
ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

RAPPORT D'EVALUATION

Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs

Validé par le Collège le 12 novembre 2020

Table des figures

Figure 1 : Évolution de l'activité chirurgicale et transcathéter de l'implantation de prothèses valvulaires aortiques 13

Figure 2 : Carte de France de l'activité de pose de TAVI en 2019 (hors Chartres)..... 13

Table des tableaux

Tableau 1 : Nombre de TAVIs implantés et pris en charge en France entre 2015 et 2019.....9

Tableau 2 : Évolution de l'activité des centres implantant des TAVI entre 2015 et 2019 10

Tableau 3 : Évolution des données démographiques des patients bénéficiant de la pose d'un TAVI en 2017 et 2018 en France selon le rapport RESOMEDIT 15

Tableau 4 : Données sur la mise en place de la réunion de concertation multidisciplinaire en 2017 et 2018 en France selon le rapport RESOMEDIT 16

Tableau 5 : Données per procédurales relatives à la pose d'un TAVI en 2017 et 2018 en France selon le rapport RESOMEDIT 16

Tableau 6 : Principales caractéristiques démographiques des patients bénéficiant de la pose d'un TAVI en 2018 et 2019 en France selon le registre France-TAVI..... 18

Tableau 7 : Données sur la mise en place de la réunion de concertation multidisciplinaire en 2017 et 2018 en France selon le registre France-TAVI 19

Tableau 8 : Données per procédurales relatives à la pose d'un TAVI en 2018 et 2019 en France selon le registre France-TAVI 19

Tableau 9 : Complications per procédurales et durant le séjour hospitalier en 2018 et 2019 en France selon le registre France-TAVI 20

Tableau 10 : Mise en perspective des critères d'encadrement des centres français avec les données internationales 23

Tableau 11 : Influence entre le volume d'activité et les données de morbi-mortalité – données issues de la bibliographie..... 32

Tableau 12 : Position des parties prenantes 36

Tableau 13 : Stratégie de recherche dans la base de données Medline 46

Tableau 14 : Stratégie de recherche dans les bases de données Medline et Embase 47

Descriptif de la publication

Titre	Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs
Méthode de travail	Revue systématique de la littérature, analyse de base de données (DIAMANT), consultation des Conseils Nationaux Professionnels concernés, des OMEDITs chargées du recueil des données de l'observatoire RESOMEDIT et des Sociétés Savantes en charge du registre FRANCE-TAVI.
Objectif	Revoir les critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs sur la base d'une actualisation de la littérature, des données cliniques nationales et de la consultation des professionnels concernés.
Cibles concernées	Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS), professionnels de santé concernés.
Demandeur	DGOS
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Coordinateur du projet : Elodie Velzenberger, SED, HAS Analyse de la base DIAMANT : Cyril Olivier, SED, HAS Adjointe au Chef de Service : Fabienne Quentin, SED, HAS Chef de Service : Hubert Galmiche, SED, HAS
Recherche documentaire	Documentaliste : Sophie Despeyroux, Service Documentation, HAS Assistante documentaliste : Laurence Frigère, Service Documentation, HAS Adjointe au chef de service : Marie-Christine Devaud, Service Documentation, HAS Chef de Service : Frédérique Pagès, Service Documentation, HAS
Auteurs	Elodie Velzenberger
Conflits d'intérêts	Non applicable
Validation	Version du 12 novembre 2020
Autres formats	Non applicable

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication 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 – novembre 2020 – ISBN : 978-2-11-155653-9

Sommaire

Préambule	5
1. Champ de l'évaluation et méthode	6
2. Description des critères d'encadrement en vigueur	7
3. Volume d'activité des établissements de santé implantant des TAVIs en France	9
4. Rapport annuel RESOMEDIT	15
5. Registre France-TAVI	18
6. Mise en perspective des critères d'encadrement des centres français avec les données internationales	22
7. Influence entre le volume d'activité et les données de morbi-mortalité	31
8. Recueil de la position argumentée des Conseils Nationaux Professionnels	35
9. Synthèse des données et conclusions	42
Table des annexes	45
Références bibliographiques	71
Participants	72
Abréviations et acronymes	73

Préambule

Depuis 2009, l'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie transcathéter (TAVI) est strictement encadrée.

