

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 janvier 2018

Faisant suite à l'examen du 09/01/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 23/01/2018.

CONCLUSIONS

CARBOMEDICS CARBO-SEAL, conduit aortique avec valve mécanique

Demandeur : LIVANOVA FRANCE SAS (France)

Fabricant : SORIN GROUP ITALIA S.R.L. (Italie)

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

Indications retenues :	Pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante exposées à un risque de dissection aortique et/ou d'évolution de la valvulopathie : – insuffisance aortique dystrophique associée à une dilatation de l'aorte ascendante, – maladie annulo-ectasique, – bicuspidie aortique.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt thérapeutique du conduit aortique valvé CARBOMEDICS CARBO-SEAL dans le traitement des pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante exposées à un risque de dissection aortique et/ou d'évolution de la valvulopathie. – l'intérêt de santé publique rendu du conduit valvé CARBOMEDICS CARBO-SEAL compte tenu du caractère de gravité des pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante.
Comparateur retenu :	Autres conduits aortiques avec valve mécanique déjà inscrits sur la LPPR.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Quatre études spécifiques rétrospectives sont fournies. Elles portent sur un total de plus de 400 patients avec un recul jusqu'à 3 ans de suivi.
---------------------	--

Éléments conditionnant le 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 : – 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]. Par ailleurs, l'équipe médico-chirurgicale doit disposer d'un service de cardiologie permettant d'établir le diagnostic et de réaliser l'exploration hémodynamique d'urgence (cathétérisme et angiographie).
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible est de l'ordre de 2 400 patients par an. La population rejointe est estimée à 600 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Les références faisant l'objet de la demande sont les suivantes :

Réf.	Valve prothétique					Prothèse vasculaire	
	Taille (mm)	Diamètre anneau en tissu (mm)	Diamètre orifice de la valve (mm)	Surface orifice de la valve (cm²)	Diamètre externe de l'anneau (mm)	Diamètre interne (mm)	Longueur maximale (mm)
AP-021	21	21,8	16,7	2,07	26	24	100
AP-023	23	23,8	18,5	2,56	28	26	100
AP-025	25	25,8	20,5	3,16	30	28	100
AP-027	27	27,8	22,5	3,84	32	30	100
AP-029	29	29,8	24,2	4,44	34	32	100
AP-031	31	31,8	24,2	4,44	36	34	100
AP-033	33	33,8	24,2	4,44	38	34	100

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile (oxyde d'éthylène). Les conduits sont scellés à l'intérieur de deux plateaux recouverts de Tyvek, enfermés dans une poche en aluminium laminée.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUÉES

Le demandeur revendique les indications suivantes :

« pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante exposées à un risque de dissection aortique et/ou d'évolution de la valvulopathie :

- insuffisance aortique dystrophique associée à une dilatation de l'aorte ascendante (syndrome de Marfan),
- maladie annulo-ectasique,
- bicuspidie aortique. »

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUÉS

Le demandeur revendique comme comparateur les autres conduits aortiques valvés pris en charge sur la LPPR

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Ce dispositif n'a fait l'objet d'aucune évaluation par la Commission.

Le conduit aortique valvé CARBOMEDICS CARBO-SEAL a été inscrit pour inscription au Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires (TIPS) le 7 décembre 1997 (code 302A01.3) puis sous nom de marque sur la LPPR (code 3265822, date de fin de pris en charge : 30 juin 2005).

Conformément aux [avis du 6 décembre 2016](#) et [du 24 octobre 2017](#) demandant aux fabricants de déposer des dossiers de renouvellement d'inscription sous nom de marque auprès des ministres avec dépôt concomitant au secrétariat de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, la société LIVANOVA FRANCE SAS a déposé une demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour le conduit CARBOMEDICS CARBO-SEAL.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le LNE/G-MED (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

Le conduit CARBOMEDICS CARBO-SEAL correspond à l'assemblage d'une valve mécanique à double ailette CARBOMEDICS en carbone Pyrolite et d'un conduit vasculaire en polyester tissé imprégné de gélatine modifiée d'origine bovine. Cette imprégnation a pour objectif de sceller les interstices du matériau du greffon, éliminant la nécessité d'une pré-coagulation.

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

Remplacement de la valve cardiaque native et de l'aorte ascendante (segment I de l'aorte) avec réimplantation des artères coronaires.

