

AVIS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

EDWARDS SAPIEN 3

Bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie transfémorale (système COMMANDER)

Modification des conditions d'inscription

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

Complétant l'avis du 16 mars 2021

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

Demandeur : EDWARDS LIFESCIENCES 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

<p>Indications retenues</p>	<p>Patients avec sténose aortique native sévère symptomatique (SVAoi < 0,5 cm²/m²). L'indication doit être posée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque et les comorbidités associées. Pour les patients opérables avec un score STS < 4%, l'indication est limitée aux patients de plus de 65 ans, avec un orifice tricuspide, ne pas avoir d'indication de chirurgie valvulaire mitrale ou coronaire (tronc commun et/ou SYNTAX > 32) associée et avec une anatomie favorable à la voie transfémorale.</p> <p>Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ou ayant des calcifications importantes dans la chambre de chasse sous aortique ne sont pas éligibles à la technique (non-indication). Il est rappelé la nécessité du respect des contre-indications figurant au marquage CE du dispositif EDWARDS SAPIEN 3.</p>
<p>Service attendu (SA) / Service rendu (SR)</p>	<p>Suffisant</p>
<p>Comparateurs retenus</p>	<p>Pour les patients avec contre-indication à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ou les patients opérables avec un score STS ≥ 4% : autres bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie transcathéter inscrites sur la LPPR dans les indications retenues.</p> <p>Pour les patients opérables avec un score STS < 4% : chirurgie de remplacement valvulaire aortique.</p>
<p>Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)</p>	<p>Pour les patients avec contre-indication à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ou les patients opérables avec un score STS ≥ 4% : ASR V.</p> <p>Pour les patients opérables avec score STS < 4% : ASA III.</p>

Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Jusqu'au 15 août 2026.
Données analysées	<p>La référence citée correspond à un complément de la gamme EDWARDS SAPIEN 3 ayant obtenu un avis favorable dans l'indication revendiquée (avis du 16/03/2021). Les conclusions de la Commission du 16/03/2021 concernant la bioprothèse valvulaire aortique EDWARDS SAPIEN 3 associée au système d'insertion COMMANDER s'appliquent à la nouvelle référence.</p> <p>Celle-ci est ajoutée à la référence retenue dans l'avis du 16/03/2021.</p>
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / Service rendu (SR) – 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 dans l'avis du 16/03/2021 relatif à EDWARDS SAPIEN 3, bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie transfémorale (système COMMANDER).</p> <p>IRM compatibilité</p> <p>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable EDWARDS SAPIEN 3 est IRM compatible sous conditions. Les conditions de réalisation d'une IRM sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T ; – Champ de gradient spatial maximal de 2 500 Gauss/cm (25 T/m) ou moins ; – Taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier (TAS) maximal indiqué par le système IRM de 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal).
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	<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 et notamment les résultats les plus récents de l'étude PARTNER 3 et les résultats de l'étude PARTNER 2 S3i définitifs sous la forme d'un rapport d'étude ou d'une publication.</p> <p>La Commission prendra également connaissance des données à long terme (10 ans) du registre France-TAVI.</p>
Population cible	<p>Chaque année, de l'ordre de 32 000 nouveaux patients âgés de plus de 65 ans ayant un rétrécissement aortique calcifié sévère symptomatique opérable ou non sont éligibles à une implantation de bioprothèse valvulaire aortique par voie transcathéter. Cependant, cette estimation est une estimation haute de la population cible notamment au regard de patients pouvant avoir des chirurgies cardiaques combinées pour lesquels les données épidémiologiques sont manquantes.</p>

Avis 1 définitif

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

La demande de modification d'inscription porte sur un ajout de référence de kit (suppression du cathéter à ballonnet transfémoral et d'une des deux unités du dispositif de gonflage par rapport aux kits existants).

1.2 Modèles et références

Les références concernées par la demande sont les suivantes :

Libellé	Références			
Taille de la valve	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Valve cardiaque transcathéter EDWARDS SAPIEN 3	9600 TFX (20 mm)	9600 TFX (23 mm)	9600 TFX (26 mm)	9600 TFX (29 mm)
Système de mise en place EDWARDS COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Gaine d'introduction eSheath	9610ES14 (14 Fr ou équivalent)			9610ES16 (16 Fr ou équivalent)
Sertisseur (« crimper ») EDWARDS	9600CR			
Dispositif de gonflage (1 unité)	-			

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

La stérilisation de la valve prothétique est réalisée avec une solution tamponnée de glutaraldéhyde.

Les ancillaires sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications adoptées par la Commission dans son avis du 16/03/2021, soit :

« Patients avec sténose aortique native sévère symptomatique ($SV\text{Ao}i < 0,5 \text{ cm}^2/\text{m}^2$). L'indication doit être posée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque et les comorbidités associées. Pour les patients opérables avec un score STS < 4%, l'indication est limitée aux patients de plus de 65 ans, avec un orifice tricuspide, ne pas avoir d'indication de chirurgie valvulaire

mitrale ou coronaire (tronc commun et/ou SYNTAX > 32) associée et avec une anatomie favorable à la voie transfémorale.

Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ou ayant des calcifications importantes dans la chambre de chasse sous aortique ne sont pas éligibles à la technique (non-indication). Il est rappelé la nécessité du respect des contre-indications figurant au marquage CE du dispositif EDWARDS SAPIEN 3. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont ceux retenus par la Commission dans son avis du 16/03/2021, soit :

Indications	Comparateurs
Pour les patients avec contre-indication à la chirurgie ou les patients opérables avec un score STS \geq 4%.	Autres bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie transcathéter inscrites sur la LPPR dans les indications retenues.
Pour les patients opérables avec un score STS < 4%.	Chirurgie de remplacement valvulaire aortique.

1.4.3 ASA/ASR revendiquées

Les niveaux d'ASA et d'ASR revendiqués sont ceux retenus par la Commission dans son avis du 16/03/2021, soit :

Indications	Comparateurs	ASA/ASR
Pour les patients avec contre-indication à la chirurgie ou les patients opérables avec un score STS \geq 4%.	Autres bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie transcathéter inscrites sur la LPPR dans les indications retenues.	ASR V
Pour les patients opérables avec un score STS < 4%.	Chirurgie de remplacement valvulaire aortique.	ASA III

2. Historique du remboursement

La prise en charge par l'Assurance Maladie de la bioprothèse EDWARDS SAPIEN 3 dans les indications actuelles, sous nom de marque, fait suite aux arrêtés du 15/12/2015 (Journal officiel du 17/12/2015, pour les patients contre-indiqués à la chirurgie ou à haut risque chirurgical) et du 28/07/2021 (Journal Officiel du 30/07/2021, pour les patients à risque chirurgical bas ou intermédiaire).

La dernière évaluation de la Commission date du 16/03/2021 où elle avait prononcé un avis favorable :

- au renouvellement d'inscription (contre-indication et haut risque) avec une ASR V par rapport aux autres bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie transcathéter inscrites sur la LPPR dans les indications retenues ;
- à la modification des conditions d'inscription avec l'ajout :
 - de nouvelles indications avec le bas risque et le risque intermédiaire avec une ASA III pour les nouvelles indications par rapport à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ;
 - du diamètre de 20 mm.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

4. Analyse des données

Les références faisant l'objet de la demande sont identiques à celles déjà inscrites sur la LPPR. Chaque kit est modifié de la façon suivante :

- La suppression du cathéter à ballonnet transfémoral EDWARDS (références : 9350BC16, 9350BC20, 9350BC23, 9350BC25)
- La suppression d'un dispositif de gonflage. Deux unités étaient fournies, il n'en subsistera qu'une seule.

Ces références ne sont que très rarement utilisées pour prédilater la valve native avant l'implantation de la bioprothèse ce qui génère le gaspillage des unités non utilisées. En pratique, les centres pratiquant la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter disposent de cathéter à ballonnet en conditionnement indépendant pour assurer une prédilatation, le cas échéant. Le besoin est donc couvert en cas de nécessité de prédilatation.

Le demandeur spécifie que les kits actuellement inscrits sur la LPPR et ces nouveaux kits devraient coexister en début d'année 2023, puis les nouveaux kits remplaceront totalement les précédents.

Par ailleurs, une mise à jour des données de matériovigilance est disponible. Les données transmises par le demandeur concernent la période s'étalant de janvier 2015 à août 2022 :

- France : incidence 0,02%. Les principales occurrences observées concernent : des valves endommagées (n=4), des embolisations (n=4) et des dégénérescences / détériorations (n=3).
- Europe : incidence 0,05%. Les principales occurrences observées concernent : des restrictions de mouvement de feuillet (n=22), des régurgitations (n=21), des valves endommagées (n=16), des dégénérescences / détériorations (n=15), des embolisations (n=11) et des mauvais positionnements (n=10).
- Monde : incidence 0,98%. Les principales occurrences observées concernent : des blocs cardiaques (n=1 662), des régurgitations (n=942), des accidents vasculaires cérébraux (n=406), des mauvais positionnements (n=370), des obstructions coronaires et des thromboses (n=269), des ruptures / dissections d'anneau (n=221), des sténoses (n=202), des restrictions de mouvement de feuillet (n=166), des endocardites (n=158), des embolisations (n=158), des thromboses de valve prothétique (n=128), des augmentations de gradient (n=128), des réinterventions (n=120) et des arythmies ventriculaires / arrêts cardiaques (n=118).

La Commission considère que le service attendu et rendu ainsi que les indications de la bioprothèse valvulaire aortique EDWARDS SAPIEN 3 associées au système d'insertion COMMANDER, tels que définis dans l'avis du 16/03/2021, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références de la bioprothèse EDWARDS SAPIEN 3 associée au système de pose COMMANDER avec une date de fin de prise en charge fixée au 15 août 2026.

Concernant les autres informations relatives à l'inscription de la bioprothèse valvulaire aortique EDWARDS SAPIEN 3 implantée par voie transfémorale (système COMMANDER) (Service Attendu / Rendu, éléments conditionnant le Service Attendu / Rendu, Amélioration du Service Attendu / Rendu, études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription et population cible), se référer à l'avis de la CNEDiMTS du 16/03/2021.

EDWARDS SAPIEN 3, 18 octobre 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr