

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
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**SOLO SMART**, bioprothèse valvulaire aortique sans armature

Demandeur : LIVANOVA France SAS (France)

Fabricant : LIVANOVA Canada Corp. (Canada)

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

Indications retenues :	Remplacement de la valve aortique en cas de : <ul style="list-style-type: none">▶ sténose ou obstruction de la valve aortique,▶ insuffisance de la valve aortique.
Service Attendu / Rendu (SA/SR) :	Suffisant , en raison de ; <ul style="list-style-type: none">▶ 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 spécifique à la valve de précédente génération FREEDOM SOLO a été retenue. Compte tenu des améliorations techniques incrémentales mineures apportées à la bioprothèse SOLO SMART, l'extrapolation des résultats de cette étude au bénéfice de cette nouvelle prothèse est acceptable. Il s'agit de l'étude de Stanger et al., rétrospective, monocentrique portant sur 149 patients suivis en moyenne 5,9 ans.. L'objectif était d'évaluer la durabilité et la survie sans événements indésirables majeurs à long terme.
Éléments conditionnant le SA/SR : 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 : <ul style="list-style-type: none"> ► 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 :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.
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

La bioprothèse SOLO SMART existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :

Référence	A Diamètre d'implantation supra- annulaire (mm)	H Hauteur (mm)
ART19SMT	19	18
ART21SMT	21	20
ART23SMT	23	21
ART25SMT	25	22
ART27SMT	27	13



Les accessoires fournis avec la bioprothèse SOLO SMART sont constitués d'un set de calibreurs (ICV1237).

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

Les accessoires sont fournis non stériles.

01.3. INDICATION REVENDIQUÉE

Remplacement de la valve aortique native pathologique ou des prothèses dont le fonctionnement s'est détérioré chez les patients pour lesquels le traitement anticoagulant à long terme est contre-indiqué.

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 SOLO SMART, bioprothèse valvulaire aortique sans armature.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III (DMI), notification par LNE (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

SOLO SMART est une bioprothèse aortique sans armature fabriquée à partir de deux feuillets péricardiques bovins :

- le premier prend la forme des trois valvules
- le second feuillet de support a un bord de sortie permettant la suture à la paroi aortique

Les deux membranes de péricarde sont reliées par un fil de suture recouvert de CARBOFILM, une mince couche de carbone turbostratique de densité élevée

La bioprothèse valvulaire est fixée à une armature provisoire en nitinol afin de permettre la suture.

Le procédé d'anticalcification utilisé pour la bioprothèse valvulaire SOLO SMART est un traitement à l'acide homocystéique.

SOLO SMART se distingue de la valve aortique péricardique FREEDOM SOLO de génération précédente par la présence d'un support flexible provisoire destiné à faciliter la suture de la valve et qui ne demeure pas en place au décours de l'intervention chirurgicale.

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

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

03.4. ACTES

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

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS/DES AVIS PRÉCÉDEMMENT 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 NON SPÉCIFIQUES

Les données disponibles portent sur SOLO SMART, version antérieure dans la gamme. Compte tenu des améliorations techniques incrémentales mineures apportées à la bioprothèse FREEDOM SOLO, l'extrapolation des résultats de ces études au bénéfice de cette nouvelle prothèse est acceptable

Parmi les 11 études fournies, 10 n'ont pas été retenues car elles ne satisfont pas aux exigences de la Commission, en termes de durée de suivi (Grubitzsch et al.¹, Iliopoulos et al.², Repossini et al.³, Wollersheim et al.⁴, Thalmann et al.⁵, van der Straaten et al.⁶, Heimansohn et al.⁷, Horst et al.⁸, Oses et al.⁹, Belhoz et al.¹⁰).

L'étude de Stanger et al.¹¹ avec un suivi moyen de 5,9 ans a été retenue.

Etude de Stanger et al.¹¹

Il s'agit d'une étude rétrospective, monocentrique (Suisse), à simple bras portant sur 149 patients implantés avec une bioprothèse valvulaire aortique FREEDOM SOLO entre janvier 2005 et novembre 2009. L'objectif était d'évaluer la durabilité et la survie sans événements indésirables majeurs à long terme.

