

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

**AVIS DE LA CNEDiMTS**

21 octobre 2014

complétant l’avis du 10 janvier 2012

**CONCLUSIONS**

**EDWARDS SAPIEN XT, valve aortique implantée par voie transartérielle avec son cathéter d’insertion NOVAFLEX+**

Demandeur : Edwards Lifesciences SAS (France)

Fabricant : Edwards Lifesciences LLC (Etats-Unis)

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

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues :</b> | <p>Patients avec sténose aortique sévère symptomatique 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 <math>\geq 20\%</math> ou STS <math>\geq 10\%</math>) et les comorbidités. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d’un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.</p> <p>Il est rappelé la nécessité du respect de toutes les contre-indications figurant au marquage CE des dispositifs.</p> <p>Le refus de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ne constitue pas une indication à la technique de remplacement valvulaire aortique par voie transartérielle ou transapicale.</p> <p>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).</p> |
| <b>Service Attendu (SA) :</b> | <p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>► <b>l’intérêt thérapeutique</b> des bioprothèses aortiques à implantation transartérielle pour le traitement des pathologies valvulaires aortiques,</li><li>► <b>l’intérêt de santé publique</b> attendu compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies valvulaires aortiques.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                        |                                                                                                               |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comparateurs retenus : | Valves EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX de diamètre 23, 26 et 29 mm associées au cathéter de pose NOVAFLEX+. |
| Amélioration du SA :   | <b>ASA de niveau V</b>                                                                                        |
| Type d'inscription :   | Nom de marque                                                                                                 |
| Durée d'inscription :  | Jusqu'au 15 août 2015.                                                                                        |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données analysées : | <p>La référence citée dans la demande correspond à un complément de la gamme des valves EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX avec cathéter de pose NOVAFLEX+ ayant obtenu un service attendu suffisant pour l'inscription sur la liste en sus (avis de la CNEDiMTS du 10 janvier 2012).</p> <p><b><i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 10 janvier 2012 concernant les valves EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX de diamètre 23 et 26 mm avec cathéter de pose NOVAFLEX+ s'appliquent à la nouvelle référence de 20 mm. Cette référence est ajoutée aux références retenues dans l'avis du 10 janvier 2012 et l'avis du 12 juin 2012 (complétant l'avis du 10 janvier 2012).</i></b></p> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Éléments conditionnant le SA :               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposée par le fabricant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Modalités de prescription et d'utilisation : | <p><b>Environnement technique :</b></p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>Composition des équipes :</b></p> <p>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</p> |

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 :

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Appartenir à un centre pratiquant plus de 200 remplacements valvulaires aortiques par an ;</li> <li>▶ 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 ;</li> <li>▶ Avoir l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré ;</li> <li>▶ 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 ;</li> <li>▶ Avoir une formation pratique par compagnonnage à la technique effectuée.</li> </ul> <p><b>Volume d'activité :</b><br/>Au minimum, réalisation de 2 actes d'implantation de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale par mois.</p> <p><b>Modalités de suivi du patient :</b><br/>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.</p> |
| Conditions du renouvellement : | <p>Le renouvellement d'inscription de la gamme <b>EDWARDS SAPIEN XT</b> modèle 9300 TFX avec cathéter de pose <b>NOVAFLEX+</b> (valves de 20, 23, 26 et 29 mm) sera conditionné à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ La transmission des résultats intermédiaires du registre FRANCE 2 (avec suivi à 1, 2 et 3 ans) pour obtenir des résultats à moyen terme sur la sécurité et l'efficacité sur la bioprothèse EDWARDS SAPIEN XT et en intégrant des données sur la qualité de vie.</li> <li>▶ La transmission des résultats de l'étude PARTNER II et du registre SOURCE XT.</li> </ul> <p>La Commission prendra connaissance des données du registre France TAVI si celles-ci sont disponibles lors de la réévaluation.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Population cible :             | De l'ordre de 5 175 patients par an en France.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Avis 1 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

|                                                     | Système de 20 mm |
|-----------------------------------------------------|------------------|
| Valve cardiaque transcathéter EDWARDS SAPIEN XT     | 9300TFX (20 mm)  |
| Système de mise en place NOVAFLEX+ (1)              | 9355FS20         |
| Ensemble de gaine d'introduction extensible EDWARDS | 916ES23          |
| Kit de dilateurs RETROFLEX                          | 9100DKS          |
| Cathéter à ballonnet transfémoral EDWARDS           | 9350BC16         |
| Sertisseur                                          | 9350CR           |
| Dispositifs de gonflage (x2)                        |                  |