Dans un premier temps et pour une période de 2 ans, ces implantations ont été limitées à une liste nominative de 33 centres ([arrêté du 29 décembre 2009](#)) avec l'obligation de recueil de données cliniques en situation réelle d'utilisation (registre France 2). Dans un second temps, les centres éligibles devaient répondre à des critères de compétences et de moyens tels que définis dans [l'arrêté du 3 juillet 2012](#). L'encadrement des centres a ainsi été délégué aux Agences Régionales de Santé (ARS) qui avaient pour mission de contrôler le respect des critères tels que définis dans l'arrêté du 3 juillet 2012. En parallèle, [l'instruction DGOS du 7 mars 2013](#) précisait les modalités de recueil de données cliniques complémentaires obligatoires par l'intermédiaire des Observatoires du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) ; la collection de ces variables étant réalisée par le biais du registre France-TAVI et du rapport annuel des OMEDITs. Finalement, ces modalités d'encadrement ont été prorogées par voie d'[arrêté jusqu'au 31 mars 2019](#).

À la suite de sa dernière évaluation datant de décembre 2018 (1), à la lumière des données cliniques disponibles et de la position des professionnels de santé concernés, la HAS a recommandé le maintien d'un encadrement des centres. Elle a notamment souligné :

- le rôle crucial de l'équipe multidisciplinaire chargée de la bonne sélection des patients et en a précisé la composition,
- l'importance de conserver dans un même bâtiment un plateau technique de cardiologie interventionnelle et un plateau technique de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire avec l'accès à membrane d'oxygénation extracorporelle (MOEC) pour gérer les conversions chirurgicales en urgence (rares mais existantes),
- la nécessité de faire évoluer les seuils d'activité pour réserver l'activité à des centres experts (100 TAVIs par an pour un centre ayant plus de 2 ans d'expérience et 200 actes de chirurgie valvulaire par an et par centre),
- l'importance de prolonger le suivi des patients du registre France-TAVI à au moins 10 ans afin d'approcher la notion de durabilité à long terme des TAVIs,
- que la prise en charge par l'Assurance Maladie des TAVIs soit conditionnée non seulement au respect des indications, conditions et modalités de prescription et d'utilisation mais aussi au recueil et à la présentation des données cliniques colligées dans le cadre des registres (article 4 de l'arrêté du 3 juillet 2012).

La HAS recommandait la mise en place de ces nouveaux critères pour une durée d'un an afin de réaliser une nouvelle évaluation à court terme et de pouvoir constater l'évolution des pratiques françaises au regard du dernier rapport annuel établi par les OMEDITs. Les recommandations de la HAS ont été reprises dans [l'arrêté du 28 mars 2019](#) avec une date de validité des critères d'encadrement fixée au 31 décembre 2020. C'est dans ce cadre que cette nouvelle évaluation s'inscrit.

1. Champ de l'évaluation et méthode

Les critères d'encadrement des centres implantant des TAVIs ont été validés par la DGOS jusqu'au 31 décembre 2020 dans l'attente de leur réévaluation par la HAS.

Compte tenu du mode d'inscription par nom de marque des dispositifs sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), il ne s'agit pas de réviser les indications des dispositifs qui relèvent d'une demande explicite et argumentée des fabricants concernés.

Il s'agit d'une mise à jour du rapport d'évaluation de la HAS datant de 2018 (1). À cet effet, la méthodologie retenue est celle détaillée dans ce précédent rapport à savoir :

- l'analyse des données d'implantation spécifiques à la France *via* l'exploitation du programme DIAMANT de l'ARS Ile-de-France (volume d'implantation de TAVIs par établissement de santé), l'actualisation des résultats des registres nationaux et les résultats du rapport annuel RESOMEDIT,
- la mise en perspective des critères d'encadrement des centres en vigueur avec les données internationales (recommandations de pratique clinique, conférences de consensus et évaluations technologiques) traitant spécifiquement des modalités organisationnelles des centres pratiquant l'acte de pose des TAVIs (recherche documentaire disponible en annexe 1),
- l'analyse de données cliniques mettant en évidence l'influence du volume d'activité des centres sur les données de morbi-mortalité des patients bénéficiant de la pose d'un TAVI,
- le recueil de la position des parties prenantes concernées. Ont été sollicités les Conseils Nationaux Professionnels de Cardiologie, de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire, d'Anesthésie-Réanimation, de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire et de Gériatrie.

2. Description des critères d'encadrement en vigueur

Les critères d'encadrement des centres en vigueur tels que définis par l'[arrêté du 28 mars 2019](#) sont repris en suivant.