Le taux de suivi était de 100%. La durée de suivi moyenne était de 5,9 ± 2,6 ans et le suivi était disponible pour un total de 885,3 patients-années.

¹ Grubitzsch H., Wang S., Matschke K., Glauber M., Heimansohn D., Tan E. et al. Clinical and haemodynamic outcomes in 804 patients receiving the FREEDOM SOLO stentless aortic valve: results from an international prospective multicentre study. Eur J Cardiothorac Surg. (2014) 1-8

² Iliopoulos D., Deveja AR, Androutsopoulou V., Filias V., Kastelanos E., Satratzemis V. et al. Single-center experience using the FREEDOM SOLO aortic bioprosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg 2013; 146:96-102

³ Repossini A., Rambaldini M., Lucchetti V., Da Col U., Cesari F., Mignosa C. Early clinical and haemodynamic results after aortic valve replacement with the FREEDOM SOLO bioprosthesis (experience of Italian multicenter study). Eur J Cardiothorac Surg 2012;41(5):1104-1110

⁴ Wollersheim L., Li W., Bouma B., Kaya A., van Boven W., van der Meulen J. et al. Midterm follow-up of the stentless FREEDOM SOLO bioprosthesis in 350 Patients. Ann thorac Surg 2016; 102:86-92

⁵ Thalmann M., Grubitzsch H., Matschke K., Glauber M., Tan E., Francois K. et al. A european multicenter study of 616 patients receiving the FREEDOM SOLO stentless bioprosthesis. Ann Thorac Surg. 2016;101(1):100-108

⁶ Van der Straaten E., Rademakers L. van der Straten A., Houterman S., Tan E., Hamad M. et al. Mid-term haemodynamic and clinical results after aortic valve replacement using the FREEDOM SOLO stentless bioprosthesis versus the CARPENTIER EDWARDS PERIMOUNT stented bioprosthesis. Eur J Cardiothorac Surg. 2016;49(4):1174-1180

⁷ Heimansohn D., Roselli E., Thourani V., Wang S., Voisine P., Ye J. et al. North American trial results at 1 year with the Sorin FREEDOM SOLO pericardial aortic valve. Eur J Cardiothorac Surg. 2016;49(2):493-499

⁸ Horst M., Easo J., Hölzl P., Eichstaedt H., Kronberg K., Nordmeyer P. et al. The FREEDOM SOLO valve: mid-term clinical results with a stentless pericardial valve for aortic valve replacement. J Heart Valve Dis. 2011 Nov;20(6):704-710

⁹ Oses P., Guibaud JP., Elia N., Dubois G., Lebreton G., Pernot M. et al. FREEDOM SOLO valve: early- and intermediate-term results of a single centre's first 100 cases. Eur J Cardiothorac Surg. 2011;39(2):256-261

¹⁰ Behloz S., Repossini A., Livi U., Schepens M., El Gabry M., Matschke K. et al. The FREEDOM SOLO valve for aortic valve replacement: clinical and hemodynamic results from a prospective multicenter trial. J Heart Valve Dis. 2010;19(1):115-123

¹¹ Stanger O., Bleuel I., Gisler F., Göber V., Reineke S., Gahl B. et al. The FREEDOM SOLO pericardial stentless valve: Single-center experience, outcomes, and long-term durability. J Thorac Cardiovasc Surg. 2015;150(1):70-77

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

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

	FREEDOM SOLO N= 149
Age, années (moy±sd)	73,6 ±8,7
Hommes n(%)	81 (54,4%)
Remplacement aortique isolé	75
Procédures concomitantes	74
Euroscore II	5,70 ± 8,88
Euroscore II, remplacement aortique isolé	2,69 ± 3,36
Euroscore II, procédures concomitantes	8,67 ± 11,34
NYHA III n(%)	54 (36,2%)
NYHA IV n(%)	19 (12,8%)
FEVG ¹² ≤ 40% n(%)	24 (16,1%)
Etiologie n(%)	
Sténose	126 (84,6%)
Régurgitation	10 (6,7%)
Complexe	13 (8,7%)
Endocardite active	1
Ré-intervention	4
Diamètre de valve implantée n(%)	
19 mm	3 (2,0%)
21 mm	28 (18,8%)
23 mm	44 (29,5%)
25 mm	39 (26,2%)
27mm	35 (23,5%)

