

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 octobre 2014

CONCLUSIONS

COREVALVE EVOLUT AOA, valve aortique traitée par acide alpha-amino oléique implantée par voie transartérielle avec son cathéter d'insertion ACCUTRAK

Demandeur : MEDTRONIC France SAS (France)

Fabricant : MEDTRONIC Inc (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 5)

Indications retenues :	Patients avec sténose aortique sévère (surface valvulaire aortique indexée < 0,5 cm²/m²) symptomatique et/ou insuffisance aortique par dégénérescence de la valve aortique bioprothétique chirurgicale et contre-indiqués à la chirurgie. L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être posée et la contre-indication à la chirurgie évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque opératoire (Euroscore Logistique ≥ 20% ou STS ≥ 10%) et les comorbidités. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient. Le refus de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ne constitue pas une indication à la technique de remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée. Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non indication).
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : ► l'intérêt thérapeutique des bioprothèses aortiques à implantation transartérielle pour le traitement des pathologies valvulaires aortiques, ► l'intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies valvulaire aortiques.
Comparateur retenu :	Prise en charge palliative

Amélioration du SA :	ASA de niveau I
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	15 août 2015

Données analysées :	Quatre registres et une étude observationnelle ont été fournis. Il s'agissait principalement d'analyses post-hoc non prévues au protocole. Au total, les données analysées portaient sur plus de 450 patients et documentaient la faisabilité de l'implantation de bioprothèse par voie transcathéter au sein de bioprothèses valvulaires aortiques chirurgicales dégénérantes.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposée par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Environnement technique : Les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque doivent être regroupés sur le même site et dans le même bâtiment, au cas où une conversion en urgence serait nécessaire. La salle hybride doit avoir les caractéristiques techniques qui permettraient de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle (ECMO en salle, qualité d'imagerie optimale, caractéristiques d'un site d'anesthésie, traitement de l'air conforme à celui d'un bloc opératoire, condition de température). Quelle que soit la voie d'abord, en cas d'intervention en salle de cathétérisme cardiaque, la salle doit être conditionnée comme un bloc opératoire de chirurgie cardio-vasculaire en termes d'asepsie et un site d'anesthésie conforme à celui d'un bloc doit être disponible. En cas d'intervention en bloc opératoire, la qualité de l'imagerie doit être la plus proche possible de celle d'une salle de cathétérisme cardiaque. En fonction de l'existence ou non de complications, les patients sont orientés en unité de surveillance continue, en unité de soins intensifs cardiologiques ou en réanimation. Composition des équipes : La sélection des patients éligibles à la procédure doit être réalisée lors d'une réunion multidisciplinaire impliquant un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue clinicien et un anesthésiste-réanimateur. L'obtention de l'avis d'un gériatre est très fortement recommandée. Cette position se fonde sur les données de la littérature et sur l'avis des experts consultés. La composition de l'équipe durant l'intervention est relative à la voie d'abord : ► <u>Voie Transfémorale</u> Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un cardiologue interventionnel et en plus doivent être

disponibles un cardiologue échographiste et un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire.

► Voie Transapicale

Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel.

► Voie Sous-clavière

Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel.

Bilan préopératoire :

Il est nécessaire de documenter correctement les items suivants (les examens à réaliser pour évaluer tous ces critères étant à adapter au cas par cas et devant respecter les recommandations en vigueur) :

- Taille de l'anneau et sa géométrie ;
- Nombre de cuspidés aortiques et leur symétrie ;
- Géométrie sous-aortique ;
- Géométrie de la racine aortique (hauteur des ostia coronaires, profondeur des sinus de Valsalva) ;
- Aorte ascendante : diamètre, calcifications, athérosclérose, débris aortiques, axes (si possible) ;
- Anatomie vasculaire : diamètres, tortuosités, thrombus, calcifications, athérosclérose, repères ;
- Anatomie coronaire ;
- Fonction myocardique et valvulaire avec si besoin évaluation de la réserve contractile.

Ces évaluations s'accompagnent de la consultation spécialisée d'anesthésie au minimum 48 heures avant le geste (sauf urgence) et des examens classiques nécessaires au bilan préopératoire d'un remplacement valvulaire aortique chirurgical avec un bilan biologique et bactériologique.

Une attention particulière doit être portée sur la prévention de toute insuffisance rénale post-procédurale. Le patient doit bénéficier d'une préparation adaptée en séparant dans le temps la procédure des examens pré-opératoires nécessitant l'utilisation de produits de contraste iodés.

Formation requise :

Tout opérateur d'un centre actuellement habilité ou amené à l'être doit :

- Appartenir à un centre pratiquant plus de 200 remplacements valvulaires aortiques par an ;
- Avoir l'expérience de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) percutanées ;
- Avoir l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré ;
- Avoir acquis, dans le cadre d'une formation initiale spécifique aux dispositifs implantés dans le centre ou dans un centre habilité, la

	connaissance nécessaire à cette activité et la maintenir ; ► Avoir une formation pratique par compagnonnage à la technique effectuée. Volume d'activité : Au minimum, réalisation de 2 actes d'implantation de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale par mois. Modalités de suivi du patient : Les patients doivent être suivis à 1 mois, 6 mois, 1 an puis une fois par an avec la réalisation d'un bilan biologique et d'une échocardiographie. Les suivis à 1 mois et 1 an doivent être réalisés dans le centre implanteur avec une évaluation cardiaque et gériatrique.
Conditions du renouvellement :	► La transmission des résultats intermédiaires du registre FRANCE 2 pour le sous-groupe « valve-in-valve » (avec suivi à 2 et 3 ans) pour obtenir des résultats à moyen terme sur la sécurité et l'efficacité sur la bioprothèse COREVALVE ACCUTRAK et en intégrant des données sur la qualité de vie. ► La transmission des résultats de l'étude ADVANCE. La Commission prendra connaissance des données du registre France TAVI si celles-ci sont disponibles lors de la réévaluation.
Population cible :	Entre 88 et 155 patients par an.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions 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