« Article 1

L'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale ne peut être réalisé que dans les établissements de santé répondant à l'ensemble des critères suivants :

- l'établissement de santé est titulaire d'une autorisation d'activité de chirurgie cardiaque et d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie pour les actes mentionnés au 1° de l'article R. 6123-128 ;
- les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque sont situés dans le même bâtiment selon l'une des modalités définies ci-dessous :
 - ➔ s'il s'agit d'une salle hybride, elle a les caractéristiques techniques permettant de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle : MOEC et 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 ;
 - ➔ s'il s'agit d'une salle de cathétérisme cardiaque, et quelle que soit la voie d'abord, la salle est 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 est analogue à celle d'une salle de cathétérisme cardiaque,
- les plateaux techniques susmentionnés permettent la réalisation d'une circulation extracorporelle (CEC) ;
- l'établissement de santé dispose d'une équipe impliquant au moins un cardiologue interventionnel, un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire, un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et un cardiologue échographiste qui aura été impliqué dans le bilan d'imagerie pré procédural. Pour les voies artérielles, l'équipe peut impliquer un chirurgien vasculaire ;
- l'établissement de santé dispose d'équipes médicales et paramédicales préalablement formées à la technique de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter. Les opérateurs doivent avoir bénéficié d'une formation théorique et par compagnonnage spécifique au(x) dispositif(s) utilisé(s) ;
- l'établissement de santé dispose de praticiens ayant l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré et de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des MOEC percutanées ;
- l'établissement de santé dispose d'une équipe ayant pour mission la sélection des patients et de la technique d'implantation lors d'une réunion de concertation durant laquelle doivent être pris en compte les scores de risque opératoire du patient, ses comorbidités et la balance bénéfices/risques entre les techniques chirurgicale et transcathéter et le cas échéant, la voie d'abord envisagée, composée d'au moins :
 - ➔ un médecin cardiologue non interventionnel ;

- ➔ un médecin cardiologue interventionnel ;
 - ➔ un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire ;
 - ➔ un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque,
- en outre, une évaluation gériatrique standardisée systématique pour tout patient d'au moins 80 ans est recommandée ;
- l'établissement de santé justifie la réalisation de plus de 200 actes de chirurgie valvulaire par an et par centre. »

« Article 2

Les contrôles du respect de ces critères par les établissements répondant aux conditions définies par l'article 1^{er} sont assurés par les ARS. Les agences contrôlent également que l'établissement de santé réalise au moins 100 implantations de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter sur 12 mois (pour un centre ayant plus de 2 ans d'expérience dans la pose de ces dispositifs). »

« Article 3

Des modalités de suivi des poses de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter sont mises en place impliquant l'envoi exhaustif des données requises aux observatoires régionaux mentionnés à l'[article R. 1413-90 du code de la santé publique](#) pour tous les patients implantés, sur une durée de suivi de 10 ans, afin de garantir le respect des indications, de préciser notamment le type de valve posée, la voie d'abord associée, les données de suivi et de garantir la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire dont le compte rendu est inséré dans le dossier médical du patient. Les modalités de suivi des patients sont précisées par voie d'instruction après consultation de la Haute Autorité de santé. »

A noter qu'à la date de réalisation de ce rapport d'évaluation, aucune instruction n'a été visée par la HAS ni publiée.

« Article 4

La prise en charge par l'assurance maladie est conditionnée à l'envoi exhaustif des données cliniques de suivi susmentionnées et au respect, par les établissements concernés des indications, des conditions et modalités de prescription et d'utilisation définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ou, à défaut, par celles définies par la Haute Autorité de santé. »

3. Volume d'activité des établissements de santé implantant des TAVIs en France

Afin d'identifier les établissements réalisant les actes de pose des TAVIs en France, le programme DIAMANT de l'ARS Ile-de-France a été utilisé pour exploiter les données nationales à partir du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).

De 2015 à 2019, 53 279 TAVIs ont été implantés et pris en charge :

Tableau 1 : Nombre de TAVIs implantés et pris en charge en France entre 2015 et 2019

Code LPPR	Fabricant	Type de valve	2015	2016	2017	2018	2019	Total
3261103	Boston Scientific	LOTUS EDGE	0	0	0	0	44	44
3290501	Boston Scientific	ACURATE NEO	0	0	0	0	762	762
3299070	Edwards Lifesciences	SAPIEN 3 + COMMANDER	4 066	4 658	5 715	6 678	7 014	28 131
3205292	Edwards Lifesciences	SAPIEN XT + ASCENDRA	8	0	0	0	0	8
3239144	Edwards Lifesciences	SAPIEN XT + NOVAFLEX +	289	78	29	27	11	434
3239865	Edwards Lifesciences	SAPIEN 3 + CERTITUDE	604	658	645	686	648	3 241
3241796	Edwards Lifesciences	SAPIEN XT + ASCENDRA+	16	17	9	16	3	61
3235301	Medtronic	COREVALVE, AOA	1 728	341	103	7	3	2 182
3267005	Medtronic	COREVALVE EVOLUT R	34	3 169	4 211	3 145	2 770	13 329
3269300	Medtronic	COREVALVE + ACCUTRAK	170	0	0	0	0	170
3279860	Medtronic	COREVALVE EVLOUT PRO	0	0	0	1 906	2 560	4 466
3288467	Medtronic	COREVALVE EVOLUT, AOA	151	185	63	30	22	451
Total général			7 066	9 106	10 775	12 495	13 837	53 279

