

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

4 septembre 2018

Faisant suite à l'examen du 04/09/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 04/09/2018.

CONCLUSIONS

MITRACLIP XTR, clip de réparation mitrale bord à bord

Demandeur : ABBOTT France SAS (France)

Fabricant : ABBOTT VASCULAR (Etats-Unis)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications retenues :	Patients avec insuffisance mitrale sévère, d'origine dégénérative, symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale, non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire et répondant aux critères échocardiographiques d'éligibilité. Tous ces critères et en particulier la contre-indication chirurgicale doivent être validés par une équipe multidisciplinaire <i>ad hoc</i>. Les patients ayant une espérance de vie inférieure à un an compte tenu de comorbidités extracardiaques ne sont pas éligibles à la technique (non indication).
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du clip de réparation mitrale bord à bord pour le traitement de l'insuffisance mitrale sévère, symptomatique, d'origine dégénérative, - l'intérêt de santé publique attendu compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de la pathologie.
Comparateur retenu :	MITRACLIP et MITRACLIP NT, clips de réparation mitrale bord à bord de précédentes générations.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA V).
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	Jusqu'au 15 décembre 2021.

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique n'est disponible pour le dispositif MITRACLIP XTR. L'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS dans son avis du 24 mars 2015 relatif à MITRACLIP a été mise en place. L'état d'avancement de cette étude est rapporté.
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 modalités de prescription et d'utilisation doivent être conformes à l'arrêté du 6 octobre 2016 limitant la pratique de l'acte de « rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transœsophagienne » à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique [lien] .
Conditions du renouvellement :	MITRACLIP XTR doit faire l'objet du même suivi que celui préconisé par la CNEDiMTS pour MITRACLIP et MITRACLIP NT : transmission des résultats d'un registre réalisé avec la participation des professionnels de santé concernés visant à documenter <i>a minima</i> chez tous les patients implantés en France : les décès, les réinterventions pour cause de dysfonction valvulaire mitrale, les fuites mitrales de stade 3+/4+ et l'évolution de l'insuffisance cardiaque. Le suivi des patients devrait être réalisé à 1 mois de suivi, 1 an puis une fois par an pendant 2 ans. Les caractéristiques des patients à l'inclusion devront être renseignées (type et gravité d'insuffisance mitrale, classification NYHA, comorbidités...). Ces données seront également demandées lors de la demande d'inscription de modèle de génération ultérieure au système MITRACLIP XTR.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe serait au maximum de 1 600 patients par an.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le kit complet est disponible sous la référence MSK0602-XTR avec :

- système de pose du clip : CDS0602-XTR,
- cathéter guide orientable : SGC0302.

Les accessoires du système MITRACLIP XTR sont disponibles sous les références :

- stabilisateur : SZR01ST ;
- support élévateur : LFT01ST ;
- plateau de soutien : PLT01ST.

01.2. CONDITIONNEMENT

Les éléments implantables du système MITRACLIP XTR sont fournis de façon unitaire et stérile dans des sachets scellés.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Les indications revendiquées sont celles octroyées par la Commission pour les dispositifs de générations antérieures, MITRACLIP [\[lien\]](#) et MITRACLIP NT [\[lien\]](#) :

« Patients avec insuffisance mitrale sévère, d'origine dégénérative, symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale, non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire et répondant aux critères échocardiographiques d'éligibilité. Tous ces critères et en particulier la contre-indication chirurgicale doivent être validés par une équipe multidisciplinaire *ad hoc*.

Les patients ayant une espérance de vie inférieure à un an compte tenu de comorbidités extracardiaques ne sont pas éligibles à la technique (non indication). »

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Les comparateurs soumis par le demandeur sont les systèmes de générations antérieures, MITRACLIP et MITRACLIP NT.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande d'inscription sur la LPPR.