	COREVALVE EVOLUT AOA
Référence de la valve	MCS-P4-23-AOA (23mm)
Cathéter de pose Accutrak de 18 Fr	DCQS-C4-18FR-23
Système de compression et de chargement	CLS-3000-18FR

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

La stérilisation de valve prothétique est réalisée avec une solution tamponnée de glutaraldéhyde.

Les ancillaires sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Patients avec sténose aortique sévère symptomatique et/ou insuffisance aortique par dégénérescence de la valve aortique bioprothétique chirurgicale et contre-indiqués à la chirurgie.

L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être posée et la contre-indication à la chirurgie évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque opératoire (Euroscore Logistique $\geq 20\%$ ou STS $\geq 10\%$) et les comorbidités. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.

Le refus de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ne constitue pas une indication à la technique de remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée. Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non indication).

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Prise en charge palliative.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La valve COREVALVE EVOLUT AOA a été évaluée par la Commission en 2012. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 21/03/2013 (Journal officiel du 27/07/2012)¹.

Les indications admises au remboursement sont les suivantes :

La prise en charge est assurée chez les patients contre-indiqués à la chirurgie ayant une sténose aortique sévère symptomatique. L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être posée et la contre-indication à la chirurgie évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque opératoire (Euroscore Logistique ≥ 20 % ou STS ≥ 10 %) et les comorbidités. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.

Il est rappelé la nécessité du respect de toutes les contre-indications figurant au marquage CE des dispositifs.

Le refus de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ne constitue pas une indication à la technique de remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée.

Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non indication).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III (DMI), notification par le NSAI (National Standards Authority of Ireland (n°0050, Irlande).

03.2. DESCRIPTION

La bioprothèse COREVALVE EVOLUT AOA est une valve biologique en péricarde porcin montée sur une armature radio-opaque auto-expansible en Nitinol. La bioprothèse est composée de 3 feuillets fixés sur une jupe avec des sutures de polytétrafluoroéthylène. La bioprothèse est implantée par voie rétrograde transfémorale, sous-clavière ou par voie transaortique directe (marquage CE). Elle est disponible en 1 taille : 23 mm pour un diamètre d'anneau natif compris entre 18 et 20 mm et un diamètre de l'aorte ascendante ≤ 34 mm.

Le traitement du dispositif COREVALVE EVOLUT AOA par acide alpha-amino oléique est destiné à prévenir la calcification de la valve.

Le cathéter de pose est équipé d'un revêtement nommé Accutrak destiné à isoler le corps flexible de l'introducteur et à favoriser la stabilisation du système durant le déploiement de la valve. Enfin la particularité du système COREVALVE EVOLUT AOA réside dans le rétrécissement de la capsule du système de pose Accutrak.

¹ Arrêté du 21/03/2013 portant inscription des bioprothèses valvulaires par voie transcutanée traitées par AOA COREVALVE et COREVALVE EVOLUT de la société MEDTRONIC France SAS 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 27/03/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 23/09/2014]

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les bioprothèses aortiques implantées par voie transartérielle ne nécessitent pas de chirurgie avec sternotomie. Elles sont conçues pour être implantées sans geste chirurgical, par insertion par l'artère fémorale ou sous-clavière puis avancée par l'aorte et la crosse aortique (voie rétrograde) pour placement au niveau de la valve aortique native sténosée ou bioprothétique dégénérative.

L'objectif est le remplacement de la valve chez des patients pour lesquels la pose d'une valve aortique par voie chirurgicale conventionnelle ne peut être envisagée.

03.4. ACTE ASSOCIE

Les actes concernant la pose d'une bioprothèse valvulaire par voie transartérielle est référencé à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) sous le nom : « Pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle transcutanée » (code DBLF001).

04 SERVICE ATTENDU

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 25/09/2012, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V :

- ▶ par rapport au dispositif COREVALVE REVALVING SYSTEM ;
- ▶ par rapport au dispositif COREVALVE avec cathéter de pose ACCUTRAK

sur la base d'une démonstration d'équivalence technique entre la valve COREVALVE EVOLUT AOA et la valve COREVALVE. La Commission n'a pas remis en cause l'extrapolation des données cliniques de la valve COREVALVE au bénéfice de la valve COREVALVE EVOLUT AOA.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Ont été retenues trois recommandations de pratique clinique et une conférence de consensus.

Recommandations de pratique clinique sur la prise en charge des valvulopathies publiées par l'European Society of Cardiology (ESC) en 2012²

Ces recommandations actualisent celles publiées en 2007. Elles sont fondées sur des données scientifiques issues de la littérature et sur des accords professionnels enrichis des avis d'un groupe de lecture.

