

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

26 juin 2018

Faisant suite à l'examen du 26/06/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 26/06/2018.

CONCLUSIONS

VAVGJ 515, conduit aortique avec valve mécanique

Demandeur : ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS (France)

Fabricant : ST JUDE MEDICAL 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 Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt thérapeutique du conduit aortique valvulaire VAVGJ 515 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 valvulaire VAVGJ 515 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 :	Une méta-analyse non spécifique au conduit aortique valvé VAVGJ 515 a été retenue. Elle porte sur 11 études totalisant 1 385 patients.
---------------------	--

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 ne peut être estimée avec précision. La population rejointe des conduits aortiques avec valve mécanique est estimée à 600 patients.

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. MODELES ET REFERENCES

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

Référence	Diamètre de l'anneau	Diamètre de la valve	Diamètre interne de la valve	Surface effective
19-VAVGJ-515	19 mm	20 mm	16,7 mm	2,06 cm ²
21-VAVGJ-515	21 mm	22 mm	18,5 mm	2,55 cm ²
23-VAVGJ-515	23 mm	24 mm	20,4 mm	3,09 cm ²
25-VAVGJ-515	25 mm	26 mm	22,3 mm	3,67 cm ²
27-VAVGJ-515	27 mm	28 mm	24,1 mm	4,41 cm ²
29-VAVGJ-515	29 mm	30 mm	26,0 mm	5,18 cm ²

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile (oxyde d'éthylène). Le conduit aortique valvé VAVGJ 515 est scellé avec un blister externe non stérile et un blister interne stérile, à l'intérieur d'une poche en papier métallisé avec sachet dessiccateur.

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'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

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR de ce dispositif.

Le conduit aortique valvé VAVGJ 515 a été évalué pour la première fois par le CEPP le 22 mars 2006. Le dossier avait été déposé par la société St. Jude Medical. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 6 juillet 2006¹ (Journal officiel du 18 juillet 2006) : Valve cardiaque, conduit aortique valvé, ST JUDE MEDICAL, VAVGJ-515-BOVIN (code LPP 3222988).

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 ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS a déposé une demande d'inscription sur la LPPR pour le conduit aortique valvé VAVGJ 515.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par BSI (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

Le conduit aortique valvé VAVGJ 515 correspond à l'assemblage d'une valve cardiaque mécanique à double ailette orientable qui est cousue sur un tube en polyester tissé et imprégné de gélatine bovine. La base de cette prothèse est conçue pour reproduire la configuration anatomique du sinus de Valsalva. Les ailettes et l'anneau de l'orifice sont constitués d'un substrat de graphite imprégné de tungstène qui les rend radio-opaques. Ce substrat de graphite est lui-même recouvert de carbone pyrolytique.

Le conduit VAVGJ 515 se distingue du conduit CAVGJ 514 00 en reproduisant à sa base, le sinus de Valsalva natif. Le but de cette modification est de diminuer la tension de l'anastomose entre les boutons coronariens et la prothèse. La collerette de suture de la valve est en fibre de polyester tricoté qui permet une croissance endothéliale.

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.

¹ Arrêté du 6 juillet 2006 relatif à l'inscription du conduit aortique valvé VAVGJ-515 de la société SAINT JUDE MEDICAL au chapitre 2 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

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 ».

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 RENDU

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

Aucune donnée spécifique n'est fournie par le demandeur.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

L'étude de **Benedetto et al.**³ est une méta-analyse ayant pour objectif de comparer, chez des patients présentant un syndrome de Marfan, les résultats de 2 procédures :

- le remplacement total de la racine aortique incluant le remplacement valvulaire aortique (RTRA) ;
- le remplacement de la racine avec conservation valvulaire aortique (RRCVA).

Les conduits aortiques valvés implantés dans le cadre d'un RTRA ne sont pas spécifiés.

La recherche bibliographique a été réalisée sur PubMed et Embase. Elle portait sur les études publiées entre janvier 1966 et février 2010. Une recherche supplémentaire a été menée sur la Cochrane Library (sans précision de la période de recherche).

Les critères d'inclusion pour les études étaient :

- Etudes observationnelles rapportant des résultats en termes de mortalité et morbidité liées à la valve après un remplacement total de la racine aortique et/ou remplacement de

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 Benedetto U. et al. Surgical management of aortic root disease in Marfan syndrome: a systematic review and meta-analysis. Heart Br Card Soc. 2011; 97(12): 955-8.

la racine avec conservation valvulaire aortique chez des patients présentant un syndrome de Marfan ;

- Etudes incluant plus de 30 patients.

Les critères de jugement étaient :

- Réinterventions sur la valve aortique ;
- Événements thromboemboliques ;
- Endocardites.

Pour chaque critère de jugement étudié, l'hétérogénéité a été mesurée par le test statistique Q de Cochran et le test I². La recherche de biais a été effectuée avec le test d' Egger.

