pm 3,5$ mmHg. Les patients ont été suivis entre 3 et 17 mois. A moyen terme, aucun événement cardiovasculaire majeur ni décès n'a été rapporté.

Cette étude apporte des informations descriptives sur les performances hémodynamiques et la survie à près d'un an, elle comporte toutefois des limites, notamment en raison de son caractère monocentrique et non comparatif, mais également compte tenu du faible effectif de patient concerné.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les deux études observationnelles fournies recensent les complications post-opératoires.

Dans l'étude de Baraki et al.⁷ :

- 1 patient a développé une endocardite au cours du premier mois post-opératoire avec remplacement du conduit valvé.
- 7 patients ont eu une réintervention en raison d'une tamponnade cardiaque ou de saignements. Deux de ces patients sont décédés.
- 5 patients ont eu un bloc atrio-ventriculaire nécessitant l'implantation d'un pacemaker
- 2 patients ont eu une insuffisance respiratoire nécessitant une trachéotomie

Dans l'étude Bochenek-Klimczyk et al.⁸:

- 1 patient a eu une réintervention pour saignement au niveau d'une prothèse additionnelle en dacron utilisée dans le remplacement de l'aorte ascendante distale.
- chez 1 patient la reprise de la circulation vasculaire a été difficile.

Le demandeur mentionne 12 événements de matériovigilance rapportés en Europe sur les conduits aortiques valvés BIOVALSALVA BIPLEX sur la période de 2010 à 2014 (6 041 conduits valvés BIOVALSALVA et BIOVALSALVA BIPLEX commercialisés). Il s'agit de principalement de problèmes de fuites/saignements.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 2 nouvelles études publiées spécifiques au conduit aortique valvé BIOVALSALVA ont été fournies. La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données portant sur BIOVALSALVA en faveur de BIOVALSALVA BIPLEX.

⁸ Bochenek-Klimczyk K et al. Preassembled stentless valved-conduit for the replacement of the ascending aorta and aortic root. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2008;7:964-8

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

En présence d'une dilatation anévrysmale de l'aorte avec une insuffisance aortique modérée et de valves aortiques paraissant normales à l'échographie, un remplacement de l'aorte ascendante avec réimplantation des coronaires et conservation de la valve aortique native peut être proposé (intervention de Yacoub, intervention de Tyrone David).⁹

Les atteintes dystrophiques avec dilatation anévrysmale de l'aorte ascendante justifient un remplacement combiné de la valve aortique et de l'aorte ascendante.

Lorsque le remplacement de la valve et de la voie aortique ascendante est jugé indispensable, celui-ci est effectué au moyen de la procédure de Bentall par un conduit valvulé. L'implantation d'une homogreffe est également envisageable.

Au vu des données, la Commission ne remet pas en cause l'intérêt du conduit valvulé aortique BIOVALSALVA BIPLEX dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante exposées à un risque de dissection aortique et/ou d'évolution de la valvulopathie.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission estime que le rapport effet thérapeutique/effets indésirables, du conduit valvulé BIOVALSALVA est favorable à son utilisation dans le traitement des pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante exposées à un risque de dissection aortique et/ou d'évolution de la valvulopathie.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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.⁹

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 de 10 à 20 % par an.¹⁰

Le développement concomitant d'une dilatation de l'aorte ascendante (syndrome de Marfan, maladie annulo-ectasique, bicuspidies valvulaires aortiques) expose en plus le patient à un risque important de dissection aortique.² Dans le syndrome de Marfan, l'insuffisance

⁹ Nishimura RA *et al.* 2014 AHA/ACC Guideline 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. 2014 (published on-line).

Bonow RO *et al.* American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. 2008 focused update incorporated into the ACC/AHA 2006 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 (Writing Committee to revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease). Endorsed by the Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol. 2008 ;52:e1-142.

