

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****VENUSP-VALVE****Bioprothèse valvulaire pulmonaire implantée
par voie veineuse transcutanée**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 11 juillet 2023**

Faisant suite à l'examen du 27 juin 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 juillet 2023.

Demandeur : VENUS MEDTECH EUROPE BV (Pays-Bas)**Fabricant** : VENUS MEDTECH (HANGZHOU) Inc. (République Populaire de Chine)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Pose de bioprothèse valvulaire pulmonaire par voie veineuse transcutanée, en correction d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite (sténose, régurgitation pulmonaire ou lésions mixtes) chez des patients ayant une voie d'éjection du ventricule droit préalablement réparée avec un patch d'élargissement.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Reprise chirurgicale de la voie d'éjection du ventricule droit
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau II
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données non spécifiques :**

Trois études observationnelles non spécifiques avec collecte rétrospective des données ont été retenues. Elles portent sur des générations antérieures au système VENUSP-VALVE faisant l'objet de la demande. Elles visaient à décrire les données cliniques de cette bioprothèses en ce qui concerne l'efficacité et la sécurité chez :

- 38 patients suivis en moyenne 25 mois,

- 65 patients suivis en moyenne 36 mois,
- 46 patients suivis en moyenne 46 mois.

Données spécifiques :

Deux études spécifiques à la génération de la bioprothèse VENUSP-VALVE faisant l'objet de la demande ont été retenues. Il s'agissait d'études de nature observationnelle :

- de faisabilité, portant sur 55 patients suivis 12 mois,
- internationale visant à décrire l'efficacité et la sécurité du dispositif, portant sur 81 patients implantés suivis 12 mois.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

- **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 VENUSP-VALVE 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 et notamment les résultats définitifs à 5 ans de suivi de l'étude internationale VMT-001CE.

Population cible

Le nombre de patients distincts ayant eu une réparation de la voie d'éjection ventriculaire droite peut être estimé à 250 par an. Ce chiffre est à moduler car tous ces patients ne sont pas automatiquement éligibles à l'implantation d'une bioprothèse VENUSP-VALVE et les experts considèrent qu'une part marginale de ces patients ont une voie patchée.

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 Acte associé	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	15
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	17
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	17
5.1 Spécifications techniques minimales	17
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	17
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	18
6.1 Comparateur retenu	18
6.2 Niveau d'ASA	19
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
8. Durée d'inscription proposée	19
9. Population cible	19

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 – juillet 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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

IUD-ID de base : 6970872490001BQ

Descriptif des produits	Modèles	Références
Bioprothèse pulmonaire implantée par voie veineuse transcutanée	L28P	P28-25
		P28-30
	L30P	P30-25
		P30-30
	L32P	P32-25
		P32-30
	L34P	P34-25
		P34-30
	L36P	P36-25
		P36-30
Cathéter de déploiement II (DSII)	22Fr	DS22-P70-IGF
		DS22-P77-IGF
	24 Fr	DS24-P75-IGF
		DS24-P81-IGF
		DS24-P87-IGF

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Pose de prothèse valvulaire pulmonaire par voie veineuse transcutanée, en correction d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite (sténose, régurgitation pulmonaire ou lésions mixtes) chez des patients ayant une valve pulmonaire défaillante préalablement réparée chirurgicalement. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est : « la chirurgie de réparation ou de remplacement d'une valve pulmonaire défailante préalablement réparée chirurgicalement ».

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué : « une amélioration du service attendu importante (**ASA II**) par rapport à la chirurgie de réparation ou de remplacement d'une valve pulmonaire défailante préalablement réparée chirurgicalement. »

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du DM.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le système VENUSP-VALVE est composé d'un système de pose et d'une bioprothèse valvulaire. Cette dernière comprend un stent auto-expansible en Nitinol muni de repères radio-opaques et d'une valve à trois feuillets issus de péricarde porcine. Ces feuillets sont fixés sur une jupe festonnée et les sutures sont en PTFE. La bioprothèse est stérilisée et conservée dans une solution à base de glutaral-déhyde.

Les caractéristiques techniques de la valve sont reprises dans le tableau suivant :

Modèles	Références	Diamètre de flux sortant (mm)	Diamètre de la section droite (mm)	Diamètre de flux entrant (mm)	Longueur de la section droite (mm)
L28P	P28-25	38,0	28,0	38,0	25,0
	P28-30				30,0
L30P	P30-25	40,0	30,0	40,0	25,0
	P30-30				30,0
L32P	P32-25	42,0	32,0	42,0	25,0
	P32-30				30,0
L34P	P34-25	44,0	34,0	44,0	25,0
	P34-30				30,0
L36P	P36-25	46,0	36,0	46,0	25,0
	P36-30				30,0

La bioprothèse est comprimée à l'intérieur du cathéter de déploiement à l'aide du système de chargement par compression. Ce dernier comprend un tube de capture, un tube de protection, un tube de support d'extrémité, des mandrins de chargement et un sertisseur. Le cathéter de déploiement permettant l'insertion de la bioprothèse est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et sa taille varie entre 22 et 24 Fr :

Modèles	Références	Diamètre externe de la capsule (mm)	Longueur de chargement (mm)
22 Fr	DS22-P70-IGF	7,33	70
	DS22-P77-IGF		77
24 Fr	DS24-P75-IGF	8,00	75
	DS24-P81-IGF		81
	DS24-P87-IGF		87

3.3 Fonctions assurées

Les bioprothèses valvulaires pulmonaires implantées par voie veineuse transcutanée ne nécessitent pas de chirurgie avec sternotomie. Elles sont conçues pour être implantées par insertion *via* la veine fémorale pour placement au niveau d'une voie pulmonaire prothétique. Les feuillets de la valve sont plaqués contre la paroi du conduit. L'objectif est de rétablir un écoulement sanguin unidirectionnel entre le ventricule droit et l'artère pulmonaire.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 72, 01/04/2023), l'acte associé à la pose d'une bioprothèse valvulaire pulmonaire par voie veineuse transcutanée est référencé sous le chapitre « 4. Appareil circulatoire – 4.2 Actes thérapeutiques sur le cœur et ses vaisseaux – 4.2.2 Actes thérapeutiques sur les valves cardiaques – 4.2.2.7 Autres actes sur les orifices du cœur ».