Les dispositifs de précédentes générations sont inscrits sur la LPPR par :

- l'arrêté du 7 décembre 2016 publié au Journal Officiel le 9 décembre 2016 [\[lien\]](#) pour MITRACLIP ;
- l'arrêté du 28 juin 2017 publié au Journal Officiel le 30 juin 2017 [\[lien\]](#) pour MITRACLIP NT.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

MITRACLIP est un dispositif médical implantable (DMI) de classe III ayant été évalué par l'organisme notifié BSI (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

Le système MITRACLIP XTR est composé d'un cathéter guide orientable avec un dilateur et d'un système de mise en place associant le clip, un manchon orientable et un cathéter de largage. Le clip est disponible en une taille et les dimensions du système sont reprises dans le tableau suivant :

Cathéter de largage	
Longueur étendue (du manchon incurvé à 90°)	> 65 mm
Manchon orientable	
Longueur de travail utile	1 095 mm
Diamètre extérieur de la gaine distale du cathéter	5,3 mm (16 F)
Cathéter guide-orientable	
Longueur de travail utile	800 mm
Diamètre intérieur de la gaine du cathéter	5,5 mm (16 F)
Diamètre extérieur de la gaine du cathéter	8,1 mm (24 F)
Diamètre de l'extrémité distale du cathéter	7,7 mm (23 F)
Diamètre de franchissement septal du cathéter	7,4 mm (22 F)
Dilatateur	
Longueur de travail utile	1 220 mm
Diamètre intérieur de la gaine	1,0 mm (3 F)
Diamètre extérieur de la gaine	5,4 mm (16F)
Diamètre extérieur de l'extrémité distale	1,5 mm (4F)

Le clip MITRACLIP XTR est composé d'un alliage de nickel-titane et possède deux branches. L'ensemble du clip est recouvert de tissu polyester. Les branches du clip peuvent être ajustées dans toutes les positions et le clip ouvert et fermé puis verrouillé et déverrouillé de façon répétée.

MITRACLIP XTR est une évolution technologique du système de clip MITRACLIP NT. Les deux dispositifs diffèrent par les éléments suivants :

- modification du nœud de suture de la pince du clip.
- Bras du clip plus longs (2,5 mm *versus* 2 mm).
- Gripper plus long avec 6 rangées d'éléments de friction.
- Couverture de l'implant plus long.
- Modification du système de largage :
 - modification du design de la gaine du cathéter de largage,
 - modification du design de la ligne de verrouillage,
 - modification du design de la poignée,
 - modification du bouchon de la pince et de la suture,
 - modification de l'emballage, de l'étiquetage.
- Modification du design de l'anneau d'extrémité du cathéter guide orientable.
- Modification du processus de fabrication et de conditionnement.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le dispositif MITRACLIP XTR assure la préhension et la coaptation des valvules de la valve mitrale afin d'obtenir un rapprochement fixe des valvules tout au long du cycle cardiaque. L'objectif est de diminuer les fuites mitrales.

Cette technique est une reproduction percutanée de la technique d'Alfieri qui visait à suturer bord à bord les feuillets valvulaires de la valve mitrale pour former un double orifice afin de réduire l'importance de la régurgitation.

03.4. ACTE ASSOCIE

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 52, juin 2018), l'acte associé à la pose d'un clip de réparation mitrale bord à bord est référencé sous le chapitre « Actes thérapeutique sur les valves cardiaques » :

- DBBF198 : Rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transœsophagienne.

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. DONNEES NON SPECIFIQUES

L'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS pour les systèmes de précédentes génération, MITRACLIP et MITRACLIP NT a été mise en place sous l'égide de la Société Française de Cardiologie (SFC) et les inclusions sont en cours. Il s'agit de l'étude MITRAGISTER prévoyant l'inclusion de 500 patients dont 300 dans l'indication de l'insuffisance mitrale primaire. Au 7 mai 2018, 28 centres français étaient actifs avec l'inclusion de 450 patients dont 262 patients ont été inclus dans l'indication de l'insuffisance mitrale primaire.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique au dispositif MITRACLIP XTR n'est disponible.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Matéiovigilance :

Les données de matéiovigilance relatives au système de pose du clip MITRACLIP et MITRACLIP NT sur la période 2012-2017 sont répertoriées en suivant :

