

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

11 juillet 2017

Faisant suite à l'examen du 11/07/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 11/07/2017.

CONCLUSIONS**EPIC SUPRA, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature**

Demandeur : ST JUDE MEDICAL France SAS (France)

Fabricant : ST JUDE MEDICAL Inc (Etats-Unis)

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

Remplacement de la valve aortique en cas de :

- ▶ sténose ou obstruction de la valve aortique,
- ▶ insuffisance de la valve aortique.

**Service Attendu
(SA) :**

Suffisant, en raison de ;

- ▶ **l'intérêt thérapeutique** pour le traitement des pathologies valvulaires aortiques.
- ▶ **l'intérêt de santé publique** attendu compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies valvulaires aortiques.

Type d'inscription :

Nom de marque.

Durée d'inscription :

5 ans.

**Données
analysées :**

Une étude monocentrique, prospective, contrôlée, randomisée portant sur 300 patients suivis à 1 an est fournie. L'objectif de cette étude était de comparer la performance et la sécurité de 3 valves contemporaines (EPIC SUPRA, MAGNA, MITROFLOW) couramment utilisées pour le remplacement valvulaire aortique.

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités de chirurgie cardiaque sont précisées dans les textes suivants : ▶ Décret n°2006-78 du 24 janvier 2006 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) [lien] ; ▶ Circulaire DHOS/O4 n°2006-293 du 3 juillet 2006 relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque [lien].
Conditions du renouvellement :	Données de morbi-mortalité à 5 ans de suivi issues d'une étude prospective, multicentrique conformément aux recommandations du référentiel de la Commission relatif aux bioprothèses valvulaires du 26 janvier 2016.
Population cible :	De l'ordre de 51 000 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'Hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale.

01.1. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Cinq tailles de bioprothèses sont disponibles :

Référence	Taille de la valve	Diamètre de l'anneau	Diamètre interne	Protrusion ventriculaire	Hauteur totale
ESP100-19	19	19 mm	19 mm	11 mm	14 mm
ESP100-21	21	21 mm	21 mm	11 mm	15 mm
ESP100-23	23	23 mm	23 mm	13 mm	16 mm
ESP100-25	25	25 mm	25 mm	13 mm	17 mm
ESP100-27	27	27 mm	27 mm	14 mm	19 mm
ESP100-29	29	29 mm	29 mm	15 mm	20 mm

Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA sont détaillés dans le tableau suivant :

Référence	Libellé	Description
B1000	Jeu de calibreurs pour valve EPIC SUPRA	▶ Un manche malléable. ▶ Cinq calibreurs pour valve aortique (19, 21, 23, 25, 27 et 29). ▶ Un plateau autoclave destiné au rangement des composants. ▶ Un couvercle de plateau autoclave.
B1000-H	Manche	Manche de recharge (manche de porte-valve malléable).
EX-05	Manche	Manche de rallonge.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile et apyrogène. La bioprothèse EPIC SUPRA est conditionnée dans un récipient de conservation fermé par un capuchon à vis et un indicateur d'effraction contenant une solution à base de formaldéhyde, de glutaraldéhyde et d'éthanol.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUÉES

Les indications revendiquées concernent le remplacement de la valve cardiaque aortique en cas de :

- ▶ sténose ou obstruction de la valve aortique,
- ▶ insuffisance valvulaire aortique.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les bioprothèses valvulaires à implantation chirurgicale font partie des catégories homogènes de produits de santé, financées au titre des prestations d'hospitalisation devant faire l'objet d'une évaluation par la Commission en vue de leur inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'Hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale ([arrêté du 28 novembre 2013](#)).

Il s'agit de la première demande d'inscription pour le dispositif EPIC SUPRA, bioprothèse valvulaire aortique avec armature et technologie LINX AC.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III (DMI), notification par la BSI, British Standards Institution (n°0086), Royaume-Uni

03.2. DESCRIPTION

La bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA est fabriquée à partir de cuspides valvulaires aortiques porcines. Les cuspides sont appariées pour assurer la coaptation des feuillets. Après fixation des tissus, les feuillets sont montés sur une armature en copolymère acétal flexible recouvert de FlexFit. Le modèle de l'armature a un profil bas et une forme festonnée.