DBLF009	Pose d'une bioprothèse de la valve pulmonaire dans un conduit prothétique, par voie veineuse transcutanée
---------	---

Cependant, cet acte renvoie à l'avis initial de la Commission ayant porté sur MELODY le 24 novembre 2010. Les indications reprises dans cet acte sont obsolètes et nécessiteraient d'être actualisées en prenant en compte l'implantation de ce type de dispositif au sein de bioprothèses défailtantes préalablement implantées ou de conduits élargis par des patches.

4. Service attendu (SA)

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 Données non spécifiques

Trois études observationnelles non spécifiques sont fournies. Elles portent sur des générations antérieures au système VENUSP-VALVE faisant l'objet de la demande.

Toutes ces études sont décrites dans le tableau suivant.

Etude – Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion / exclusion	Principales caractéristiques des patients			Résultats	Commentaires
Morgan et al. 2019¹ Rapporter les résultats cliniques obtenus avec la bioprotèse VENUSP-VALVE à l'international	Etude observationnelle multicentrique (11 centres de 6 pays) avec collecte rétrospective des données de patients consécutifs sélectionnés pour un usage compassionnel (simple bras). Critère d'inclusion : implantation d'une valve VENUSP-VALVE si les valves MELODY ou SAPIEN n'étaient pas disponibles dans le pays ou si l'anatomie du patient n'était pas appropriée à l'implantation de l'une de ces deux valves. Inclusion des patients entre mai 2013 et avril 2017.	38 patients inclus			Résultats peropératoires 1 échec de pose avec conversion chirurgicale en urgence Accès fémoral pour tous les patients sauf un avec abord par la veine jugulaire droite. Valves implantées : diamètres utilisés de 24 à 36 mm. Durée de procédure : 155 minutes ± 67 Durée de fluoroscopie : 35 minutes ± 16 2 migrations de valve (5%) dont un ayant nécessité une conversion chirurgicale pour suturer la VENUSP-VALVE Résultats pendant le suivi Durée de suivi moyenne : 25 mois ± 8 1 patient perdu de vue et données disponibles à 1 an pour 15/37 patients 9/37 patients avec de la fièvre 1 à 2 jours post-procédure (7 sur les 13 premiers patients puis changement de procédure de rinçage de la valve et 2 patients sur 24 ont ensuite eu de la fièvre) Fracture de stent chez 8 patients (27%) Absence d'endocardite Résultats échocardiographiques ou par IRM non rapportés en l'absence d'effectifs.	Génération(s) de valves utilisées non décrite. Etude descriptive de faible niveau de preuve, sans critère d'inclusion clairement identifié ni méthode d'analyse. Deux patients ont eu une pose hors indication (intervention de Ross). Valves de 24 mm utilisées ne faisant pas l'objet de la demande.
Ou-Yang et al. 2020² Comparer les résultats procéduraux et à moyen terme entre VENUSP-VALVE et le	Etude observationnelle multicentrique (3 centres Chine) avec collecte rétrospective des données de patients consécutifs avec une voie d'éjection	65 patients inclus			Suivi médian de 36 mois Données procédurales : Durée médiane de la fluoroscopie dans le groupe VENUS-VALVE : 21 minutes 2 épanchements péricardiques dans le groupe allogreffe, 1 flutter atrial dans chaque groupe	Génération de valves utilisées non décrite. Etude de faible niveau de preuve, exploratoire et descriptive, sans conclusion possible sur la comparaison des

¹ Morgan G, Prachasilchai P, Promphan W, Rosenthal E, Sivakumar K, Kappanayil M, et al. Medium-term results of percutaneous pulmonary valve implantation using the VENUS P-VALVE: international experience. Eurointervention. 2019;14(13):1363-1370.

² Ou-Yang W, Qureshi S, Ge J, Hu S, Li S, Yang K, et al. Multicenter comparison of percutaneous and surgical pulmonary valve replacement in large RVOT. Ann Thorac Surg. 2020;110(3):980-987.