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Total
MITRACLIP CDS02ST (1^{ère} génération)							
Nombre d'unités vendues							
France							
Europe							
Monde							
Nombre total d'événements rapportés							
France	1	10	4	5	4	15	39
Europe	58	109	111	93	157	42	570
Monde	0	40	478	534	731	203	1 986
Nombre de décès rapportés							
France	1	3	1	0	0	1	6
Europe	29	52	19	18	17	1	136
Monde	31	63	38	38	52	13	235
MITRACLIP NT CDS0502							
Nombre d'unités vendues							
France							
Europe							
Monde							
Nombre total d'événements rapportés							
France	0	0	0	0	0	3	3
Europe	0	0	0	0	13	131	144
Monde	0	0	0	0	86	924	1 010
Nombre de décès rapportés							
France	0	0	0	0	0	0	0
Europe	0	0	0	0	2	13	15
Monde	0	0	0	0	3	27	30

La nature des conséquences cliniques les plus fréquentes au niveau mondial pour les clips de précédentes générations¹ sont les suivantes : traitement supplémentaire nécessaire non chirurgical (n=1 490), régurgitation mitrale (n=1 421), hospitalisation (n=1 059), lésions tissulaires (n=610), procédure chirurgicale (n=408), traitement médicamenteux (NR²), dyspnée (NR), décès (NR), insuffisance cardiaque (NR), corps étranger (NR).

Les données de matériovigilance relatives aux cathéters guidés de précédentes générations sur la période 2012-2017 sont répertoriées en suivant :

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Total
MITRACLIP SGC01ST (1^{ère} génération)							
Nombre d'unités vendues							
France							
Europe							
Monde							
Nombre total d'événements rapportés							
France	0	1	1	0	0	4	6
Europe	12	18	21	19	19	7	96
Monde	0	8	105	139	184	46	482
Nombre de décès rapportés							
France	0	0	0	0	0	1	1
Europe	0	3	2	3	2	3	13
Monde	0	4	4	3	3	3	17
MITRACLIP SGC0302 (génération NT)							
Nombre d'unités vendues							
France							
Europe							
Monde							
Nombre total d'événements rapportés							
France	0	0	0	0	0	0	0
Europe	0	0	0	0	0	22	22
Monde	0	0	0	0	4	193	197
Nombre de décès rapportés							
France	Non renseigné						
Europe							
Monde							

¹ MITRACLIP 1^{ère} génération CDS02ST et MITRACLIP NT CDS0502.

² NR : effectif non renseigné.

La nature des conséquences cliniques les plus fréquentes pour les cathéters guides de précédentes générations³ sont les suivantes : traitement supplémentaire nécessaire non chirurgical (n=215), perforation atriale (n=88), traitement médicamenteux (n=84), hémorragie (n=60), thrombose (n=24), hématome (n=15), hospitalisation (n=13), procédure chirurgicale (n=9), hypotension (NR), épanchement péricardique (NR).

Au total, aucune donnée d'efficacité et de sécurité n'est disponible pour le dispositif MITRACLIP XTR. Aucune donnée ne permet d'étayer le bénéfice des modifications techniques apportées par rapport à la précédente génération MITRACLIP NT.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Aucun traitement médicamenteux ne permet de traiter l'insuffisance mitrale primaire. Les traitements médicamenteux ont pour but de contrôler la charge volumétrique du ventricule gauche et de soulager les symptômes liés à l'insuffisance mitrale.

La chirurgie en urgence est indiquée chez les patients ayant une insuffisance mitrale primaire aiguë sévère.

Pour les patients ayant une insuffisance mitrale primaire sévère chronique, la décision d'une chirurgie de remplacement valvulaire ou de réparation valvulaire dépend de l'anatomie de la valve mitrale, de l'expertise chirurgicale disponible et de l'état clinique du patient. La chirurgie est indiquée pour des patients symptomatiques, dès lors qu'aucune contre-indication n'existe. La prise en charge chirurgicale de patients asymptomatiques dépend notamment de la fraction d'éjection ventriculaire gauche, du volume télésystolique du ventricule gauche et de la présence d'une fibrillation auriculaire. Autant que possible, il est recommandé de privilégier la réparation valvulaire mitrale au remplacement compte tenu de l'obtention de meilleurs résultats postopératoires en termes d'amélioration de la survie, de la fonction ventriculaire gauche et de la diminution des événements secondaires. Pour les patients non-éligibles à une chirurgie conventionnelle à cause d'un risque opératoire trop élevé ou de l'existence de multiples comorbidités, l'implantation d'un clip de réparation mitrale bord à bord par voie mini-invasive a un intérêt dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de l'insuffisance mitrale sévère, symptomatique d'origine dégénérative pour des patients en impasse thérapeutique.

