

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUXCARBOMEDICS CARBO-
SEAL

Conduit aortique avec valve mécanique

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 10 janvier 2023

Faisant suite à l'examen du 10 janvier 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 10 janvier 2023.

Demandeur : CORCYM France SAS (France)

Fabricant : CORCYM S.r.l. (Italie)

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

L'essentiel

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.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres conduits aortiques avec valve mécanique déjà inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Deux études monocentriques avec collecte rétrospective des données sont fournies. L'une est non spécifique et vise à décrire chez 112 patients ayant eu une procédure de Bentall modifiée, les données de suivi de conduits autoassemblés ou de conduits commercialisés.

L'autre est **spécifique** et vise à décrire chez 66 patients appariés ayant eu une procédure de Bentall modifiée, les données de suivi des conduits CARBOMEDICS CARBO-SEAL et CARBOMEDICS CARBO-SEAL VALSALVA.

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, le dispositif implantable CARBOMEDICS CARBO-SEAL 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	La population cible susceptible de recevoir le conduit aortique valvé avec réimplantation des artères coronaires peut être estimée à 1 640 patients 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	6
3.4 Actes associés	6
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. Amélioration du Service rendu (ASR)	13
6.1 Comparateurs retenus	13
6.2 Niveau d'ASR	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	14

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 – janvier 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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).

1.2 Modèles et références

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

Description	Références	IUD-ID
CARBO-SEAL taille 21 diamètre 24 mm	AP-021	08022057013460
CARBO-SEAL taille 23 diamètre 26 mm	AP-023	08022057013477
CARBO-SEAL taille 25 diamètre 28 mm	AP-025	08022057013484
CARBO-SEAL taille 27 diamètre 30 mm	AP-027	08022057013491
CARBO-SEAL taille 29 diamètre 32 mm	AP-029	08022057013507
CARBO-SEAL taille 31 diamètre 34 mm	AP-031	08022057013514
CARBO-SEAL taille 33 diamètre 34 mm	AP-033	08022057013521

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile (oxyde d'éthylène). Les conduits sont scellés à l'intérieur de deux plateaux recouverts de Tyvek, enfermés dans une poche en aluminium laminée.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne 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. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres conduits aortiques avec valve mécanique déjà inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux autres conduits aortiques avec valve mécanique déjà inscrits sur la LPPR.

2. Historique du remboursement

Le conduit aortique valvé CARBOMEDICS CARBO-SEAL a été inscrit au Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires (TIPS) le 7 décembre 1997 (code 302A01.3) puis sous nom de marque sur la LPPR (code 3265822, date de fin de pris en charge : 30 juin 2005).

Conformément aux avis du 6 décembre 2016 et du 24 octobre 2017 demandant aux fabricants de déposer des dossiers de renouvellement d'inscription sous nom de marque auprès des ministres avec dépôt concomitant au secrétariat de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, la société LIVANOVA FRANCE SAS a déposé une demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour le conduit CARBOMEDICS CARBO-SEAL. Ainsi, la Commission a évalué CARBOMEDICS CARBO-SEAL dans son avis du 23 janvier 2018. Sa prise en charge, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 20 avril 2018 (Journal Officiel du 25 avril 2018)¹.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le conduit CARBOMEDICS CARBO-SEAL correspond à un assemblage d'une valve mécanique à double ailette CARBOMEDICS en carbone pyrolytique et d'un conduit vasculaire en polyester tissé imprégné de gélatine modifiée d'origine bovine. Cette imprégnation a pour objectif de sceller les interstices du matériau du greffon, éliminant la nécessité d'une pré-coagulation. Les dimensions des conduits sont reprises dans le tableau suivant :

Référence	Valve prothétique					Prothèse vasculaire	
	Taille (mm)	Diamètre de l'anneau en tissu (mm)	Diamètre de l'orifice de la valve (mm)	Surface de l'orifice de la valve (cm²)	Diamètre externe de l'anneau de suture (mm)	Diamètre interne (mm)	Longueur maximale (mm)
AP-021	21	21,8	16,7	2,07	26	24	100
AP-023	23	23,8	18,5	2,56	28	26	100
AP-025	25	25,8	20,5	3,16	30	28	100
AP-027	27	27,8	22,5	3,84	32	30	100
AP-029	29	29,8	24,2	4,44	34	32	100

¹ Arrêté du 20 avril 2018 portant inscription de CARBO-SEAL VALSALVA, renouvellement d'inscription de CARBO-SEAL et changement de distributeur des produits de la société SULZER CARDIOVASCULAR vers la société LIVANOVA FRANCE inscrits au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 25/04/2018, <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 10/01/2023]

