

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****CARPENTIER-EDWARDS
PERIMOUNT MAGNA
MITRAL EASE 7300TFX**

Bioprothèse valvulaire mitrale avec armature

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 18 octobre 2022

Faisant suite à l'examen du 18 octobre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 18 octobre 2022.

Demandeur : EDWARDS LIFESCIENCES France SAS (France)**Fabricant** : EDWARDS LIFESCIENCES LLC (Etats-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Remplacement de la valve mitrale en cas de : – sténose ou obstruction de la valve mitrale, – insuffisance de la valve mitrale, – prolapsus de la valve mitrale.
Service rendu (SR)	Suffisant
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 21/11/2017, une étude spécifique a été transmise. Il s'agissait d'une étude prospective, multicentrique visant à décrire sur le long terme (8 ans) les résultats d'efficacité et de sécurité de la valve CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX chez 156 patients.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire mitrale CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas suffisamment précises afin de pouvoir estimer les patients susceptibles de bénéficier d'un remplacement de la valve mitrale. Les données portant sur la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19. En excluant ces deux années, la population rejointe des patients bénéficiant d'un remplacement de la valve mitrale est estimée à 3 500 par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	11
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
7. Durée d'inscription proposée	13
8. Population cible	13

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – octobre 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale.

1.2 Modèles et références

Cinq tailles de bioprothèses sont disponibles : 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm et 33 mm. Les spécifications nominales (en mm) sont les suivantes :

	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Diamètre du stent (armature métallique)	25	27	29	31	31
Diamètre de l'anneau de tissu	28	29,5	31,5	33,5	33,5
Diamètre externe du montant du stent (sommet)	29	31	34	35	35
Diamètre externe de l'anneau de suture	36	38	40	42	44
Profil antérieur effectif	7	7,5	8	8,5	8,5
Profil postérieur effectif	10	10,5	11	11,5	11,5
Hauteur totale du profil	15	16	17	18	18

Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX sont :

- Un support TRICENTRIX,
- Un calibreur réplique 1173R,
- Un calibreur corps 1173B,
- Un plateau de stérilisation avec le modèle SET1173,
- Des manches flexibles modèles 1111, 1117, 1173 et 1126.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile et apyrogène. La bioprothèse CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX est conditionnée dans un récipient de conservation fermé hermétiquement contenant une solution de glutaraldéhyde. Chaque bioprothèse est conservée dans un carton doté d'un indicateur de température.

Les accessoires sont fournis non stériles, sauf le support TRICENTRIX, fourni stérile et fixé à la bioprothèse stérile, et le manche modèle 1126, fourni stérile et à usage unique.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« Remplacement de la valve mitrale en cas de :

- sténose ou obstruction de la valve mitrale,
- insuffisance de la valve mitrale,
- prolapsus de la valve mitrale. »

2. Historique du remboursement

La bioprothèse valvulaire mitrale CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2017. Son inscription sur la liste « intra-GHS », sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 16/01/2018 (Journal officiel du 19/01/2018).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par DEKRA Certification B.V. (n°0344), Pays-Bas.

3.2 Description

La bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX est fabriquée à partir de trois feuillets de péricarde bovin montés sur une armature flexible en alliage métallique (Elgiloy). Cette armature métallique est recouverte d'un tissu en polyester cousu avec un fil de polytétrafluoroéthylène (PTFE). L'armature est symétrique et les trois supports de commissure sont à égale distance.

Une bande en Elgiloy recouverte d'une bande très mince en polyester entoure la base de l'armature, assurant le support structurel et permettant le repérage radiologique. Cette bande sert également de point de fixation pour l'anneau de suture.

L'anneau de suture est constitué de caoutchouc de silicone gaufré, recouvert d'un tissu poreux en PTFE cousu avec un fil de PTFE. Des repères de suture noirs sur la portion antérieure permettent d'orienter la bioprothèse. Une ligne de guidage de suture noire encercle l'anneau de suture.

Les feuillets de péricarde sont fixés selon le processus Neutralogic, au cours duquel ils sont immergés dans une solution de glutaraldéhyde. Puis la bioprothèse est traitée par le procédé Thermafix reposant sur un traitement thermique du péricarde immergé dans le glutaraldéhyde, de l'éthanol et du polysorbate-80. La stérilisation a ensuite lieu dans une solution de glutaraldéhyde.

