

Avis suite à l'évaluation de la mise en place des valves aortiques posées par voie transcutanée à l'issue de la période d'encadrement spécifique prévue à l'article L. 1151-1-1 du code de la santé publique.

En l'état actuel des connaissances, la HAS recommande de limiter les indications des valves implantées par voie transcutanée aux patients contre-indiqués à la chirurgie après une évaluation en réunion multidisciplinaire et complète les critères d'éligibilité des centres planteurs. En outre, la HAS insiste sur la nécessité d'informer le patient par écrit des incertitudes relatives à l'efficacité à moyen et long terme de la technique et de ses complications.

Au vu des données du registre FRANCE 2, la HAS constate des implantations en dehors des indications recommandées. La HAS rappelle également la nécessité du respect de toutes les contre-indications figurant au marquage CE des dispositifs concernés et que cette technique ne doit pas être utilisée à titre compassionnel chez les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an en raison des comorbidités associées ou chez les patients refusant la chirurgie alors qu'ils y sont éligibles, le remplacement valvulaire aortique chirurgical restant le traitement de référence quel que soit le risque opératoire.

L'activité des centres doit rester encadrée et intégrer les éléments suivants :

- ▶ L'activité des centres doit être conditionnée au respect, par les établissements concernés, des indications et des conditions de prescription et d'utilisation recommandées dans cet avis (particulièrement la nécessité de pouvoir disposer des plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque dans le même bâtiment) ;
- ▶ Un centre doit réaliser au moins deux implantations de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale par mois ;
- ▶ L'activité des centres doit être subordonnée à l'envoi systématique des données cliniques au registre national FRANCE 2, établi selon un protocole respectant les recommandations de la HAS ;
- ▶ L'analyse globale des données du registre et les résultats des études cliniques complémentaires devront être communiqués à la HAS une fois que les résultats à un an de tous les patients inclus dans le registre FRANCE 2 seront disponibles.

La HAS inscrit à son programme de travail 2014 la réévaluation de cette technique et demande à ce que soit produit(es) :

- ▶ Des données d'efficacité et de sécurité des différents types de valves et voies d'abord pour chacun des centres planteurs du registre FRANCE 2 ;
- ▶ Le volume d'activité annuel de chaque centre ;
- ▶ Des données comparant l'efficacité et la sécurité des différents types de valves dans les indications retenues.

Enfin, la HAS considère que toute extension d'indication aux patients non contre-indiqués à la chirurgie doit faire l'objet d'une démonstration de l'efficacité, de la sécurité et de l'efficacité par rapport au remplacement valvulaire aortique chirurgical.

ARGUMENTAIRE

Contexte

En 2007/2008, la HAS a évalué les bioprothèses valvulaires à implantation transcutanée et les actes qui leur sont associés dans la perspective de leur prise en charge par l'assurance maladie en précisant le plateau médico-technique, la formation et les critères de sélection des centres.

La prise en charge des dispositifs médicaux est assurée dans le cadre du GHS 1522 officialisé par la publication au JO des arrêtés du 19 février 2009 (modifié par l'arrêté du 10 février 2010) et du 27 février 2009. L'utilisation de ce GHS est assortie d'un encadrement des centres. Ainsi, seuls 33 établissements de santé inscrits sur une liste définie par arrêté ministériel sont habilités à pratiquer l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie rétrograde. Cette liste a été établie en application des dispositions de l'article L.1151-1 du Code de la Santé Publique après avis de la HAS du 19 décembre 2009 sur la base des critères établis par la HAS en 2007/2008.

La liste des établissements habilités a été fixée pour une période de 2 ans et la date de fin de prise en charge de l'acte d'implantation par voie transartérielle ou transapicale des bioprothèses valvulaires aortiques arrive à échéance en fin d'année 2011. En outre, la HAS a été saisie le 16 mars 2011 par le Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé afin d'évaluer les perspectives de développement et d'évolution de la technique en termes de population cible, de formation des personnels et d'environnement technique dans le cadre de l'évolution globale de la chirurgie cardiaque et de ses alternatives.

Analyse critique des données

Champ de l'évaluation

L'évaluation porte sur les bioprothèses valvulaires aortiques prises en charge dans le cadre de leur GHS spécifique (arrêtés publiés au JO du 19 février 2009 (modifié par l'arrêté du 10 février 2010) et du 27 février 2009).

