

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SOLO SMART****Bioprothèse valvulaire aortique sans 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 : CORCYM France SAS (France)

Fabricant : CORCYM S.r.l. (Italie) & CORCYM Canada Corp. (Canada)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Remplacement de la valve aortique en cas de : <ul style="list-style-type: none">- sténose ou obstruction de la valve aortique,- insuffisance de la valve aortique.
Service rendu (SR)	Suffisant
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données spécifiques :**

Deux études rétrospectives, monocentriques, descriptives ont été analysées :


- l'une visant à décrire les résultats hémodynamiques à court et moyen terme des bioprothèses de la gamme SOLO (FREEDOM SOLO et SOLO SMART). Cette étude a permis l'inclusion de 345 patients suivis en moyenne 39 mois ;
- l'autre visant à décrire les résultats cliniques à court et moyen terme de la bioprothèse SOLO SMART. Cette étude a permis l'inclusion de 270 patients suivis en moyenne 3,6 ans.

<p>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au chapitre 5.2.</p> <p>IRM compatibilité</p> <p>Le dispositif implantable SOLO SMART est IRM compatible sans conditions.</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>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.</p>
<p>Population cible</p>	<p>La population cible des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> – avec sténose aortique sévère symptomatique éligibles à la chirurgie est de l'ordre de 24 500 patients par an ; – avec insuffisance aortique éligibles à la chirurgie ne peut être estimée. <p>Toutes indications confondues, la population rejointe annuelle est en décroissance continue, bien que 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. Ceci est expliqué par le recours au TAVI avec des indications qui se chevauchent.</p>

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	4
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)	12
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	13
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 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 sociale.

1.2 Modèles et références

Références	Diamètre d'implantation supra-annulaire (mm)	Hauteur (mm)	IUD-ID, CORCYM Italie	IUD-ID, CORCYM Canada
ART19SMT	21	18	08022057014986	00896208000450
ART21SMT	23	20	08022057014993	00896208000467
ART23SMT	25	21	08022057015006	00896208000474
ART25SMT	27	22	08022057015013	00896208000481
ART27SMT	29	23	08022057015020	00896208000498

Les accessoires fournis avec la bioprothèse SOLO SMART sont constitués d'un set de calibreurs (ICV1237) et d'un plateau (ICV1230).

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile pour la bioprothèse.

Les accessoires sont fournis non stériles.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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

- « Remplacement de la valve aortique en cas de :
- sténose ou obstruction de la valve aortique ;
 - insuffisance de la valve aortique. »

2. Historique du remboursement

La bioprothèse valvulaire aortique SOLO SMART 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 27/11/2017 (Journal officiel du 29/11/2017).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

SOLO SMART est une bioprothèse aortique sans armature fabriquée à partir de deux feuillets péricardiques bovins :

- le premier prend la forme des trois valvules ;
- le second feuillet de support a un bord de sortie permettant la suture à la paroi aortique.

Les deux membranes de péricarde sont reliées par un fil de suture recouvert de BARBOFILM, une mince couche de carbone turbostratique de densité élevée.

La bioprothèse valvulaire est fixée à une armature provisoire en nitinol afin de permettre la suture.

Le procédé d'anticalcification utilisé pour la bioprothèse valvulaire SOLO SMART est un traitement à l'acide homocystéique.

La prothèse est stérilisée avec une solution à base de glutaraldéhyde, puis traitée pour neutraliser les résidus d'aldéhyde libre.

3.3 Fonctions assurées

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

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 aortique avec bioprothèse sans armature sont repris dans le tableau suivant :

DBKA003	Remplacement de la valve aortique par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC.
DBKA011	Remplacement de la valve aortique par prothèse en position non anatomique, par thoracotomie avec CEC.
DBMA001	Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérodroit de l'anneau avec remplacement de la valve, par thoracotomie avec CEC.
DBMA006	Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC.
DBMA015	Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérogauche de l'anneau et ouverture de l'infundibulum pulmonaire, avec remplacement de la valve, par thoracotomie 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.
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.
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.

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 des 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 11/07/2017](#), la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant sur la base d'une étude spécifique à la valve de précédente génération FREEDOM SOLO. Il s'agissait d'une étude rétrospective, monocentrique portant sur 149 patients suivis en moyenne 5,9 ans. L'objectif était d'évaluer la durabilité et la survie sans événement indésirable majeur à long terme. Compte tenu des améliorations techniques incrémentales mineures apportées à la bioprothèse SOLO SMART (présence d'un support flexible provisoire destiné à faciliter la suture de la valve), l'extrapolation des résultats de cette étude au bénéfice de SOLO SMART était acceptable.