3.3 Fonctions assurées

L'objectif est le remplacement valvulaire en cas de valvulopathie mitrale.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 70, applicable le 30/06/2022), les actes associés au remplacement chirurgical de la valve mitrale sont repris dans le tableau suivant :

DBKA002	Remplacement de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse en position non anatomique, par thoracotomie avec CEC.
DBKA009	Remplacement de la valve aortique et de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse mécanique ou par bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.
DBKA010	Remplacement de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.
DBMA013	Reconstruction de l'anneau atrioventriculaire gauche avec remplacement de la valve par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Le 26/01/2016, la Commission a élaboré un référentiel concernant les données cliniques minimales à fournir pour les bioprothèses valvulaires faisant l'objet d'une demande d'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'Hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale¹.

Dans son avis du 21/11/2017, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant sur la base d'une extraction de données d'une étude post-approval prospective, multicentrique sur la valve CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX portant sur 156 patients avec un suivi exploitable à 1 an. L'objectif de l'étude était de suivre à long terme (au moins 8 ans) la sécurité et l'efficacité de la gamme CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE (modèle 7200, 7300 et 7300TFX) chez des patients ayant un remplacement de la valve mitrale avec ou sans autre procédure concomitante nécessitant la mise en place d'une circulation extracorporelle.

La Commission avait assorti son avis d'une demande de données de morbi-mortalité à 5 ans de suivi, issues d'une étude prospective, multicentrique, conformément aux recommandations du référentiel de la Commission relatif aux bioprothèses valvulaires du 26/01/2016.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Cinq études spécifiques à des bioprothèses de générations antérieures à la bioprothèse faisant l'objet de la demande ont été fournies :

- Une étude observationnelle, rétrospective monocentrique portant sur 940 patients avec une durée de suivi moyenne de 6,4 ans $\pm$ 4,5. Cette étude portait sur les générations CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS MITRAL 6900P et CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL².

¹ Référentiel - Bioprothèses valvulaires. HAS. 2016. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/bioprotheses_valvulaires_cardiaques_referentiel.pdf

² Beute T, Goehler M, Parker J, Boeve T, Heiser J, et al. Long-term outcomes of MOSAIC versus PERIMOUNT mitral replacements: 17-year follow-up of 940 implants. Ann Thorac Surg. 2020;110(2):508-515.

- Une étude observationnelle, rétrospective monocentrique portant sur 148 patients avec une durée de suivi moyenne de 8,6 ans $\pm$ 5,5. Cette étude portait sur les générations CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT³.
- Une étude observationnelle, rétrospective monocentrique portant sur 225 patients avec une durée de suivi jusqu'à 15 ans. Cette étude portait sur la génération CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS MITRAL 6900P⁴.
- Une étude observationnelle, rétrospective monocentrique portant sur 132 patients avec une durée de suivi moyenne de 124,78 mois $\pm$ 50,3. Cette étude portait sur la génération CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS MITRAL 6900P⁵.
- Une étude observationnelle, rétrospective monocentrique portant sur 240 patients avec une durée de suivi moyenne de 54,5 mois [0 ; 111]. Cette étude portait sur les générations CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS MITRAL 6900P et 6900PTFX⁶.

Elles n'ont pas été retenues dans la mesure où une étude spécifique à la bioprothèse faisant l'objet de la demande avec un recul de 8 ans est disponible.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Une étude répondant aux exigences de la Commission a été fournie sous la forme d'un protocole et d'un rapport d'étude. Elle est détaillée dans le tableau suivant :

³ Bourguignon T, Espitalier F, Pantaleon C, Vermes E, El-Arid JM, Loardi C, *et al.* Bioprosthetic mitral valve replacement in patients aged 65 years or younger: long-term outcomes with the Carpentier-Edwards PRIMOUNT pericardial valve. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2018;54(2):302-309.

⁴ Guo H, Lu C, Huang H, Xie B, Liu J, Zheng S, *et al.* Long-term clinical outcomes of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprosthesis in Chinese patients with single or multiple valve replacement in aortic, mitral, or tricuspid positions. *Cardiology.* 2017;138(2):97-106.

⁵ Chowdhury U, Rizvi A, Narang R, Seth S, Kalaivani M, Hasija S, *et al.* Mitral valve replacement using Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis in patients with rheumatic heart disease aged below 40 years : 17-year results. *Heart Lung Circ.* 2018 ;27(7) :864-871.

⁶ Uchino G, Murakami H, Mukohara N, Tanaka H, Nomura Y, Miyahara S, *et al.* Modes of the bioprosthetic valve failure of the porcine and pericardial valves in the mitral position. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2022;62(1):ezab506.