Etude – Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion / exclusion	Principales caractéristiques des patients			Résultats	Commentaires																																				
remplacement du conduit pulmonaire par allogreffe	du ventricule droit large (≥ 25 mm de diamètre) ayant eu la pose d'une bioprothèse VENUSP-VALVE ou une chirurgie de remplacement de cette voie Critères d'inclusion : régurgitation pulmonaire significative, volume télédiastolique du ventricule droit indexé moyen ≥ 150 mL/mm² ou moins si FEVD < 45%. Pour l'implantation de la VENUSP-VALVE : anatomie favorable et patient d'au moins 30 kg et diamètre de l'anneau pulmonaire ≥ 30 mm Inclusion des patients entre mai 2014 et avril 2017	Poids (kg)	53,9 ± 9,5	51,6 ± 12,3	Données post-procédurales : <table><tr><th></th><th>VENUSP-VALVE (n=35)</th><th>Allogreffe (n=30)</th></tr><tr><td>Durée de séjour en soins intensifs (en h)</td><td>0 [0 ; 24]</td><td>41 [24 ; 85]</td></tr><tr><td>Durée de séjour hospitalier (en j)</td><td>3 [3 ; 6]</td><td>15,5 [9 ; 21,5]</td></tr></table> Données pendant le suivi : <table><tr><th></th><th>VENUSP-VALVE (n=35)</th><th>Allogreffe (n=30)</th></tr><tr><td>Réhospitalisations</td><td>2 (5,7%)</td><td>1 (3,3%)</td></tr><tr><td>Flutter atrial</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>Epanchement péricardique</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>Endocardite infectieuse</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>Grade de régurgitation pulmonaire</td><td>1 [0 ; 1]</td><td>1 [0 ; 1]</td></tr><tr><td>Volume télédiastolique du ventricule droit indexé moyen (mL/m²)</td><td>105,2 [94,1 ; 118,8]</td><td>115,5 [106,4 ; 121,6]</td></tr><tr><td>NYHA I</td><td>33 (94,3%)</td><td>28 (93,3%)</td></tr><tr><td>NYHA II</td><td>2 (5,7%)</td><td>2 (6,7%)</td></tr></table>		VENUSP-VALVE (n=35)	Allogreffe (n=30)	Durée de séjour en soins intensifs (en h)	0 [0 ; 24]	41 [24 ; 85]	Durée de séjour hospitalier (en j)	3 [3 ; 6]	15,5 [9 ; 21,5]		VENUSP-VALVE (n=35)	Allogreffe (n=30)	Réhospitalisations	2 (5,7%)	1 (3,3%)	Flutter atrial	1	0	Epanchement péricardique	0	1	Endocardite infectieuse	1	0	Grade de régurgitation pulmonaire	1 [0 ; 1]	1 [0 ; 1]	Volume télédiastolique du ventricule droit indexé moyen (mL/m²)	105,2 [94,1 ; 118,8]	115,5 [106,4 ; 121,6]	NYHA I	33 (94,3%)	28 (93,3%)	NYHA II	2 (5,7%)	2 (6,7%)	groupes. Absence de randomisation, de méthode de calcul du nombre de sujets nécessaires sur des hypothèses formulées a priori.
			VENUSP-VALVE (n=35)	Allogreffe (n=30)																																						
Durée de séjour en soins intensifs (en h)	0 [0 ; 24]	41 [24 ; 85]																																								
Durée de séjour hospitalier (en j)	3 [3 ; 6]	15,5 [9 ; 21,5]																																								
	VENUSP-VALVE (n=35)	Allogreffe (n=30)																																								
Réhospitalisations	2 (5,7%)	1 (3,3%)																																								
Flutter atrial	1	0																																								
Epanchement péricardique	0	1																																								
Endocardite infectieuse	1	0																																								
Grade de régurgitation pulmonaire	1 [0 ; 1]	1 [0 ; 1]																																								
Volume télédiastolique du ventricule droit indexé moyen (mL/m²)	105,2 [94,1 ; 118,8]	115,5 [106,4 ; 121,6]																																								
NYHA I	33 (94,3%)	28 (93,3%)																																								
NYHA II	2 (5,7%)	2 (6,7%)																																								
Grade de régurgitation pulmonaire	4	4																																								
	Grade de régurgitation tricuspide	1	1																																							
	Volume télédiastolique du ventricule droit indexé moyen (mL/m²)	143,3 ± 16,5	136,3 ± 19,7																																							
	Diamètre de l'anneau pulmonaire (mm)	27,4 ± 1,7	28,9 ± 3,5																																							
	NYHA II-III	34/35	26/30																																							
	Tétralogie de Fallot réparée par un patch	35	30																																							
Sivakumar K et al. 2021³ Analyse des données cliniques du registre indien des bioprothèses VENUSP-VALVE sur les 6	Etude observationnelle, rétrospective, à simple bras (registre indien de l'utilisation de la VENUSP-VALVE pour des cas d'utilisation compassionnelle)	29 patients implantés : 22 avec un patch transannulaire et 7 avec un conduit (avec préstenting dans cette situation) <table><tr><td>Age</td><td>25,48 ans ± 11,72</td></tr><tr><td>Poids</td><td>59,9 kg ± 13,7</td></tr><tr><td>Age de la première réparation du conduit</td><td>8,82 ans ± 8,5</td></tr></table>			Age	25,48 ans ± 11,72	Poids	59,9 kg ± 13,7	Age de la première réparation du conduit	8,82 ans ± 8,5	Durée moyenne du suivi : 46 mois [1 ; 85] 2/22 échecs de pose pour les patients avec voie patchée (les deux avec la 3ème génération de valve VENSUP-VALVE) Complications procédurales pour les patients avec voie patchée : 2 migrations causant une régurgitation tricuspidienne, l'une sévère nécessitant une conversion chirurgicale pour suture de la valve, l'autre modérée sans intervention complémentaire. Complications pendant le suivi (voie patchée et conduits prothétiques) : aucun décès ni réintervention liée à la valve.	Plusieurs générations de valves utilisées dont 7 patients avec la 1ère génération de format droit utilisée dans des conduits prothétiques sténosés (hors indication revendiquée) et au moins 2 valves de 3ème génération																														
Age	25,48 ans ± 11,72																																									
Poids	59,9 kg ± 13,7																																									
Age de la première réparation du conduit	8,82 ans ± 8,5																																									

³ Sivakumar K, Sagar P, Qureshi S, Promphan W, Sasidharan B, Awasthy N, et al. Outcomes of VENUS P-VALVE for dysfunctional right ventricular outflow tracts from Indian VENUS P-VALVE database. Ann Pediatr Cardiol. 2021;14(3):281-292.

Etude – Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion / exclusion	Principales caractéristiques des patients		Résultats	Commentaires
dernières années	Exclusion des patients avec des voies d'éjection du ventricule droit > 34 mm	Durée moyenne entre la première chirurgie et l'implantation de la valve VENUSP	16,3 ans ± 7,8	Quelques cas de fièvre en début d'expérience (résolution par un rinçage prolongé de la prothèse), 1 cas d'endocardite 4 ans après l'implantation, 3 fractures de stent pour les patients ayant une voie patchée Pendant le suivi : tous les patients avec voie patchée et une bioprothèse VENUSP-VALVE avaient un gradient valvulaire pulmonaire < 20 mmHg au dernier suivi.	pour le groupe des voies patchées. Pour les autres patients, aucune information disponible sur la génération utilisée. La forme évasée a été utilisée pour les conduits patchés. Etude de faible niveau de preuve, de nature exploratoire, avec peu de données cliniques d'efficacité rapportées pendant le suivi des patients. Valves de tailles 28 à 36 mm utilisées.
		Nombre de chirurgie avant la VENUSP			
		1	19		
		2	8		
		3	1		
		Diagnostic principal pour le groupe patch – Tétralogie de Fallot	18/22		
		Indice du volume télédiastolique du ventricule droit moyen pour les patients avec un patch	167,26 mL ± 25,9		
		Sténose prédominante	5/29		
		Régurgitation isolée	21/29		
		Lésions mixtes	3/29		
		NYHA I	8		
		NYHA II	19		
		NYHA III	1		
		NYHA IV	1		