Une bandelette en péricarde bovin est fixée du côté de la sortie du flux de la valve. La bandelette péricardique et les cuspides de la valve porcine sont conservées et fixées dans une solution de glutaraldéhyde. Du glutaraldéhyde, du formaldéhyde et de l'éthanol sont utilisés dans le processus de stérilisation. Les valves sont fournies stériles et apyrogènes.

La bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA est traitée avec le procédé d'anticalcification LINX. Elle contient également un fil en acier inoxydable sous la collerette de suture afin de permettre la visualisation radio-opaque.

La bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA est conçue pour permettre l'implantation supra-annulaire à la fois de la valve et de la collerette. La collerette de suture de la bioprothèse EPIC SUPRA contient une âme en silicone.

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

L'objectif est le remplacement valvulaire en cas de valvulopathie aortique.

03.4. ACTES ASSOCIÉS

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 47, 15/06/2017), les actes relatifs au remplacement chirurgical de la valve aortique sont repris dans le tableau suivant :

DBKA006	Remplacement de la valve aortique par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.
DBKA003	Remplacement de la valve aortique par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC
DBKA009	Remplacement de la valve aortique et de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse mécanique ou par bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.
DBKA011	Remplacement de la valve aortique par prothèse en position non anatomique, par thoracotomie avec CEC.
DBMA001	Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérodroit de l'anneau avec remplacement de la valve, par thoracotomie avec CEC.
DBMA006	Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC
DBMA009	Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.
DBMA015	Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérogauche de l'anneau et ouverture de l'infundibulum pulmonaire, avec remplacement de la valve, par thoracotomie 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
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
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
DBKA006	Remplacement de la valve aortique par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.
DBKA009	Remplacement de la valve aortique et de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse mécanique ou par bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.
DBKA011	Remplacement de la valve aortique par prothèse en position non anatomique, par thoracotomie avec CEC.
DBMA001	Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérodroit de l'anneau avec remplacement de la valve, par thoracotomie avec CEC.
DBMA009	Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.
DBMA015	Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérogauche de l'anneau et ouverture de l'infundibulum pulmonaire, avec remplacement de la valve, par thoracotomie 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
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
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

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS ÉMIS PAR LA COMMISSION

Le 26 janvier 2016, la Commission a élaboré un référentiel concernant les données cliniques minimales à fournir pour les bioprothèses valvulaires faisant l'objet d'une demande d'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'Hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale [\[lien\]](#).

Pour les valves chirurgicales conventionnelles, des données spécifiques portant sur un nombre représentatif de patients doivent être fournies dans la position anatomique faisant l'objet de la demande.

Pour les dispositifs déjà commercialisés, des données de suivi dans le cadre d'une étude prospective ou rétrospective, mono- ou multicentrique doivent être fournies. Pour chaque position anatomique, doivent être renseignées à au moins 5 ans de suivi des données de morbi-mortalité et les complications. Les principaux critères hémodynamiques de performance de la valve pourront être renseignés, si les données sont disponibles.

Pour les dispositifs ne disposant pas d'un suivi si long, doit être fournie *a minima*, une étude prospective multicentrique renseignant la survie et les complications à au moins 1 an de suivi et ce pour chaque position anatomique faisant l'objet de la demande. Les principaux critères hémodynamiques de performance de la valve devront être renseignés à 1 mois de suivi. Dans le cadre du renouvellement d'inscription de ces dispositifs, des données prospectives, multicentriques, de morbi-mortalité à 5 ans de suivi seront demandées.

04.1.1.2. DONNÉES SPÉCIFIQUES

Une étude spécifique à la valve EPIC SUPRA en position aortique répondant aux exigences de la Commission est disponible. Il s'agit de l'étude randomisée de Thalji *et al.*¹, prospective, monocentrique visant à comparer les valves EPIC SUPRA², MAGNA et MITROFLOW chez 300 patients consécutifs. L'objectif de cette étude était de comparer la performance et la sécurité de 3 valves contemporaines couramment utilisées pour le remplacement valvulaire aortique. Le critère de jugement principal était l'évaluation des paramètres hémodynamiques de la valve et les critères de jugement secondaires visaient à suivre les données de morbi-mortalité.