Les recommandations dédient un chapitre à la prise en charge de patients ayant une bioprothèse valvulaire aortique défaillante. Il est constaté la faisabilité d'implantation d'une bioprothèse valvulaire par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale dans une bioprothèse aortique dégénérante préalablement implantée. Il est souligné que les

² Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guideline 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(4):S1-44.

preuves cliniques disponibles sont limitées et que cette technique ne peut pas être considérée comme étant une alternative thérapeutique au remplacement valvulaire conventionnel sauf chez les patients inopérables ou à haut risque chirurgical.

Recommandations de pratique clinique sur la prise en charge des valvulopathies publiées par la *Society of Thoracic Surgeons* (STS) en 2013³

Ces recommandations actualisent celles publiées en 2008. Elles sont fondées sur des données scientifiques issues de la littérature et sur des accords professionnels. Avant adoption, ces recommandations ont fait l'objet d'une consultation publique.

Un paragraphe est dédié à la technique dite « valve-in-valve ». Elles distinguent deux cas :

- ▶ l'implantation en urgence d'une seconde valve par voie transcutanée suite à l'échec de l'implantation d'une première valve par voie transcutanée (mauvais positionnement, dysfonction) ;
- ▶ l'implantation d'une valve par voie transcutanée dans une bioprothèse valvulaire aortique dégénérante.

Dans le premier cas, il apparaît que la technique est faisable et potentiellement efficace. Dans le second cas, il est souligné que bien que l'expérience semble favorable, il est difficile d'évaluer toutes les combinaisons de types et de tailles de bioprothèse. Les conséquences pour la fonction valvulaire et la durabilité de la valve sont inconnues.

Recommandations de pratique clinique sur la prise en charge des valvulopathies publiées par l'*American College of Cardiology* (ACC) / *American Heart Association* (AHA) Task Force en 2014⁴

Ces recommandations actualisent celles publiées en 2008. Elles sont fondées sur des données scientifiques issues de la littérature. Avant adoption, ces recommandations ont fait l'objet d'une lecture critique par des représentants de sociétés savantes et autres parties prenantes.

Les recommandations soulignent que l'utilisation des valves aortiques par voie transcatheter pour traiter une bioprothèse valvulaire aortique préalablement implantée avec l'approche dite du « valve-in-valve » est prometteuse mais n'est pas totalement validée dans l'état actuel des connaissances.

Conférence de consensus sur le remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée publié par l'ACCF/AATS/SCAI/STS en 2012⁵

Cette conférence de consensus internationale, d'initiative américaine, a été réalisée par douze sociétés savantes européennes et américaines de chirurgie cardio-vasculaire, de cardiologie, d'anesthésie-réanimation et d'imagerie. Cette publication avait pour objectif de dresser un état des lieux sur la technique de remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée et d'améliorer la prise en charge des patients à risque chirurgical extrême ou inopérables pouvant bénéficier de cette technique. La rédaction du document s'est appuyée sur l'analyse de la littérature existante qui était de faible niveau de preuve avec l'existence d'un seul essai contrôlé randomisé et la position d'experts. Avant adoption, cette conférence de consensus a fait l'objet d'une consultation publique.

³ Svensson LG, Adams DH, Bonow RO, Kouchoukos NT, Miller DC, O'Gara PT, *et al.* Aortic valve and ascending aorta guidelines for management and quality measures. *Ann Thorac Surg* 2013;95(6 Suppl):S1-66.

⁴ Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Guyton 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. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014;148(1):e1-132.

⁵ Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, *et al.* Guideline 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(4):S1-44.

Un paragraphe est dédié à la technique dite « valve-in-valve ». Dans quelques séries de cas, la technique « valve-in-valve » semble être une option sûre pour la prise en charge de patients à haut risque chirurgical de remplacement valvulaire aortique conventionnel et ayant une valve bioprothétique défectueuse préalablement implantée. L'anatomie coronaire doit alors être bien étudiée afin de minimiser la possibilité d'obstruction coronaire par la nouvelle valve implantée. Enfin, pour éviter une inadéquation entre les tailles du TAVI et de la valve préalablement implantée, cette dernière doit être assez large.

Au total, les recommandations retenues sont de bonne qualité méthodologique et la conférence de consensus de faible qualité méthodologique. Les objectifs des recommandations sont décrits clairement avec une mise en place d'un système de gradation et une revue par des experts externes. Néanmoins, toutes les recommandations retenues n'ont pas fait pas l'objet de gradation pour l'indication dite du « valve-in-valve ». Les conflits d'intérêts de chaque collaborateur ont été pris en compte. Les sources de financement ont été annoncées pour les recommandations de l'ESC, de l'AHA/ACC et la conférence de consensus. A l'exception des recommandations de l'AHA/ACC, la méthodologie d'élaboration, notamment la stratégie de recherche documentaire, n'est pas ou peu décrite ainsi que les critères d'inclusion ou de non inclusion des preuves. Néanmoins, le guide de rédaction disponible sur le site www.escardio.org indique qu'une revue de la littérature est effectuée via différentes bases de données⁶.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Quatre registres et une étude observationnelle ont été fournis.

Registre VIVID⁷

Le fabricant a soumis une étude publiée dans *Circulation* en 2012 portant sur 202 patients. Cette étude a fait l'objet d'une publication plus récente (2014) dans *le Journal of American Medical Association* (JAMA). Les résultats de cette étude portant sur une cohorte plus importante (459 patients), seuls ces résultats ont été retenus.

Il s'agit d'un registre visant à décrire toutes les implantations « valve-in-valve » dans 55 centres internationaux. Ce registre a été initié en 2010 avec des inclusions rétrospectives et prospectives entre 2007 et mi-2013. Au total, 459 patients ont été implantés : 213 avec une valve de type COREVALVE et 246 avec une valve de type EDWARDS. L'objectif de l'étude était de décrire la survie des patients après une procédure « valve-in-valve ».