4.1.1.2 Données spécifiques

Deux études spécifiques à la 4^{ème} génération de la bioprothèse VENUSP-VALVE faisant l'objet de la demande sont fournies (attestation signée de la part des investigateurs des études). Ces deux études ont porté sur la première génération de cathéter. Elles sont détaillées dans le tableau suivant :

Etude – Objectif	Méthode – Principaux critères d’inclusion / exclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																		
Zhou et al. 2019⁴ Evaluer la sécurité et l’efficacité de VENUSP-VALVE à moyen terme pour des patients avec une voie d’éjection du ventricule droit patchée et régurgitante	Etude de faisabilité prospective, multicentrique à simple bras Etude réalisée dans six centres en Chine Inclusion : régurgitation pulmonaire modérée à sévère, conduit pulmonaire patché, âge compris entre 10 et 60 ans, poids ≥ 18 kg, diamètre de l’anneau pulmonaire compris entre 14 et 31 mm, longueur du conduit + artère pulmonaire ≥ 20 mm, NYHA ≥ II Exclusion : prothèse en position pulmonaire préexistante	55 patients inclus <table><tr><td>Age</td><td>28,7 ans ± 12,4</td></tr><tr><td>Sexe féminin</td><td>37 (67,3%)</td></tr><tr><td>Poids</td><td>53,2 kg ± 9,6</td></tr><tr><td>Age de la réparation du conduit</td><td>13,14 ans ± 11,3</td></tr><tr><td>Régurgitation modérée</td><td>5/55</td></tr><tr><td>Régurgitation sévère</td><td>50/55</td></tr><tr><td>Diamètre de la voie d’éjection du ventricule droit</td><td>30,4 mm ± 5,7</td></tr><tr><td>Pic du gradient pulmonaire, médiane</td><td>14,3 mmHg ± 7</td></tr><tr><td>Volume télédiastolique du ventricule droit indexé médian</td><td>137, 6 mL/m² ± 15,8</td></tr></table>	Age	28,7 ans ± 12,4	Sexe féminin	37 (67,3%)	Poids	53,2 kg ± 9,6	Age de la réparation du conduit	13,14 ans ± 11,3	Régurgitation modérée	5/55	Régurgitation sévère	50/55	Diamètre de la voie d’éjection du ventricule droit	30,4 mm ± 5,7	Pic du gradient pulmonaire, médiane	14,3 mmHg ± 7	Volume télédiastolique du ventricule droit indexé médian	137, 6 mL/m ² ± 15,8	Résultats périopératoires Taux de succès 98,2% (54/55) → 1 patient avec migration de dispositif et conversion chirurgicale Durée de fluoroscopie : 22,86 min ± 7,22 4 patients avec de la fièvre d’origine inexpliquée résolue par la prise d’antibiotiques Suivi à 12 mois Aucun perdu de vue 2 décès (1 non en lien avec la prothèse, 1 lié à une endocardite) 4 (7,3%) cas d’endocardite (dont 1 ayant mené au décès du patient et 1 avec remplacement chirurgical de la voie d’éjection du ventricule droit) 2 cas de flutter atrial (1 cas de cardioversion électrique et 1 cas d’ablation par radiofréquence) 1 cas de thrombose Régurgitation pulmonaire : aucune chez 30 patients, triviale chez 21 patients et modérée à sévère chez 2 patients Pic du gradient pulmonaire médian : 16,3 mmHg ± 7,4 Classe NYHA : NYHA I chez 50 patients, NYHA II chez 3 patients Volume télédiastolique du ventricule droit indexé médian : 83,9 mL/m ² ± 16	Etude observationnelle, de faible niveau de preuve, sans hypothèse fixée a priori. Période d’inclusion des patients non rapportée. 11 patients ont bénéficié de références de diamètres plus petits que ceux faisant l’objet de la demande. Aucune valve de modèle 34 et 36 n’a été implantée.
Age	28,7 ans ± 12,4																					
Sexe féminin	37 (67,3%)																					
Poids	53,2 kg ± 9,6																					
Age de la réparation du conduit	13,14 ans ± 11,3																					
Régurgitation modérée	5/55																					
Régurgitation sévère	50/55																					
Diamètre de la voie d’éjection du ventricule droit	30,4 mm ± 5,7																					
Pic du gradient pulmonaire, médiane	14,3 mmHg ± 7																					
Volume télédiastolique du ventricule droit indexé médian	137, 6 mL/m ² ± 15,8																					
Etude internationale – Protocoles et rapport d’étude intermédiaire fournis (étude VMT-001CE)	Etude multicentrique (10 centres à l’international), prospective, à simple bras. Inclusion : patients âgés entre 12 et 70 ans (18 ans pour l’Allemagne), poids ≥ 30 kg, régurgitation pulmonaire modérée ou sévère (≥ 3+)	84 patients inclus, 81 patients implantés <table><tr><td>Age</td><td>26,25 ans ± 12,97</td></tr><tr><td>Sexe féminin</td><td>40/84 (47,62%)</td></tr><tr><td>Poids</td><td>59,98 kg ± 16,14</td></tr><tr><td>Antécédent de chirurgie cardiaque</td><td></td></tr><tr><td>Non</td><td>1/84 (1,19%)</td></tr><tr><td>Oui</td><td>81/84 (96,43%)</td></tr></table>	Age	26,25 ans ± 12,97	Sexe féminin	40/84 (47,62%)	Poids	59,98 kg ± 16,14	Antécédent de chirurgie cardiaque		Non	1/84 (1,19%)	Oui	81/84 (96,43%)	Suivi complet à 12 mois pour 80 patients Données procédurales : Durée moyenne de l’intervention : 118,22 min ± 43,67 Durée moyenne de la fluoroscopie : 25,41 min ±18,74 Succès d’implantation : 81/81 (100%)	Il s’agit d’une étude internationale mais avec 5 protocoles d’étude distincts (1 protocole pour l’Allemagne, 1 protocole pour le Qatar, 1 protocole pour la Thaïlande, 1 protocole pour Taïwan et 1 protocole pour les autres						
Age	26,25 ans ± 12,97																					
Sexe féminin	40/84 (47,62%)																					
Poids	59,98 kg ± 16,14																					
Antécédent de chirurgie cardiaque																						
Non	1/84 (1,19%)																					
Oui	81/84 (96,43%)																					