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Une étude spécifique à la gamme de bioprothèses SOLO (FREEDOM SOLO de précédente génération et SOLO SMART) et une étude spécifique à la bioprothèse SOLO SMART sont fournies. Elles sont décrites dans le tableau ci-dessous :

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

Étude – Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																
<p>Andrade <i>et al.</i>² 2018</p> <p>Décrire à court et moyen terme les données hémodynamiques des valves FREEDOM SOLO et SOLO SMART.</p>	<p>Étude rétrospective, descriptive, monocentrique (Portugal).</p> <p>Données de tous les patients implantés entre avril 2009 et avril 2015.</p> <p>Revue des dossiers médicaux et entretiens téléphoniques.</p> <p>Mortalité toutes causes obtenue par le « National Healthcare Registry »</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>n=345</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age - ans</td> <td>72 ± 8</td> </tr> <tr> <td>Femmes</td> <td>52%</td> </tr> <tr> <td>NYHA III – IV</td> <td>33%</td> </tr> <tr> <td>Urgence</td> <td>19%</td> </tr> <tr> <td>Euroscore II</td> <td>2,7 [1,5 ; 4,7]</td> </tr> <tr> <td>Euroscore II (chir. isolée)</td> <td>1,8 [1,1 ; 3,1]</td> </tr> <tr> <td>Euroscore II (chir. combinée)</td> <td>3,3 [2,2 ; 6,4]</td> </tr> </tbody> </table>		n=345	Age - ans	72 ± 8	Femmes	52%	NYHA III – IV	33%	Urgence	19%	Euroscore II	2,7 [1,5 ; 4,7]	Euroscore II (chir. isolée)	1,8 [1,1 ; 3,1]	Euroscore II (chir. combinée)	3,3 [2,2 ; 6,4]	<p>Suivi moyen : 39 mois ± 22</p> <p>Données post-opératoires :</p> <p>Remplacement valvulaire aortique isolé : 48%</p> <p>Mortalité hospitalière : 3%</p> <p>Durée du séjour hospitalier : 7 jours [6 ; 11]</p> <p>AVC : 2%</p> <p>Insuffisance rénale aiguë : 30%</p> <p>Nouveau stimulateur cardiaque : 3%</p> <p>Thrombocytopénie sévère : 7%</p> <p>Données durant le suivi (patients perdus de vue : 2,8%) :</p> <p>Survie à 1, 3 et 6 ans : 94%, 87%, 72%</p> <p>Détérioration structurelle de la valve : 1%</p> <p>AVC : 1%</p> <p>Endocardite traitée médicalement : 1%</p> <p>Réopération : 2% (3 endocardites, 2 détériorations structurelles de la valve et 1 fistule périprothétique)</p> <p>Mismatch patient-prothèse : 13,7%</p> <p>Gradient transvalvulaire moyen : 11,9 mmHg ± 4,5</p> <p>Surface valvulaire aortique effective : 1,9 cm² ± 0,5</p>	<p>Etude de faible qualité méthodologique ne représentant l'activité que d'un seul centre.</p> <p>Détérioration structurelle de la valve définie mais ne correspondant pas à la définition consensuelle actuelle.</p> <p>Effectifs ayant reçu la valve FREEDOM SOLO et la valve SOLO SMART non disponibles et résultats non individualisables.</p>
	n=345																			
Age - ans	72 ± 8																			
Femmes	52%																			
NYHA III – IV	33%																			
Urgence	19%																			
Euroscore II	2,7 [1,5 ; 4,7]																			
Euroscore II (chir. isolée)	1,8 [1,1 ; 3,1]																			
Euroscore II (chir. combinée)	3,3 [2,2 ; 6,4]																			
<p>Liu <i>et al.</i>³ 2018</p> <p>Décrire à court et moyen terme les résultats cliniques obtenus avec la bioprothèse SOLO SMART.</p>	<p>Étude rétrospective, descriptive, monocentrique (Canada).</p> <p>Inclusion de 270 patients consécutifs dans l'analyse implantés entre février 2011 et mars 2015.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>n=270</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age - ans</td> <td>71,2 ± 10</td> </tr> <tr> <td>Femmes</td> <td>32,6%</td> </tr> <tr> <td>NYHA III – IV</td> <td>61,5%</td> </tr> <tr> <td>Urgence</td> <td>1,9%</td> </tr> <tr> <td>Score STS</td> <td>4,18 ± 3,91</td> </tr> </tbody> </table>		n=270	Age - ans	71,2 ± 10	Femmes	32,6%	NYHA III – IV	61,5%	Urgence	1,9%	Score STS	4,18 ± 3,91	<p>Suivi moyen de 3,6 ans ± 1,4</p> <p>Données post-opératoires :</p> <p>Mortalité à J30 : 3,7% (uniquement chez les patients avec chirurgie combinée)</p> <p>Événement cérébrovasculaire : 3%</p> <p>Nouveau stimulateur cardiaque : 2,2%</p> <p>Sepsis : 2,6%</p>	<p>Etude de faible qualité méthodologique ne représentant l'activité que d'un seul centre.</p> <p>Détérioration structurelle de la valve définie en</p>				
	n=270																			
Age - ans	71,2 ± 10																			
Femmes	32,6%																			
NYHA III – IV	61,5%																			
Urgence	1,9%																			
Score STS	4,18 ± 3,91																			

