

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****VAVGJ 515****Conduit aortique avec valve mécanique**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 14 mars 2023

Faisant suite à l'examen du 14 mars 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 mars 2023.

Demandeur : ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS (France)

Fabricant : ST JUDE MEDICAL France INC. (Etats-Unis)

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. Remplacement d'un conduit préalablement implanté.
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	Aucune nouvelle étude spécifique n'est fournie. Deux recommandations de pratique clinique sont fournies (européennes et américaines). Une actualisation des données de matériovigilance est disponible.

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 VAVGJ 515 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	8
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12

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 – mars 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 :

Références	IUD-ID
19-VAVGJ-515	05414734009485
21-VAVGJ-515	05414734009478
23-VAVGJ-515	05414734009522
25-VAVGJ-515	05414734009492
27-VAVGJ-515	05414734009515
29-VAVGJ-515	05414734009508

1.3 Conditionnement

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

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.

Remplacement d'un conduit préalablement implanté. »

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 VAVGJ 515 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 ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS a déposé une demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour le conduit VAVGJ 515. Ainsi, la Commission a évalué ce conduit dans son avis du 26 juin 2018. Sa prise en charge, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 30 octobre 2018 (Journal Officiel du 6 novembre 2018)¹.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par British Standards Institution BSI Group (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

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

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

Les caractéristiques techniques de ce conduit sont reprises dans le tableau suivant :

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]

Références	Diamètre de l'anneau	Diamètre de la valve	Diamètre interne de la valve	Surface effective
19-VAVGJ-515	19 mm	20 mm	16,7 mm	2,06 cm ²
21-VAVGJ-515	21 mm	22 mm	18,5 mm	2,55 cm ²
23-VAVGJ-515	23 mm	24 mm	20,4 mm	3,09 cm ²
25-VAVGJ-515	25 mm	28 mm	22,3 mm	3,67 cm ²
27-VAVGJ-515	27 mm	30 mm	24,1 mm	4,41 cm ²
29-VAVGJ-515	29 mm	32 mm	26,0 mm	5,18 cm ²

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 26/06/2018, 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 d'une méta-analyse non spécifique au conduit aortique valvé VAVGJ 515 portant sur 11 études et totalisant 1 385 patients.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Ont été fournies deux recommandations de pratique clinique :

- **Les recommandations européennes²** recommandent la chirurgie de la racine aortique, quelle que soit la sévérité de l'insuffisance aortique :
 - Le remplacement valvulaire de la racine aortique est indiqué chez les jeunes patients ayant une dilatation de la racine aortique si le geste est effectué dans des centres expérimentés et si des résultats sont attendus (grade I, B).
 - L'intervention chirurgicale est indiquée si le diamètre maximal de la racine aortique est ≥ 50 mm chez des patients avec un syndrome de Marfan (grade I, C).
 - L'intervention chirurgicale doit être envisagée si le diamètre maximal de la racine aortique est :
 - ≥ 45 mm chez des patients ayant un syndrome de Marfan et des facteurs de risque associés (grade IIa, C).
 - ≥ 50 mm chez les patients avec bicuspidie aortique, des facteurs de risque associés ou coarctation (grade IIa, C).
 - ≥ 55 mm chez les autres patients (grade IIa, C).
 - Lorsque la chirurgie est principalement indiquée pour la valve aortique, le remplacement concomitant de la racine aortique ou de l'aorte ascendante doit être envisagé quand le diamètre aortique ≥ 45 mm (grade IIa, C).
- **Les recommandations américaines³** recommandent la chirurgie en cas de bicuspidie pour des diamètres aortiques :
 - $> 5,5$ cm (grade 1, B).
 - $\geq 5,0$ cm, en présence de facteurs de risque de dissection (antécédents familiaux de dissection aortique) ou en cas d'augmentation du diamètre aortique $> 0,5$ cm par an ou une coarctation aortique (grade 2a, B).
 - $\geq 4,5$ cm, en présence d'une sténose aortique sévère ou de régurgitation aortique sévère (grade 2a, B).
 - Compris entre 5,0 et 5,5 cm chez des patients asymptomatiques à bas risque chirurgical sans facteur de risque additionnel (grade 2b, B).

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune nouvelle donnée spécifique n'a été fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur concernent la période 2018 – 2022 au niveau mondial :

² 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.

³ 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 : a report of the American College of Cardiology / American Heart Association Joint Committee on clinical practice guidelines. J Thorac Cardiovasc Surg. 2021;162(2):e183-e353.

- **France** : aucun événement de matériovigilance n'a été recensé.
- **Europe** : incidence de 0,44%. Les principales occurrences recensées sont : des fibrillations auriculaires (n=4), des blocs auriculo-ventriculaires (n=2) et des anémies (n=2).
- **Monde** : incidence de 0,29%. Les principales occurrences recensées sont : des fibrillations auriculaires (n=5), des mouvement de feuillets (n=2), des tamponnades péricardiques (n=2), des arrêts cardiaques sans lien avec la pose du conduit (n=2), des fibrillations ventriculaires associées à une dissection aortiques (n=2), des anémies (n=2), des décès non liés avec la pose du conduit (n=2), des blocs auriculo-ventriculaires (n=2) et des feuillets endommagés (n=2).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, des recommandations de pratique clinique (européennes et américaines) ont été fournies ainsi qu'une actualisation des données de matériovigilance. Ces données ne remettent pas en cause l'intérêt du conduit valvulaire aortique VAVGJ 515 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 valvulaire. L'implantation d'une allogreffe est également envisageable.

Au vu des données, la Commission ne remet pas en cause l'intérêt du conduit valvulaire aortique VAVGJ 515 dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge 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 valvulaire aortique VAVGJ 515.

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

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.

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...)).

4.2.3 Impact

Le remplacement de la voie aortique ascendante au moyen d'un conduit valvulaire 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 valvulaires 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 valvulaires aortiques (droits ou comportant un sinus de Valsalva) sont déjà disponibles et pris en charge. Le conduit aortique valvulaire VAVGJ 515 répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Du fait de son mode d'action, le conduit valvulaire aortique VAVGJ 515 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 VAVGJ 515 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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

Pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante exposées à un risque de dissection aortique et/ou d'évolution de la valvulopathie :

- insuffisance aortique dystrophique associée à une dilatation de l'aorte ascendante ;
- maladie annulo-ectasique ;
- bicuspidie aortique.

Remplacement d'un conduit préalablement implanté.

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

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.

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 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 VAVGJ 515 est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 T ;
- Champ de gradient spatial maximum de 3 000 Gauss/cm ou moins (30 T/m) ;
- Mode de fonctionnement normal : taux d'absorption spécifique (TAS) maximal pour l'ensemble du corps de 2,0 W/kg pendant 15 minutes d'examen en mode de fonctionnement normal à 1,5 ou 3 T.

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 données disponibles ne permettent pas de comparer les performances du conduit valvé aortique VAVGJ 515 par rapport aux autres conduits aortiques valvés disponibles.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de VAVGJ 515 par rapport aux autres conduits aortiques valvés disponibles.

¹⁴ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023.

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

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.