Les patients étaient âgés de 77,6 ans $\pm$ 9,8, étaient de sexe masculin pour 56% des patients, avaient un gradient transvalvulaire moyen de 36,2 mmHg $\pm$ 18,4 et une classe NYHA III/IV (92,2%). Les scores de risque étaient respectivement de 29 % [19,1 – 42,3] et 10 [6,2 – 16,1] pour l'Euroscore Logistique et le STS. Les voies d'abord utilisées étaient majoritairement la voie transfémorale (58,8%) et la voie transapicale (37,3%). En termes de mécanisme de dégénérescence, 181 patients avaient une sténose, 139 une régurgitation et 139 une dégénérescence et une sténose combinées. En moyenne, 9 ans ([6 – 12]) s'étaient écoulés entre la chirurgie de remplacement valvulaire et la procédure (TAVI).

⁶ <http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/about/Documents/ESC%20Guidelines%20for%20Guidelines%20Update%202012%20for%20web.pdf> [consulté le 12/06/2014]

⁷ Dvir D, Webb JG, Bleiziffer S, Pasic M, Waksman R, Kodali S, et al. Transcatheter aortic valve implantation in failed bioprosthetic surgical valves. *JAMA* 2014;312(2):162-70.

Le succès procédural était de 93,1% et les principaux résultats sont détaillés dans le tableau suivant :

Patients, % (n)	Tous patients n=459	COREVALVE n=213	EDWARDS n=246	p
30 jours				
Décès toutes causes	7,6% (35)	7% (15)	8,1% (20)	NS
Décès cardiovasculaire	6,5% (30)	5,6% (12)	7,3% (18)	NS
Accident vasculaire cérébral majeur	1,7% (8)	0,9% (2)	2,4% (6)	NS
Autre complication vasculaire majeure	9,2% (42)	7,5% (16)	10,6% (26)	NS
Saignement majeur ou engageant le pronostic vital	8,1% (37)	4,7% (10)	11% (27)	0,01
Implantation de stimulateur cardiaque	8,3% (38)	12,2% (26)	4,9% (12)	0,005
NYHA III/IV	7,4% (25)	7% (12)	7,8% (13)	NS
Gradient transvalvulaire moyen – mmHg	15,8 ± 8,9	14,1 ± 7,3	17,2 ± 9,7	<0,001
Régurgitation aortique modérée à sévère	5,4% (25)	8,9% (19)	2,4% (6)	0,002
1 an				
Décès toutes causes	16,8% (62)	15% (25)	18,7% (37)	NS
NYHA III/IV	13,8% (26)	18,4% (10)	17,6% (16)	NS
Gradient transvalvulaire moyen – mmHg	16,9 ± 9,1	13,5 ± 7	19,4 ± 9,6	<0,001

Concernant les résultats liés au gradient transvalvulaire moyen, parmi les 429 patients suivis, 26,8% (n=115) avaient un gradient ≥ 20 mmHg.

Une analyse multivariée a été réalisée afin de déterminer les facteurs prédictifs de mortalité à un an. Il a été retrouvé l'influence de la taille de la bioprothèse préalablement implantée (valve de diamètre ≤ 21 mm, HR 2,04 IC_{95%} [1,14 – 3,67]), du mode de dégénérescence (sténose, HR 3,07 IC_{95%} [1,33 – 7,08]) et de la voie d'abord (approche transapicale, HR 2,25 IC_{95%} [1,26 – 4,02]).

Il s'agit d'un registre dont les résultats ne distinguent pas les inclusions prospectives et rétrospectives. Les définitions des complications ainsi que les générations de valves utilisées ne sont pas décrites. La publication de l'étude ne précise pas si les analyses multivariées étaient prévues au protocole.

Registre FRANCE 2

Le registre national FRANCE 2 a été mis en place afin de suivre tous les patients en France ayant bénéficié de la pose d'une bioprothèse valvulaire implantée par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à partir du 1 janvier 2010 sur une période 2 ans avec un suivi prévisionnel de 5 ans.

Ce registre a fait l'objet d'une analyse en sous-groupe, non prévue au protocole, pour les patients dits « valve-in-valve ». Le protocole ainsi que le rapport d'étude sont disponibles et les résultats de cette analyse en sous-groupe sont en cours de soumission.

Un total de [REDACTED] patients a été inclus dans le registre FRANCE 2. Parmi ces patients, [REDACTED] ont bénéficié de la procédure « valve-in-valve ». Les principales caractéristiques des patients à l'inclusion sont répertoriées dans le tableau suivant :

Patients, n (%)	Tous patients *****	Valve-in-valve *****	Non valve-in-valve *****	p	COREVALVE *****	EDWARDS *****
Age	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Genre masculin	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Score STS	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Euroscore Logistique (%)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
NYHA III ou IV	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Antécédents						
Pontage coronarien	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Maladie vasculaire périphérique	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Données échocardiographiques						
Surface valvulaire aortique (cm ²)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Gradient transvalvulaire moyen (mmHg)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

NS : non significatif

Les résultats sont rapportés selon les définitions harmonisées du *Valve Academic Research Consortium* (VARC). Les principales données procédurales sont décrites dans le tableau suivant :

