

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****EDWARDS SAPIEN 3****Bioprothèse valvulaire aortique implantée par
voie transapicale (système CERTITUDE)**

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 19 septembre 2023****Complétant l'avis du 5 janvier 2021**

Faisant suite à l'examen du 19 septembre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19 septembre 2023.

Demandeur : EDWARDS LIFESCIENCES SAS (France)**Fabricant** : EDWARDS LIFESCIENCES LLC (Etats-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Patients contre-indiqués à la chirurgie avec sténose aortique native sévère symptomatique (surface valvulaire aortique indexée $< 0,5 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) pour lesquels une voie rétrograde ne peut être envisagée. <i>La contre-indication est caractérisée par un Euroscore logistique $\geq 20\%$ ou un score STS $\geq 10\%$.</i> Patients avec sténose aortique native sévère symptomatique (surface valvulaire aortique indexée $< 0,5 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) à haut risque pour lesquels une voie rétrograde ne peut être envisagée. <i>Le haut risque est caractérisé par un score STS compris entre 8 et 10% et un risque de mortalité ou morbidité irréversible opératoire (jusqu'à 30 jours post-opératoires) $> 15\%$.</i> Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non indication).
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Pour la contre-indication à la chirurgie dans l'impossibilité de réaliser une voie rétrograde : l'absence d'alternative. Pour le haut risque dans l'impossibilité de réaliser une voie rétrograde : la chirurgie de remplacement valvulaire aortique conventionnelle.
Amélioration du Service rendu (ASR)	Pour la contre-indication à la chirurgie dans l'impossibilité de réaliser une voie rétrograde : ASR I. Pour le haut risque dans l'impossibilité de réaliser une voie rétrograde : ASR IV.
Type d'inscription	Nom de marque

Durée d'inscription	Jusqu'au 15 août 2026.
Données analysées	La référence citée correspond à un complément de la gamme EDWARDS SAPIEN 3 ayant obtenu un avis favorable dans l'indication revendiquée (avis du 05/01/2021). Les conclusions de la Commission du 05/01/2021 concernant la bioprothèse valvulaire aortique EDWARDS SAPIEN 3 associée au système d'insertion CERTITUDE s'appliquent à la nouvelle référence. Celle-ci est ajoutée à la référence retenue dans l'avis du 05/01/2021.
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 dans l'avis du 05/01/2021 relatif à EDWARDS SAPIEN 3, bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie transfémorale (système CERTITUDE). IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable EDWARDS SAPIEN 3 est IRM compatible sous conditions. Les conditions de réalisation d'une IRM sont les suivantes : – Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T ; – Champ de gradient spatial maximal de 2 500 Gauss/cm (25 T/m) ou moins ; – Taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier (TAS) maximal indiqué par le système IRM de 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal). Dans ces conditions, la bioprothèse devrait produire une hausse de température maximale de 3,0°C après 15 minutes d'examen continu. Artéfact : jusqu'à 14,5 mm pour les images en écho de spin et 30 mm pour les images en écho de gradient avec un système IRM de 3,0 T.
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. La Commission prendra cependant connaissance des données à long terme (10 ans) du registre FRANCE-TAVI.
Population cible	Dans les indications retenues, la population rejointe de la bioprothèse EDWARDS SAPIEN 3 associée à son système de pose CERTITUDE implantée par voie transapicale estimée dans l'avis du 05/01/2021 était de l'ordre de 250 patients.

Avis 1 définitif

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

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

1.2 Modèles et références

Les références concernées par la demande sont les suivantes :

Libellé	Références			
Taille de la valve	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Valve cardiaque transcathéter EDWARDS SAPIEN 3	9600 TFX (20 mm)	9600 TFX (23 mm)	9600 TFX (26 mm)	9600 TFX (29 mm)
Système de mise en place EDWARDS CERTITUDE	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Gaine d'introduction eSheath	9620IS18 (18 Fr ou équivalent)			9620IS21 (21 Fr ou équivalent)
Sertisseur (« crimper ») EDWARDS	9600CR			
Dispositif de gonflage (1 unité)	-			

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

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

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

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications adoptées par la Commission dans son avis du 05/01/2021, soit :

« Patients contre-indiqués à la chirurgie avec sténose aortique native sévère symptomatique (surface valvulaire aortique indexée $< 0,5 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) pour lesquels une voie rétrograde ne peut être envisagée.