Compte tenu des améliorations techniques mineures apportées à la nouvelle génération MITRACLIP XTR, la Commission estime que ce clip de réparation mitrale bord à bord a un intérêt dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de l'insuffisance mitrale sévère, symptomatique d'origine dégénérative pour des patients en impasse thérapeutique non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire mitral.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au regard des différences techniques entre MITRACLIP, MITRACLIP NT et MITRACLIP XTR, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au clip de réparation mitrale bord à bord MITRACLIP XTR pour les patients avec une insuffisance mitrale sévère, symptomatique d'origine dégénérative malgré une prise en charge médicale optimale non éligibles à la chirurgie qui sont en impasse thérapeutique.

³ MITRACLIP 1^{ère} génération SGC02ST et MITRACLIP NT SGC0302.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Dans le cas des patients ayant une insuffisance mitrale chronique primaire asymptomatique, il est estimé à 5 ans de suivi un taux de décès toutes causes confondues de $22\% \pm 3$, un taux de décès d'origine cardiaque de $14\% \pm 3$ et un taux d'évènements cardiaque (associant les décès d'origine cardiaque, l'insuffisance cardiaque ou l'apparition d'une fibrillation auriculaire) de $33\% \pm 3$. En plus de l'apparition des symptômes, l'âge, la fibrillation auriculaire, la sévérité de la régurgitation mitrale, l'hypertension pulmonaire, la dilatation de l'oreillette gauche, la fonction systolique ventriculaire gauche et la fonction d'éjection ventriculaire gauche altérée sont des facteurs de mauvais pronostic⁴.

La sévérité de la dysfonction ventriculaire gauche et la présence d'une coronaropathie sévère sont des déterminants majeurs du pronostic vital. L'association d'une insuffisance mitrale secondaire aggrave le pronostic vital de la cardiopathie⁴. Chez des patients ayant une insuffisance mitrale ischémique, les taux de décès toutes causes confondues et de mortalité cardiaque étaient respectivement de $62\% \pm 5$ et $50\% \pm 6$ à 5 ans de suivi.

L'insuffisance mitrale est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie et est une affection grave engageant le pronostic vital des patients.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Après ajustement sur la population adulte américaine, les données épidémiologiques mettent en évidence une fréquence d'insuffisance mitrale de 1,7% (IC_{95%} [1,5% - 1,9%]) avec une fréquence plus élevée chez les patients de plus de 65 ans⁵ :

	18 – 44 ans	45 – 54 ans	55 – 64 ans	65 – 74 ans	≥ 75 ans
Insuffisance mitrale % - IC _{95%}	0,5% [0,3% - 0,8%]	0,1% [0 - 0,8%]	1% [0,5 - 1,8%]	6,4% [5,7% - 7,3%]	9,3% [8,1% - 10,9%]

L'enquête épidémiologique européenne Euro Heart Survey, rapporte que parmi les patients atteints de valvulopathies, 24,8% ont une insuffisance mitrale. Cette enquête confirme que le profil étiologique de l'insuffisance mitrale s'est modifié au cours des dernières décennies. Les atteintes dégénératives sont actuellement les plus fréquentes alors que l'origine rhumatismale est en déclin. La cause la plus fréquente d'insuffisance mitrale était dégénérative (61,3%), rhumatismale (14,2%), ischémique (7,3%), congénitale (4,8%), secondaire à une endocardite (3,5%), inflammatoire (0,8%), les autres causes représentant 8,1% des cas⁶.

04.2.3. IMPACT

Le dispositif MITRACLIP XTR répond à un besoin thérapeutique couvert par MITRACLIP et MITRACLIP NT de précédentes générations, dans les indications revendiquées.

⁴ European Society of Cardiology, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, *et al.* Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). Eur Heart J 2012;33(19):2451-96.

⁵ 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.

