

**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 MITRAL EASE 7300TFX,**
Bioprothèse valvulaire mitrale 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 mitrale en cas de : ▶ sténose ou obstruction de la valve mitrale, ▶ insuffisance de la valve mitrale, ▶ prolapsus de la valve mitrale.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de ; ▶ l'intérêt thérapeutique pour le traitement des pathologies valvulaires mitrales. ▶ l'intérêt de santé publique attendu compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies valvulaires mitrales.
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	5 ans.
Données analysées :	Une extraction de données d'une étude post-approval prospective, multicentrique sur la valve CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX portant sur 156 patients est disponible avec un suivi exploitable à 1 an. L'objectif de l'étude était de suivre à long terme (au moins 8 ans) la sécurité et l'efficacité de la gamme CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE (modèles 7200, 7300 et 7300 TFX) chez des patients bénéficiant d'un remplacement de la valve mitrale avec ou sans autre procédure concomitante nécessitant la mise en place d'une circulation extracorporelle.

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités de chirurgie cardiaque sont précisées dans les textes suivants : ▶ Décret n°2006-78 du 24 janvier 2006 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) [lien] ; ▶ Circulaire DHOS/O4 n°2006-293 du 3 juillet 2006 relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque [lien].
Conditions du renouvellement :	Données de morbi-mortalité à 5 ans de suivi issues d'une étude prospective, multicentrique conformément aux recommandations du référentiel de la Commission relatif aux bioprothèses valvulaires du 26 janvier 2016.
Population cible :	De l'ordre de 2750 patients par an en France. Le pourcentage d'implantation de bioprothèses <i>versus</i> prothèses mécaniques est en constante augmentation depuis le début des années 2000.

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 MAGNA MITRAL EASE 7300TFX sont :

- ▶ un support TRICENTRIX,
- ▶ un calibreur réplique 1173R,
- ▶ un calibreur corps 1173B,
- ▶ un plateau de stérilisation avec le modèle SET1173,
- ▶ des manches flexibles modèles 1111, 1117, 1173 et 1126.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile et apyrogène. La bioprothèse CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX 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 TRICENTRIX, 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 concernant les patients dont la valve mitrale, qu'elle soit native ou prothétique, doit être remplacée.

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 MITRAL EASE 7300TFX, bioprothèse valvulaire mitrale 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 MITRAL EASE 7300TFX 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 cousu avec un fil de polytétrafluoroéthylène (PTFE). L'armature est symétrique et les trois supports de commissure sont à égale distance.

Une bande en Elgiloy recouverte d'une bande très mince en polyester entoure la base de l'armature, assurant le support structurel et permettant le repérage radiologique. Cette bande sert également de point de fixation pour l'anneau de suture.

L'anneau de suture est constitué de caoutchouc de silicone gaufré, recouvert d'un tissu poreux en PTFE cousu avec un fil de PTFE. Des repères de suture noirs sur la portion antérieure permettent d'orienter la bioprothèse. Une ligne de guidage de suture noire encercle l'anneau de suture.

Les feuillets de péricarde sont fixés selon le processus Neutralogic, au cours duquel ils sont immergés dans une solution de glutaraldéhyde. Puis 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.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 49, 01/10/2017), les actes relatifs au remplacement chirurgical de la valve mitrale par prothèse (prothèse mécanique ou bioprothèse) sont repris dans le tableau suivant :

DBKA002	Remplacement de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse en position non anatomique, 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.
DBKA010	Remplacement de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.
DBMA013	Reconstruction de l'anneau atrioventriculaire gauche avec remplacement de la valve par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, 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

Aucune des publications fournies ne spécifie le modèle de la valve mitrale sur lequel l'étude a été menée. A ce titre, ces publications n'ont pas été retenues.

Au total, une étude répondant aux exigences de la Commission est disponible. Il s'agit de l'étude post-approval 2006-05 prospective, multicentrique, internationale visant à suivre à long terme (au moins 8 ans) la sécurité et l'efficacité de la gamme CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE (modèles 7200, 7300 et 7300 TFX) chez des patients bénéficiant d'un remplacement de la valve mitrale avec ou sans autre procédure concomitante nécessitant la mise en place d'une circulation extracorporelle. Une extraction des données spécifiques à la bioprothèse 7300TFX est disponible. Seuls ces résultats sont décrits.

Un total de 156 patients a bénéficié de la pose du modèle 7300TFX. Les visites de suivi étaient réalisées chaque année par le biais de visites sur site.