Entre 2009 et 2011, 300 patients ont été inclus. A 1 an de suivi, les données sont disponibles pour 241 patients. La répartition des patients par groupe de traitement est reprise en suivant :

300 patients randomisés			
	EPIC SUPRA n=99	MAGNA n=100	MITROFLOW n=101
Mortalité opératoire	2	1	2
Perdus de vue	2	3	1
Abandons	13	15	11
Décès durant le suivi	3	4	2
Nombre de patients à 1 an	79	77	85
241 patients avec des données à 1 an			

¹ Thalji NM, Suri RM, Michelena HI, Greason KL, Dearani JA, Daly RC, *et al.* Do differences in early hemodynamic performance of current generation biologic aortic valves predict outcomes 1 year following surgery? J Thorac Cardiovasc Surg. 2015;149(1):163-73.

² Dans la publication de Thalji *et al.* il est fait référence à la valve EPIC. Toutefois, la valve utilisée est la valve EPIC SUPRA telle que mentionnée dans la publication des premiers résultats de cette étude (Suri RM, Michelena HI, Burkhart HM, Greason KL, Daly RC, Dearani JA, *et al.* A prospective, randomized comparison of 3 contemporary bioprosthetic aortic valves: should hemodynamic performance influence device selection? J Thorac Cardiovasc Surg. 2012;144(6):1387-95.)

Les principales caractéristiques des patients sont reprises dans le tableau suivant :

Caractéristiques	EPIC n=79	MAGNA n=77	MITROFLOW n=85
Age (ans)	75,53 ± 7,59	75,36 ± 7,87	75,29 ± 8,72
Genre masculin (%)	56 (71%)	50 (65%)	58 (68%)
Etiologie de la pathologie valvulaire aortique			
Bicuspidie congénitale	13 (16%)	19 (25%)	16 (18%)
Dégénérative	62 (78%)	56 (73%)	64 (75%)
Rhumatismale / autre	4 (6%)	2 (2%)	5 (7%)
NYHA III-IV	38 (49%)	38 (50%)	32 (38%)
Antécédent de chirurgie cardiaque (%)	7,53 (4%)	5 (6%)	3 (4%)
Durée du séjour hospitalier	6,24 j ± 2,45	6,23 j ± 3,56	6,12 j ± 2,20

Les complications durant la première année de suivi sont décrites dans le tableau suivant :

Complications post-opératoires	EPIC SUPRA (n=79)	MAGNA (n=77)	MITROFLOW (n=85)
Décès après la sortie de l'hôpital	3 (3,7%)	4 (4,9%)	2 (2,3%)
Accident vasculaire cérébral / accident ischémique transitoire	0	0	0
Insuffisance cardiaque congestive	1 (1,3%)	1 (1,3%)	4 (4,7%)
Fibrillation atriale / flutter	8 (10,1%)	11 (14,3%)	8 (9,4%)
Ré-opération	0	0	0

Les performances hémodynamiques à 1 an de suivi sont reprises dans le tableau suivant :

Performances hémodynamiques	EPIC SUPRA (n=71)	MAGNA (n=68)	MITROFLOW (n=78)
Gradient moyen, mmHg	15,16 ± 5,48	12,27 ± 4,30	16,24 ± 5,69
Surface valvulaire aortique, cm²	1,81 ± 0,50	2,02 ± 0,54	1,89 ± 0,57
Index de surface valvulaire aortique, cm²/m²	0,92 ± 0,28	1,04 ± 0,28	0,96 ± 0,26
Index cardiaque, L/min/m²	3,17 ± 0,68	3,34 ± 0,83	3,48 ± 0,68
Fraction d'éjection, %	60,44 ± 9,16	61,25 ± 8,94	60,75 ± 10,00
Pic de vélocité, m/s	2,60 ± 0,44	2,34 ± 0,40	2,66 ± 0,44
Index de masse ventriculaire gauche, g/m²	104,86 ± 25,16	99,76 ± 25,1	106,28 ± 23,48

Au total, il s'agit d'une étude monocentrique avec un suivi court. La description de la méthode de cette étude a été précédemment décrite³. Les résultats rapportés à 1 an de suivi sont rapportés à titre exploratoire et ne permettent pas de conclure sur la supériorité d'un dispositif par rapport à l'autre.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Sur la période 2011-2016, les bioprothèses aortiques EPIC SUPRA ont été vendues au niveau mondial avec la répartition suivante :

