

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
12 juin 2018

Faisant suite à l’examen du 12/06/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 12/06/2018.

CONCLUSIONS

OPEN PIVOT, conduit aortique avec valve mécanique

Demandeur : MEDTRONIC France SAS (France)

Fabricant : MEDTRONIC INC (Etats-Unis)

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. Remplacement d’un conduit préalablement implanté.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : – l’intérêt thérapeutique du conduit aortique valvé OPEN PIVOT 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 OPEN PIVOT 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 :	Deux études monocentriques spécifiques au conduit aortique valvé OPEN PIVOT ont été retenues (une prospective et une rétrospective). Elles portent sur près de 700 patients avec un recul jusqu'à 11 ans.
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 des conduits aortiques avec valve mécanique est estimée à 600 patients.

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. MODELES ET REFERENCES

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

Références	Valve prothétique				Prothèse vasculaire	
	Taille (mm)	Diamètre de l'anneau (mm)	Diamètre intérieur de la valve (mm)	Surface de l'orifice de la valve (cm²)	Diamètre intérieur du conduit (mm)	Longueur maximale (cm)
502AG21	21	21,5	16,8	2,02	24	12
502AG23	23	23,5	18,8	2,56	26	
502AG25	25	25,5	20,8	3,17	28	
502AG27	27	27,5	22,8	3,84	30	
502AG29	29	29,5	24,8	4,59	32	
502AG31	31	31,5	26,8	5,35	34	
502AG33	33	33,5	26,8	5,35	34	

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile (irradiation). Les conduits sont conditionnés dans un conteneur à double protection transparent. La valve mécanique est pré-montée sur un support et fixée à un rotateur sur manche.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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.
- Remplacement d'une prothèse valvulaire ou d'un conduit préalablement implanté »

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Le demandeur revendique comme comparateur les autres conduits aortiques avec valve mécanique pris en charge sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

La prise en charge du conduit OPEN PIVOT est assurée par le code spécifique ATS-BOVIN¹ qui a été inscrit pour inscription au Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires (TIPS) le 3 décembre 1999 (code 302A01.3) puis sous nom de marque sur la LPPR (code 3210198, 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 MEDTRONIC FRANCE SAS a déposé une demande d'inscription sur la LPPR pour le conduit OPEN PIVOT.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le TÜV SÜD (n°0123, Allemagne).

03.2. DESCRIPTION

Le conduit OPEN PIVOT correspond à l'assemblage d'une valve mécanique à double ailette OPEN PIVOT et d'un conduit vasculaire HEMASHIELD. L'orifice de la valve est en carbone pyrolitique à 100%, les ailettes de la valve sont composées de carbone pyrolitique appliqué sur un substrat de graphite imprégné de tungstène (20%) pour assurer la radio-opacité et la collerette de suture est composée de titane et de polyester. Le conduit vasculaire est composé de polyester tissé double velours imprégné de collagène d'origine bovine. Cette imprégnation de collagène a pour objectif d'éliminer la nécessité d'une pré-coagulation.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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 52 applicable au 02/06/2018), 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 ».

¹ Acquisition d'ATS Medical par MEDTRONIC en 2010 avec, consécutivement le changement de nom de marque du conduit aortique ATS-BOVIN en OPEN PIVOT.

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 Cardiologie².

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 SPECIFIQUES

Trois études spécifiques ont été fournies. Parmi elles, une n'a pas été retenue. Il s'agit de **l'étude de Golczyk et al.**³ prospective, contrôlée, randomisée visant à comparer la qualité de vie des patients et les nuisances sonores des valves mécaniques de trois conduits valvés de firmes différentes (dont OPEN PIVOT). Cette étude n'a pas été retenue compte tenu de l'absence d'unicité du critère de jugement principal et de l'absence de calcul du nombre de sujets nécessaires. Ainsi, il est impossible de réaliser une comparaison de bon niveau de preuve des dispositifs étudiés. Par ailleurs, cette étude ne permet pas de suivre leur efficacité ou leur tolérance.

L'étude de Naidoo et al.⁴ est un registre prospectif, monocentrique (Australie) visant à décrire les données cliniques des patients ayant bénéficié d'un remplacement de la racine aortique. La publication porte spécifiquement sur l'extraction des données spécifiques au conduit OPEN PIVOT. Le critère de jugement principal était le taux de mortalité et les critères de jugement secondaires visaient à évaluer la mortalité liée à la valve, la morbidité postopératoire et les complications liées à la valve. Sur 881 remplacements de la racine aortique, 246 (28%) ont bénéficié de la pose d'un conduit OPEN PIVOT selon la procédure de Bentall modifiée entre février 1999 et février 2010 avec un suivi équivalent à 1351 patients-années. Le suivi était complet à 95%. Les patients étaient âgés en moyenne de 50 ans et 204 étaient des hommes. Un total de 41% des patients (n=101) a bénéficié d'une procédure chirurgicale cardiaque concomitante et la procédure de remplacement de la racine aortique avait été planifiée pour 194 d'entre eux. Le taux de mortalité total était de 12% (n=28) dont 4 décès précoces (2 décès perprocéduraux et 2 décès secondaires à une tamponnade ou une fibrillation ventriculaire liée à une embolie pulmonaire). Pendant la