Méthode de travail

La méthode d'évaluation adoptée par la HAS est fondée sur l'analyse critique des données issues de la littérature scientifique et des dossiers déposés par les fabricants. Ces données sont confrontées à la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire.

Analyse des données d'efficacité et de sécurité

Deux essais contrôlés randomisés, 8 études de cohortes, 4 études avec analyse rétrospective et 1 recommandation de pratique clinique ont été retenus.

Résultats issus de la littérature

Les patients ayant bénéficié de la technique ont une sténose aortique sévère (surface aortique effective de 0,5 à 0,73 cm²) avec un gradient transvalvulaire élevé (de 40 à 51 mmHg). En termes de statut fonctionnel, la moitié des études retenues ont inclus des patients avec une classification NYHA de stade III/IV pour 85 à 97% des cas. Ces patients

sont âgés (plus de 80 ans en moyenne). Les scores STS et Euroscore logistique ne sont pas toujours simultanément renseignés. En moyenne le score STS est compris entre 11,2 et 13 et l'Euroscore logistique compris entre 20,1 et 33,5. Pour les patients ayant un score STS < 10 et un Euroscore logistique < 20, les comorbidités associées non prises en compte dans les scores ne sont pas systématiquement renseignées.

La littérature décrit une courbe d'apprentissage de la technique d'implantation des valves aortiques par voie transartérielle ou transapicale sans description explicite d'un seuil d'activité. Les données contemporaines où la technique a été acquise par les équipes montrent des taux de succès d'implantation de l'ordre de 95% avec des résultats d'efficacité immédiats notamment une diminution du gradient transvalvulaire moyen (8 à 12,7 mmHg en post-implantation), une augmentation de la surface valvulaire aortique effective (1,5 à 1,8 cm² en post-implantation) et une amélioration du statut fonctionnel selon la classification NYHA (plus de la moitié des patients en classe I/II en post-implantation) sans dysfonction valvulaire notable. L'ensemble de ces résultats est maintenu jusqu'à 2 ans. Le bénéfice de la technique sur la qualité de vie et l'état de santé général des patients ne peut être interprété compte tenu des résultats parcellaires disponibles. De plus, il existe un risque de conversion chirurgicale en urgence avec des taux compris entre 0 et 5,4% selon les études et un taux d'implantation « *valve-in-valve* » de 0,5 à 5%, évènement témoignant de l'échec d'une première tentative d'implantation (fuite importante, migration). Il est également relevé des fuites aortiques paravalvulaires d'intensité légère à modérée sans que l'impact de cet évènement sur la morbi-mortalité à long-terme ne soit connu.

L'ensemble des études rapportent des taux de décès à 1 mois de 1,7 à 18,8% dont 1,7% à 10,4% d'origine cardiovasculaire. A 1 an, les taux de décès rapportés sont compris entre 21,9 et 50,7%. La plupart des essais et registres rapportent jusqu'à 1 mois de suivi des taux de saignements majeurs ou engageant le pronostic vital au-delà de 10% et ce quel que soit le type de valve implantée ou la voie d'abord empruntée. Les saignements ont lieu principalement durant les premières 24 heures suivant l'implantation. La fréquence des évènements cérébrovasculaires se situe entre 1,7 et 13,5% à 1 mois avec 1,7 à 7% d'évènements majeurs. Concernant les complications vasculaires, les définitions utilisées dans les études sont différentes. Les complications vasculaires majeures sont de l'ordre de 6 à 25,9% et les complications vasculaires mineures de 7,4 à 28,3%. En termes de complications cardiaques, il est rapporté des taux d'infarctus du myocarde au cours du premier mois de suivi compris entre 0 et 5,6%. Les endocardites restent des évènements rares (de 0 à 1,1%) et les taux d'implantation de stimulateur cardiaque sont variables en fonction du type de valve implantée. Avec une valve de la gamme Edwards, entre 3,4 et 16,3% des patients ont dû subir une implantation de stimulateur cardiaque contre 15,4 à 26,9% pour la gamme Corevalve. Enfin, une insuffisance rénale aiguë (dans les 72 heures suivant la procédure) a été constatée chez 2,3 à 11,6% des patients.

Résultats de la pratique Française

Le registre FRANCE 2 décrit les résultats d'efficacité et de sécurité de tous les patients implantés au 1^{er} mars 2011 dans les 33 centres français habilités à implanter les bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle (voies ilio-fémorale ou sous-clavière) ou transapicale. Quatre types de valves ont été utilisées (étude débutée avec les valves Edwards Sapien et Corevalve remplacées progressivement par les générations suivantes Sapien XT et Corevalve Accutrack). Du fait d'un recul encore insuffisant, seules les données à 1 et 6 mois de suivi ont été exploitées. Les résultats du registre sont concordants avec les données de la littérature en termes d'efficacité et de complications avec un taux de mortalité toutes causes confondues de 9,9% à 1 mois (IC_{95%} [8,5%-11,4%]) et de 19,1% à 6 mois (IC_{95%} [17%-21,5%]). Des complications infectieuses ont été recensées à 1 mois de suivi dans 7,1% de la population implantée.

Dans 37 cas, deux valves ont été utilisées au cours de la même procédure. Cette pratique est grevée d'un taux de mortalité toutes causes confondues de 30,5% à 1 mois et de 50% à 6 mois. Cette dernière analyse porte sur un effectif restreint.

Les analyses par type de valve¹ rapportent une incidence d'implantation de stimulateur cardiaque plus importante avec la valve Corevalve et ce quelle que soit la génération (au-delà de 20% des patients). Les analyses par type de valve et par voie d'abord montrent que la valve Sapien XT implantée par voie transapicale induit, à 1 mois de suivi, un taux de décès élevé (17,9% pour la Sapien XT vs 9,9% pour le taux moyen de l'étude), un taux de saignements important (27,1% vs 16,1%) et un taux de survie sans événement clinique diminué (34,1% vs 46,2%). Cette analyse descriptive porte sur un effectif restreint (48 patients).

L'analyse des centres sur le taux de mortalité à 1 mois ajusté sur l'Euroscore logistique et le statut NYHA montre que les établissements ayant un taux de mortalité au-delà de 13% ont inclus plus de patients ayant des conditions empêchant le clampage aortique, l'accès chirurgical du médiastin ou la mise en place de canulations. L'analyse révèle également que 39,7% des patients implantés dans ces centres refusaient la chirurgie sans que le haut risque chirurgical ne soit documenté (contre 4,3 à 15,9% pour les autres établissements), que 11,1% des patients avaient une espérance de vie inférieure à 1 an (contre 0 à 1,8%) et que 10,8% avaient un thrombus, une masse ou des végétations intracardiaques (contre 2,9 à 5,5%).

Une étude de coûts a été menée à partir des données du registre FRANCE 2. Malgré la présence de limites méthodologiques, des éléments conclusifs ont pu en être tirés : les coûts moyens de l'acte et du séjour par patient sont estimés à 22 917 € (dont 85% représentaient le prix de la valve) et à 32 018 €. Le coût moyen de l'acte est plus élevé lorsqu'on utilise une valve Edwards (Sapien ou Sapien XT) que lorsqu'on utilise une valve Corevalve. Le coût moyen du séjour hospitalier était plus élevé lorsqu'on utilisait une valve Edwards par voie transapicale que lorsqu'on utilisait une valve Corevalve. Cette différence était non significative lorsque l'implantation était effectuée avec une valve Edwards par voie transartérielle comparativement à une valve Corevalve, en dépit d'une durée de séjour plus courte et de la pose moins fréquente de stimulateur cardiaque. Quel que soit le statut de l'établissement de soins (public ou privé), le tarif remboursé à l'établissement de soins par l'assurance maladie et le coût moyen du séjour sont en adéquation. Les analyses de corrélation montrent que l'Euroscore logistique ne permet de prédire ni la durée de séjour ni le coût de l'acte ou du séjour (en raison probablement de la faible dispersion des Euroscores logistiques). En France, seules des études de coûts sont disponibles, les données d'efficacité étant manquantes.