03.4. ACTES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 50 applicable au 01/01/2018), les actes associés au remplacement de la valve cardiaque native et de l'aorte ascendante sont référencés sous les chapitres « Remplacement de l'aorte thoracique » et « Autres actes thérapeutiques palliatifs pour cardiopathie congénitale ».

DBLA002	Pose d'un tube valvé entre un ventricule et l'aorte, par thoracotomie, avec CEC
DBLA003	Pose d'un tube valvé entre le ventricule gauche et l'aorte [tube apicoaortique], par thoraco-phréno-laparotomie 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
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
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

Les conditions d'implantation doivent être conformes à celles recommandées par la Société Française de Cardiologie¹.

¹ Recommandations de la Société française de cardiologie concernant la prise en charge des valvulopathies acquises et des dysfonctions de prothèse valvulaire. Arch Mal Cœur Vaisseaux 2005 , 98 ; suppl : 5 – 61

04 SERVICE RENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

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

04.1.1.1. DONNÉES SPÉCIFIQUES

Quatre études spécifiques sont disponibles et sont décrites en suivant.

L'étude de Langley et al.² est rétrospective, bicentrique, non comparative. L'objectif était de rapporter les résultats cliniques à court terme de l'utilisation du conduit aortique valvé CARBOMEDICS CARBO-SEAL (procédure de Bentall modifiée). Entre août 1992 et mars 1997, 143 patients consécutifs ont bénéficié d'un remplacement de la racine aortique avec remplacement valvulaire aortique. Les patients étaient âgés en moyenne de 56,4 ans $\pm$ 15,8 et 78% (112/143) étaient des hommes. À l'inclusion, 40% (57/143) patients avaient une classification NYHA > II. La principale indication de pose du conduit aortique valvé était un anévrisme de l'aorte ascendante pour 70% des patients (100/143). Une procédure chirurgicale cardiaque concomitante a été réalisée pour 27% des patients (38/143). Une procédure chirurgicale en urgence a été réalisée pour 28% des patients (40/143). La durée moyenne de suivi était de 23 mois $\pm$ 17. La mortalité à 30 jours a été de 7% (10/143 dont 6 patients ayant bénéficié d'une procédure chirurgicale en urgence). Les complications précoces sont recensées dans le tableau suivant :

	Nombre de patients
Complications cardiaques	46
Fibrillation auriculaire et flutter	18
Saignements	14
Implantation de stimulateur cardiaque	8
Epanchement péricardique nécessitant un drainage	6
Complications neurologiques	7
Accident cérébrovasculaire (permanent)	3
Accident cérébrovasculaire (transitoire)	2
Accident ischémique transitoire	2
Complications respiratoires	16
Insuffisance respiratoire	11
Bronchopneumopathie	4
Epanchement pleural nécessitant un drainage	1
Dialyse (temporaire)	2
Déhiscence sternale	2
Infection de la plaie	2
Fièvre d'origine inconnue	6
Saignement gastro-intestinal nécessitant une laparotomie	1
Paralysie du nerf laryngé récurrent	1

Sept décès tardifs ont été recensés. La survie actuarielle calculée par la méthode de Kaplan-Meier a été de 90,1% $\pm$ 2,6 à 1 an (86 patients soumis au risque) et de 87,9% $\pm$ 3,0 à 2 ans (61 patients soumis au risque). La survie actuarielle sans réopération calculée par la méthode de Kaplan-Meier a été de 97,2% $\pm$ 1,6 à 1 an (85 patients soumis au risque). Concernant la symptomatologie des patients, 94,4% (119/126) étaient en classe NYHA I et 5,6% (7/126) en classe NYHA II. Les performances hémodynamiques du conduit ne sont pas rapportées. Cette étude apporte des informations descriptives sur la survie et les complications. Elle comporte des limites, notamment en raison de son caractère bicentrique et non comparatif.

² Langley SM, Rooney SJ, Dalrymple-Hay MJ, Spencer JM, Lewis ME, Pagano D, et al. Replacement of the proximal aorta and aortic valve using a composite bileaflet prosthesis and gelatin-impregnated polyester graft (Carbo-Seal): early results in 143 patients. J Thorac Cardiovasc Surg. 1999;118(6):1014-20.