Les complications post-opératoires (dans les 30 jours suivant l'intervention) sont décrites dans le tableau suivant :

	FREEDOM SOLO
Décès	4/149 (2,7%)
remplacement aortique isolé	1/75 (1,3%)
procédures combinées	3/74 (4,0%)
Causes	
Bas débit cardiaque et IDM ¹³	3
Thrombose du tronc basilaire	1
Complications post-opératoires	25
Epuration extra-rénale	NP
Evènements neurologiques	8
Epanchement péricardique ou pleural	5
Ré-exploration sternale pour défaut de cicatrisation	2
Pose d'un stimulateur cardiaque pour BAV ¹⁴	1

La durée médiane de séjour était de 10,0 jours en cas de remplacement valvulaire aortique isolé et de 10,5 jours en cas de procédures combinées.

En termes de performances hémodynamiques, le pic de gradient transvalvulaire a diminué passant de 76,3 ± 25,3 mmHg en pré-opératoire à 17,9 ± 9,8 mmHg en post-opératoire. Le gradient transvalvulaire moyen a diminué de 39,2 mmHg. La surface effective aortique était de 1,67 ± 0,57 cm² pour les valves de 21 mm, de 1,90 ± 0,45 cm² pour les valves de 23 mm, de 2,12 ± 0,48 cm² pour les valves de 25 mm et de 2,20 ± 0,66 cm² pour les valves de 27 mm.

¹² FEVG : fraction d'éjection du ventricule gauche

¹³ IDM : infarctus du myocarde

¹⁴ BAV : bloc auriculo-ventriculaire

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Un patient (0,7%) présentait un mismatch patient-prothèse modéré (surface effective aortique indexée comprise entre 0,85 cm²/m² et 0,65 cm²/m²), aucun patient ne présentait un mismatch patient-prothèse sévère (surface effective aortique < 0,65 cm²/m²).

Les complications au cours du suivi sont décrites dans le tableau suivant :

	FREEDOM SOLO
Décès	54
Explantations en lien avec une	14
Détérioration structurelle de la valve	9
Dysfonction non structurelle de la valve	5
Thrombose	1
Oversizing	1
Dilatation aortique	1
Endocardite	1
Rupture de suture	1
Détérioration structurelle de la valve	26
Ayant nécessité une ré-intervention	10
Endocardite	4
explantation	2
décès	2

En excluant les patients ayant eu une hémofiltration, une infection ou une ré-intervention, une diminution moyenne du taux de plaquettes de 59,9% a été observée sans saignement inexpliqué ou excessif associé. Après un nadir atteint au deuxième jour post-opératoire, le taux de plaquettes se normalise au huitième jour post-opératoire en moyenne.

Au cours du suivi, 78 (52%) patients ont subi un événement. Les principaux taux de survie sont repris dans le tableau suivant :

	1 an	5 ans	6 ans	7 ans	8 ans	9 ans	10 ans
Survie sans décès	0,94 [0,89;0,97]	0,75 [0,67;0,81]	0,69 [0,61;0,76]	0,66 [0,57;0,73]	0,59 [0,50;0,68]	0,57 [0,47;0,66]	0,57 [0,47;0,66]
Survie sans détérioration structurelle de la valve	1,00 [1,00;1,00]	0,92 [0,86;0,96]	0,88 [0,81;0,93]	0,81 [0,72;0,88]	0,73 [0,62;0,81]	0,70 [0,57;0,79]	0,60 [0,37;0,77]
Survie sans explantation	0,99 [0,95;1,00]	0,95 [0,89;0,97]	0,95 [0,89;0,97]	0,92 [0,86;0,96]	0,85 [0,75;0,92]	0,82 [0,69;0,90]	0,82 [0,69;0,90]
Survie sans explantation liée à une détérioration structurelle de la valve	1,00 [1,00;1,00]	0,98 [0,93;0,99]	0,98 [0,93;0,99]	0,95 [0,88;0,98]	0,88 [0,77;0,94]	0,84 [0,71;0,92]	0,84 [0,71;0,92]
Survie sans endocardite	0,99 [0,95;1,00]	0,98 [0,93;0,99]	0,98 [0,93;0,99]	0,97 [0,93;0,99]	0,97 [0,91;0,99]	0,97 [0,91;0,99]	0,97 [0,91;0,99]
Survie sans événements thrombo-emboliques	0,99 [0,99;0,93]	0,99 [0,95;1,00]	0,99 [0,95;1,00]	0,99 [0,95;1,00]	0,99 [0,95;1,00]	0,99 [0,95;1,00]	0,99 [0,95;1,00]