⁶ Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, *et al.* A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe. The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. Eur Heart J 2003;24(13):1231-43.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité de la pathologie et de la dégradation de la qualité de vie engendrée, les clips de réparation mitrale bord à bord de la gamme MITRACLIP ont un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'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 :

Patients avec insuffisance mitrale sévère, d'origine dégénérative, symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale, non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire et répondant aux critères échocardiographiques d'éligibilité. Tous ces critères et en particulier la contre-indication chirurgicale doivent être validés par une équipe multidisciplinaire *ad hoc*. Les patients ayant une espérance de vie inférieure à un an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non indication).

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Les modalités de prescription et d'utilisation doivent être conformes à l'arrêté du 6 octobre 2016 limitant la pratique de l'acte de « rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transœsophagienne » à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique [\[lien\]](#).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le clip de réparation bord à bord MITRACLIP XTR est une évolution technologique des clips de réparation bord à bord MITRACLIP et MITRACLIP NT, qui sont par conséquent les comparateurs choisis par la Commission.

Compareur : MITRACLIP et MITRACLIP NT, clips de réparation mitrale bord à bord de précédentes générations.

06.2. NIVEAU D'ASA

MITRACLIP XTR est une évolution technologique incrémentale des dispositifs de précédentes générations MITRACLIP et MITRACLIP NT. Aucune donnée clinique ne permet d'évaluer le bénéfice potentiel des modifications techniques apportées pour cette nouvelle génération de dispositif.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à MITRACLIP et MITRACLIP NT, clips de réparation mitrale bord à bord de précédentes générations.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

MITRACLIP XTR doit faire l'objet du même suivi que celui préconisé par la CNEDiMTS pour MITRACLIP et MITRACLIP NT : transmission des résultats d'un registre réalisé avec la participation des professionnels de santé concernés visant à documenter *a minima* chez tous les patients implantés en France : les décès, les réinterventions pour cause de dysfonction valvulaire mitrale, les fuites mitrales de stade 3+/4+ et l'évolution de l'insuffisance cardiaque. Le suivi des patients devrait être réalisé à 1 mois de suivi, 1 an puis une fois par an pendant 2 ans. Les caractéristiques des patients à l'inclusion devront être renseignées (type et gravité d'insuffisance mitrale, classification NYHA, comorbidités...).

Ces données seront également demandées lors de la demande d'inscription de modèle de génération ultérieure au système MITRACLIP XTR.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'au 15 décembre 2021.

08 POPULATION CIBLE

La population rejointe peut être estimée à partir des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). Il s'agit de recenser les actes chirurgicaux de réparation de la valve mitrale avec ou sans pose d'anneau⁷. Au total, il y aurait en moyenne 5 035 actes de réparations valvulaires mitrales :

Code	Libellé	Nombre d'actes				
		2013	2014	2015	2016	2017
DBMA002	Valvoplastie atrioventriculaire gauche, par thoracotomie avec CEC	2 724	2 700	2 859	2 892	2 894
DBMA003	Annuloplastie atrioventriculaire gauche, par thoracotomie avec CEC	2 182	2 188	2 200	2 218	2 327
Total		4 906	4 888	5 059	5 110	5 211

A partir des données du PMSI et de l'étude de lung *et al.* (31,8% des patients symptomatiques ayant une valvulopathie sévère sont contre-indiqués à la chirurgie et 61,3% des insuffisances mitrales sont d'origine dégénérative), la population rejointe peut être estimée à 1600 patients par an en France⁶.

Néanmoins, tous les patients ne sont pas éligibles à la technique de réparation de la valve mitrale bord à bord par voie mini-invasive compte tenu de contre-indications anatomiques et l'estimation ne peut être calculée avec plus de précision.

A titre informatif, pour la première année de codage effectif de l'acte DBBF198, en 2017, 379 patients ont bénéficié d'un acte de rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par

⁷ En excluant les actes de commissurotomie et de dilatation intraluminale destinés à la prise en charge de la sténose mitrale. Sont également exclus les actes de remplacements qui sont effectués généralement chez des patients pour lesquels une réparation de la valve mitrale est jugée impossible.

dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transœsophagienne.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe serait au maximum de 1 600 patients par an.