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

Caractéristiques	n=156
Age (ans)	68,2 ± 11,9
Genre masculin (%)	39,1
NYHA	3,2 ± 1,7
Classe I (%)	6,4
Classe II (%)	39,1
Classe III (%)	47,4
Classe IV (%)	7,1
Etiologie	
Rhumatismale (%)	39
Dégénérative (%)	33,3
Congénitale (%)	0,7
Endocardite (%)	2,6
Ischémie (%)	8,5
Prolapsus de la valve (%)	9,2
Echec de réparation de la valve (%)	11
Calcification (%)	63
Autre (%)	14,7
Antécédents de chirurgie cardiaque	
Réparation de la valve mitrale (%)	18,1
Réparation de la valve tricuspide (%)	1,9
Réparation de la valve aortique (%)	0,6
Remplacement de la valve mitrale (%)	8,4
Remplacement de la valve aortique (%)	1,9
Angioplastie coronarienne (%)	11,5
Implantation de pacemaker (%)	9,7
Pontage aorto-coronaire (%)	6,4
Implantation de défibrillateur (%)	4,5
Endartériectomie (%)	1,9
Autre (%)	11,1

Durant le suivi, 9,6% des patients sont décédés, 4,5% ont bénéficié d'une réopération dont 1,9% une explantation et 7,7% sont sortis d'étude. Le tableau suivant synthétise le nombre de données disponibles à chaque temps de suivi :

Visite	Patients éligibles	Suivi non réalisé	Patients suivis (%)	Données manquantes (%)
Sortie de l'hôpital	156	0	95,5	4,5
6 mois	144	0	95,8	4,2
1 an	123	17	91,1	8,9
2 ans	91	41	86,8	13,2
3 ans	53	75	88,7	11,3
4 ans	20	107	85	15
5 ans	-	-	-	-
6 ans	-	-	-	-
7 ans	-	-	-	-
8 ans	-	-	-	-

Les résultats de sécurité à très court terme (< 30 jours) sont décrits dans le tableau suivant :

Complications post-opératoires	< J30 n, m (m/N)	> J30 n, m (m/N)
Endocardite	0, 0 (0%)	1, 1 (0,4%)
Hémolyse	0, 0 (0%)	0, 0 (0%)
Saignements	21, 23 (14,7%)	14, 15 (5,4%)
Saignements majeurs	12, 14 (9%)	4, 4 (1,4%)
Dysfonction valvulaire non structurale	4, 4 (2,6%)	3, 3 (1,1%)
Toutes fuites paravalvulaires	4, 4 (2,6%)	2, 2 (0,7%)
Fuites paravalvulaires majeures	4, 4 (2,6%)	1, 1 (0,4%)
Détérioration structurale de la valve	0, 0 (0%)	0, 0 (0%)
Thromboembolisme	3, 3 (1,9%)	4, 5 (1,8%)
Thrombose de la valve	0, 0 (0%)	0, 0 (0%)

n = nombre de patients avec un événement
m = nombre d'événements

Les résultats liés à la classification NYHA jusqu'à 1 an de suivi sont rapportés en suivant :

Classification NYHA	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
Etat basal	6,4% (10/156)	39,1% (61/156)	47,4% (74/156)	7,1% (11/156)
6 mois	57,5% (77/134)	33,6% (45/134)	8,2% (11/134)	0,7% (1 /134)
1 an	61,3% (68/111)	33,3% (37/111)	4,5% (5/111)	0,9% (1/111)

Les principales performances hémodynamiques de la bioprothèse 7300TFX jusqu'à 1 an de suivi sont rapportées ci-dessous :

Performances hémodynamiques	Ø 25 mm n, moy. ± SD	Ø 27 mm n, moy. ± SD	Ø 29 mm n, moy. ± SD	Ø 31 mm n, moy. ± SD	Ø 33 mm n, moy. ± SD
Surface valvulaire efficace indexée (cm²/m²)					
Sortie de l'hôpital	28 0,77 ± 0,22	33 0,89 ± 0,32	24 0,96 ± 0,35	5 0,73 ± 0,29	4 0,69 ± 0,15
6 mois	24 0,80 ± 0,27	36 0,85 ± 0,23	23 0,93 ± 0,27	11 0,93 ± 0,38	3 0,52 ± 0,04
1 an	16 0,94 ± 0,36	34 0,82 ± 0,26	19 0,95 ± 0,31	6 1,03 ± 0,38	1 0,72
Gradient moyen (mmHg)					
Sortie de l'hôpital	35 6,21 ± 1,92	40 5,29 ± 1,74	32 4,63 ± 1,50	11 5,23 ± 0,92	6 3,98 ± 1,07
6 mois	29 6,04 ± 2,12	45 5,08 ± 1,55	28 6,62 ± 8,27	11 8,60 ± 9,31	4 6,33 ± 1,30
1 an	23 6,48 ± 4,34	38 5,08 ± 1,80	24 4,44 ± 1,82	9 4,92 ± 1,51	3 3,93 ± 1,71