¹⁰ Vahanian A *et al.* ESC Committee for Practice Guidelines (CPG); Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): the Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur J Cardiothorac Surg. 2012;42:S1-44

aortique associée à une dilatation de l'aorte ascendante de plus de 60 mm, multiplie par 4 le risque de rupture et/ou de dissection.¹¹

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La première étude publiée permettant d'estimer de façon fiable la prévalence des valvulopathies dans les pays occidentaux date de 2006¹². En se basant sur une population représentative de 12 000 patients aux Etats-Unis, cette étude montre une prévalence des valvulopathies de tout type de 2,5% de la population ; les plus fréquentes étant l'insuffisance mitrale et le rétrécissement aortique. Cette prévalence ne relève pas du sexe mais est très dépendante de l'âge.

Le rétrécissement aortique est devenu la cardiopathie valvulaire la plus fréquente en Europe et Amérique du nord. Elle se présente principalement sous la forme d'une sténose aortique calcifiée chez les personnes de plus de 65 ans (2 à 7%). La deuxième cause la plus fréquente, et qui domine chez les patients plus jeunes, est la sténose aortique congénitale. Les valvulopathies rhumatismales en revanche sont en régression.¹⁰

L'anévrisme aortique est la 13^{ème} cause de mortalité dans les populations occidentales. L'incidence des anévrismes de l'aorte thoracique est estimée à 4,5 cas pour 100 000. Les anévrismes de la racine aortique (sex ratio 1♂:1♀ ; âge : 30 – 50 ans) sont plus fréquents que les anévrismes de l'aorte supra-auriculaire (sex ratio 3♂:1♀ ; âge : 59 - 69 ans).^{13,14,15}

La prévalence du syndrome de Marfan est estimée à 1/5000. Elle touche les deux sexes indifféremment. S'agissant de la bicuspidie valvulaire aortique, des études post mortem et échocardiographiques montrent une prévalence entre 1 sur 200 et 1 sur 50, avec une fréquence plus élevée chez le sexe masculin.¹⁶

En France, depuis 2007, la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (SFCTCV) a mis en place une base de données de chirurgie cardiaque, EPICARD. La structure de cette base répond notamment à des objectifs d'épidémiologie (morbidité, mortalité) et d'évaluation (activité des centres)¹⁷. A ce jour 61 équipes de chirurgie cardiaque participent, soit 83%. En juin 2013, la SFCTCV a rendu publique son dixième rapport sur ses bases de données dont EPICARD.¹⁸ Dans cette cohorte, la chirurgie de l'aorte intra-thoracique avec remplacement de la valve aortique (Bentall, Ross, autres, VAO+remplacement aortique ; que la valve soit mécanique ou biologique) a concerné, sur l'année 2011, 2 340 patients (247 chirurgies de la dissection et 2 093 chirurgies de l'anévrisme). Le nombre de chirurgies de l'aorte intra-thoracique sans remplacement de la valve aortique (y compris la chirurgie conservatrice : Tirone, David, Yacoub ou autres) a concerné 1 616 patients (554 chirurgies de la dissection et 1 062 chirurgie de l'anévrisme).

04.2.3. IMPACT

Le remplacement de la voie aortique ascendante au moyen d'un conduit valvé synthétique grâce à la procédure de Bentall est devenue la technique de référence pour prendre en

¹¹ Davies RR. Et al. Yearly rupture or dissection rates for thoracic aortic aneurysms : simple prediction based on size. Ann Thorac Surg. 2002 ; 73 :17 - 27

¹² Nkomo VT *et al.* Burden of valvular heart diseases: a population-based study. Lancet 2006;16;368(9540):969–71.

¹³ Isselbacher EM. Thoracic and abdominal aortic aneurysms. Circulation 2005;111:816–28.

¹⁴ Bickerstaff LK *et al.* Thoracic aortic aneurysms: a population based-study. Surgery 1982;92:1103-8.