France	Europe	Monde hors Europe
■	■	■

³ Suri RM, Michelena HI, Burkhart HM, Greason KL, Daly RC, Dearani JA, et al. A prospective, randomized comparison of 3 contemporary bioprosthetic aortic valves: should hemodynamic performance influence device selection? J Thorac Cardiovasc Surg. 2012;144(6):1387-95

Un total de 88 incidents a été rapporté à ST JUDE MEDICAL sur cette même période. La nature des principaux événements est détaillée dans le tableau ci-dessous :

Nature de l'événement	Nombre	% / nombre d'unités vendues
Sténose	12	
Thrombose	12	
Pannus	11	
Infection/endocardite	9	
Gradient élevé	8	
Fuite	7	
Fuite/régurgitation	4	
Déchirure	4	

Au total, une étude spécifique est disponible avec une durée de suivi inférieure à 5 ans. Cette étude répond aux exigences de la Commission en termes de données cliniques minimales à fournir dans le cadre de l'inscription d'une bioprothèse valvulaire sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'Hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale. Pour les dispositifs disposant d'une étude clinique avec un suivi inférieur à 5 ans, la Commission recommandait dans le cadre d'un renouvellement d'inscription de fournir des résultats de morbi-mortalité à 5 ans issus d'une étude prospective et multicentrique.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

Le traitement de la sténose ou de l'insuffisance aortique consiste à remplacer la valve défaillante. Lorsqu'il est jugé indispensable, la technique de référence fait appel au remplacement valvulaire aortique chirurgical. Pour les patients avec sténose aortique sévère évalués non éligibles à cette technique par une équipe multidisciplinaire, celui-ci peut être effectué par voie transcutanée ou par voie transapicale.

Le remplacement valvulaire aortique chirurgical peut faire appel à une prothèse valvulaire mécanique ou par une bioprothèse.

Les prothèses mécaniques sont très résistantes mais favorisent la formation de thrombus. A ce titre, les personnes porteuses de ce type de valve sont sous traitement anticoagulant à vie.

Les bioprothèses valvulaires fabriquées à partir de tissu d'origine animale sont bien tolérées et ne favorisent pas la formation de thrombus mais leur durée de vie est inférieure à celle des prothèses mécaniques. Les bioprothèses sont implantées préférentiellement chez les sujets de plus de 65 ans et ceux chez qui un traitement anticoagulant est contre-indiqué. Une détérioration accélérée de la valve est à prévoir chez les sujets en période de croissance, les insuffisants rénaux et les sujets ayant une hypercalcémie. La pose d'une telle valve biologique n'est alors pas recommandée.

L'absence d'étude prospective comparative statistiquement correcte ne permet pas d'affirmer, avec certitude, la supériorité d'une valve biologique chirurgicale par rapport à une autre.

La bioprothèse valvulaire aortique EPIC SUPRA se situe dans la stratégie thérapeutique au même niveau que les autres substituts valvulaires biologiques à implantation chirurgicale.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission estime que la bioprothèse valvulaire aortique EPIC SUPRA a un intérêt thérapeutique dans le traitement des pathologies valvulaires aortiques.

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ 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 ans.

L'insuffisance aortique se manifeste par une régurgitation du sang dans le cœur gauche. La surcharge hémodynamique qui en résulte se traduit par une insuffisance cardiaque et un angor. En l'absence d'un traitement chirurgical adapté, une insuffisance aortique symptomatique se traduit par une mortalité de 10 à 20 % par an⁴.

Les valvulopathies aortiques sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elles engagent le pronostic vital des patients.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Le diagnostic de cette pathologie a souvent lieu au cours de la sixième décennie. Les études épidémiologiques estiment la prévalence du rétrécissement aortique chez le sujet âgé de plus de 75 ans à 5% et à 3% pour un rétrécissement aortique serré. La moitié de ces patients sont asymptomatiques⁵.

