

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
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 VALSALVA**, 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 Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt thérapeutique du conduit aortique valvé CARBOMEDICS CARBO-SEAL VALSALVA 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 attendu du conduit valvé CARBOMEDICS CARBO-SEAL VALSALVA 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 SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée spécifique n'est disponible. Une série de cas monocentrique portant sur 28 patients ayant bénéficié de la pose d'un conduit aortique en dacron avec sinus de Valsalva (avec ou sans remplacement de la valve aortique) suivis jusqu'à 1 an est disponible.
---------------------	--

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]. 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 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)
CP-021	21	21,8	16,7	2,07	26	24	100
CP-023	23	23,8	18,5	2,56	28	26	100
CP-025	25	25,8	20,5	3,16	30	28	100
CP-027	27	27,8	22,5	3,84	32	30	100
CP-029	29	29,8	24,2	4,44	34	32	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-ectasiente,
- 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 VALSALVA ne possède pas de code LPPR spécifique. Sa prise en charge est assurée par le code spécifique à CARBOMEDICS CARBO-SEAL qui 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 d'inscription sur la LPPR pour le conduit CARBOMEDICS CARBO-SEAL VALSALVA (en vue de la création d'un code spécifique).

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 VALSALVA 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. La section proximale du conduit imite la forme du sinus de Valsalva.

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 ATTENDU

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 NON SPÉCIFIQUES

L'étude de De Paulis *et al.*², monocentrique, menée sur 28 patients consécutifs avait pour objectif de décrire les résultats cliniques jusqu'à 1 an de suivi obtenus chez des patients :

- avec un diagnostic d'anévrisme de la racine aortique et d'insuffisance aortique sévère et,
- ayant eu une reconstruction de la racine aortique à l'aide d'un conduit en dacron enduit de gélatine et avec sinus de Valsalva (GELWEAVE VALSALVA) entre février 2000 et mars 2011.

Parmi les 28 patients :

- 12 ont bénéficié d'une procédure de Bentall avec remplacement de la valve aortique (6 avec une valve mécanique et 6 avec une bioprothèse),
- 7 ont bénéficié d'une opération de remodelage de conduit aortique avec sauvegarde de la valve aortique,
- 9 ont bénéficié d'une opération de réimplantation de conduit aortique avec sauvegarde de la valve aortique.

Seuls les résultats des patients ayant bénéficié d'une opération de Bentall avec remplacement de la valve aortique native sont rapportés. Les patients étaient âgés en moyenne de 63,5 ans $\pm$ 10 et 10/12 étaient des hommes. À l'inclusion, 5 patients avaient une classification NYHA > 2 et 3 patients avaient une dissection aortique. Aucun décès per-opératoire n'a été rapporté. Le temps moyen de circulation extracorporelle et de clampage étaient respectivement 118,5 min $\pm$ 23,1 et de 89,7 min $\pm$ 19,1. Aucun décès au cours du suivi n'a été noté. Quatre patients sur 12 ont nécessité une révision chirurgicale suite à des saignements. Trois patients sur 12 ont eu un épisode de fibrillation atriale.

Les paramètres échocardiographiques observés sont les suivants :

² De Paulis R, De Matteis GM, Nardi P, Scaffa R, Colella DF, Bassano C, *et al.* One-year appraisal of a new aortic root conduit with sinuses of Valsalva. J Thorac Cardiovasc Surg. 2002;123(1):33-9.

	Bentall
Volume télédiastolique (mL)	
Préopératoire	268 ± 75,8
Postopératoire	168,4 ± 87,2
Volume télésystolique (mL)	
Préopératoire	122 ± 53,5
Postopératoire	95,4 ± 62,1
Diamètre télédiastolique (mm)	
Préopératoire	69 ± 10,2
Postopératoire	56,5 ± 12,2
Diamètre télésystolique (mm)	
Préopératoire	49,3 ± 9,1
Postopératoire	43,6 ± 11,6
Fraction d'éjection (%)	
Préopératoire	51 ± 10
Postopératoire	46 ± 10

Cette étude descriptive non spécifique, dont le caractère prospectif ou rétrospectif n'est pas mentionné, comporte des limites en raison de son caractère monocentrique, non comparatif, avec des durées de suivi non décrites (nombre de patients suivis à 1 an ?), des événements cliniques peu détaillés et des performances hémodynamiques non détaillées.

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 ;
- deux thromboses rapportées au niveau européen (hors France) sur quelques milliers d'unités vendues ;
- trois difficultés peropératoires et un dysfonctionnement du manche au niveau mondial (hors Europe) sur plusieurs milliers d'unités vendues.

Au total, une étude publiée non spécifique au conduit aortique valvé CARBOMEDICS CARBO-SEAL VALSALVA a été fournie. La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données disponibles au bénéfice du conduit aortique valvé CARBOMEDICS CARBO-SEAL VALSALVA.

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).³

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 VALSALVA dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en

³ 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 Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol. 2008 ;52:e1-142.

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 valvulaire CARBOMEDICS CARBO-SEAL VALSALVA 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.³

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 an⁴.

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.⁵

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 2006⁶. 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.

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 régression⁴.

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 supra-auriculaire (sex ratio 3♂:1♀ ; âge : 59 - 69 ans).^{7,8,9}

⁴ 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

⁵ 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

⁶ Nkomo VT *et al.* Burden of valvular heart diseases: a population-based study. Lancet 2006;16;368(9540):969–71.

⁷ Isselbacher EM. Thoracic and abdominal aortic aneurysms. Circulation 2005;111:816–28.

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

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.¹⁰

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)¹¹. 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.¹² 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 valvée 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.^{13,14}

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

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Le conduit aortique valvée CARBOMEDICS CARBO-SEAL VALSALVA 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 Attendu du conduit CARBOMEDICS CARBO-SEAL VALSALVA 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 :

⁹ Coady MA *et al.* Natural history, pathogenesis, and etiology of thoracic aortic aneurysms and dissections. *Cardiol Clin* 1999;17:615–3535)

¹⁰ 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]

¹¹ De Riberolles C. Base de données de chirurgie cardiaque : EPICARD. Académie nationale de chirurgie (e-mémoires). 2010, 10 : 080-082

¹² SFCTCV. Les bases de données de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire. Dixième rapport. Juin 2013 [consulté le 15.05.2014]

¹³ Gott VL. *et al.* Aortic root replacement in 271 Marfan patients: a 24-year experience. *Ann Thorac Surg.* 2002 ; 73 : 438 - 443

¹⁴ Alexiou C. *et al.* Aortic root replacement in patients with Marfan's syndrome: the Southampton experience. *Ann Thorac Surg.* 2001 ; 72 : 1502 - 1507

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 ATTENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités de chirurgie cardiaque sont précisées dans les textes suivants :

- Décret n°2006-78 du 24 janvier 2006 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) [\[lien\]](#) ;
- Circulaire DHOS/O4 n°2006-293 du 3 juillet 2006 relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque [\[lien\]](#).

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 ATTENDU

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'ASA

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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) du conduit CARBOMEDICS CARBO-SEAL VALSALVA 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-phrénolaparotomie 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.**