Étude - Objectif	Méthode – Principaux critères d’inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																																											
Etude 2006-05 Evaluer la sécurité et l’efficacité à long terme de la gamme CEP en position mitrale avec ou sans procédure concomitante. Extraction des résultats pour la bioprothèse faisant l’objet de la demande.	Etude prospective, multicentrique (Etats-Unis, Canada, Europe), à simple bras avec pour objectif d’inclure au moins 250 patients pour avoir un suivi d’au moins 8 ans chez 101 patients. Remplacement de la valve mitrale native ou bioprothétique. 329 patients inclus entre décembre 2008 et janvier 2016 dont 156 avec le modèle 7300TFX.	Age : 68,2 ans ± 11,9 Hommes : 39,1% ATCD réparation mitrale : 18,1% ATCD remplacement mitral : 8,4% Etiologie : 39% rhumatismale / 33,3% dégénérative / 0,7% congénitale / 2,6% endocardite / 8,5% ischémique / 9,2% prolapsus de la valve / 11% échec de réparation / 63% calcifiée / 14,7% autre 91,7% sternotomie / 3,2% mini-sternotomie / 5,1% autre Procédure isolée : 21,2%	Résultats spécifiques au modèle 7300TFX Statut des patients : 47,4% vivants avec la valve, 25,6% décédés, 4,5% explantés, 22,4% sortis d’étude (mais vivants à la dernière prise de contact) Au-delà de J30 : <table><thead><tr><th></th><th>n* (n év. / pt-an-née) patient-année : 1577</th><th>Limite sup IC95%</th><th>Obj. perf.</th><th>p</th></tr></thead><tbody><tr><td>Ev. Thromboemboliques</td><td>16 (2,2%)</td><td>3,2%</td><td>5%</td><td rowspan="2">ND**</td></tr><tr><td>Saignements</td><td>50 (6,8%)</td><td>8,5%</td><td>2,8%</td></tr><tr><td>Saignement majeur</td><td>3,2%</td><td>4,5%</td><td>NA***</td><td>NA</td></tr><tr><td>Fuites PV</td><td>3 (0,4%)</td><td>1%</td><td>2,4%</td><td>ND</td></tr><tr><td>Fuites PV majeures</td><td>1 (0,1%)</td><td>0,5</td><td>NA</td><td>NA</td></tr><tr><td>Endocardite</td><td>1 (0,1%)</td><td>0,5%</td><td>2,4%</td><td>ND</td></tr><tr><td>Détérioration structurelle de la valve</td><td>12 (1,6%)</td><td>2,5%</td><td>NA</td><td>NA</td></tr><tr><td>Détérioration non structurelle de la valve</td><td>5 (0,7%)</td><td>1,3%</td><td>NA</td><td>NA</td></tr></tbody></table> * n = nb événement ** non disponible *** non applicable Données de sécurité pendant le suivi (n=156) : <table><thead><tr><th></th><th>Tous les événements</th><th>Liés à la valve</th></tr></thead><tbody><tr><td>Décès</td><td>25,6%</td><td>1,3%</td></tr><tr><td>Réintervention avec explantation</td><td>6,4%</td><td>5,8%</td></tr><tr><td>Réintervention sans explantation</td><td>1,9%</td><td>0%</td></tr><tr><td>Tout événement de sécurité clinique</td><td>46,2%</td><td>13,5%</td></tr></tbody></table> Statut fonctionnel (NYHA) cliniquement et statistiquement amélioré à tous les temps de suivi. Résultats échocardiographiques et relatifs à la qualité de vie non rapportés au regard du nombre important de données manquantes.		n* (n év. / pt-an-née) patient-année : 1577	Limite sup IC95%	Obj. perf.	p	Ev. Thromboemboliques	16 (2,2%)	3,2%	5%	ND**	Saignements	50 (6,8%)	8,5%	2,8%	Saignement majeur	3,2%	4,5%	NA***	NA	Fuites PV	3 (0,4%)	1%	2,4%	ND	Fuites PV majeures	1 (0,1%)	0,5	NA	NA	Endocardite	1 (0,1%)	0,5%	2,4%	ND	Détérioration structurelle de la valve	12 (1,6%)	2,5%	NA	NA	Détérioration non structurelle de la valve	5 (0,7%)	1,3%	NA	NA		Tous les événements	Liés à la valve	Décès	25,6%	1,3%	Réintervention avec explantation	6,4%	5,8%	Réintervention sans explantation	1,9%	0%	Tout événement de sécurité clinique	46,2%	13,5%	Comparaison par rapport à des objectifs de performances prévus au protocole et cliniquement pertinents (établis par la FDA) pour la cohorte globale.
	n* (n év. / pt-an-née) patient-année : 1577	Limite sup IC95%	Obj. perf.	p																																																											
Ev. Thromboemboliques	16 (2,2%)	3,2%	5%	ND**																																																											
Saignements	50 (6,8%)	8,5%	2,8%																																																												
Saignement majeur	3,2%	4,5%	NA***	NA																																																											
Fuites PV	3 (0,4%)	1%	2,4%	ND																																																											
Fuites PV majeures	1 (0,1%)	0,5	NA	NA																																																											
Endocardite	1 (0,1%)	0,5%	2,4%	ND																																																											
Détérioration structurelle de la valve	12 (1,6%)	2,5%	NA	NA																																																											
Détérioration non structurelle de la valve	5 (0,7%)	1,3%	NA	NA																																																											
	Tous les événements	Liés à la valve																																																													
Décès	25,6%	1,3%																																																													
Réintervention avec explantation	6,4%	5,8%																																																													
Réintervention sans explantation	1,9%	0%																																																													
Tout événement de sécurité clinique	46,2%	13,5%																																																													

