

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 novembre 2017

Faisant suite à l'examen du 21/11/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 21/11/2017.

CONCLUSIONS**CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature**

Demandeur : EDWARDS LIFESCIENCES France SAS (France)

Fabricant : EDWARDS LIFESCIENCES LLC (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 spécifique à la bioprothèse CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2700 a été retenue. Compte tenu des améliorations incrémentales mineures apportées à la bioprothèse 2900, l'extrapolation des résultats de cette étude à cette prothèse est acceptable. Un registre rétrospectif monocentrique portant sur 12 569 patients avec un suivi médian de 5,8 ans est fourni. L'objectif de ce registre était l'évaluation à long terme des facteurs de risques associés à l'implantation d'une bioprothèse valvulaire aortique CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT (2700, n=12 259 ou 2700PM ¹ , n=310) pour détérioration structurelle.

¹ Le fabricant déclarant que le modèle 2700PM n'existe pas.

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 :	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 avec une population rejointe de 13 650 patients par an ; cette population rejointe tendant à diminuer au cours des dernières années.

Avis 1 définitif

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. MODELES ET REFERENCES

Cinq tailles de bioprothèses sont disponibles : 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm et 33 mm.

Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900 sont :

- ▶ un support,
- ▶ des calibreurs 1161 (disponibles pour chaque taille de bioprothèse),
- ▶ des manches flexibles modèles 1111 et 1126.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile et apyrogène. La bioprothèse CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900 est conditionnée dans un récipient de conservation fermé hermétiquement contenant une solution de glutaraldéhyde. Chaque bioprothèse est conservée dans un carton doté d'un indicateur de température.

Les accessoires sont fournis non stériles, sauf le support, fourni stérile et fixé à la bioprothèse stérile, et le manche modèle 1126, fourni stérile et à usage unique.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées par le fabricant sont les suivantes :

- ▶ *« les patients dont l'insuffisance valvulaire aortique est suffisamment avancée pour justifier le remplacement de leur valve naturelle par une valve prothétique ;*
- ▶ *Remplacement d'une prothèse valvulaire aortique déjà implantée ne fonctionnant plus correctement. »*

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 CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900, bioprothèse valvulaire aortique avec armature.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

La bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900 est fabriquée à partir de trois feuillets de péricarde bovin montés sur une armature flexible en alliage métallique de chrome-cobalt. Cette armature métallique est recouverte d'un tissu en polyester tissé.

Une bande en alliage de chrome-cobalt fixée à une bande de film de polyester entoure la base de l'armature, assurant le support structurel.

L'anneau de suture est constitué de polyester thermolié et de caoutchouc de silicone et recouvert d'un tissu de polytétrafluoroéthylène poreux sans couture. L'anneau de suture est dentelé.

La bioprothèse est traitée par le procédé Xenologic reposant sur un traitement du péricarde immergé dans une solution à base d'éthanol et de polysorbate-80. La stérilisation a ensuite lieu dans une solution de glutaraldéhyde.

Cette bioprothèse peut être implantée en position supra-annulaire ou intra-annulaire.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

03.4. ACTES ASSOCIES

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. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS EMIS 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. DONNEES SPECIFIQUES

Seules les études dont la génération de valve étudiée était décrite dans la publication ont été retenues. Au total, seule la publication de Johnston *et al.*² portant sur le modèle 2700 a été analysée. Compte tenu des améliorations techniques incrémentales mineures apportées à la bioprothèse modèle 2900 (modification de la forme de la collerette de suture), l'extrapolation des résultats de cette étude au bénéfice du modèle 2900 est acceptable.

L'étude de Johnston *et al.*² est registre rétrospectif monocentrique répondant aux exigences de la Commission. L'objectif de ce registre est l'évaluation à long terme des facteurs de risques associés à l'explantation d'une bioprothèse valvulaire aortique CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT (2700 ou 2700PM³) pour détérioration structurelle.

Entre juin 1982 et janvier 2011, 12 569 patients ont bénéficié de la pose d'une bioprothèse valvulaire aortique CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT (n=310 pour le modèle 2700PM et 12 259 pour le modèle 2700). Les visites de suivi étaient réalisées sous la forme d'entretiens téléphoniques. Le suivi médian était de 5,8 ans et le nombre de patients années s'élevait à 81 706.

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

Age	71 ans [18-98]
Genre féminin	34%
NYHA	
Classe I	19%
Classe II	49%
Classe III	26%
Classe IV	6,7%
Intervention sur valve native	93%
Sténose aortique native ± régurgitation	75%
Comorbidité cardiaque	
Antécédent de chirurgie cardiaque	26%
Endocardite	3,8%
Procédures concomitantes	
Remplacement de la racine aortique, de l'aorte ascendante, de la crosse aortique	21%
Chirurgie sur valve mitrale	20%
Chirurgie sur valve tricuspide	6,5%
Pontage coronarien	48%
Procédure pour traitement de la fibrillation auriculaire	6,6%

Les données mettent en évidence 354 explantations de prothèse durant le suivi dont 41% liées à une endocardite, 44% liées à une détérioration structurelle de la valve, moins de 1% liées à une thrombose de la valve et 14% qualifiées d'autres. Au total, 5 117 patients sont décédés durant le suivi avant d'avoir fait l'objet d'une explantation. Le taux de mortalité était de 46% à 10 ans et de 76% à 20 ans. Sur une période de 20 ans, la probabilité d'explantation pour endocardite était de 5,4% et la probabilité d'explantation pour détérioration structurelle de la valve était de 1,4%.