Patients, n (%)	Tous patients *****	Valve-in-valve *****	Non valve-in-valve *****	p	COREVALVE *****	EDWARDS *****
Succès procédural	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Voie d'abord						
Transfémorale	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Transapicale	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
Infarctus du myocarde	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AVC majeur	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Autres complications vasculaires majeures	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Saignement engageant le pronostic vital	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Saignement majeur	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Implantation de stimulateur cardiaque	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Implantation d'un 2° TAVI	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Conversion chirurgicale en urgence						
Gradient transvalvulaire moyen, mmHg						
Régurgitation aortique modérée à sévère						

Les résultats à un mois et un an de suivi sont les suivants :

Patients, n (%)	Tous patients	Valve-in-valve	Non valve-in-valve	p	COREVALVE	EDWARDS
NYHA III ou IV						
1 mois						
1 an						
Décès						
1 mois						
Toutes causes						
Cardiovasculaire						
1 an						
Toutes causes						
Cardiovasculaire						

L'analyse des patients dits « valve-in-valve » dans le registre FRANCE 2 est issue d'un sous-groupe non prévu au protocole avec un effectif limité suivi à 1 an dont le mécanisme de dégénérescence de la bioprothèse préalablement implantée n'est pas rapporté. Cette analyse a une valeur exploratoire. Il s'agit néanmoins d'un retour d'expérience national sur tous les patients implantés sur une période de deux ans. Enfin, la valve faisant l'objet de la demande n'est pas étudiée, il s'agissait d'un dispositif de génération antérieure.

Registre Suisse-Allemand⁸

A partir d'un registre prospectif réalisé sur 9 centres en Allemagne et en Suisse entre 2005 et 2010 sur 1545 patients, un sous-groupe de 47 patients dits « valve-in-valve » a été analysé. Douze ont été implantés avec une valve de gamme COREVALVE et 35 avec une valve de gamme EDWARDS. Les données pour l'analyse de ce sous-groupe ont été collectées rétrospectivement. L'objectif était de documenter les données cliniques de patients bénéficiant d'une implantation « valve-in-valve ».

Les patients étaient âgés de 79,8 ans $\pm$ 7,1, 28/47 patients étaient de genre masculin et avaient une classe NYHA III/IV (n=45/47). Les scores de risque étaient respectivement de 35% $\pm$ 18,5 et 11,6 $\pm$ 8,5 pour l'Euroscore Logistique et le STS. Les voies d'abord utilisées étaient la voie transfémorale pour 25 patients et la voie transapicale pour 22 patients. En termes de mécanisme de dégénérescence, 22 patients avaient une sténose, 15 une régurgitation et 10 des lésions combinées. En moyenne, 113 mois $\pm$ 65 s'étaient écoulés entre la procédure et la précédente chirurgie de remplacement valvulaire.

En termes de données procédurales, 1 (2%) patient est décédé, 6 (13%) patients ont eu des complications au site d'accès vasculaire et 2 (4%) patients ont eu une implantation d'une deuxième valve TAVI. Aucune conversion chirurgicale en urgence et aucun accident vasculaire cérébral n'ont été recensés. Durant le séjour hospitalier, 5 (11%) patients ont eu

⁸ Eggebrecht H, Schäfer U, Treede H, Boekstegers P, Babin-Ebell J, Ferrari M, *et al.* Valve-in-valve transcatheter aortic valve implantation for degenerated bioprosthetic heart valves. JACC Cardiovasc Interv 2011;4(11):1218-27.

une implantation de stimulateur cardiaque et 7 (15%) autres patients sont décédés dont 3 décès sont imputables à une infection non liée à la valve. Suite à la procédure, 1 (2%) patient avait une fuite aortique modérée. Le gradient transvalvulaire moyen était de 17 mmHg $\pm$ 10 (durée de suivi non renseignée) avec 44% (effectif non renseigné) des patients avec un gradient supérieur à 20 mmHg.

Il s'agit de l'étude d'un sous-groupe de patients non prévue au protocole avec une collecte de données rétrospective. Les résultats ont donc une valeur exploratoire. Les effectifs considérés sont limités et la durée de suivi est courte. Enfin, la valve COREVALVE faisant l'objet de la demande n'est pas étudiée spécifiquement, il s'agissait de dispositifs de génération antérieure.

Registre Nordique⁹

Le registre Nordique a été initié en 2011 et est spécifique aux implantations « valve-in-valve ». La collecte des données a été réalisée rétrospectivement dans 11 centres. Au total, 45 patients dits « valve-in-valve » a été analysé dont 12 ont été implantés avec une valve de gamme COREVALVE et 33 avec une valve de gamme EDWARDS. L'objectif de l'étude était est d'explorer la faisabilité du concept « valve-in-valve ».

Les patients étaient âgés de 80,6 ans ([61 – 91]), 26/45 patients étaient de genre masculin et avaient une classe NYHA III/IV (n=45). Les scores de risque étaient respectivement de 35,4% $\pm$ 16,1 et 15 $\pm$ 10,8 pour l'Euroscore Logistique et le STS. Les voies d'abord utilisées étaient la voie transfémorale pour 17 patients et la voie transapicale pour 25 patients. En termes de mécanisme de dégénérescence, 23 patients avaient une sténose, 29 une régurgitation et 8 une dégénérescence et une sténose combinées. En moyenne, 8,7 ans $\pm$ 3,5 s'étaient écoulés entre la procédure et la précédente chirurgie de remplacement valvulaire.