Au total, il s'agit d'une étude rétrospective, monocentrique, non comparative. Il n'est pas indiqué si les patients ont été inclus de façon consécutive. Les taux de survie ont été évalués selon la méthode de Kaplan-Meier mais le nombre de patients soumis au risque n'est pas décrit. De plus, les effectifs sur lesquels porte l'évaluation des paramètres hémodynamiques ne sont pas rapportés.

04.1.1.3. DONNÉES SPÉCIFIQUES

Aucune étude spécifique à la bioprothèse valvulaire SOLO SMART n'est fournie.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Sur la période 2014-2016, [REDACTED] bioprothèses aortiques SOLO SMART ont été vendues au niveau mondial avec la répartition suivante :

France	Europe	Monde hors Europe
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Un total de 6 incidents a été rapporté par le demandeur sur cette même période. La nature des principaux événements est détaillée dans le tableau ci-dessous :

Nature de l'événement	Nombre
Décès	0
Détérioration structurelle de la valve (SVD)	1
Dysfonction non structurelle de la valve	2
Packaging	5
Explantation	2
Thrombocytopénie	1

Au total, une étude dont les résultats sont extrapolables à la bioprothèse SOLO SMART est disponible. 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.

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 SOLO SMART 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 SOLO SMART 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 an¹⁵.

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 asymptomatiques.¹⁶

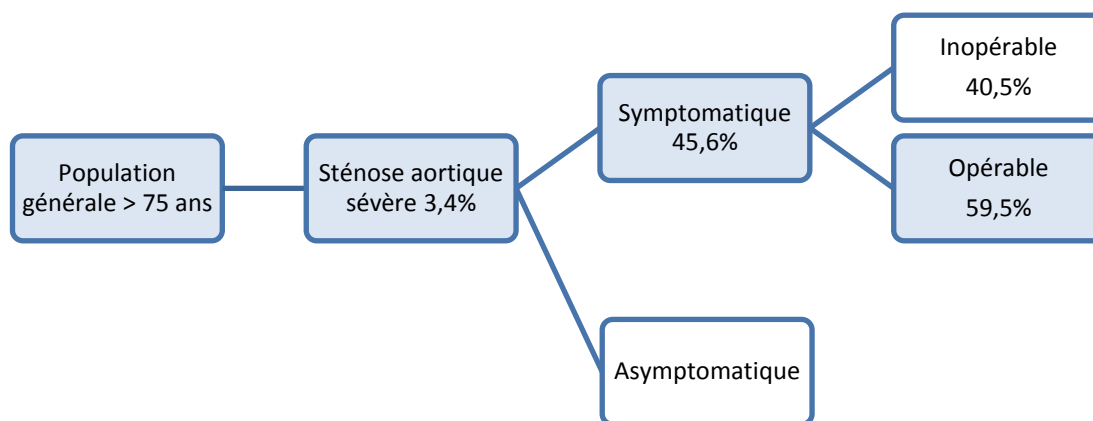
Une enquête épidémiologique plus récente réalisée sur la population américaine met en évidence une augmentation de la prévalence de la sténose aortique avec l'âge avec des taux compris entre 1,3 et 1,4% pour la classe d'âge 64-74 ans et des taux compris entre 2,8 et 4,6% pour les patients de plus de 75 ans¹⁷.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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 aortique¹⁸. 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 structurelle de la bioprothèse, particulièrement marqué en position mitrale. L'avis des patients et les préférences des opérateurs sont également pris en considération¹⁹.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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 SOLO SMART 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'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription de la bioprothèse valvulaire aortique SOLO SMART 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

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.

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 Cardiologie¹⁶ 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*¹⁹, 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.*¹⁸ 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 prothèse²⁰. 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.

²⁰ 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]