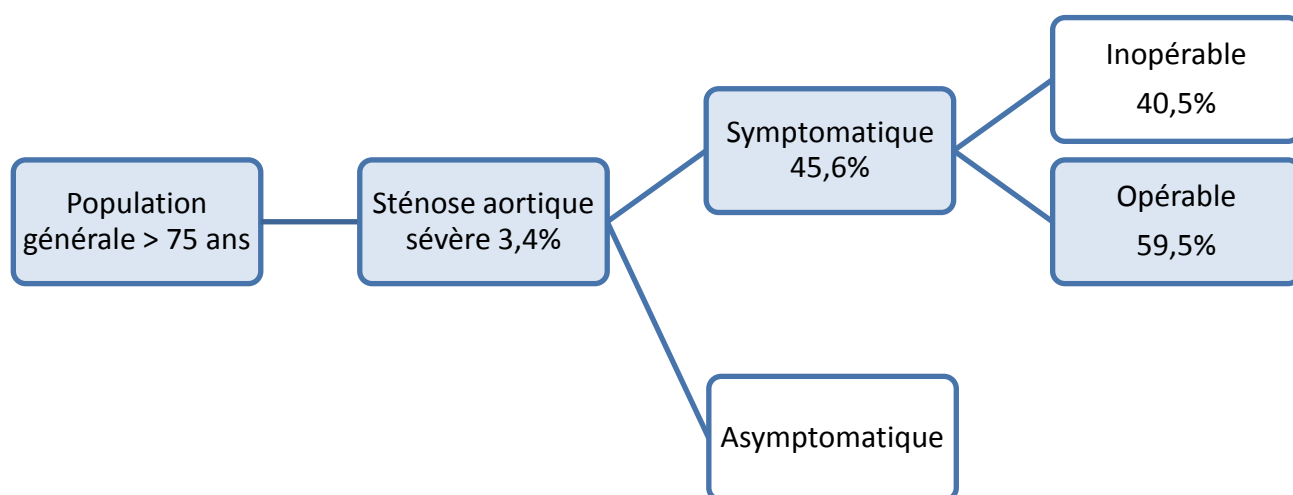
Une enquête épidémiologique plus récente réalisée sur la population américaine met en évidence une augmentation de la prévalence de la sténose aortique avec l'âge avec des taux compris entre 1,3 et 1,4% pour la classe d'âge 64-74 ans et des taux compris entre 2,8 et 4,6% pour les patients de plus de 75 ans⁶.

⁴ 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.

⁵ Société Française de Cardiologie. Recommandations de la Société française de cardiologie concernant la prise en charge des valvulopathies acquises et des dysfonctions de prothèse valvulaire. *Arch Mal Coeur Vaiss* 2005;98(2 suppl):5-61.

⁶ Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* 2006;368(9540):1005-11.

Une étude récente sur la prévalence de la sténose aortique a permis l'élaboration d'un modèle permettant d'évaluer le nombre de patients potentiellement éligibles au remplacement valvulaire aortique⁷. Cette étude s'est basée sur une revue systématique de la littérature associée à la réalisation d'une méta-analyse. Au total, le modèle proposé est résumé dans le schéma suivant de façon simplifiée :



04.2.3. IMPACT

Le remplacement valvulaire par une bioprothèse a fait la preuve de son efficacité, avec un risque thromboembolique limité en l'absence de traitement anticoagulant au long cours. Cependant, les tissus biologiques utilisés subissent une dégénérescence faisant intervenir plusieurs facteurs. Certains dépendent de la valve elle-même (architecture de la valve, traitement chimique du tissu biologique...). D'autres facteurs dépendent du malade lui-même : âge et site d'implantation par exemple. La détérioration d'une bioprothèse est considérée comme un inconvénient majeur des valves biologiques du fait des risques périopératoires associés à une nécessaire ré-intervention chez des patients souvent âgés. Le risque opératoire est supérieur à celui d'une primo-opération, surtout en cas d'endocardite ou de geste plurivalvulaire.

En pratique, le choix entre une prothèse mécanique et une bioprothèse se fait au regard des risques hémorragique et thromboembolique inhérents à la pose d'une prothèse mécanique comparés au risque de détérioration structurale de la bioprothèse, particulièrement marqué en position mitrale. L'avis des patients et les préférences des opérateurs sont également pris en considération⁸.

⁷ Osnabrugge RL, Mylotte D, Head SJ, Van Mieghem NM, Nkomo VT, LeReun CM, *et al.* Aortic stenosis in the elderly: disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis and modelling study. *J Am Coll Cardiol* 2013;62(11):1002-12.