⁴ Zhou D, Pan, W, Jilaihawi H, Zhang G, Feng Y, Pan X, et al. A self-expanding percutaneous valve for patients with pulmonary regurgitation and an enlarged native right ventricular outflow tract: one-year results. Eurointervention. 2019;14(13):1371-1377.

Etude – Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion / exclusion	Principales caractéristiques des patients		Résultats	Commentaires		
Evaluer l'efficacité et la sécurité de la bioprothèse VENUSP-VALVE	symptomatique (FEVD < 45%, fraction de régurgitation pulmonaire > 30%, fraction d'éjection pulmonaire > 30% et volume télédiastolique du ventricule droit indexé > 150 mL/m²). Pour l'Allemagne et Taïwan : en l'absence d'alternative thérapeutique et contre-indication chirurgicale pour cause de risque opératoire élevé (pour tous les patients de Taïwan et les 5 premiers patients allemands). Données collectées depuis le début de l'étude en août 2016 jusqu'en juillet 2022.	Statut non connu	2/84 (2,38)	Saignements : 13/81 (16,05%). Pertes sanguines modérées à sévères (> 20 cc) : 5/13			
		Nombre de chirurgie cardiaque		Autres procédures nécessaires (non détaillées) : 2/81 (2,47%)			
		1	64/81 (79,01%)	Données pendant le suivi à 12 mois (les résultats à 24 mois ne sont pas rapportés dans la mesure où le taux de décès + réintervention et le taux de MACCE ne sont pas disponibles) :			
		2	14/81 (17,28%)				
		3 ou 4	3/84 (3,7%)				
		Tétralogie de Fallot				52/84 (61,9%)	
		NYHA					
		I	18/65 (27,69%)	Taux de décès ou de réintervention	0/80	pays (Royaume-Uni, Belgique, Irlande, Hong-Kong et Brésil)). Ainsi, d'un protocole à l'autre les critères d'inclusion et de jugement peuvent être différents. Selon le demandeur, l'objectif est de répondre aux attentes des autorités et aux spécificités des centres. Calcul du nombre de sujets nécessaires sur un critère composite associant les décès et les réopérations à 12 mois commun à tous les protocoles sauf celui du Qatar. En conséquence, aucune interprétation possible sur les hypothèses formulées a priori. Etude descriptive et exploratoire. Tailles de 26 mm utilisées pour 4 patients (diamètre ne faisant pas l'objet de la demande). Cathéter de 26 Fr utilisées pour 24/76 patients (en dehors de la demande). Au total, étude exploratoire de faible niveau de preuve sans protocole harmonisé. Données manquantes (caractéristiques des patients, données procédurales, données de suivi).	
		II	64,62% (42/65)	Taux de MACCE*	0/80		
		III	7,69% (5/65)	Migration / embolisation du dispositif	0/81		
		IV	0	Thrombose de valve	2/81 (2,47%)		
		Régurgitation modérée	14/82 (17,07%)	Thromboembolie	2/81 (2,47%)		
		Régurgitation sévère	68/82 (82,93%)	Saignement	14/81 (17,28%)		
		Diamètre de la voie d'éjection du ventricule droit	32,07 mm ± 6,92	Endocardite	0/81		
		Gradient moyen de la voie d'éjection ventriculaire droite	16,58 mmHg ± 19,30	Explantation	0/81		
Volume télédiastolique du ventricule droit indexé moyen	157,59 mL/m² ± 23,56	Arythmie	11/81 (13,58%)				
		Fuite paravalvulaire					
		Aucune	70/79 (88,61%)				
		Trivial	6/79 (7,59%)				
		Légère	3/79 (3,80%)				
		Modérée ou sévère	0/79				
		Régurgitation pulmonaire					
		Aucune	36/79 (45,57%)				
		Trivial	31/79 (39,24%)				
		Légère	12/79 (15,19%)				
		Modérée ou sévère	0				
		Gradient moyen de la voie d'éjection ventriculaire droite	7,88 mmHg ± 8,12				
		*MACCE : décès, infarctus du myocarde, re-opération, accident vasculaire					
		Statut fonctionnel non disponible à 12 mois					

A titre informatif, les différences entre les quatre générations de VENUSP-VALVE au cours du temps (11 ans de développement) sont décrites dans le tableau suivant :

Bioprothèse valvulaire				Cathéter de déploiement	
1 ^{ère} génération	2 ^{ème} génération	3 ^{ème} génération	4 ^{ème} génération (faisant l'objet de la demande)	1 ^{ère} génération	2 ^{ème} génération (faisant l'objet de la demande)
Conception modulaire avec un cadre droit en Nitinol. Deux modèles disponibles : format droit (seul segment central de la valve), format évasé aux extrémités. Pour la forme évasée : suture de trois éléments entre eux.	Nouveau soutien radial, conception évasée de l'extrémité distale pour limiter la migration de la bioprothèse.	Simplification du processus de couture (dispositif en 1 pièce) et suppression du péricarde porcine au niveau des cellules distales.	Fixation des pointes de diamant aux bouts des extrémités distales reliées à un fil de Nitinol pour assurer plus de stabilité. Augmentation de la stabilité de l'ancrage et réduction de la difficulté du processus de moulage de l'endoprothèse.	-	Modification de la molette présente sur la poignée avec retrait de la gâche de déploiement rapide de la capsule. L'ouverture et la fermeture de la capsule sont réalisées uniquement avec la molette de déploiement.