La contre-indication est caractérisée par un Euroscore logistique $\geq 20\%$ ou un score STS $\geq 10\%$.

Patients avec sténose aortique native sévère symptomatique (surface valvulaire aortique indexée $< 0,5 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) à haut risque pour lesquels une voie rétrograde ne peut être envisagée.

Le haut risque est caractérisé par un score STS compris entre 8 et 10% et un risque de mortalité ou morbidité irréversible opératoire (jusqu'à 30 jours post-opératoires) > 15%.

Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non indication). »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont ceux retenus par la Commission dans son avis du 05/01/2021, soit :

Indications	Comparateurs
Pour la contre-indication à la chirurgie dans l'impossibilité de réaliser une voie rétrograde.	L'absence d'alternative.
Pour le haut risque dans l'impossibilité de réaliser une voie rétrograde.	La chirurgie de remplacement valvulaire aortique conventionnelle.

1.4.3 ASR revendiquées

Les niveaux d'ASR revendiqués sont ceux retenus par la Commission dans son avis du 05/01/2021, soit :

Indications	Comparateurs	ASA/ASR
Pour la contre-indication à la chirurgie dans l'impossibilité de réaliser une voie rétrograde.	L'absence d'alternative.	ASR I
Pour le haut risque dans l'impossibilité de réaliser une voie rétrograde.	La chirurgie de remplacement valvulaire aortique conventionnelle.	ASR IV

2. Historique du remboursement

La dernière évaluation de la bioprothèse EDWARDS SAPIEN 3 associée à son système de mise en place CERTITUDE par la Commission date du 05/01/2021¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 28/07/2021 (Journal officiel du 30/07/2021).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

¹ Avis de la Commission du 05/01/2021 relatif à EDWARDS SAPIEN 3, bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie transapicale (système CERTITUDE). HAS ; 2021. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 19/09/2023]

² Arrêté du 28/07/2021 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des bioprothèses valvulaires aortiques EDWARDS SAPIEN 3 implantées par voie transfémorale (système COMMANDER) et implantées par voie transapicale (système CERTITUDE) de la société EDWARDS LIFESCIENCES SAS inscrites 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 30/07/2021. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 19/09/2023]

4. Analyse des données

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

- La suppression du cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique ASCENDRA (référence : 9100BAVC [20 mm])
- La suppression d'un dispositif de gonflage. Deux unités étaient fournies, il n'en subsistera qu'une seule.

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

Le demandeur spécifie que les kits actuellement inscrits sur la LPPR et ces nouveaux kits devraient coexister jusqu'à fin 2023, puis les nouveaux kits remplaceront totalement les précédents.

Par ailleurs, une mise à jour des données de matériovigilance est disponible. Sur la période janvier 2018 à mars 2023 :

- France : aucun événement de matériovigilance n'a été recensé.
- Europe : incidence 0,05%. Les principales occurrences observées concernent : des sténoses (n=3), des particules visibles dans l'emballage (n=2), une restriction des mouvements des feuillets (n=2) et des difficultés de sertissage (n=2).
- Monde : incidence 0,31%. Les principales occurrences observées concernent : des troubles de la conduction (n=32), des accidents ischémiques transitoires ou des AVC (n=20), des mauvais positionnements (n=11), des fuites paravalvulaires (n=11), des occlusions ou thromboses coronariennes (n=11) et des sténoses (n=10).

La Commission considère que le service rendu ainsi que les indications de la bioprothèse valvulaire aortique EDWARDS SAPIEN 3 associées au système d'insertion CERTITUDE, tels que définis dans l'avis du 05/01/2021, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

Conclusion

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

Concernant les autres informations relatives à l'inscription de la bioprothèse valvulaire aortique EDWARDS SAPIEN 3 implantée par voie transapicale (système CERTITUDE) (Service Rendu, éléments conditionnant le Service Rendu, Amélioration du Service Rendu, études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription et la population cible), se référer à l'avis de la CNEDiMTS du 05/01/2021.

EDWARDS SAPIEN 3, 19 septembre 2023

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