L'étude de Luciani et al.³ est rétrospective, monocentrique, comparative. L'objectif était de décrire les résultats cliniques de patients bénéficiant de la pose d'un conduit aortique valvé CARBOMEDICS CARBO-SEAL. Ces résultats ont été comparés à des patients ayant bénéficié de la pose d'autres types de conduits aortiques valvés (Sorin, Bjork-Shiley...). Cette comparaison n'est pas rapportée au motif que les cohortes ne sont pas contemporaines ni appariées. Au final, seuls les résultats descriptifs de la cohorte ayant bénéficié de la pose du conduit aortique valvé CARBOMEDICS CARBO-SEAL sont rapportés. De 1992 à 1998, 106 patients ont bénéficié d'un remplacement de la racine aortique avec remplacement valvulaire aortique, 20% des patients ont nécessité une procédure chirurgicale concomitante et 19% ont bénéficié d'une procédure chirurgicale en urgence. Les patients étaient âgés en moyenne de 58 ans $\pm$ 12 et 82% étaient des hommes. La mortalité opératoire était de 3% (3/106) et la mortalité tardive de 3% (3/103). La survie actuarielle estimée selon la méthode de Kaplan-Meier était estimée à 93% $\pm$ 5 à 6 ans (nombre de patients soumis au risque non renseigné). Deux complications liées au conduit valvé ont été recensées : un saignement et une réintervention, ayant eu lieu deux ans suite à la primo-intervention. Aucun événement thromboembolique et aucune endocardite n'a été recensé. Cette étude apporte des informations descriptives sur la survie. Elle comporte des limites, notamment en raison de son caractère monocentrique et peu descriptif en termes de description des complications à court, moyen et long terme. De même, concernant les estimations de survie, le nombre de patients soumis au risque n'est pas disponible.

L'étude de Urbanski et al.⁴ est rétrospective, monocentrique, comparative (méthode d'appariement sur 8 variables). L'objectif était d'observer s'il existait un sur-risque opératoire ou des complications à moyen terme défavorables de patients nécessitant un remplacement de la racine aortique avec remplacement valvulaire aortique avec un conduit aortique valvé (CARBOMEDICS CARBO-SEAL) *versus* de patients nécessitant un remplacement valvulaire aortique isolé avec une valve mécanique (CARBOMEDICS). Considérant que les patients ne sont pas comparables compte tenu de l'existence d'une dilatation importante de l'aorte ascendante dans le groupe de patients nécessitant la pose d'un conduit aortique valvé, seuls les résultats descriptifs de ce groupe de patients sont rapportés. Entre juin 1993 et août 1998, 100 patients consécutifs ont bénéficié de la pose d'un conduit valvé de type CARBOMEDICS CARBO-SEAL. Les patients étaient âgés de 56,5 ans $\pm$ 14,7 et 74% étaient des hommes. A l'inclusion 48% des patients avaient une classification NYHA > II. Une procédure en urgence a été initiée pour 16% des patients et 8% des patients ont bénéficié d'une chirurgie de pontage aorto-coronarien concomitante. Les complications précoces (dans les 30 jours suivant l'intervention) sont recensées dans le tableau suivant :

Décès	1
Infarctus du myocarde	0
Thoracotomie itérative	7
Déficit neurologique permanent	1
Implantation de stimulateur cardiaque	9

La durée de suivi moyenne était de 37 mois $\pm$ 17. Les complications tardives (> 30 jours suivant l'intervention) sont recensées dans le tableau suivant :

Décès	23
Origine cardiaque	13
Saignements majeurs	7
Hémorragie gastrointestinale	1
Evénements thromboemboliques	2
Endocardite	3
Ayant mené à un remplacement de conduit	2

³ Luciani GB, Casali G, Barozzi L, Mazzucco A. Aortic root replacement with the Carboseal composite graft: 7-year experience with the first 100 implants. Ann Thorac Surg. 1999;68(6):2258-62.

⁴ Urbanski PP, Wagner M, Zacher M, Hacker RW. Aortic root replacement versus aortic valve replacement: a case-match study. Ann Thorac Surg. 2001;72(1):18-32.

Cette étude apporte des informations descriptives sur la survie et les complications. Elle comporte des limites, notamment en raison de son caractère monocentrique. Les complications ne sont pas temporalisées et les seules estimations de survie disponibles n'ont pas été décrites compte tenu du trop faible nombre de patients soumis au risque.