Référence	Valve prothétique					Prothèse vasculaire	
	Taille (mm)	Diamètre de l'anneau en tissu (mm)	Diamètre de l'orifice de la valve (mm)	Surface de l'orifice de la valve (cm²)	Diamètre externe de l'anneau de suture (mm)	Diamètre interne (mm)	Longueur maximale (mm)
AP-031	31	31,8	24,2	4,44	36	34	100
AP-033	33	33,8	24,2	4,44	38	34	100

3.3 Fonctions assurées

Remplacement de la valve cardiaque native et de l'aorte ascendante (segment I de l'aorte) avec réimplantation des artères coronaires.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 71, effective le 03/12/2022), les actes associés au remplacement de la valve cardiaque native et de l'aorte ascendante avec réimplantation des artères coronaires 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
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

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

Dans son avis du 23/01/2018, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres conduits aortiques avec valve mécanique déjà inscrits sur la LPPR, sur la base de quatre études spécifiques rétrospectives. Elles portaient sur un total de plus de 400 patients avec un recul jusqu'à 3 ans de suivi.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Une étude non spécifique, monocentrique (Vietnam) avec collecte rétrospective des données est fournie². Elle vise à décrire les résultats cliniques de conduits aortiques autoassemblés (conduit en Dacron + une valve mécanique ou biologique) *versus* des conduits aortiques valvés commercialisés (conduit St Jude et CARBOMEDICS CARBO-SEAL VALSALVA) chez tous les patients subissant une intervention de Bentall modifiée dans le centre entre janvier 2005 et décembre 2020.

Sur la période considérée, 112 patients ont été inclus dans l'analyse dont 38 avec un conduit commercialisé et 74 avec un conduit autoassemblé. Les principales caractéristiques des patients sont reprises dans le tableau suivant :

	Conduits autoassemblés (n=74)	Conduits commercialisés (n=38)
Age (ans)	49,8 ± 16,3	39,4 ± 14,8
Sexe masculin	64 (73%)	24 (63,2%)
Antécédent de chirurgie aortique (valve / racine)	5 (6,8%)	3 (7,9%)
Régurgitation aortique		
Légère	6 (8,1%)	1 (2,6%)
Importante	9 (12,2%)	1 (2,6%)
Importante / sévère	18 (24,3%)	8 (21,1%)
Sévère	41 (55,4%)	28 (73,7%)
Indication pour la chirurgie		
Anévrisme de l'aorte ascendante et régurgitation aortique	47 (63,5%)	20 (52,6%)
Dissection aortique de type A (classification de Stanford)	17 (23%)	5 (13,2%)
Syndrome de Marfan	9 (12,2%)	10 (26,3%)
Endocardite	1 (1,4%)	3 (7,9%)
Durée de suivi (mois)	28 [15 ; 46]	82 [28 ; 131]
Chirurgie en urgence	15 (20,3%)	3 (7,9%)

Pendant le suivi, 11 patients sont décédés (dont 3 décès précoces) et 7 patients ont nécessité une nouvelle intervention. Parmi les 11 décès, 8 sont intervenus pendant la première année de suivi. Les probabilités cumulatives de survie étaient les suivantes :

- Survie globale : 86,1% à 5 ans et 10 ans ;
- Survie sans nouvelle intervention : 83,4% à 5 ans et 72,6% à 10 ans.

Les complications recensées pendant le suivi étaient les suivantes :

² Van H, Pham T, Chau C, Vuong. Modified Bentall procedure: a 15-year single center clinical experience. Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2022;30(7):779-787.

	Conduits autoassemblés (n=74)	Conduits commercialisés (n=38)
Quantité de perte de sang dans les 6h suivant l'intervention (mL)	260 ± 111	408 ± 184
Transfusion	56 (75,7%)	35 (92,1%)
Toutes complications	16 (21,6%)	15 (39,5%)
Infection	4 (5,4%)	7 (18,4%)
Ré-opération pour hémorragie	2 (2,7%)	6 (15,8%)
Arythmie	4 (5,4%)	3 (7,9%)
Insuffisance cardiaque	5 (6,8%)	1 (2,6%)
Troubles neurologiques	2 (2,7%)	2 (5,3%)
Insuffisance rénale	1 (1,4%)	1 (2,6%)
Mortalité précoce	1 (1,4%)	2 (5,3%)
Durée de la ventilation mécanique (h)	26,1 ± 19,6	35 ± 30,1
Durée de séjour en unités de soins critiques (j)	2,7 ± 1,6	3,1 ± 2,4
Durée du séjour hospitalier (j)	10,6 ± 2,8	12,2 ± 5