En termes de données procédurales, 1 patient a dû être converti vers une chirurgie de remplacement valvulaire aortique en urgence et 1 patient a eu des complications vasculaires majeure. Aucun patient n'a eu de saignement majeur ou engageant son pronostic vital. A 30 jours, 2 (4%) patients sont décédés, 1 (2%) patient a eu un accident vasculaire cérébral et 3 (7%) patients ont eu une implantation de stimulateur cardiaque. En termes de données d'efficacité, 2 (4%) patients avait une fuite paravalvulaire modérée. Le gradient transvalvulaire moyen était de 16,4 mmHg $\pm$ 8,7 avec 17% (effectif non renseigné) des patients avec un gradient supérieur à 20 mmHg. Le taux de survie à 1 an estimé par la méthode de Kaplan-Meier était de 88%.

Il s'agit d'une étude rétrospective qui a une valeur exploratoire. Les effectifs considérés sont limités et la durée de suivi est courte. Enfin, les générations des valves COREVALVE ne sont pas renseignées.

Etude observationnelle Linke¹⁰

Il s'agit d'une étude observationnelle, prospective, monocentrique réalisée en Allemagne. L'objectif était de décrire la faisabilité d'implantation et les résultats à court terme (30 jours) d'une série consécutive de 27 patients ayant bénéficié de la pose d'une valve de la gamme COREVALVE par voie transfémorale suite à la dégénérescence de leur bioprothèse préalablement implantée. Ces patients étaient symptomatiques avec un haut risque chirurgical.

⁹ Ihlberg L, Nissen H, Nielsen NE, Rück A, Busund R, Klaaborg KE, *et al.* Early clinical outcome of aortic transcatheter valve-in-valve implantation in the Nordic countries. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;146(5):1047-54.

¹⁰ Linke A, Woitek F, Merx MW, Schiefer C, Möbius-Winkler S, Holzhey D, *et al.* Valve-in-valve implantation of Medtronic CoreValve prosthesis in patients with failing bioprosthetic aortic valves. *Circ Cardiovasc Interv* 2012;5(5):689-97.

Les patients étaient âgés de 74,8 ans $\pm$ 8, 19/27 patients étaient de genre masculin et avaient une classe NYHA III/IV (21/27). Les scores de risque variaient entre 10,1% et 75% pour l'Euroscore Logistique et entre 3 et 30,9 pour le STS. En termes de mécanisme de dégénérescence, 6 patients avaient une sténose, 2 une régurgitation et 19 des lésions combinées. En moyenne, 67 mois $\pm$ 46 s'étaient écoulés entre la procédure et la précédente chirurgie de remplacement valvulaire.

Les complications sont rapportées selon les définitions harmonisées du *Valve Academic Research Consortium* (VARC). A 30 jours, 2 (7,4%) patients sont décédés, 3 (11,1%) ont eu des complications au site d'accès, 2 (7,4%) ont eu un accident vasculaire cérébral majeur, 2 ont eu des saignements engageant le pronostic vital et 1 a eu une implantation de stimulateur cardiaque. Le taux de survie à 1 an estimé par la méthode de Kaplan-Meier était de 88%.

En termes de données d'efficacité, quel que soit le mode de dégénérescence de la bioprothèse préalablement implantée, le gradient transvalvulaire moyen suite à la procédure était de plus de 15 mmHg, ce résultat étant maintenu dans le temps (suivi moyen 421 jours $\pm$ 198). Aucun patient n'avait de régurgitation aortique à l'issue de la procédure

Il s'agit d'une expérience locale sur un nombre limité de patients avec des données de sécurité à court terme. Cette étude est spécifique à la gamme COREVALVE mais les différentes générations de valves utilisées ne sont pas renseignées. Enfin, la notion de haut risque chirurgical pour implanter les patients n'est pas définie.

Au total, des données cliniques sont disponibles pour plus de 450 patients ayant bénéficié de la pose d'une bioprothèse valvulaire aortique par voie transcathéter suite à la dégénérescence de leur bioprothèse chirurgicale préalablement implantée. Les patients étaient âgés de plus de 80 ans en moyenne avec des scores de risque opératoire élevés (Euroscore Logistique $\geq$ 20% ou STS $\geq$ 10%). Les résultats sont convergents mais sont issus d'études observationnelles avec 4 publications sur 5 portant sur de petites séries dont les patients peuvent être inclus dans le registre international VIVID (centres planteurs et période d'inclusion en commun). Les conséquences cliniques à plus long terme du gradient transvalvulaire moyen plus élevé par rapport à la technique transcathéter conventionnelle restent à évaluer. L'influence du type et de la taille de bioprothèse préalablement implantée sur la durabilité de la procédure « valve-in-valve » reste à évaluer. Enfin, peu de données spécifiques sont disponibles pour la valve faisant l'objet de la demande.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données de matériovigilance fournies concernent la période comprise entre le 1^{er} juillet 2012 et le 4 avril 2014. Il a été recensé [REDACTED] événements au niveau européen sur un total de [REDACTED] valves commercialisées. Parmi ces événements, ont été rapportés : [REDACTED]

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Des données sur la survie des patients à long terme et la durabilité de la valve faisant l'objet de la demande restent manquantes.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, quatre registres et une étude observationnelle ont été fournis. Ces études documentent la faisabilité d'implantation d'une bioprothèse valvulaire aortique par voie transcathéter au sein d'une bioprothèse valvulaire aortique chirurgicale dégénéréscente préalablement implantée.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Lorsque le remplacement de la valve aortique est jugé indispensable, celui-ci est effectué par implantation chirurgicale avec sternotomie, d'une prothèse valvulaire mécanique ou d'une bioprothèse.