Au total, 11 études portant sur un total de 1 385 patients ont été sélectionnées avec 972 patients traités par RTRA et 413 patients traités par RRCVA. La durée de suivi moyenne était de 8 ans pour les patients ayant reçu un RTRA et de 4,7 ans pour les patients ayant reçu un RRCVA.

Les techniques RTRA et RRCVA étaient associées à un taux de réintervention de 0,3%/an et de 1,3%/an, respectivement. Néanmoins, une hétérogénéité a été mise en évidence pour la technique RRCVA concernant le taux de réintervention. Le résultat objective un taux de réintervention de 0,7%/an avec la réimplantation et de 2,4%/an avec le remodelage. Une hétérogénéité potentielle a également été relevée entre les différentes durées de suivi des études et le taux de réintervention après RRCVA. L'analyse par une méta-régression montre une relation inverse entre le taux de réintervention et la durée de suivi avec les taux les plus élevés retrouvés dans les études avec de petits échantillons et une durée de suivi courte.

Les taux d'événements thromboemboliques annuel avec les techniques RTRA et RRCVA sont de 0,7%/an et 0,3%/an, respectivement. Les taux d'endocardite de chaque technique sont respectivement de 0,3%/an et 0,2%/an.

Aucun biais de publication n'a été détecté pour les événements thromboemboliques et les endocardites. En revanche, le test d'Egger a rapporté un biais potentiel entre le taux de réintervention et les échantillons de petite taille.

Au final, cette méta-analyse est de faible niveau de preuve : les études incluses sont comparatives non randomisées ou observationnelles. Il est difficile de conclure sur les critères de jugement analysés au regard des tests d'hétérogénéité significatifs. Néanmoins, cette analyse ne remet pas en cause les données d'efficacité des conduits aortiques valvés.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Le demandeur rapporte 2 événements de matériovigilance dans le monde pour le conduit valvé VAVGJ 515 sur la période de janvier 2013 à juillet 2017 sur [REDACTED] dispositifs vendus.

Au total, une méta-analyse publiée non spécifique au conduit aortique valvé VAVGJ 515 a été fournie.

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)⁴. 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 valvulaire. L'implantation d'une homogreffe est également envisageable.

Au vu des données, la Commission ne remet pas en cause l'intérêt du conduit valvulaire aortique VAVGJ 515 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 valvulaire VAVGJ 515 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 ans⁴.

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 an⁵.

⁴ 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.

⁵ 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

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 dissection⁶.

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 2006⁷. 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 régression⁵.

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)^{8,9,10}.

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 masculin¹¹.

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)¹². 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 EPICARD¹³. 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...)).

⁶ 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

⁷ Nkomo VT et al. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. Lancet 2006;16;368(9540):969–71.

⁸ Issebacher EM. Thoracic and abdominal aortic aneurysms. Circulation 2005;111:816–28.

⁹ Bickerstaff LK et al. Thoracic aortic aneurysms: a population based study. Surgery 1982;92:1103-8.

¹⁰ Coady MA et al. Natural history, pathogenesis, and etiology of thoracic aortic aneurysms and dissections. Cardiol Clin 1999;17:615–3535)

¹¹ Les cahiers d'Orphanet. Prévalence ou nombre de cas publiés classés par ordre alphabétique des maladies. Novembre 2013. N°1 [consulté le 31.05.2018]

¹² De Riberolles C. Base de données de chirurgie cardiaque : EPICARD. Académie nationale de chirurgie (e-mémoires). 2010, 10 : 080-082

¹³ SFCTCV. Les bases de données de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire. Dixième rapport. Juin 2016 [consulté le 31.05.2018]

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^{14,15}.

D'autres conduits valvés aortiques (droits ou comportant un sinus de Valsalva) sont déjà disponibles et pris en charge. Le conduit aortique valvée VAVGJ 515 répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le conduit aortique valvée VAVGJ 515 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 aortique valvée VAVGJ 515 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 RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

¹⁴ Gott VL. *et al.* Aortic root replacement in 271 Marfan patients: a 24-year experience. Ann Thorac Surg. 2002 ; 73 : 438 - 443

¹⁵ Alexiou C. *et al.* Aortic root replacement in patients with Marfan's syndrome: the Southampton experience. Ann Thorac Surg. 2001 ; 72 : 1502 - 1507

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 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 du conduit aortique valvé VAVGJ 515 par rapport aux autres conduits aortiques avec valve mécanique inscrits sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) du conduit aortique valvé VAVGJ 515 par rapport aux autres conduits aortiques avec valve mécanique 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 (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 rejointe pour l'ensemble des actes relatifs à la chirurgie de l'aorte intrathoracique 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.

La population cible ne peut être estimée avec précision. La population rejointe des conduits aortiques avec valve mécanique est estimée à 600 patients.