

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

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 MAGNA EASE 3300TFX,  
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 : <ul style="list-style-type: none"><li>▶ sténose ou obstruction de la valve aortique,</li><li>▶ insuffisance de la valve aortique.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Service Attendu (SA) : | <b>Suffisant</b> , en raison de ; <ul style="list-style-type: none"><li>▶ <b>l'intérêt thérapeutique</b> 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>                                                                                                                                                                        |
| 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 CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX, 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'explantation d'une bioprothèse valvulaire aortique CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT (2700, n=12 259 ou 2700PM<sup>1</sup>, n=310) pour détérioration structurelle.

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Éléments conditionnant le SA :               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Modalités de prescription et d'utilisation : | <p>Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités de chirurgie cardiaque sont précisées dans les textes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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) <a href="#">[lien]</a> ;</li> <li>▶ Circulaire DHOS/O4 n°2006-293 du 3 juillet 2006 relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque <a href="#">[lien]</a>.</li> </ul> |
| 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

<sup>1</sup> Le fabricant déclarant que le modèle 2700PM n'existe pas.

### 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 MAGNA EASE 3300TFX sont :

- ▶ un support,
- ▶ des calibreurs 1133 (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 MAGNA EASE 3300TFX 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 MAGNA EASE 3300TFX, 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 MAGNA EASE 3300TFX est fabriquée à partir de trois feuillets de péricarde bovin montés sur une armature flexible en alliage métallique (Elgiloy). Cette armature métallique est recouverte d'un tissu en polyester tissé.

Une bande en Elgiloy 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 caoutchouc de silicone et recouvert d'un tissu polytétrafluoroéthylène poreux sans couture. L'anneau de suture est dentelé.

La bioprothèse est traitée par le procédé Thermafix reposant sur un traitement thermique du péricarde immergé dans le glutaraldéhyde, de l'éthanol et du 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*<sup>2</sup>. portant sur la bioprothèse valvulaire aortique CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2700 a été analysée. Compte tenu des améliorations techniques incrémentales mineures apportées à la bioprothèse CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX (modification de la forme de la collerette de suture, de l'alliage métallique et du procédé de traitement des feuillets), l'extrapolation des résultats de cette étude au bénéfice du modèle 3300TFX est acceptable.

L'étude de Johnston *et al*<sup>2</sup> 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 2700PM<sup>3</sup>) 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

---

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

<sup>3</sup> Le fabricant déclarant que le modèle 2700PM n'existe pas.

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%.

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, 125 798 bioprothèses aortiques de la gamme CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE ont été vendues en Europe.

Un total de 47 incidents a été rapporté à EDWARDS LIFESCIENCES sur cette même période (5 calcifications, 5 fractures / séparation de calibre, 4 régurgitations paravalvulaires, 4 régurgitations centrales, 3 sténoses, 3 gradients élevés, 3 dégénérescences / détériorations, 3 contaminations, 2 explantations, 2 régurgitations, 1 lésion de l'aorte, 1 hypotension, 1 thrombose, 1 feuillet endommagé, 1 coaptation des feuillets inadéquate, 1 problème au niveau du tissu, 1 problème au niveau des feuillets, 1 dissection aortique, 1 obstruction / occlusion, 1 problème de taille de valve, 3 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 MAGNA EASE 3300TFX 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 MAGNA EASE 3300TFX 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 an<sup>4</sup>.

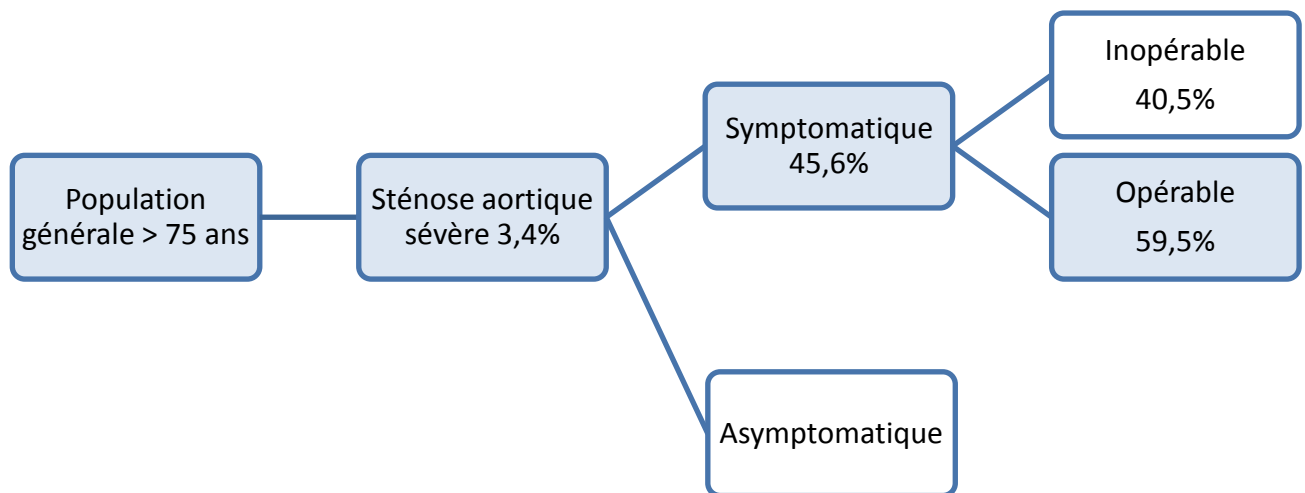
*Les valvulopathies aortiques sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elles engagent le pronostic vital des patients.*

#### 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<sup>5</sup>.

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 ans<sup>6</sup>.

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 aortique<sup>7</sup>. 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 :



<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

### 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 considération<sup>8</sup>.

### 04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

***Dans le traitement des valvulopathies aortiques, la bioprothèse CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX 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 MAGNA EASE 3300TFX 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.

<sup>8</sup> 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.

## 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 Cardiologie<sup>5</sup> 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*<sup>8</sup>, 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.*<sup>7</sup> 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          |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| <b>DGKA011</b>           | 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           |
| <b>DGKA015</b>           | 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          |
| <b>DGKA018</b>           | 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            |
| <b>DGKA014</b>           | 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           |
| <b>DBKA006</b>           | Remplacement de la valve aortique par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC                                                                      | 7678          | 8341          | 8693          | 9055          | 9900          |
| <b>DBKA003</b>           | Remplacement de la valve aortique par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC                                                                                            | 136           | 173           | 231           | 263           | 242           |
| <b>DBKA011</b>           | Remplacement de la valve aortique par prothèse en position non anatomique, par thoracotomie avec CEC                                                                                  | 1806          | 1536          | 1398          | 1173          | 339           |
| <b>DBKA009</b>           | 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           |
| <b>DBMA001</b>           | 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            |
| <b>DBMA006</b>           | Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC                                                            | 125           | 153           | 177           | 226           | 226           |
| <b>DBMA009</b>           | 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          |
| <b>DBMA015</b>           | 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            |
| <b>Total</b>             |                                                                                                                                                                                       | <b>16 173</b> | <b>16 617</b> | <b>16 989</b> | <b>16 797</b> | <b>16 430</b> |
| <b>Moyenne 2011-2015</b> |                                                                                                                                                                                       | <b>16 601</b> |               |               |               |               |

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 prothèse<sup>9</sup>. 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.**

<sup>9</sup> 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](http://www.sfctcv.fr/ftp/documents/doc_JL_2015_0001.pdf) [consulté le 06/04/2017]