² Andrade M, Saraiva F, Amorim M, Marinho B, Cerqueira R, Lourenço A, *et al.* Hemodynamic and clinical performance of SOLO stentless bioprosthetic aortic valves. Rev Port Cardiol (Engl Ed). 2018;37(10):811-818.

³ Liu H, Khani-Hanjani A, Yang S, Wang W, Sidhu S, Mullen J, *et al.* Outcomes of SOLO SMART valve in a single-center experience of 270 patients. J Cardiovasc Surg (Torino). 2018;59(4):633-639.

Étude – Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires
			<p>Infarctus du myocarde aigu : 0,7%</p> <p>Données à moyen terme :</p> <p>Survie à 1, 3 et 5 ans : 93% IC_{95%} [89,9 ; 96,1], 86,5% IC_{95%} [82,4 ; 90,6], 75,9% IC_{95%} [69,2 ; 82,6]</p> <p>Survie sans décès lié à la valve à 5 ans de suivi : 92,4% IC_{95%} [88,3 ; 96,5]</p> <p>Survie sans endocardite à 5 ans : 97,6% IC_{95%} [95,4 ; 99,7]</p> <p>Survie sans détérioration structurelle de la valve : 96,4% IC_{95%} [92,9 ; 99,9]</p> <p>Survie sans réopération : 98% IC_{95%} [96 ; 99,9]</p> <p>AVC : n=18 (1,8% valve/année)</p> <p>21 patients avec mismatch patient-prothèse (dont 1 sévère)</p> <p>NYHA III-IV : 6,3%</p>	<p>cohérence avec la définition en vigueur à la date de réalisation de l'étude (mais ne correspondant pas à la définition consensuelle actuelle).</p> <p>Effectif avec remplacement valvulaire aortique non rapporté.</p>

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Se reporter au paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur concernent la période s'étalant de 2017 à 2021 :

- France : incidence 0,81%. L'événement retrouvé était une dysfonction structurelle de la valve.
- Europe (hors France) : incidence 1,6%. Les principales occurrences observées concernent : des détériorations structurelles de la valve (n=4) et des dysfonctions non structurelles (n=3).
- Monde (hors Europe) : incidence 1,7%. Les principales occurrences observées concernent : des détériorations structurelles de la valve (n=6), des dysfonctions non structurelles (n=5) et des autres événements cliniques (n=2).

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, deux nouvelles études relatives aux bioprothèses de la gamme SOLO ont été fournies. Elles ne remettent pas en cause l'efficacité et la sécurité de la bioprothèse SOLO SMART.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement de la sténose ou de l'insuffisance aortique consiste à remplacer la valve défailante. Lorsqu'il est jugé indispensable, la technique de référence fait appel au remplacement valvulaire aortique chirurgical. Pour les patients avec sténose aortique sévère, les dernières recommandations européennes de 2021⁴ mettent toujours en avant la nécessité de poser l'indication lors d'une réunion multidisciplinaire tout en prenant en compte les préférences du patient. L'évolution des recommandations repose dorénavant plus sur un critère d'âge avec un seuil fixé à 75 ans :

- pour les patients de moins de 75 ans à faible risque chirurgical (score STS ou EUROSCORE II < 4%) ou patients opérables non éligibles à la pose d'un TAVI par voie transfémorale, la réalisation d'une chirurgie de remplacement valvulaire aortique est recommandée ;
- pour les patients d'au moins 75 ans ou les patients contre-indiqués ou à haut risque chirurgical pour la chirurgie de remplacement valvulaire aortique (score STS ou EUROSCORE II > 8%) et éligible à la pose d'un TAVI par voie transfémorale, la pose d'un TAVI par voie transfémorale est recommandée ;
- pour tous les autres patients, la réalisation d'une chirurgie valvulaire aortique conventionnelle ou la pose d'un TAVI par voie transfémorale peut être réalisée après prise en compte des caractéristiques cliniques, anatomiques et procédurales.