Bien que le demandeur spécifie que les évolutions incrémentales portant sur la bioprothèse ne modifient pas le rapport bénéfices / risques de VENUSP-VALVE et que les résultats cliniques des études soient transposables, les différences apportées entre les quatre générations sont substantielles et il est difficile de conclure à l'extrapolation des données cliniques non spécifiques à la génération faisant l'objet de la demande, d'autant plus qu'il n'est pas possible d'identifier avec certitude les générations utilisées dans les études non spécifiques.

Par ailleurs, l'évolution du cathéter de déploiement peut être considérée comme étant mineure et sans impact majeur sur les résultats cliniques obtenus dans les études. Cependant, il est à noter que dans l'étude internationale, un cathéter de 26 Fr a été utilisé pour au moins 24 patients, bien que cette dimension ne fasse pas l'objet de la demande.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

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

Matériorivigilance

Les données de matériovigilance rapportées à la fois au niveau français, européen et mondial pour le système VENUSP-VALVE concernent la période de 2022 à 2023 (soit depuis le début de la commercialisation du dispositif jusqu'au 30 avril 2023) :

- France : Aucun événement n'a été recensé.
- Europe : Aucun événement n'a été recensé.
- Monde (hors Europe) : incidence 2,8%. Les occurrences observées concernent : 2 dégénérescences de la valve et 1 endocardite infectieuse.

4.1.1.4 Bilan des données

La demande s'appuie sur cinq études : trois non spécifiques et deux spécifiques. Il n'est pas possible d'identifier avec certitude les générations de valves utilisées dans les données non spécifiques. Des modifications substantielles ayant été apportées au cours du temps, il est difficile de conclure à la transposabilité des données cliniques non spécifiques à la génération faisant l'objet de la demande.

Deux études multicentriques spécifiques sont disponibles. L'une réalisée en Chine sur 55 patients, la seconde réalisée à l'international (Asie, Europe, Moyen-Orient) sur 81 patients implantés. Ces études mettent en évidence qu'un pré-stenting n'est pas obligatoire. L'étude chinoise rend compte de quelques cas d'endocardites. Néanmoins, ces deux études sont de faible qualité méthodologique, portent sur de faibles effectifs et sur du court terme. L'étude internationale a la particularité de ne pas avoir de protocole harmonisé selon les pays dans lesquels elle a été réalisée avec des critères d'inclusion, de jugement et un calcul du nombre de sujets nécessaire variable. Cela est d'autant plus dommageable qu'il pouvait être prévu, selon certains protocoles, une comparaison par rapport à un objectif de performance cliniquement documenté. De plus, la qualité de recueil des données est discutable.

Il est cependant à noter que ces études sont réalisées dans un contexte de pathologies rares et les autres bioprothèses valvulaires pulmonaires évaluées par la Commission (MELODY et EDWARDS SAPIEN XT) rendaient compte d'un niveau de preuve similaire.

En outre, la Commission attire l'attention sur la hausse de température maximale induite par un examen IRM (jusqu'à 7,5°C) qui est significative.

Pour information, la bioprothèse VENUSP-VALVE a été mise à disposition pour quelques cas compassionnels aux Etats-Unis mais aucune évaluation n'a été rendue par la FDA. Il est prévu que le demandeur initie ses études cliniques aux Etats-Unis courant 2023.

Enfin, bien que la valve MELODY soit disponible en France, elle est implantée pour des indications distinctes de VENUSP-VALVE (conduits prothétiques ou bioprothèses préalablement implantés dégénérés pour MELODY *versus* conduits patchés pour la VENUSP-VALVE) et n'est disponible que pour des petits diamètres de conduits. Ainsi, il existe des patients ayant des voies d'éjection ventriculaire droite patchées et larges pour lesquels aucune bioprothèse valvulaire pulmonaire transcutanée ne peut être implantée. Pour ces patients qui seront multi-opérés durant leur vie, seul un geste chirurgical peut être proposé avec toutes les complications qu'implique la réouverture sternale.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La correction des anomalies de la voie d'éjection du ventricule droit peut faire appel à l'implantation d'une allogreffe, d'un conduit prothétique (valvé ou non) ou d'un patch d'élargissement. La longévité de ces substituts est limitée du fait de l'absence de croissance des tubes ou des matériaux et de leur dégénérescence secondaire à la calcification de la valve d'une part, ou en raison de l'accumulation de tissu fibreux dans la voie prothétique d'autre part. La dégénérescence de la voie prothétique peut éventuellement s'accompagner d'une régurgitation. En fonction du mode de dégénérescence, plusieurs alternatives peuvent être envisagées.

L'obstruction de la voie d'éjection liée à la sténose de la valve ou du conduit prothétique entraîne l'élévation chronique de la pression systolique dans le ventricule droit, lequel réagit en s'hypertrophiant. Ce phénomène est bien toléré sur le plan fonctionnel mais peut conduire à une dysfonction systolique du ventricule droit lorsque la pression systolique est supérieure au seuil des $\frac{3}{4}$ de la pression

systémique. Outre l'implantation d'une valve pulmonaire par voie veineuse transcutanée, deux possibilités sont offertes :

- La dilatation simple au ballonnet : elle permet seulement de lever la sténose de façon transitoire. De ce fait, cette technique est progressivement abandonnée dans le traitement des lésions obstructives de la voie d'éjection droite à l'exception des sténoses natives.
- La pose d'un stent nu : elle permet de prolonger la viabilité des conduits prothétiques et de retarder le recours à la chirurgie sans en annuler l'indication. La mise en place d'un stent nu peut être précédée ou non d'une dilatation simple au ballonnet. Cependant, l'implantation d'un stent nu implique l'apposition des feuillets valvulaires contre la paroi vasculaire créant ainsi une fuite pulmonaire.