Les prothèses mécaniques sont très résistantes mais nécessitent un traitement anticoagulant à vie^{2,3,4}. Les bioprothèses valvulaires sont bien tolérées et ne favorisent pas la formation de thrombus mais leur longévité est inférieure à celle des prothèses mécaniques⁴.

Les bioprothèses sont implantées préférentiellement chez les sujets de plus de 65 ans et ceux chez qui un traitement anticoagulant est contre-indiqué^{2,3,4}.

Lorsqu'une intervention chirurgicale conventionnelle de remplacement d'une bioprothèse dégénérée ne peut être envisagée à cause d'un risque opératoire trop élevé, il n'existe pas d'alternative ; seul le traitement médical est maintenu.

L'implantation d'une bioprothèse par voie transartérielle ou transapicale peut permettre un remplacement valvulaire chez des patients pour lesquels la chirurgie est récusée.

Au vu des données, la Commission estime que l'implantation de bioprothèses valvulaires par voie transcutanée au sein d'une bioprothèse valvulaire chirurgicale dégénéréscente préalablement implantée chez des patients ayant une contre-indication au remplacement valvulaire aortique chirurgical répond à un besoin non couvert.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données, la Commission estime que la valve COREVALVE EVOLUT AOA a un intérêt dans la prise en charge de patients ayant une contre-indication à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique avec une bioprothèse valvulaire chirurgicale préalablement implantée dégénéréscente.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les patients atteints de sténose aortique peuvent rester asymptomatiques pendant une longue période. L'évolution de la pathologie est variable en fonction des individus : âge, lésions associées, fonction ventriculaire gauche, comorbidités... À l'apparition des symptômes fonctionnels, le pronostic devient sévère à court ou moyen terme avec une survie moyenne de 15 à 50 % à 5 ans².

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 un angor. En l'absence d'un traitement chirurgical adapté, une insuffisance aortique symptomatique se traduit par une mortalité de 10 à 20 % par an¹¹.

¹¹ Bonow RO, Lakatos E, Maron BJ, Epstein SE. Serial long-term assessment of the natural history of asymptomatic patients with chronic aortic regurgitation and normal left ventricular systolic function. *Circulation* 1991;84:1625–1635.

L'absence de traitement adapté des sténoses ou insuffisances de bioprothèses valvulaires aortiques chirurgicales préalablement implantées engage le pronostic vital des patients ayant une contre-indication au remplacement valvulaire aortique conventionnel.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

D'après une enquête prospective menée en Europe¹², les valvulopathies sont d'origine native pour 71,9 % des patients et 28,1 % des patients ont déjà subi une intervention (parmi lesquels 81,6 % ont eu un remplacement valvulaire). Les atteintes dégénératives sont actuellement les plus fréquentes alors que l'origine rhumatismale est en déclin. Les patients ayant une valvulopathie, sévère, symptomatique, 31,8 % ont une contre-indication à la chirurgie en raison de comorbidités associées.

D'après cette même enquête, parmi les atteintes valvulaires aortiques natives, 76,5 % des patients avaient une sténose et 23,5 % une insuffisance. Les sténoses aortiques étaient traitées systématiquement par un remplacement valvulaire avec une répartition de 49 % pour les prothèses mécaniques contre 50 % pour des bioprothèses. Concernant les insuffisances aortiques, lorsque qu'un remplacement de la valve était réalisé, la proportion entre prothèse mécanique et bioprothèse était le suivant 76,5 % / 17,6 %.

04.2.3. IMPACT

Les bioprothèses chirurgicales sont implantées préférentiellement chez les sujets de plus de 65 ans et ceux chez qui un traitement anticoagulant est contre-indiqué¹¹. Par conséquent, les patients concernés par l'implantation d'une bioprothèse valvulaire aortique par voie transartérielle au sein d'une première bioprothèse chirurgicale dégénérée ont des antécédents de chirurgie cardiaque et peuvent être âgés. En fonction de l'évaluation de leurs comorbidités associées, ces patients peuvent être récusés à une seconde chirurgie de remplacement valvulaire aortique les laissant sans alternative thérapeutique, hormis le traitement médical bien conduit.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

En conséquence, en l'état actuel des connaissances, la valve aortique implantée par voie transartérielle COREVALVE EVOLUT AOA a un intérêt de santé publique pour les patients ayant une contre-indication à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique avec une bioprothèse valvulaire chirurgicale préalablement implantée dégénérescente.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour la modification des conditions 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 :

Patients avec sténose aortique sévère (surface valvulaire aortique indexée $< 0,5 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) symptomatique et/ou insuffisance aortique par dégénérescence de la valve aortique bioprothétique chirurgicale et contre-indiqués à la chirurgie.

L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être posée et la contre-indication à la chirurgie évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque opératoire (Euroscore Logistique $\geq 20\%$ ou STS $\geq 10\%$) et

¹² Jung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. Eur Heart J 2003;24(13):1231-43.

les comorbidités. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.

Le refus de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ne constitue pas une indication à la technique de remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée. Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non indication).

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

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

Environnement technique :

Les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque doivent être regroupés sur le même site et dans le même bâtiment, au cas où une conversion en urgence serait nécessaire.

La salle hybride doit avoir les caractéristiques techniques qui permettraient de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle (ECMO en salle, qualité d'imagerie optimale, caractéristiques d'un site d'anesthésie, traitement de l'air conforme à celui d'un bloc opératoire, condition de température).