En ce qui concerne le remplacement valvulaire aortique, les prothèses mécaniques sont très résistantes mais favorisent la formation de thrombus. À ce titre, les personnes porteuses de ce type de valve sont sous traitement anticoagulant à vie.

⁴ 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 J Cardiothorac Surg.* 2021;60(4):727-800.

Les bioprothèses valvulaires fabriquées à partir de 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 patients 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 aortique SOLOSMART 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 aortique SOLO SMART a un intérêt thérapeutique dans le traitement des pathologies valvulaires aortiques.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les patients atteints de sténose aortique peuvent rester asymptomatiques pendant une longue période. L'évolution de la pathologie est variable en fonction des individus : âge, lésions associées, fonction ventriculaire gauche, comorbidités... À l'apparition des symptômes fonctionnels, le pronostic devient sévère à court ou moyen terme avec une survie moyenne de 15 à 50% à 5 ans.

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 un angor. En l'absence d'un traitement chirurgical adapté, une insuffisance aortique symptomatique se traduit par une mortalité de 25% par an⁵.

Les valvulopathies aortiques 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

Le profil étiologique de la sténose valvulaire aortique s'est modifié au cours des dernières années. Les atteintes dégénératives sont actuellement les plus fréquentes alors que l'origine rhumatismale est en déclin. Le diagnostic de cette pathologie a souvent lieu au cours de la sixième décennie. Les études épidémiologiques estiment la prévalence du rétrécissement aortique chez le sujet âgé de plus de 75 ans à 5% et à 3% pour un rétrécissement aortique serré. La moitié de ces patients sont asymptomatiques. Cette même étude montre que 31,8% des patients ayant une valvulopathie sévère symptomatique sont récusés à la chirurgie de remplacement valvulaire en raison de comorbidités associées⁶.

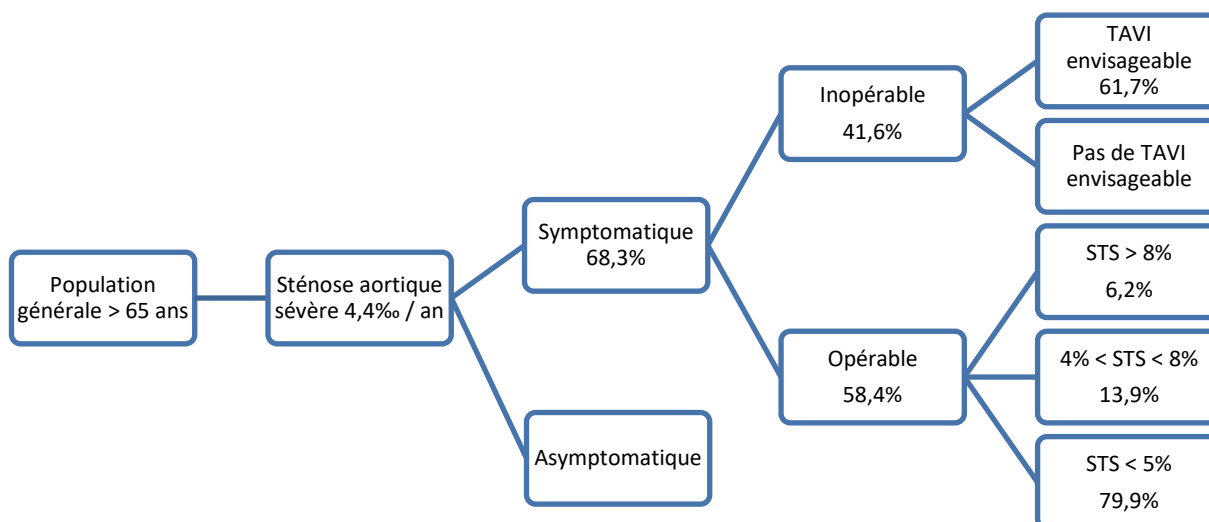
Une enquête épidémiologique plus récente réalisée sur la population américaine met en évidence une augmentation de la prévalence de la sténose aortique avec l'âge avec des taux compris entre 1,3 et

⁵ Akinseye O, Pathak A, Ibebuogu U. Aortic valve regurgitation: a comprehensive review. *Curr Probl Cardiol*. 2018;43(8):315-334.