La régurgitation pulmonaire, secondaire à la dégénérescence de la voie prothétique ou à la pose d'un stent nu, est délétère pour la fonction ventriculaire droite. À long terme, cette fuite peut conduire à des arythmies atriales et ventriculaires ainsi qu'au décès par mort subite. Hormis l'implantation d'une valve pulmonaire par voie veineuse transcutanée, seule une chirurgie invasive à cœur ouvert sous circulation extracorporelle peut être envisagée.

Au vu des données, la Commission estime que la bioprothèse VENUSP-VALVE a une place dans la stratégie thérapeutique dans la prise en charge de patients ayant une voie d'éjection ventriculaire droite patchée et large.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à la bioprothèse valvulaire pulmonaire implantée par voie veineuse transcutanée VENUSP-VALVE.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les cardiopathies congénitales complexes concernées par la reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit chez le patient jeune comprennent notamment :

- le tronc artériel commun ;
- la tétralogie de Fallot avec sténose ou atrésie pulmonaire ;
- la malposition ventriculo-artérielle avec sténose pulmonaire ;
- les formes graves des sténoses valvulaires aortiques, nécessitant une opération selon la technique de Ross (transfert de la valve pulmonaire en position aortique avec reconstruction de la voie pulmonaire).

Ces pathologies exposent au risque de décompensation cardiaque dès les premières semaines de la vie. Ce sont des affections graves et complexes qui engagent le pronostic vital.

L'intervention de Ross permet de traiter certains cas graves de sténose aortique congénitale, celles-ci ne représentant que 2,3% des patients souffrant de sténose aortique.

Dans toutes ces situations cliniques, l'implantation d'un conduit valvé (allogreffe ou substitut prothétique) ou d'un patch d'élargissement est indiquée. Leur durée de vie est cependant limitée du fait de leur dégénérescence et de l'absence de croissance du tube inerte ou des matériaux parallèlement à celle de l'enfant. Ce traitement impose au cours de la vie du patient plusieurs réinterventions pour changer la voie prothétique. La chirurgie est invasive avec des comorbidités inhérentes à la réouverture sternale, à la mise en place d'une circulation extracorporelle et à un séjour hospitalier prolongé.

Ces réinterventions tendent à être retardées ce qui ne fait que contribuer à augmenter le risque opératoire.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence des cardiopathies congénitales dans le monde est de 9 pour 1000 nouveau-nés, avec une variation géographique importante. Alors que la prévalence des cardiopathies congénitales sévères est en baisse dans de nombreux pays occidentaux en raison du dépistage fœtal et de l'interruption de grossesse, la prévalence globale à l'échelle mondiale augmente. En raison des évolutions médicales, chirurgicales et technologiques, plus de 90% des personnes nées avec une cardiopathie congénitale survivent à présent jusqu'à l'âge adulte. En conséquence, la prévalence des cardiopathies congénitales chez les adultes a augmenté et dépasse maintenant le nombre d'enfants avec une cardiopathie congénitale.

Il peut être estimé que la chirurgie des cardiopathies congénitales représente moins de 10% de l'ensemble des actes de chirurgie cardiaque pratiqués en France⁵. Environ 22% de ces patients présentent des malformations au niveau de la voie ventriculaire droite et subissent pour la plupart une intervention dans la petite ou la très petite enfance. Compte tenu de l'amélioration des techniques, la population des enfants opérés de malformations congénitales devenus adultes augmente ce qui implique un nombre de réinterventions plus élevé. La proportion d'adultes ayant une malformation cardiaque congénitale dépasse à présent celle des enfants ayant ces mêmes pathologies.

4.2.3 Impact

Les cardiopathies congénitales intéressant la voie d'éjection du ventricule droit sont traitées par la mise en place d'un conduit prothétique ou d'un patch d'élargissement avec sternotomie. La durée de vie de ces voies prothétiques étant limitée, les patients devront subir des interventions chirurgicales itératives de remplacement de conduit avec une augmentation du risque opératoire du fait des comorbidités inhérentes à la réouverture sternale, à la mise en place d'une circulation extracorporelle et à un séjour hospitalier prolongé.

L'implantation d'une valve pulmonaire par voie veineuse transcutanée sans circulation extracorporelle permet de retarder le recours à la chirurgie en prolongeant la durée de vie de la voie prothétique sténosée et/ou régurgitante. Cette procédure permet de réduire la durée d'hospitalisation avec un délai de reprise d'activité diminué par rapport à la chirurgie.

Pour les patients avec un voie d'éjection ventriculaire droite patchée et large, aucune bioprothèse valvulaire pulmonaire implantée par voie veineuse transcutanée n'est disponible. Dans ce contexte, le système VENUSP-VALVE répond à un besoin thérapeutique non couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des cardiopathies congénitales dans la population française, de leurs reprises chirurgicales itératives et de l'amélioration clinique apportée par la bioprothèse valvulaire pulmonaire implantée par voie veineuse transcutanée VENUSP-VALVE, ce dispositif a un intérêt de santé publique.

⁵ Raïsky O, Voyhé P. Nouveautés en chirurgie cardiaque pédiatrique. E-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie. 2005;4(3) :5-8.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de VENUSP-VALVE 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 : Pose de bioprothèse valvulaire pulmonaire par voie veineuse transcutanée, en correction d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite (sténose, régurgitation pulmonaire ou lésions mixtes) chez des patients ayant une voie d'éjection du ventricule droit préalablement réparée avec un patch d'élargissement.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

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 d'implantation et techniques de fonctionnement doivent être conformes à celles précisées respectivement aux articles [R. 6123-128 à R. 6123-133-2](#) et aux articles [D. 6124-179 à D. 6124-185-1](#) du code de la santé publique. En outre, la Commission recommande les conditions suivantes.