Commentaires : Il s'agit d'une étude de faible qualité méthodologique portant sur un seul centre dont la collecte des données est rétrospective. Elle porte sur un faible effectif. Les caractéristiques des patients à l'inclusion étaient différentes selon la stratégie opératoire et aucun ajustement n'a été fait. Enfin, la durée de suivi pour les conduits commercialisés est limitée. Au total, cette étude est intéressante à titre exploratoire mais aucune conclusion ne peut être tirée.

4.1.1.3 Données spécifiques

Une étude spécifique, monocentrique (Italie) avec collecte rétrospective des données est fournie³. Elle avait pour objectif de décrire les résultats à long terme des conduits CARBOMEDICS CARBO-SEAL et CARBOMEDICS CARBO-SEAL VALSALVA utilisés lors d'une procédure de Bentall modifiée chez tous les patients implantés dans le centre considéré. Le conduit CARBO-SEAL a été utilisé de 1995 à 2005 puis a été remplacé à cette date par le CARBO-SEAL VALSALVA.

Seuls les résultats qui ont été appariés selon la méthode des scores de propension du plus proche voisin sont rapportés. Sur la période considérée, 66 paires de patients ont été constituées. Les principales caractéristiques de ces patients sont reprises dans le tableau suivant :

	CARBO-SEAL (n=66)	CARBO-SEAL VALSALVA (n=66)
Age (ans)	59 [44 ; 74]	59 [39 ; 79]
Sexe masculin	60 (91%)	60 (91%)
NYHA ≥ III	7 (11%)	8 (12%)
Antécédent de chirurgie cardiaque	8 (12%)	7 (11%)
Dissection aortique de type A	8 (12%)	9 (14%)

³Lechiancole A, Vendramin I, Sponga S, Piani D, Benedetti G, Meneguzzi M, et al. Bentall procedure with the CARBOSEAL and CARBOSEAL VALSALVA composite conduits: long-term outcomes. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2021;33(1):93-100.

	CARBO-SEAL (n=66)	CARBO-SEAL VALSALVA (n=66)
Régurgitation aortique	34 (51%)	31 (47%)
Sténose aortique	21 (32%)	22 (33%)
Lésions mixtes	11 (17%)	13 (20%)

Les résultats sont les suivants :

	CARBO-SEAL (n=66)	CARBO-SEAL VALSALVA (n=66)
Mortalité opératoire	2 (3%)	1 (1,5%)
Survie à 5 ans	86% ± 10	81% ± 11
Survie à 10 ans	79% ± 11	79% ± 11
Survie sans événement majeur lié à la prothèse à 5 ans	90% ± 5	89% ± 6
Survie sans événement majeur lié à la prothèse à 10 ans	79% ± 7	81% ± 10

Commentaires : Il s'agit d'une étude de faible qualité méthodologique portant sur un seul centre dont la collecte des données est rétrospective. Elle porte sur un faible effectif. Bien qu'un appariement des patients ait été réalisé en utilisant la méthode des scores de propension, il est à noter que les patients ont été appariés sur des périodes temporelles non contemporaines ce qui peut induire des biais.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables sont décrits dans le paragraphe 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation.

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur concernent la période 2018 – 2022 :

- **France** : aucun événement de matériovigilance n'a été recensé.
- **Europe (hors France)** : incidence de 0,11%. Les occurrences recensées sont une sténose (n=1) et un détachement d'un composant du dispositif (n=1).
- **Monde (hors Europe)** : incidence de 0,05%. Les occurrences recensées sont : des problèmes structurels mécaniques (n=2) et un problème de transport ayant induit des dégâts structurels (n=1).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une étude non spécifique et une étude spécifique ont été fournies. Ces études bien que de faible qualité méthodologique, ne remettent pas en cause l'intérêt du conduit valvé aortique CARBOMEDICS CARBO-SEAL dans la prise en

charge 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.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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).

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 valvé. L'implantation d'une allogreffe est également envisageable.

Au vu des données, la Commission ne remet pas en cause l'intérêt du conduit valvé aortique CARBOMEDICS CARBO-SEAL dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge 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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au conduit valvé aortique CARBOMEDICS CARBO-SEAL.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La sténose aortique est une affection chronique conduisant au développement d'une insuffisance cardiaque et/ou d'une insuffisance coronaire. Lorsque les premiers symptômes de la sténose aortique apparaissent, la survie moyenne est alors inférieure à 2 à 3 ans.