⁸ Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Baron-Esquivas G, Baumgartner H, *et al.* 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 Heart J*. 2012;33:2451-96.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Dans le traitement des valvulopathies aortiques, la bioprothèse EPIC SUPRA présente un intérêt de santé publique, compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies concernées.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription de la bioprothèse valvulaire aortique EPIC SUPRA sur la liste des produits de santé financée au titre des prestations d'Hospitalisation mentionné à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications de remplacement de la valve aortique en cas de :

- ▶ sténose ou obstruction de la valve aortique,
- ▶ insuffisance de la valve aortique.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités de chirurgie cardiaque sont précisées dans les textes suivants :

- ▶ Décret n°2006-78 du 24 janvier 2006 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) [\[lien\]](#) ;
- ▶ Circulaire DHOS/O4 n°2006-293 du 3 juillet 2006 relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque [\[lien\]](#).

06 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DURÉE D'INSCRIPTION

06.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Données de morbi-mortalité à 5 ans de suivi issues d'une étude prospective, multicentrique conformément aux recommandations du référentiel de la Commission relatif aux bioprothèses valvulaires du 26 janvier 2016.

06.2. DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans.

07 POPULATION CIBLE

D'après les recommandations de la SFC sur la prise en charge des valvulopathies, les données épidémiologiques évaluent la prévalence du rétrécissement aortique serré à 3% chez les patients âgés de plus de 75 ans.

D'après les recommandations de la Société Française de Cardiologie⁵ sur la prise en charge des valvulopathies, les données épidémiologiques évaluent la prévalence du rétrécissement aortique serré à 3% chez les patients âgés de plus de 75 ans.

D'après les données de la *European Society of Cardiology*⁸, 47,1% des patients ayant une sténose aortique sont symptomatiques (classe III ou IV selon la classification NYHA).

Rapporté à la population française, le nombre de patients âgés de plus de 75 ans ayant une sténose aortique sévère symptomatique s'élève à 85 569 patients.

La méta-analyse d'Osnabrugge *et al.*⁷ sur la prévalence de la sténose aortique a permis l'élaboration d'un modèle permettant d'évaluer le nombre de patients potentiellement éligibles au remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée.

Le modèle met en évidence que parmi les patients de plus de 75 ans avec sténose aortique sévère symptomatique, 59,5% seraient éligibles à la chirurgie, soit rapporté à la population française 51 000 patients. Cette estimation est une estimation basse car elle ne s'intéresse qu'aux patients âgés de plus de 75 ans.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) permettent d'apprécier la population rejointe sur la période 2011-2015 :

		2015	2014	2013	2012	2011
DGKA011	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC	761	845	811	826	738
DGKA015	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC	1310	1296	1351	1343	1426
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	71	46	57	57	45
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	197	156	137	150	155
DBKA006	Remplacement de la valve aortique par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC	7678	8341	8693	9055	9900
DBKA003	Remplacement de la valve aortique par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC	136	173	231	263	242
DBKA011	Remplacement de la valve aortique par prothèse en position non anatomique, par thoracotomie avec CEC	1806	1536	1398	1173	339
DBKA009	Remplacement de la valve aortique et de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse mécanique ou par bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC	698	685	746	619	617
DBMA001	Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérodroit de l'anneau avec remplacement de la valve, par thoracotomie avec CEC.	81	72	95	48	70
DBMA006	Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC	125	153	177	226	226
DBMA009	Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.	3287	3290	3272	3009	2649
DBMA015	Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérogauche de l'anneau et ouverture de l'infundibulum pulmonaire, avec remplacement de la valve, par thoracotomie avec CEC.	23	24	21	28	23
Total		16 173	16 617	16 989	16 797	16 430
Moyenne 2011-2015		16 601				

Ainsi il y aurait environ 16 416 interventions chirurgicales de remplacement valvulaire aortique par an. Les données du registre EPICARD réalisé par la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (SFCTCV) permettent de suivre l'évolution du pourcentage d'implantation de bioprothèses *versus* de prothèses mécaniques, quel que soit le positionnement anatomique de la prothèse⁹. Ce pourcentage est en constante augmentation passant de 51,7% en 2002 à 80,8% en 2013.

Au total, la population cible est estimée au moins 51 000 patients par an avec une population rejointe de 13 420 patients.

⁹ Les bases de données de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire. Douzième rapport. Juin 2015. http://www.sfctcv.fr/ftp/documents/doc_JL_2015_0001.pdf [consulté le 06/04/2017]