L'étude de Settepani et al.⁵ est rétrospective, monocentrique, à simple bras. L'objectif était d'évaluer la performance du conduit aortique valvé CARBOMEDICS CARBO-SEAL. Entre octobre 1997 et avril 2004, 120 patients ont bénéficié d'un remplacement de la racine aortique avec remplacement valvulaire aortique (procédure de Bentall-De Bono). Trente-deux patients ont bénéficié d'une procédure chirurgicale cardiaque concomitante. Les patients étaient âgés en moyenne de 59,7 ans $\pm$ 13,4 et 80% (96/120) étaient des hommes. A l'inclusion, 32% (39/120) des patients avaient une classification NYHA > II. La mortalité à 30 jours a été de 1,7% (2/120). La survie actuarielle calculée par la méthode de Kaplan-Meier a été de 97,2% $\pm$ 1,5 à 1 an (85 patients soumis au risque) et de 91,6% $\pm$ 3,5 à 3 ans (36 patients soumis au risque).

Les événements précoces recensés ont été les suivants : 9,2% (11/120) de réinterventions dans les 24 heures pour saignements majeurs, 3,3% (4/120) d'atteintes myocardiques péri opératoires, 2,5% (3/120) d'insuffisances rénales ayant nécessité la mise en place d'une dialyse, 1,7% (2/120) de déficits neurologiques permanents, 1,7% (2/120) d'accidents ischémiques transitoires et 0,8% (1/120) d'endocardite. Entre 3 et 65 mois de suivi, une réopération a été nécessaire pour 5,5% (6/120) patients. La survie actuarielle sans réopération calculée par la méthode de Kaplan-Meier a été de 97,9% $\pm$ 1,4 à 1 an (85 patients soumis au risque) et de 93,8% $\pm$ 3,2 à 3 ans (36 patients soumis au risque). Entre 3 et 19 mois de suivi, 1,8% (2/120) patients ont eu une endocardite avec remplacement de conduit. Entre 31 et 37 mois de suivi, 2,7% (3/120) des patients ont eu une hémorragie cérébrale imputable au traitement anticoagulant ayant mené au décès. Les performances hémodynamiques du conduit ne sont pas rapportées. Cette étude apporte des informations descriptives sur la survie et les complications. Elle comporte des limites, notamment en raison de son caractère monocentrique et non comparatif.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Le demandeur mentionne les données de matériovigilance suivantes sur la période comprise entre 2012 et 2016 :

- aucun événement rapporté en France ;
- un dysfonctionnement non structurel rapporté au niveau européen (hors France) sur quelques milliers d'unités vendues ;
- aucun événement rapporté au niveau mondial (hors Europe) sur plusieurs milliers d'unités vendues.

Au total, par rapport, 4 études publiées spécifiques au conduit aortique valvé CARBOMEDICS CARBO-SEAL ont été fournies.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

En présence d'une dilatation anévrysmale de l'aorte avec une insuffisance aortique modérée et de valves aortiques paraissant normales à l'échographie, un remplacement de l'aorte ascendante avec réimplantation des coronaires et conservation de la valve aortique native peut être proposé (intervention de Yacoub, intervention de Tyrone David).⁶

⁵ Settepani F, Eusebio A, Ornaghi D, Barbone A, Citterio E, Manasse E, *et al.* Aortic root replacement with the Carboseal composite valve graft: analysis of risk factors. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2005;4(4):360-4.

⁶ Nishimura RA *et al.* 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation.* 2014 (published on-line).

Bonow RO *et al.* American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. 2008 focused update incorporated into the ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease). Endorsed by the Society of

Les atteintes dystrophiques avec dilatation anévrysmale de l'aorte ascendante justifient un remplacement combiné de la valve aortique et de l'aorte ascendante.

Lorsque le remplacement de la valve et de la voie aortique ascendante est jugé indispensable, celui-ci est effectué au moyen de la procédure de Bentall par un conduit valvé. L'implantation d'une homogreffe est également envisageable.

Au vu des données, la Commission ne remet pas en cause l'intérêt du conduit valvé aortique CARBOMEDICS CARBO-SEAL dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante exposées à un risque de dissection aortique et/ou d'évolution de la valvulopathie.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission estime que le rapport effet thérapeutique/effets indésirables, du conduit valvé CARBOMEDICS CARBO-SEAL est favorable à son utilisation dans le traitement des pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante exposées à un risque de dissection aortique et/ou d'évolution de la valvulopathie.