Comparaison par rapport aux alternatives thérapeutiques

Deux études contrôlées randomisées en ouvert de bonne qualité méthodologique ont permis de comparer l'implantation de valves par voie transfémorale ou transapicale (valve Edwards Sapien) aux alternatives thérapeutiques.

Ainsi, il a été montré la supériorité de l'implantation de valves aortiques par voie transfémorale par rapport à un traitement médical bien mené (valvuloplastie aortique par ballonnet pour plus de 60% des cas) chez des patients contre-indiqués à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique (probabilité de mortalité post-chirurgicale \geq 50% ou séquelles irréversibles) en termes de taux de mortalité toutes causes confondues à 1 an de suivi (30,7% vs 49,7%, HR 0,55, IC_{95%} [0,40 – 0,74], $p < 0,01$).

¹ S'agissant d'un rapport intermédiaire, aucun test statistique n'a été effectué

Comparé à la chirurgie conventionnelle, il a été montré la non-infériorité de l'implantation de valves aortiques par voie transfémorale et transapicale chez les patients à haut risque chirurgical (score STS ≥ 10 et probabilité de mortalité post-chirurgicale $\geq 15\%$) sur le taux de mortalité toutes causes confondues constaté à 1 an de suivi (24,2% pour la valve Edwards Sapien vs 26,8% pour la chirurgie, p non infériorité = 0,002 ; HR 0,83 IC_{95%} [0,60 – 1,15]). Cependant, les remplacements valvulaires aortiques chirurgical ou transcutané possèdent leurs propres complications et exposent à des risques différents. Plus de saignements sont retrouvés avec le remplacement valvulaire chirurgical (9,3% vs 19,5%, p<0,001 à 1 mois de suivi) alors que plus de complications cérébrales (5,5% vs 2,4%, p=0,04) et vasculaires (17% vs 3,8%, p<0,001) sont notées avec le remplacement valvulaire transcutané. D'autre part, il est noté jusqu'à 1 an de suivi une incidence de fuite paravalvulaire significativement supérieure après l'implantation d'une valve prothétique par voie transcutanée par rapport au remplacement chirurgical (fuite légère : 60,4% vs 20,1% ; fuite modérée à sévère : 6,8% vs 1,9%, p<0,001) sans que l'impact de cet événement ne soit évalué. A partir de ces données ont émergé des données d'efficacité comparées.

Conclusions

Le niveau de preuve des études est supérieur pour les valves Edwards Sapien par rapport aux valves Corevalve (deux études contrôlées randomisées). Toutefois, peu de données sont disponibles sur les nouvelles générations de valves et les nouvelles voies d'abord en termes de nombre de patients implantés et de durée de suivi.

Toutes les études rapportent des cas d'implantation « *valve-in-valve* ». Le devenir de ces patients n'est pas clairement étudié dans les études disponibles. En outre, il est important de rappeler que cette pratique est une contre-indication reconnue au marquage CE des deux types de valves commercialisées en France.

Le registre FRANCE 2 met en évidence des cas d'implantation de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou transapicale chez des patients avec une espérance de vie inférieure à un an, avec des masses intracardiaques (contre-indication reconnue au marquage CE) ou refusant la chirurgie conventionnelle de remplacement valvulaire aortique. De plus, des questions persistent sur l'activité des 33 centres et une description des caractéristiques des patients à l'inclusion par centre en termes d'âge, de genre, de scores, de comorbidités et de type de valves implantées aurait été souhaitable. De même, il conviendrait de pouvoir disposer d'une analyse complète de tous les facteurs influençant la mortalité. Enfin, concernant les patients ayant à l'inclusion des scores STS et Euroscore logistique inférieurs à ceux recommandés, malgré une prise de décision multidisciplinaire dans plus de 95% des cas, les données recueillies ne permettent pas de constater si des comorbidités non prises en compte dans ces scores ou des contre-indications anatomiques étaient systématiquement associées. Les données du registre FRANCE 2 ne fournissent aucun résultat pertinent sur l'environnement technique qui pourrait permettre une modification des critères d'éligibilité des centres implantateurs.