Au total, il s'agit d'une extraction de données d'une étude post-appraisal avec un nombre limité de patients suivis au-delà de 1 an pour le modèle 7300TFX (données manquantes > 10%). Par ailleurs, il serait souhaitable de disposer de résultats temporalisés sur les complications (pour chaque durée de suivi).

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Sur la période 2012-2016, 21 282 bioprothèses mitrales de la gamme CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE ont été vendues en Europe.

Un total de 27 incidents a été rapporté à EDWARDS LIFESCIENCES sur cette même période (5 calcifications, 5 sténoses, 5 dégénérescences / détériorations, 3 mouvements limités de feuillets, 2 contaminations, 2 explantations, 2 régurgitations centrales, 2 problèmes liés à la boucle de suture, 1 gradient élevé).

Au total, une étude spécifique 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. Pour les dispositifs disposant d'une étude clinique avec un suivi inférieur à 5 ans, la Commission recommandait dans le cadre d'un renouvellement d'inscription de fournir des résultats de morbi-mortalité à 5 ans issus d'une étude prospective et multicentrique.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Lorsque le remplacement de la valve mitrale est jugé indispensable, celui-ci peut être effectué par 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 mitrale CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX 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 mitrale CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX a un intérêt thérapeutique dans le traitement des pathologies valvulaires mitrales.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'insuffisance mitrale se manifeste par une régurgitation du sang dans le cœur gauche. La surcharge hémodynamique qui en résulte se traduit par une insuffisance cardiaque et/ou une hypertension pulmonaire. Les patients ayant une régurgitation mitrale asymptomatique ont un taux de mortalité toutes causes à 5 ans de $22\% \pm 3^1$. Le prolapsus mitral est la forme la plus commune d'atteinte valvulaire cardiaque. L'endocardite infectieuse est la complication la plus grave à redouter dans ce cas.

La sténose mitrale est principalement d'origine rhumatismale. Sans intervention, les patients symptomatiques ont un mauvais pronostic¹.

Les valvulopathies mitrales 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

Les données épidémiologiques concernant les pathologies mitrales sont peu nombreuses. La prévalence des valvulopathies sur la population américaine s'élèverait à 2,5% IC_{95%} [2,2% – 2,7%]. Plus précisément, les prévalences de la régurgitation mitrale et

¹ 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.

de la sténose mitrale concerneraient respectivement 1,7% IC_{95%} [1,5% – 1,9%] et 0,1% IC_{95%} [0,02% – 0,2%] de la population américaine².

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 considération¹.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Dans le traitement des valvulopathies mitrales, la bioprothèse CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX 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 mitrale CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX 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 mitrale en cas de :

- ▶ sténose ou obstruction de la valve mitrale,
- ▶ insuffisance de la valve mitrale,
- ▶ prolapsus de la valve mitrale.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

² 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.

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

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

06.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

07 POPULATION CIBLE

Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas suffisamment précises afin de pouvoir estimer les patients susceptibles de bénéficier d'un remplacement de la valve mitrale. Aussi, la population cible a été estimée à partir de la population rejointe des patients ayant bénéficié d'un remplacement valvulaire mitral.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) concernant les remplacements valvulaires mitraux par prothèse (prothèse mécanique ou bioprothèse) indiquent la répartition suivante sur la période 2011-2015 :

		2015	2014	2013	2012	2011
DBKA010	Remplacement de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC	2045	2063	2016	2011	1994
DBKA009	Remplacement de la valve aortique et de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC	698	685	746	619	617
DBKA002	Remplacement de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse en position non anatomique, par thoracotomie avec CEC	293	205	152	96	101
DBMA013	Reconstruction de l'anneau atrioventriculaire gauche avec remplacement de la valve par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC	535	542	523	475	406
Total		3571	3495	3437	3201	3118
Moyenne 2011-2015		3365				

Ainsi il y aurait environ 3400 interventions chirurgicales de remplacement valvulaire mitral 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 prothèse³. **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 2750 patients par an.

³ 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]