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

La sténose aortique est une affection chronique conduisant au développement d'une insuffisance cardiaque et/ou d'une insuffisance coronaire. Lorsque les premiers symptômes de la sténose aortique apparaissent, la survie moyenne est alors inférieure à 2 à 3 ans.⁶

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 une angine de poitrine. En absence d'un traitement chirurgical adapté, une insuffisance aortique symptomatique se traduit par une mortalité de 10 à 20 % par an.⁷

Le développement concomitant d'une dilatation de l'aorte ascendante (syndrome de Marfan, maladie annulo-ectasique, bicuspidies valvulaires aortiques) expose en plus le patient à un risque important de dissection aortique.¹ Dans le syndrome de Marfan, l'insuffisance aortique associée à une dilatation de l'aorte ascendante de plus de 60 mm, multiplie par 4 le risque de rupture et/ou de dissection.⁸

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La première étude publiée permettant d'estimer de façon fiable la prévalence des valvulopathies dans les pays occidentaux date de 2006⁹. En se basant sur une population représentative de 12 000 patients aux Etats-Unis, cette étude montre une prévalence des valvulopathies de tout type de 2,5% de la population ; les plus fréquentes étant l'insuffisance mitrale et le rétrécissement aortique. Cette prévalence ne relève pas du sexe mais est très dépendante de l'âge.

Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol. 2008 ;52:e1-142.

⁷ Vahanian A et al. ESC Committee for Practice Guidelines (CPG); Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). 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 J Cardiothorac Surg. 2012;42:S1-44

⁸ Davies RR. Et al. Yearly rupture or dissection rates for thoracic aortic aneurysms : simple prediction based on size. Ann Thorac Surg. 2002 ; 73 :17 - 27

⁹ Nkomo VT et al. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. Lancet 2006;16;368(9540):969–71.

Le rétrécissement aortique est devenu la cardiopathie valvulaire la plus fréquente en Europe et Amérique du nord. Elle se présente principalement sous la forme d'une sténose aortique calcifiée chez les personnes de plus de 65 ans (2 à 7%). La deuxième cause la plus fréquente, et qui domine chez les patients plus jeunes, est la sténose aortique congénitale. Les valvulopathies rhumatismales en revanche sont en régression⁷.

L'anévrisme aortique est la 13^{ème} cause de mortalité dans les populations occidentales. L'incidence des anévrismes de l'aorte thoracique est estimée à 4,5 cas pour 100 000. Les anévrismes de la racine aortique (sex ratio 1♂:1♀; âge : 30 – 50 ans) sont plus fréquents que les anévrismes de l'aorte supravalvulaire (sex ratio 3♂:1♀; âge : 59 - 69 ans).^{10,11,12}

La prévalence du syndrome de Marfan est estimée à 1/5000. Elle touche les deux sexes indifféremment. S'agissant de la bicuspidie valvulaire aortique, des études post mortem et échocardiographiques montrent une prévalence entre 1 sur 200 et 1 sur 50, avec une fréquence plus élevée chez le sexe masculin.¹³

En France, depuis 2007, la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (SFCTCV) a mis en place une base de données de chirurgie cardiaque, EPICARD. La structure de cette base répond notamment à des objectifs d'épidémiologie (morbidité, mortalité) et d'évaluation (activité des centres)¹⁴. A ce jour 61 équipes de chirurgie cardiaque participent, soit 83%. En juin 2016, la SFCTCV a rendu public son treizième rapport sur ses bases de données dont EPICARD.¹⁵ Dans cette cohorte, la chirurgie de l'aorte intra-thoracique avec remplacement de la valve aortique (Bentall, Ross, autres, VAO+remplacement aortique ; que la valve soit mécanique ou biologique) a concerné, sur l'année 2014, 2 993 patients (667 chirurgies de la dissection et 2 067 autres chirurgies (anévrisme, coarctation...)). Le nombre de chirurgies de l'aorte intra-thoracique sans remplacement de la valve aortique (y compris la chirurgie conservatrice : Tirone, David, Yacoub ou autres) a concerné 1 389 patients (509 chirurgies de la dissection et 880 autres chirurgies (anévrisme, coarctation...)).

04.2.3. IMPACT

Le remplacement de la voie aortique ascendante au moyen d'un conduit valvé synthétique grâce à la procédure de Bentall est devenue la technique de référence pour prendre en charge les anévrismes aortiques lorsque la dilatation débute dès l'anneau aortique et qu'il existe une pathologie associée de la valve aortique (sténose ou insuffisance aortique).

Les résultats obtenus par plusieurs équipes chirurgicales (au moyen de conduits valvés droits) chez des patients ayant un syndrome de Marfan montrent une survie de l'ordre de 70 à 80% après 10 à 20 ans selon les équipes.^{16,17}

D'autres conduits valvés aortiques (droits ou comportant un sinus de Valsalva) sont déjà disponibles et pris en charge. Le conduit aortique valvé CARBOMEDICS CARBO-SEAL répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

¹⁰ Isselbacher EM. Thoracic and abdominal aortic aneurysms. Circulation 2005;111:816–28.