² 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

³ Golczyk K, Kompis M, Englberger L, Carrel TP, Stalder M. Heart valve sound of various mechanical composite grafts, and the impact on patients' quality of life. J Heart Valve Dis. 2010;19(2):228-32.

⁴ Naidoo R, Pearse B, Tesar PJ, Yap SA, Barnett AG, Fayers T. Long-term outcomes following Medtronic Open Pivot valved conduit. J Heart Valve Dis. 2014;23(1):105-11.

période de suivi, les autres décès étaient d'origine cardiaque pour 5 cas, d'origine non cardiaque pour 6 cas (dont 2 cas liés à un sepsis consécutif à une endocardite) et d'origine inconnue pour 13 cas. La survie à 10 ans était de 79% IC_{95%} [71%-89%]. La morbidité liée au conduit était de 5% (n=11) avec 2 thromboses de valve, 4 endocardites et 6 événements neurologiques. Aucun cas de détérioration structurelle de la valve n'a été noté. Par ailleurs, une réopération a été recensée pour 1,2% des patients (n=3).

L'étude de Etz et al.⁵ est une série de cas rétrospective, monocentrique (Allemagne) visant à décrire les données cliniques des patients ayant bénéficié d'un remplacement de la racine aortique avec le conduit OPEN PIVOT. Aucun critère de jugement principal n'était prévu. Entre février 1998 et juin 2011, 448 patients consécutifs ont bénéficié d'une procédure de Button-Bentall avec l'implantation d'un conduit OPEN PIVOT. Le suivi moyen des patients était de 5,8 ans $\pm$ 3,7. Le suivi était complet à 100%. Les patients étaient âgés en moyenne de 52,8 ans $\pm$ 12,3 et 80% (n=358) étaient des hommes. Un total de 13% des patients (n=58) a bénéficié d'une procédure chirurgicale cardiaque concomitante et la procédure de remplacement de la racine aortique avait été planifiée pour 71% (n=320) d'entre eux (dont 15% (n=68) de reprises chirurgicales et 4,7% (n=21) pour endocardite). Le taux de mortalité hospitalière était de 6,7% (n=30) et le taux de mortalité total était de 20,9% (n=94). Les complications postopératoires recensées sont décrites dans le tableau suivant :

Complications hémodynamiques liées à l'arythmie	9,8% (44)
Saignements	15,2% (68)
Sepsis	2,2% (10)
Réanimation cardiopulmonaire	2,7% (12)
Accident vasculaire cérébral	5,4% (24)
Dialyse	0,2% (1)
Insuffisance respiratoire	6,9% (31)

Au total, les deux études retenues apportent des informations descriptives sur la survie et les complications. Elles comportent des limites, notamment en raison de leur caractère monocentrique et non comparatif.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Sur la période comprise entre 2013 et 2017, le demandeur mentionne l'absence de rapport de cas de matériovigilance sur plusieurs milliers d'unités vendues dans le monde.

Au total, trois études publiées spécifiques au conduit aortique valvé OPEN PIVOT ont été fournies.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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 Etz CD, von Asperm K, Gírrbach FF, Battellini RR, Akhavuz O, Leontyev S, et al. Long-term survival after composite mechanical aortic root replacement: a consecutive series of 448 cases. J Thorac Cardiovasc Surg. 2013;145(3 suppl):S41-7.

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

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 valvulé. L'implantation d'une homogreffe est également envisageable.

Au vu des données, la Commission ne remet pas en cause l'intérêt du conduit valvulé aortique OPEN PIVOT 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'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission estime que le rapport effet thérapeutique/effets indésirables, du conduit valvulé OPEN PIVOT 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. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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.² 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.

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 régression. Erreur ! Signet non défini.

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-avalvulaire (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 OPEN PIVOT 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'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le conduit aortique valvé OPEN PIVOT 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 OPEN PIVOT 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 :

► 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.

► Remplacement d'un conduit préalablement implanté.

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 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 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS 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 du conduit OPEN PIVOT par rapport aux autres conduits valvés disponibles.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) du conduit OPEN PIVOT par rapport à aux autres conduits aortiques avec valve mécanique déjà inscrits sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE 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. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

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 (anévrysme, 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 des conduits aortiques avec valve mécanique est estimée à 600 patients.**