² Johnston DR, Soltesz EG, Vakil N, Rajeswaran J, Roselli EE, Sabik JF 3rd, *et al.* Long-term durability of bioprosthetic aortic valves: implications from 12 569 implants. *Ann Thorac Surg.* 2015;99(4):1239-47.

³ Le fabricant déclarant que le modèle 2700PM n'existe pas.

Les principaux facteurs de risque identifiés pour la survenue d'une détérioration structurelle de la valve est l'implantation chez un patient dont l'âge est inférieur à 60 ans ainsi qu'un gradient transvalvulaire aortique moyen post-opératoire élevé.

Sur un horizon temporel de 15 ans, les patients avec régurgitation de grade 0, 1+, 2+, 3-4+ étaient respectivement de 66%, 23%, 6% et 5%.

Au total, il s'agit d'un registre monocentrique portant sur un nombre conséquent de patients et un recul important.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Sur la période 2012-2016, 71 614 bioprothèses aortiques de la gamme CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT ont été vendues en Europe.

Un total de 43 incidents a été rapporté à EDWARDS LIFESCIENCES sur cette même période (9 calcifications, 5 dégénérescences / détériorations, 4 sténoses, 3 régurgitations paravalvulaires, 3 contaminations, 2 déformations du stent, 2 gradients élevés, 2 régurgitations, 2 régurgitations centrales, 2 explantations, 1 décès cardiaque, 1 repliement / froissement / plissement, 1 prolapsus, 1 épaississement, 1 déchirement, 1 pli de la commissure, 1 fracture / séparation du calibre, 2 autres).

Au total, une étude 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 STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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.

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 CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900 se situe dans la stratégie thérapeutique au même niveau que les autres substituts valvulaires biologiques à implantation chirurgicale.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission estime que la bioprothèse valvulaire aortique CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900 a un intérêt thérapeutique dans le traitement des pathologies valvulaires aortiques.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

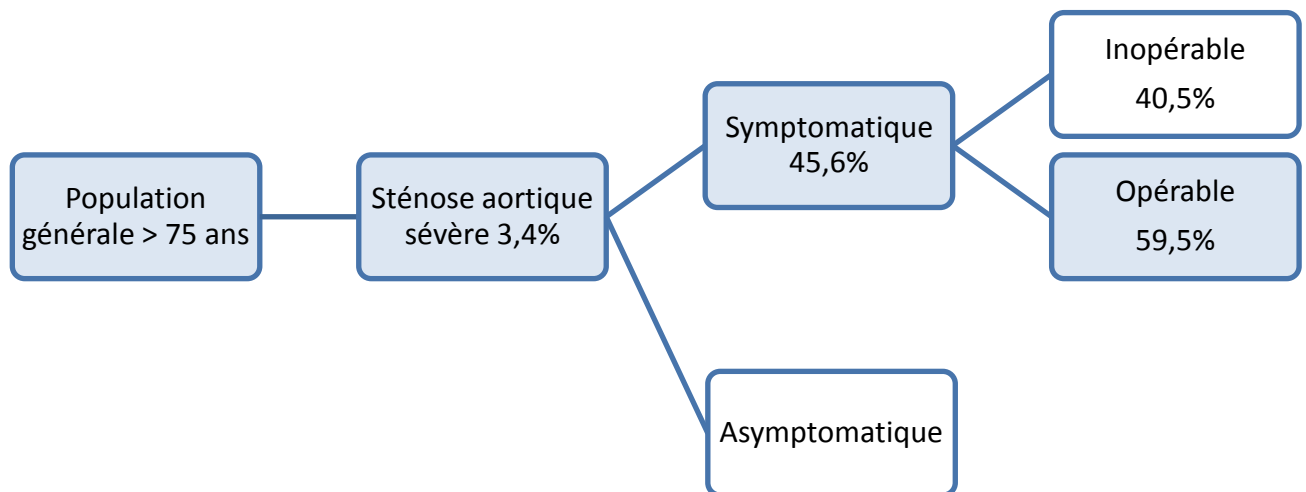
Une enquête épidémiologique plus récente réalisée sur la population américaine met en évidence une augmentation de la prévalence de la sténose aortique avec l'âge avec des taux compris entre 1,3 et 1,4% pour la classe d'âge 64-74 ans et des taux compris entre 2,8 et 4,6% pour les patients de plus de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

Dans le traitement des valvulopathies aortiques, la bioprothèse CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900 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 CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900 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. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES 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 DUREE 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. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

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 16 600 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 à au moins 51 000 patients par an avec une population rejointe de 13 450 patients ; cette population rejointe tend à diminuer au cours des dernières années.

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]