Recommandations de la HAS concernant les valves posées par voie transcutanée et les actes de pose

Indication retenue

La HAS, dans l'état actuel des connaissances, recommande de n'implanter par voie transartérielle ou par voie transapicale les bioprothèses valvulaires aortiques que chez les patients avec sténose aortique sévère symptomatique contre-indiqués à la chirurgie. L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être posée et la contre-indication à la

chirurgie évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque opératoire (Euroscore logistique $\geq 20\%$ ou STS $\geq 10\%$) et les comorbidités. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.

Au vu des données cliniques actuelles (études contrôlées randomisées et données issues de registres chez les patients contre-indiqués à la chirurgie ou à haut risque chirurgical), l'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou transapicale chez des patients ne répondant pas aux critères de contre-indication au remplacement valvulaire aortique chirurgical ne peut être envisagée.

La HAS ne distingue pas les indications des valves de la gamme Corevalve et de la gamme Sapien malgré le constat d'une incidence plus élevée d'implantation de stimulateur cardiaque suite à l'implantation d'une valve de la gamme Corevalve en raison de l'absence de donnée comparant les deux gammes.

La HAS estime que la voie transfémorale doit être privilégiée compte tenu de l'abord moins invasif et du recul disponible sur la technique. Le choix de la voie d'abord est déterminé lors de la réunion multidisciplinaire destinée à poser l'indication.

Non indications et contre-indications

La HAS rappelle la nécessité du respect de toutes les contre-indications figurant au marquage CE des dispositifs.

Quel que soit le risque chirurgical, le remplacement valvulaire aortique chirurgical reste le traitement de référence. Le refus de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ne constitue pas une indication à la technique de remplacement valvulaire aortique par voie transartérielle ou transapicale.

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).

Les patients ayant un thrombus, une masse ou des végétations intracardiaques ne doivent pas bénéficier de l'implantation d'une bioprothèse valvulaire aortique (contre-indication formelle reconnue au marquage CE des deux types de valves disponibles).

Modalités de prescription et d'utilisation

Ces propositions se fondent sur l'avis d'experts compte tenu de l'absence de résultats pertinents exploitables de l'expérience française.

Composition des équipes et formation requise

La sélection des patients éligibles à la procédure doit être réalisée lors d'une réunion multidisciplinaire impliquant un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue clinicien et un anesthésiste-réanimateur. L'obtention de l'avis d'un gériatre est très fortement recommandée. Cette position se fonde sur l'avis des experts consultés et sur les données de la littérature.

La composition de l'équipe durant l'intervention est relative à la voie d'abord :

▶ Voie Transfémorale

Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un cardiologue interventionnel et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire.

▶ Voie Transapicale

Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel.

▶ Voie Sous-clavière

Doivent être présents en salle d'intervention un anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et deux opérateurs qualifiés dont au moins un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou un chirurgien vasculaire et en plus doivent être disponibles un cardiologue échographiste et un cardiologue interventionnel.

En termes de formation, tout opérateur d'un centre actuellement habilité ou amené à l'être doit :

- ▶ Appartenir à un centre pratiquant plus de 200 remplacements valvulaires aortiques par an ;
- ▶ Avoir l'expérience de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) percutanées ;
- ▶ Avoir l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré ;
- ▶ Avoir acquis, dans le cadre d'une formation initiale spécifique aux dispositifs implantés dans le centre ou dans un centre habilité, la connaissance nécessaire à cette activité et la maintenir ;
- ▶ Avoir une formation pratique par compagnonnage à la technique effectuée.

Information au patient

Le patient doit être informé par écrit des incertitudes relatives à l'efficacité à moyen et long-terme de la technique et de ses complications.

Bilan préopératoire

Il est nécessaire de documenter correctement les items suivants (les examens à réaliser pour évaluer tous ces critères étant à adapter au cas par cas et devant respecter les recommandations en vigueur) :

- ▶ Taille de l'anneau et sa géométrie ;
- ▶ Nombre de cuspides aortiques et leur symétrie ;
- ▶ Géométrie sous-aortique ;

- ▶ Géométrie de la racine aortique (hauteur des ostia coronaires, profondeur des sinus de Valsalva) ;
- ▶ Aorte ascendante : diamètre, calcifications, athérosclérose, débris aortiques, axes (si possible) ;
- ▶ Anatomie vasculaire : diamètres, tortuosités, thrombus, calcifications, athérosclérose, repères ;
- ▶ Anatomie coronaire ;
- ▶ Fonction myocardique et valvulaire avec si besoin évaluation de la réserve contractile.