L'insuffisance aortique se manifeste par une régurgitation du sang dans le cœur gauche. La surcharge hémodynamique qui en résulte se traduit par une insuffisance cardiaque et une angine de poitrine. En absence d'un traitement chirurgical adapté, une insuffisance aortique symptomatique se traduit par une mortalité de 10 à 20 % par an.

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. Dans le syndrome de Marfan, l'insuffisance aortique associée à une dilatation de l'aorte ascendante de plus de 60 mm, multiplie par 4 le risque de rupture et/ou de dissection.

Les pathologies touchant la valve aortique native et l'aorte ascendante sont des affections graves engageant le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La première étude publiée permettant d'estimer de façon fiable la prévalence des valvulopathies dans les pays occidentaux date de 2006⁴. 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-valvulaire (sex ratio 3♂:1♀; âge : 59 - 69 ans)^{6,7,8}.

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 masculin⁹.

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)¹⁰. 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 EPICARD¹¹. Dans cette cohorte, la chirurgie de l'aorte intrathoracique 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...)).

⁴ 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.

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.

⁶ Isselbacher EM. Thoracic and abdominal aortic aneurysms. *Circulation* 2005;111:816–28.

⁷ Bickerstaff LK *et al.* Thoracic aortic aneurysms: a population based-study. *Surgery* 1982;92:1103-8.

⁸ Coady MA *et al.* Natural history, pathogenesis, and etiology of thoracic aortic aneurysms and dissections. *Cardiol Clin* 1999;17:615–3535).

⁹ Les cahiers d'Orphanet. Prévalence ou nombre de cas publiés classés par ordre alphabétique des maladies. Novembre 2013. N°1.

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

¹¹ SFCTCV. Les bases de données de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire. Treizième rapport. 2016

4.2.3 Impact

Le remplacement de la voie aortique ascendante au moyen d'un conduit valvé synthétique grâce à la procédure de Bentall est devenu 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^{12, 13}.

D'autres conduits valvés aortiques (droits ou comportant un sinus de Valsalva) sont déjà disponibles et pris en charge. Le conduit aortique valvé CARBOMEDICS CARBO-SEAL répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Du fait de son mode d'action, le conduit valvé aortique CARBOMEDICS CARBO-SEAL a un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité de la pathologie concernée.

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 CARBOMEDICS CARBO-SEAL 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.

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 le décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux

¹² Gott VL. *et al.* Aortic root replacement in 271 Marfan patients: a 24-year experience. *Ann Thorac Surg.* 2002 ; 73 : 438 – 443.

¹³ Alexiou C. *et al.* Aortic root replacement in patients with Marfan's syndrome: the Southampton experience. *Ann Thorac Surg.* 2001 ; 72 : 1502 – 1507.

conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.

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).

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable CARBOMEDICS CARBO-SEAL est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ou moins ;
- Gradient spatial de champ magnétique maximum de 720 Gauss/cm ou moins.

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)¹⁴.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Plusieurs conduits aortiques avec valve mécanique sont inscrits sur la LPPR et sont donc les comparateurs retenus.

6.2 Niveau d'ASR

Les études disponibles ne permettent pas de comparer les performances du conduit valvulaire aortique CARBOMEDICS CARBO-SEAL par rapport aux autres conduits aortiques valvulaires disponibles.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de CARBOMEDICS CARBO-SEAL par rapport aux autres conduits aortiques valvulaires disponibles.

7. 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

¹⁴ 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

9. 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) sur la période 2017-2022 est repris dans le tableau suivant :

Code de l'acte	Intitulé de l'acte	2017	2018	2019	2020	2021
DBLA002	Pose d'un tube valvé entre un ventricule et l'aorte, par thoracotomie, avec CEC	*	13	13	0	*
DBLA003	Pose d'un tube valvé entre le ventricule gauche et l'aorte [tube apicoaortique], par thoraco-phréno-laparotomie avec CEC	0	*	0	0	0
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	1 377
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	232
Total		entre 1 630 et 1 640	entre 1 630 et 1 640	1 615	1 511	entre 1 610 et 1 620

* Aucun résultat affiché par l'ATIH en raison du secret statistique (effectif inférieur à 11).

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

La population cible susceptible de recevoir le conduit aortique valvé avec réimplantation des artères coronaires peut être estimée à 1 640 patients par an.