¹⁵ Coady MA *et al.* Natural history, pathogenesis, and etiology of thoracic aortic aneurysms and dissections. Cardiol Clin 1999;17:615–3535)

¹⁶ Les cahiers d'Orphanet. Prévalence ou nombre de cas publiés classés par ordre alphabétique des maladies. Novembre 2013. N°1 [consulté le 16.05.2014]

¹⁷ De Riberolles C. Base de données de chirurgie cardiaque : EPICARD. Académie nationale de chirurgie (e-mémoires). 2010, 10 : 080-082

¹⁸ SFCTCV. Les bases de données de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire. Dixième rapport. Juin 2013 [consulté le 15.05.2014]

charge les anévrismes aortiques lorsque la dilatation débute dès l'anneau aortique et qu'il existe une pathologie associée de la valve aortique (sténose ou insuffisance aortique). Les résultats obtenus par plusieurs équipes chirurgicales (au moyen de conduits valvés droits) chez des patients ayant un syndrome de Marfan montrent une survie de l'ordre de 70 à 80% après 10 à 20 ans selon les équipes.^{19,20}

D'autres conduits valvés aortiques (droits ou comportant un sinus de Valsalva) sont déjà disponibles et pris en charge. Le conduit aortique valvé BIOVALSALVA BIPLEX répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le conduit aortique valvé BIOVALSALVA BIPLEX a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité de la pathologie.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante exposées à un risque de dissection aortique et/ou d'évolution de la valvulopathie :

- **insuffisance aortique dystrophique associée à une dilatation de l'aorte ascendante (syndrome de Marfan),**
- **maladie annulo-ectasique,**
- **bicuspidie aortique.**

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

- Équipe 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).

06 AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Plusieurs conduits aortique valvés sont inscrits sur la LPPR et sont donc les comparateurs retenus.

¹⁹ Gott VL. *et al.* Aortic root replacement in 271 Marfan patients: a 24-year experience. *Ann Thorac Surg.* 2002 ; 73 : 438 - 443

²⁰ Alexiou C. *et al.* Aortic root replacement in patients with Marfan's syndrome: the Southampton experience. *Ann Thorac Surg.* 2001 ; 72 : 1502 - 1507

06.2. NIVEAU D'ASR

La nature et la qualité méthodologique des données disponibles ne permettent pas de comparer les performances de BIOVALSALVA BIPLEX par rapport aux autres conduits valvés disponibles.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport à aux autres conduits valvés déjà inscrits sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients atteints de pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante exposées à un risque de dissection aortique et/ou d'évolution de la valvulopathie.

Les bases de données de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire ont fait l'objet d'un dixième rapport public en Juin 2013.

Ainsi, le registre EPICARD dénombre sur l'année 2011, **2 340 chirurgies de l'aorte intra-thoracique** avec remplacement de la valve aortique (Bentall, Ross, autres, Vao + remplacement aortique ; que la valve soit mécanique ou biologique). La dissection représente 11 % (n=247) de ces chirurgies.

De plus, le **nombre de séjours retrouvé en 2012** en analysant les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) est de **2 384**.

		Nombre de séjours	
		2011	2012
DBLA002	Pose d'un tube valvé entre un ventricule et l'aorte, par thoracotomie, avec CEC	11	7
DBLA003	Pose d'un tube valvé entre le ventricule gauche et l'aorte [tube apicoaortique], par thoraco-phréno-laparotomie avec CEC	2	1
DGKA011	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC	738	826
DGKA015	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC	1 426	1 343
DGKA014	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC	155	150
DGKA018	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC	45	57
		2377	2384

La population cible est de l'ordre de 2 400 patients par an.

D'après les données du registre EPICARD, l'utilisation d'un conduit valvé biologique a représenté environ 46 % des interventions de chirurgie de l'aorte intra-thoracique. En tenant compte de cette donnée, la **population rejointe est estimée à 1 100 patients**.