⁶ Société Française de Cardiologie. Recommandations de la Société française de cardiologie concernant la prise en charge des valvulopathies acquises et des dysfonctions de prothèse valvulaire. *Arch Mal Coeur Vaiss* 2005;98(2 suppl):5-61.

1,4% pour la classe d'âge 64-74 ans et des taux compris entre 2,8 et 4,6% pour les patients de plus de 75 ans⁷.

La dernière étude disponible sur la prévalence de la sténose aortique a permis l'élaboration d'un modèle permettant d'évaluer le nombre de patients potentiellement éligibles au remplacement valvulaire aortique par voie transcathétère⁸. Cette étude s'est basée sur une revue systématique de la littérature associée à la réalisation d'une méta-analyse. Au total, le modèle proposé est résumé dans le schéma suivant :



En ce qui concerne l'insuffisance aortique, une enquête américaine rend compte d'une prévalence globale de 4,9% et une prévalence d'insuffisance aortique de grade important à sévère dans 0,5% des cas⁵. L'incidence et la gravité de l'insuffisance aortique augmentent avec l'âge et atteint jusqu'à 2% des personnes âgées de plus de 70 ans⁹.

4.2.3 Impact

Le remplacement valvulaire 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-implantation, 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

⁷ 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.

⁸ Durko AP, Osnabrugge RL, Van Mieghem NM, Milojevic M, Mylotte D, Nkomo VT, *et al.* Annual number of candidates for transcatheter aortic valve implantation per country: current estimates and future projections. *Eur Heart J.* 2018;39(28):2635-2642.

⁹ Patibandla S, Heaton J, Azzam JS. Aortic Insufficiency. [Updated 2022 Mar 22]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557428/>.

risque de détérioration structurelle de la bioprothèse. L'avis des patients et les préférences des opérateurs sont également pris en considération¹⁰.

La bioprothèse valvulaire aortique SOLO SMART 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 SOLO SMART, cette bioprothèse valvulaire aortique 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 SOLO SMART 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 :

Remplacement de la valve aortique en cas de :

- sténose ou obstruction de la valve aortique,
- insuffisance de la valve aortique.

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

¹⁰ 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.

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable SOLO SMART est IRM compatible sans conditions.

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)¹¹.

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.

7. Durée d'inscription proposée

5 ans.

8. Population cible

En reprenant le modèle de Durko *et al.*⁸ et en se basant sur les données de l'INSEE de 2021, le nombre de nouveaux patients ayant une sténose aortique sévère symptomatique éligibles à la chirurgie serait de l'ordre de 24 500.

En ce qui concerne les patients atteints d'insuffisance aortique, les données épidémiologiques sont insuffisamment précises pour estimer la population cible de patients éligibles à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique dans cette indication.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) permettent d'apprécier la population rejointe de patients ayant bénéficié de la pose d'une bioprothèse sans armature sur la période 2017-2021 :

Code	Libellé	2017	2018	2019	2020	2021
DBKA003	Remplacement de la valve aortique par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC.	112	100	66	77	104
DBKA011	Remplacement de la valve aortique par prothèse en position non anatomique, par thoracotomie avec CEC.	2 253	2 559	2 903	2 811	2 657
DBMA001	Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérodroit de l'anneau avec remplacement de la valve, par thoracotomie avec CEC.	81	75	92	71	86
DBMA006	Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC.	130	164	157	107	153

¹¹ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMITS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts

Code	Libellé	2017	2018	2019	2020	2021
DBMA015	Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérogauche de l'anneau et ouverture de l'infundibulum pulmonaire, avec remplacement de la valve, par thoracotomie avec CEC.	26	32	21	17	20
DGKA011	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC.	731	751	702	647	629
DGKA015	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC.	1 418	1 399	1 375	1 304	1 266
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.	80	67	74	99	103
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.	212	217	227	207	210
	Total	5 043	5 364	5 617	5 340	5 228

La population cible des patients :

- avec sténose aortique sévère symptomatique éligibles à la chirurgie est de l'ordre de 24 500 patients par an ;
- avec insuffisance aortique éligibles à la chirurgie ne peut être estimée.

Toutes indications confondues, la population rejointe annuelle est en décroissance continue, bien que 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. Ceci est expliqué par le recours au TAVI avec des indications qui se chevauchent.