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables sont repris dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériorivigilance

Les données issues de la matériorivigilance transmises par le demandeur concernent la période 2017 – 2022 (jusqu'au 30 avril) :

- France : incidence 0,48%. Les principales occurrences observées concernent : des calcifications (détérioration structurelle de la valve, n=4), des anomalies de feuillets (n=3), des thrombi (détérioration non structurelle de la valve, n=2), des végétations / endocardites (détérioration non structurelle de la valve, n=2) et des feuillets amincis (n=2).
- Europe : incidence 0,79%. Les principales occurrences observées concernent : des calcifications (détérioration structurelle de la valve, n=44), des dégénérescences / détériorations (détérioration structurelle de la valve, n=43), des anomalies de feuillets (n=15), des réinterventions (mécanisme d'échec de la valve inconnu, n=14), des végétations / endocardites (détérioration non structurelle de la valve, n=12) et des réactions type corps étranger / pannus (détérioration non structurelle de la valve, n=11).
- Monde : incidence 3,05%. Les principales occurrences observées concernent : des sténoses (n=674), des végétations / endocardites (détérioration non structurelle de la valve, n=346), des dégénérescences / détériorations (détérioration structurelle de la valve, n=276), des calcifications (détérioration structurelle de la valve, n=211), des régurgitation / fuites paravalvulaires / fuites transvalvulaires (n=211), des réinterventions (mécanisme d'échec de la valve inconnu, n=182), problèmes sur les boucles de suture (n=152), des anomalies de feuillets (n=123), des problèmes d'indicateur de température (n=107), des explantations à l'implantation (n=68), des réactions type corps étranger / pannus (détérioration non structurelle de la valve, n=65) et des problèmes de dimensionnement (n=65).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude spécifique à la bioprothèse valvulaire mitrale CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX a été retenue. Cette étude, réalisée sur 8 ans de suivi, ne remet pas en cause l'efficacité et la sécurité du dispositif.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Lorsque le remplacement de la valve mitrale est jugé indispensable, celui-ci peut être effectué par une prothèse valvulaire mécanique ou par une bioprothèse^{7,8}.

⁷ Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, *et al.* 2021 ESC-EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2022;43(7):561-632.

⁸ Otto C, Nishimura R, Bonow R, Carabello B, Erwin J, Gentile F, *et al.* 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology / American Heart Association joint committee on clinical practice guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77(4):450-500.

Les prothèses mécaniques sont très résistantes mais favorisent la formation de thrombus. A ce titre, les personnes porteuses de ce type de valve sont sous traitement anticoagulant à vie.

Les bioprothèses valvulaires fabriquées à partir du tissu d'origine animale sont bien tolérées et ne favorisent pas la formation de thrombus mais leur durée de vie est inférieure à celle des prothèses mécaniques. Les bioprothèses sont implantées préférentiellement chez les sujets de plus de 65 ans et ceux chez qui un traitement anticoagulant est contre-indiqué. Une détérioration accélérée de la valve est à prévoir chez les sujets en période de croissance, les insuffisants rénaux et les sujets ayant une hypercalcémie. La pose d'une telle valve biologique n'est alors pas recommandée.

L'absence d'étude prospective comparative statistiquement correcte ne permet pas d'affirmer, avec certitude, la supériorité d'une valve biologique chirurgicale par rapport à une autre.