Ces évaluations s'accompagnent de la consultation spécialisée d'anesthésie au minimum 48 heures avant le geste (sauf urgence) et des examens classiques nécessaires au bilan préopératoire d'un remplacement valvulaire aortique chirurgical avec un bilan biologique et bactériologique.

Une attention particulière doit être portée sur la prévention de toute insuffisance rénale post-procédurale. Le patient doit bénéficier d'une préparation adaptée en séparant dans le temps la procédure des examens pré-opératoires nécessitant l'utilisation de produits de contraste iodés.

Environnement technique

Les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque doivent être regroupés sur le même site et dans le même bâtiment, au cas où une conversion en urgence serait nécessaire.

La salle hybride doit avoir les caractéristiques techniques qui permettraient de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle (ECMO en salle, qualité d'imagerie optimale, caractéristiques d'un site d'anesthésie, traitement de l'air conforme à celui d'un bloc opératoire, condition de température).

Quelle que soit la voie d'abord, en cas d'intervention en salle de cathétérisme cardiaque, la salle doit être conditionnée comme un bloc opératoire de chirurgie cardio-vasculaire en termes d'asepsie et un site d'anesthésie conforme à celui d'un bloc doit être disponible.

En cas d'intervention en bloc opératoire, la qualité de l'imagerie doit être la plus proche possible de celle d'une salle de cathétérisme cardiaque.

En fonction de l'existence ou non de complications, les patients sont orientés en unité de surveillance continue, en unité de soins intensifs cardiologiques ou en réanimation.

Suivi des patients

La HAS recommande un suivi à 1 mois, 6 mois, 1 an puis une fois par an avec la réalisation d'un bilan biologique et d'une échocardiographie. Les suivis à 1 mois et 1 an doivent être réalisés dans le centre implanteur avec une évaluation cardiaque et gériatrique.

Antibioprophylaxie, traitements anticoagulants et antiplaquettaires

Avant la procédure, une antibioprophylaxie de l'endocardite infectieuse se conformant aux recommandations de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation et un traitement anticoagulant (selon le protocole du centre implanteur) est mise en place.

Il est préconisé la mise en place d'un traitement antiagrégant plaquettaire suite à l'implantation d'une bioprothèse valvulaire aortique par voie transartérielle ou transapicale. La spécialité pharmaceutique, la posologie et la durée du traitement sont laissées à la discrétion de l'opérateur en suivant le protocole local.

Centres implantateurs

En l'état actuel des connaissances, la HAS recommande de maintenir les critères d'éligibilité des centres implantateurs et les complète. Aucune donnée issue de la littérature ne permet d'émettre de recommandation sur le seuil d'activité minimal d'implantation à réaliser par an. Toutefois, la HAS recommande au minimum la réalisation de 2 actes d'implantation de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale par mois. Ayant peu de visibilité sur le respect des indications, des non indications et des contre-indications dans les centres implantateurs, la HAS insiste sur la nécessité de disposer de plus d'informations quantitatives et qualitatives sur les implantations dans chaque établissement habilité.

Données manquantes

La HAS note la qualité du suivi à 6 mois des patients inclus dans le registre FRANCE 2. Cependant, la HAS recommande de continuer le registre FRANCE 2 pour obtenir des résultats à moyen et long terme sur la sécurité et l'efficacité des différents types de valves implantées intégrant des données sur la qualité de vie. Il est également attendu des analyses par centre implantateur en termes de caractéristiques de patients à l'inclusion, d'efficacité, de sécurité et d'évolution du nombre de patients implantés au cours du temps. Un suivi annuel du volume d'activité de chaque centre est également recommandé.

D'autre part, la HAS déplore l'absence de comparaison directe entre les deux gammes de valves existantes.

Toute extension d'indication aux patients non contre-indiqués à la chirurgie doit faire l'objet d'une démonstration de l'efficacité, de la sécurité et de l'efficience par rapport au remplacement valvulaire aortique chirurgical.

Enfin, pour les nouvelles valves, la HAS demande à ce que soient produites des données cliniques d'efficacité et de sécurité les comparant aux valves prises en charge en France.