Composition du plateau technique :

Les prérequis indispensables à l'implantation de valves pulmonaires par voie veineuse transcutanée ont été définis comme suit :

- le centre médico-chirurgical doit regrouper sur le même site et dans le même bâtiment les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle congénitale et de chirurgie cardiaque congénitale dans le cas où une conversion en urgence est nécessaire ;
- l'acte doit être réalisé dans une salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en termes d'asepsie, avec une salle de réveil à proximité ;
- la nécessité d'une définition optimale d'images radiographiques pour la réalisation des procédures de cathétérisme et de contrôle radiologique ;
- la possibilité de réaliser dans le centre une circulation extracorporelle ;
- l'accès à un capteur biplan est recommandé.

Composition de l'équipe pluridisciplinaire :

Pendant l'intervention en salle de cathétérisme doivent être présents deux médecins justifiant d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels, sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie, attestées selon les modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé et ayant l'expérience des cardiopathies congénitales, ainsi qu'un anesthésiste réanimateur habitué à la chirurgie à cœur ouvert et à la prise en charge des patients ayant des cardiopathies congénitales. Dans le centre doit également être présent un chirurgien cardiaque ayant l'expérience des cardiopathies congénitales.

Formation et expérience requises :

Pour prétendre à l'implantation d'une bioprothèse valvulaire pulmonaire par voie veineuse transcutanée, les praticiens doivent :

- avoir une formation de cathétérisme cardiaque interventionnel congénital ;
- avoir acquis, dans le cadre d'une formation initiale spécifique aux dispositifs implantés dans le centre, la connaissance nécessaire à cette activité et la maintenir ;
- avoir une formation pratique à la technique effectuée par compagnonnage.

Modalités de suivi du patient :

Les patients doivent être suivis à leur sortie de l'établissement et 1 mois, 6 mois, et 1 an après l'implantation puis 1 fois par an. À chaque visite, un examen clinique devra être effectué ainsi qu'une échocardiographie doppler transthoracique, une fluoroscopie et un électrocardiogramme. Une IRM sera effectuée à 1 an puis une fois par an.

Traitement antiagrégant plaquettaire :

Acide acétylsalicylique maintenu à dose antiagrégante pendant au moins 6 mois.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le système VENUSP-VALVE 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 ;
- Gradient de champ spatial maximum de 1 900 gauss/cm (19 T/m) ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier de 2 W/kg (mode normal).

Dans les conditions de balayage définies, les tests de résultats non cliniques indiquent que la valve VENUSP-VALVE devrait produire une hausse de température maximale inférieure à 7,5°C au bout de 15 minutes de balayage continu. Les tests non cliniques ont également mis en évidence que l'artéfact d'image causé par le dispositif dépasse d'environ 24 mm du dispositif dans une imagerie avec une séquence d'impulsions à écho de spin et un système d'IRM à 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)⁶.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

En l'absence de bioprothèse valvulaire pulmonaire implantée par voie veineuse transcutanée, la seule alternative des patients ayant une voie d'éjection ventriculaire droite large, patchée et dégénéréscente est la reprise chirurgicale.

⁶ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts [consulté le jj/mm/aaaa]

Par conséquent, le comparateur retenu est la reprise chirurgicale de la voie d'éjection du ventricule droit.

6.2 Niveau d'ASA

Les pathologies concernées sont très rares et graves. Le besoin n'est pas couvert, il n'existe pas ou peu d'alternatives thérapeutiques.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration importante du Service attendu (ASA II) de VENUSP-VALVE par rapport à la reprise chirurgicale de la voie d'éjection du ventricule droit.

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 et notamment les résultats définitifs à 5 ans de suivi de l'étude internationale VMT-001CE.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de la bioprothèse VENUSP-VALVE.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de la bioprothèse VENUSP-VALVE, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues.

Les patients ayant une voie d'éjection ventriculaire droite patchée sont susceptibles de bénéficier, à terme, de l'implantation d'une bioprothèse valvulaire pulmonaire par voie veineuse transcutanée, VENUSP-VALVE. Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du programme national DIAMANT⁷ piloté par l'ARS Ile de France pour estimer le nombre de patients distincts ayant eu une réparation de la voie d'éjection du ventricule droit hors pose de conduit prothétique ou de prothèse de 2017 à 2021 :

⁷ DIAMANT : Décisionnel Inter-ARS pour la Maîtrise et l'ANT est un outil d'analyse de l'offre de soins, selon trois axes : activité hospitalière, finances et ressources humaines. Il s'appuie sur différentes bases de données dont celle du PMSI.

	2017	2018	2019	2020	2021
Nombre de patients distincts ayant eu un des actes suivants :	283	284	222	230	243
– DAAA002 - Plastie d'agrandissement de l'infundibulum pulmonaire avec section de l'anneau pulmonaire, par thoracotomie avec CEC					
– DASA013 - Fermeture d'une communication atrioventriculaire, avec geste sur le septum interventriculaire et correction d'une sténose de la voie pulmonaire, par thoracotomie avec CEC					
– DBPA004 - Commissurotomie ou valvectomy pulmonaire, par thoracotomie avec CEC					
– DGMA002 - Correction d'une interruption de l'aorte thoracique horizontale sans prothèse, avec réparation du tronc artériel commun [truncus arteriosus], par thoracotomie avec CEC					
– DZMA002 - Réparation anatomique de la discordance atrioventriculaire et de la transposition ou malposition des gros vaisseaux avec communication interventriculaire et sténose pulmonaire à l'étage ventriculaire et atrial, par thoracotomie avec CEC					
– DZMA009 - Réparation du tronc artériel commun [truncus arteriosus], par thoracotomie avec CEC					
– DZMA011 - Réparation de la tétralogie de Fallot avec section de l'anneau pulmonaire, par thoracotomie avec CEC					

Le nombre de patients distincts ayant eu une réparation de la voie d'éjection ventriculaire droite peut être estimé à 250 par an. Ce chiffre est à moduler car tous ces patients ne sont pas automatiquement éligibles à l'implantation d'une bioprothèse VENUSP-VALVE et les experts considèrent qu'une part marginale de ces patients ont une voie patchée.