La bioprothèse valvulaire mitrale CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX se situe dans la stratégie thérapeutique au même niveau que les autres substituts valvulaires biologiques à implantation chirurgicale.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission estime que la bioprothèse valvulaire mitrale CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX a un intérêt thérapeutique dans le traitement des pathologies valvulaires mitrales.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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 $14\% \pm 3$,
- un taux d'événements cardiaques (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 pronostic⁹.

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 cardiopathie⁹. 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.

En ce qui concerne la sténose mitrale, une enquête américaine rétrospective rend compte d'un taux de survie à 1 et 5 ans de 78% et 47% respectivement¹⁰.

⁹ 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.

¹⁰ Pasca I, Dang P, Tyagi G, Pai R. Survival in patients with degenerative mitral stenosis: results from a large retrospective cohort study. J Am Soc Echocardiogr. 2016 ;29(5) :461-469.

Les valvulopathies mitrales sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elles engagent le pronostic vital des patients.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les données épidémiologiques concernant les pathologies mitrales sont peu nombreuses. La prévalence des valvulopathies sur la population américaine s'élèverait à 2,5% IC_{95%} [2,2 ; 2,7]. Plus précisément, les prévalences de la régurgitation mitrale et de la sténose mitrale concerneraient respectivement 1,7% IC_{95%} [1,5 ; 1,9] et 0,1% IC_{95%} [0,02 ; 0,2] de la population américaine¹¹.

4.2.3 Impact

Le remplacement valvulaire mitral par une bioprothèse a fait la preuve de son efficacité, avec un risque thromboembolique limité en l'absence de traitement anticoagulant au long cours. Cependant, les tissus biologiques utilisés subissent une dégénérescence faisant intervenir plusieurs facteurs. Certains dépendent de la valve elle-même (architecture de la valve, traitement chimique du tissu biologique...). D'autres facteurs dépendent du malade lui-même : âge et site d'implantation par exemple. La détérioration d'une bioprothèse est considérée comme un inconvénient majeur des valves biologiques du fait des risques périopératoires associés à une nécessaire réintervention chez des patients souvent âgés. Le risque opératoire est supérieur à celui d'une primo-opération, surtout en cas d'endocardite ou de geste plurivalvulaire.

En pratique, le choix entre une prothèse mécanique et une bioprothèse se fait au regard des risques hémorragique et thromboembolique inhérents à la pose d'une prothèse mécanique comparés au risque de détérioration structurelle de la bioprothèse, particulièrement marqué en position mitrale. L'avis des patients et les préférences des opérateurs sont également pris en considération¹².

La bioprothèse valvulaire mitrale CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des pathologies concernées dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX, cette bioprothèse valvulaire mitrale a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de la bioprothèse CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale.

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

¹¹ Nkomo V, Gardin, Skelton T, Gottdiener J, Scott C, Enriquez-Sarano M ; Burden of valvular heart disease: a population-based study. Lancet. 2006;368(9540):1005-1011.

¹² Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes M, Baron-Esquivas G, Baumgartner H, *et al.* 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 Heart J. 2012;33:2451-96.

Remplacement de la valve mitrale en cas de :

- sténose ou obstruction de la valve mitrale,
- insuffisance de la valve mitrale,
- prolapsus de la valve mitrale.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 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 [\[lien\]](#).

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 T ;
- gradient de champ magnétique spatial inférieur à 3 000 G/cm ;
- taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier indiqué par le système IRM de 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal).

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)¹³.

6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

¹³ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts

7. Durée d'inscription proposée

5 ans.

8. Population cible

Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas suffisamment précises afin de pouvoir estimer les patients susceptibles de bénéficier d'un remplacement de la valve mitrale. Aussi, la population rejointe est calculée en utilisant les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) qui permettent de l'apprécier sur la période 2017-2021 :

Code	Libellé	2017	2018	2019	2020	2021
DBKA002	Remplacement de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse en position non anatomique, par thoracotomie avec CEC.	370	474	507	505	574
DBKA009	Remplacement de la valve aortique et de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse mécanique ou par bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.	673	569	580	438	452
DBKA010	Remplacement de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.	1 944	1 789	1 627	1 362	1 359
DBMA013	Reconstruction de l'anneau atrioventriculaire gauche avec remplacement de la valve par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.	635	646	805	714	783
	Total	3 622	3 478	3 519	3 019	3 168

Les données portant sur la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19. En excluant ces deux années, la population rejointe des patients bénéficiant d'un remplacement de la valve mitrale est estimée à 3 500 par an.