¹¹ Bickerstaff LK *et al.* Thoracic aortic aneurysms: a population based-study. Surgery 1982;92:1103-8.

¹² Coady MA *et al.* Natural history, pathogenesis, and etiology of thoracic aortic aneurysms and dissections. Cardiol Clin 1999;17:615–3535)

¹³ Les cahiers d'Orphanet. Prévalence ou nombre de cas publiés classés par ordre alphabétique des maladies. Novembre 2013. N°1 [consulté le 16.05.2014]

¹⁴ De Riberolles C. Base de données de chirurgie cardiaque : EPICARD. Académie nationale de chirurgie (e-mémoires). 2010, 10 : 080-082

¹⁵ SFCTCV. Les bases de données de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire. Dixième rapport. Juin 2013 [consulté le 15.05.2014]

¹⁶ Gott VL. *et al.* Aortic root replacement in 271 Marfan patients: a 24-year experience. Ann Thorac Surg. 2002 ; 73 : 438 - 443

¹⁷ Alexiou C. *et al.* Aortic root replacement in patients with Marfan's syndrome: the Southampton experience. Ann Thorac Surg. 2001 ; 72 : 1502 - 1507

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Le conduit aortique valvé CARBOMEDICS CARBO-SEAL a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité de la pathologie.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu du conduit CARBOMEDICS CARBO-SEAL est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante exposées à un risque de dissection aortique et/ou d'évolution de la valvulopathie :

- insuffisance aortique dystrophique associée à une dilatation de l'aorte ascendante,**
- maladie annulo-ectasique,**
- bicuspidie aortique.**

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

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 [\[lien\]](#).

Par ailleurs, l'équipe médico-chirurgicale doit disposer d'un service de cardiologie permettant d'établir le diagnostic et de réaliser l'exploration hémodynamique d'urgence (cathétérisme et angiographie).

06 AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Plusieurs conduits aortiques avec valve mécanique sont inscrits sur la LPPR et sont donc les comparateurs retenus.

06.2. NIVEAU D'ASR

La nature et la qualité méthodologique des données disponibles ne permettent pas de comparer les performances de CARBOMEDICS CARBO-SEAL par rapport aux autres conduits aortiques valvés disponibles.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) du conduit CARBOMEDICS CARBO-SEAL par rapport à aux autres conduits aortiques avec valve mécanique déjà inscrits sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DURÉE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients atteints de pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante exposées à un risque de dissection aortique et/ou d'évolution de la valvulopathie.

Les bases de données de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire ont fait l'objet d'un treizième rapport public en juin 2016.

Ainsi, le registre EPICARD dénombre sur l'année 2014, 2 993 chirurgies de l'aorte intrathoracique. Parmi elles, 1 345 chirurgies ont nécessité un remplacement de la valve aortique (Bentall, Ross, autres, Vao + remplacement aortique ; que la valve soit mécanique ou biologique) dont 158 liées à une dissection et 1 187 en dehors de la dissection (anévrisme, coarctation...).

Lorsque le remplacement de la valve aortique était nécessaire les substituts prothétiques utilisés étaient les suivants :

- tube valvé mécanique : 265
- tube valvé biologique : 380
- tube droit avec remplacement valvulaire aortique mécanique : 133
- tube droit avec remplacement valvulaire aortique biologique : 352.

De plus, le **nombre de séjours retrouvé** en analysant les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) est stable sur les années 2015-2016 et est de l'ordre de **2 400**.

		Nombre de séjours		
		2014	2015	2016
DBLA002	Pose d'un tube valvé entre un ventricule et l'aorte, par thoracotomie, avec CEC	8	7	2
DBLA003	Pose d'un tube valvé entre le ventricule gauche et l'aorte [tube apicoaortique], par thoraco-phréno-laparotomie avec CEC	0	0	0
DGKA011	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC	845	761	731
DGKA015	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC	1 296	1 310	1 328
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	156	197	201
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	46	71	72
		2 351	2 346	2 334

La population cible est de l'ordre de 2 400 patients par an.

D'après les données du registre EPICARD, l'utilisation d'un conduit valvé mécanique a représenté environ 25 % des interventions de chirurgie de l'aorte intra-thoracique. En tenant compte de cette donnée, la **population rejointe est estimée à 600 patients par an.**