(1) Comprend l'accessoire de sertissage QUALCRIMP 9300QC et une butée de sertissage en 2 pièces

#### 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 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.

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 transartérielle ou transapicale.

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. COMPARATEURS REVENDIQUES

Dispositif EDWARDS SAPIEN XT 9300 TFX avec cathéter de pose NOVAFLEX+ avec les autres tailles disponibles de 23, 26 et 29 mm.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a attribué :

- ▶ le 10 janvier 2012 un service attendu suffisant aux valves EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX de diamètre 23 et 26 mm associées au cathéter de pose NOVAFLEX+ pour les références suivantes :

| Nom du produit                                                                                          | Système de 23 mm<br>(9355NF23) | Système de 26 mm<br>(9355NF26) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|                                                                                                         | Modèles / références           |                                |
| Valve cardiaque transcathéter Edwards Sapien XT                                                         | 9300TFX<br>(23 mm)             | 9300TFX<br>(26 mm)             |
| Système de mise en place Novaflex+ <sup>(*)</sup>                                                       | 9355FS23                       | 9355FS26                       |
| Ensemble de la gaine d'introduction extensibles Edwards                                                 | 916ES23                        | 918ES26                        |
| Kit de dilateurs Retroflex                                                                              | 9100DKS                        |                                |
| Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards                                                               | 9350BC20                       | 9350BC23                       |
| Sertisseur                                                                                              | 9350CR                         |                                |
| Dispositif de gonflage Atrion QL2530                                                                    | 96402                          |                                |
| <sup>(*)</sup> Comprend l'accessoire de sertissage Qualcrimp, 9300QC et butée de sertissage en 2 pièces |                                |                                |

- ▶ le 12 juin 2012 un service attendu suffisant aux valves EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX de diamètre 29 mm associée au cathéter de pose NOVAFLEX+ pour les références suivantes :

| Nom du produit                                                                                          | Système de 29 mm     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|                                                                                                         | Modèles / références |
| Valve cardiaque transcathéter Edwards Sapien XT                                                         | 9300TFX (29 mm)      |
| Système de mise en place Novaflex+ <sup>(*)</sup>                                                       | 9355FS29             |
| Ensemble de gaine d'introduction extensible Edwards                                                     | 920ES29              |
| Kit de dilateurs Retroflex                                                                              | 9100DKS              |
| Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards                                                               | 9350BC25             |
| Sertisseur                                                                                              | 9350CR               |
| Dispositif de seringue à embout verrouillable Atrion QL38                                               | 96406                |
| <sup>(*)</sup> Comprend l'accessoire de sertissage Qualcrimp, 9300QC et butée de sertissage en 2 pièces |                      |

La référence citée dans la demande correspond à un complément de la gamme de ces systèmes.

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT – MARQUAGE CE

Classe III (DMI), notification par le DEKRA Certification B.V. (n°0344), Pays-Bas.

## 04 ANALYSE DES DONNEES

La référence citée correspond à un complément de la gamme des valves EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX associées au cathéter de pose NOVAFLEX+.

Ainsi, la CNEDiMTS considère que le service attendu et les indications des valves EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX de diamètre 23, 26 et 29 mm associées au cathéter de pose NOVAFLEX+, tels que définis dans l'avis du 10 janvier 2012 et l'avis du 12 juin 2012 (complétant l'avis du 10 janvier 2012), ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence.

**La CNEDiMTS recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale de la nouvelle référence de la valve EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX de diamètre 20 mm associée au cathéter de pose NOVAFLEX+ jusqu'à la date de fin de prise en charge des valves EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX de diamètre 23, 26 et 29 mm associées au cathéter de pose NOVAFLEX+.**