Quelle que soit la voie d'abord, en cas d'intervention en salle de cathétérisme cardiaque, la salle doit être conditionnée comme un bloc opératoire de chirurgie cardio-vasculaire en termes d'asepsie et un site d'anesthésie conforme à celui d'un bloc doit être disponible.

En cas d'intervention en bloc opératoire, la qualité de l'imagerie doit être la plus proche possible de celle d'une salle de cathétérisme cardiaque.

En fonction de l'existence ou non de complications, les patients sont orientés en unité de surveillance continue, en unité de soins intensifs cardiologiques ou en réanimation.

Composition des équipes :

La sélection des patients éligibles à la procédure doit être réalisée lors d'une réunion multidisciplinaire impliquant un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue clinicien et un anesthésiste-réanimateur. L'obtention de l'avis d'un gériatre est très fortement recommandée. Cette position se fonde sur les données de la littérature et sur l'avis des experts consultés.

La composition de l'équipe durant l'intervention est relative à la voie d'abord :

► Voie Transfémorale

Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un cardiologue interventionnel et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire.

► Voie Transapicale

Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel.

► Voie Sous-clavière

Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel.

Bilan préopératoire :

Il est nécessaire de documenter correctement les items suivants (les examens à réaliser pour évaluer tous ces critères étant à adapter au cas par cas et devant respecter les recommandations en vigueur) :

- Taille de l'anneau et sa géométrie ;
- Nombre de cuspidés aortiques et leur symétrie ;
- Géométrie sous-aortique ;
- Géométrie de la racine aortique (hauteur des ostia coronaires, profondeur des sinus de Valsalva) ;
- Aorte ascendante : diamètre, calcifications, athérosclérose, débris aortiques, axes (si possible) ;
- Anatomie vasculaire : diamètres, tortuosités, thrombus, calcifications, athérosclérose, repères ;
- Anatomie coronaire ;
- Fonction myocardique et valvulaire avec si besoin évaluation de la réserve contractile.

Ces évaluations s'accompagnent de la consultation spécialisée d'anesthésie au minimum 48 heures avant le geste (sauf urgence) et des examens classiques nécessaires au bilan préopératoire d'un remplacement valvulaire aortique chirurgical avec un bilan biologique et bactériologique.

Une attention particulière doit être portée sur la prévention de toute insuffisance rénale post-procédurale. Le patient doit bénéficier d'une préparation adaptée en séparant dans le temps la procédure des examens pré-opératoires nécessitant l'utilisation de produits de contraste iodés.

Formation requise :

Tout opérateur d'un centre actuellement habilité ou amené à l'être doit :

- Appartenir à un centre pratiquant plus de 200 remplacements valvulaires aortiques par an ;
- Avoir l'expérience de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) percutanées ;
- Avoir l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré ;
- Avoir acquis, dans le cadre d'une formation initiale spécifique aux dispositifs implantés dans le centre ou dans un centre habilité, la connaissance nécessaire à cette activité et la maintenir ;
- Avoir une formation pratique par compagnonnage à la technique effectuée.

Volume d'activité :

Au minimum, réalisation de 2 actes d'implantation de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale par mois.

Modalités de suivi du patient :

Les patients doivent être suivis à 1 mois, 6 mois, 1 an puis une fois par an avec la réalisation d'un bilan biologique et d'une échocardiographie. Les suivis à 1 mois et 1 an doivent être réalisés dans le centre implanteur avec une évaluation cardiaque et gériatrique.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Compte tenu de l'indication retenue, le comparateur est la prise en charge palliative.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les pathologies concernées sont graves. Le besoin n'est pas couvert, il n'existe pas d'alternative thérapeutique.

La Commission s'est prononcée pour une l'amélioration majeure (ASA I) par rapport à la prise en charge palliative.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission conditionne le renouvellement d'inscription à la présentation des données suivantes :

- ▶ La transmission des résultats intermédiaires du registre FRANCE 2 pour le sous-groupe « valve-in-valve » (avec suivi à 2 et 3 ans) pour obtenir des résultats à moyen terme sur la sécurité et l'efficacité sur la bioprothèse COREVALVE avec cathéter de pose ACCUTRAK et en intégrant des données sur la qualité de vie.
- ▶ La transmission des résultats de l'étude ADVANCE.

La Commission prendra connaissance des données du registre France TAVI si celles-ci sont disponibles lors de la réévaluation.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'au 15 août 2015.

08 POPULATION CIBLE

La HAS avait estimé la population cible des patients pouvant bénéficier de la pose d'une bioprothèse valvulaire aortique par voie transcathéter à 5 175 patients par an. Ce calcul se basait sur les données du PMSI et l'étude de Lung et al.¹² et prenait en considération tous les patients symptomatiques récusés à la chirurgie, y compris les patients ayant une bioprothèse valvulaire aortique chirurgicale préalablement implantée dégénéréscente.

Au vu des données fournies (registres FRANCE 2 et Nordique), la fréquence de réalisation de la procédure dite « valve-in-valve » est comprise entre 1,7 et 3% de tous les patients ayant un remplacement valvulaire aortique par voie transcathéter. Ainsi, parmi les 5 175 patients éligibles à la technique, entre 88 et 155 ont une bioprothèse valvulaire aortique chirurgicale dégénéréscente (population rejointe). Aucune donnée ne permet d'approcher plus précisément la population cible de cette indication.