Ces 53 279 dispositifs médicaux ont été implantés au cours de 52 626 actes¹ dans 55 établissements. L'activité des centres français implantant à la fois des TAVIs¹ et réalisant des remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux² est décrite dans le tableau suivant :

¹ Les deux actes de pose de TAVIs ont été recherchés. Il s'agit des actes CCAM :

DBLF001 – Pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle transcutanée

DBLA004 – Pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par abord de l'apex du cœur par thoracotomie sans CEC

² Les actes CCAM de remplacement valvulaire aortique chirurgical recherchés ont été les suivants :

DGKA011 - Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC

DGKA015 – Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC

DGKA018 - Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale avec remplacement de la valve aortique, sans 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

DBKA006 - Remplacement de la valve aortique par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC

DBKA003 - Remplacement de la valve aortique par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC

DBKA011 - Remplacement de la valve aortique par prothèse en position non anatomique, par thoracotomie avec CEC

Tableau 2 : Évolution de l'activité des centres implantant des TAVI entre 2015 et 2019

n° FINESS – Nom de l'établissement de santé	2015	2016	2017	2018	2019	Progression 2015-19
510000029 – CHU REIMS						
Actes de pose de TAVI	45	76	114	149	142	216%
Actes de chirurgie	156	171	213	179	197	26%
540023264 – CHRU NANCY						
Actes de pose de TAVI	145	221	201	215	211	45%
Actes de chirurgie	294	298	287	234	234	-20%
570000646 – HOPITAL CLINIQUE CLAUDE BERNARD (METZ)						
Actes de pose de TAVI	40	86	159	200	201	403%
Actes de chirurgie	178	190	157	195	163	-8%
570005165 – CHR METZ-THIOVILLE						
Actes de pose de TAVI	0	0	19	117	198	NA
Actes de chirurgie	84	123	119	126	129	54%
670780055 – HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG						
Actes de pose de TAVI	157	212	253	309	323	106%
Actes de chirurgie	404	391	388	368	319	-21%
680020336 – GRP HOSP REGION MULHOUSE & SUD ALSACE						
Actes de pose de TAVI	38	55	61	59	107	182%
Actes de chirurgie	204	213	225	193	194	-5%
330780081 – CLINIQUE SAINT-AUGUSTIN (BORDEAUX)						
Actes de pose de TAVI	142	170	194	276	358	152%
Actes de chirurgie	683	693	689	673	629	-8%
330781196 – CHU DE BORDEAUX						
Actes de pose de TAVI	140	222	264	381	435	210%
Actes de chirurgie	818	741	679	697	667	-18%
860014208 – CENTRE HOSP UNIVERSITAIRE DE POITIERS						
Actes de pose de TAVI	77	91	186	210	230	199%
Actes de chirurgie	180	180	223	169	158	-12%
870000015 – CHU DE LIMOGES						
Actes de pose de TAVI	41	57	93	86	103	151%
Actes de chirurgie	209	171	169	132	143	-32%
380780080 – CHU DE GRENOBLE ALPES						
Actes de pose de TAVI	103	137	133	163	179	74%
Actes de chirurgie	272	259	259	254	215	-21%
420784878 – CHU DE SAINT ETIENNE						
Actes de pose de TAVI	41	61	83	93	122	198%
Actes de chirurgie	215	186	164	148	138	-36%
630780989 – CHU DE CLERMONT-FERRAND						
Actes de pose de TAVI	189	264	263	305	316	67%
Actes de chirurgie	395	377	331	362	352	-11%
690780648 – CLINIQUE DE LA SAUVEGARDE (LYON)						
Actes de pose de TAVI	83	115	140	150	209	152%
Actes de chirurgie	244	252	266	242	192	-21%
690781810 – HOSPICES CIVILS DE LYON						
Actes de pose de TAVI	163	197	239	300	298	83%
Actes de chirurgie	311	299	320	337	343	10%
690782834 – CLINIQUE DU TONKIN (VILLEURBANE)						
Actes de pose de TAVI	155	233	273	326	362	134%
Actes de chirurgie	297	291	299	278	287	-3%
690793468 – INFIRMERIE PROTESTANTE (CALUIRE-ET-CUIRE)						
Actes de pose de TAVI	82	92	130	170	178	117%
Actes de chirurgie	213	205	209	187	204	-4%
740781133 – CENTRE HOSPITALIER ANNECY GENEVOIS						
Actes de pose de TAVI	54	102	129	136	124	130%
Actes de chirurgie	157	135	163	198	185	18%

DBKA009 - Remplacement de la valve aortique et de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse mécanique ou par bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC

DBMA001 - Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérodroit de l'anneau avec remplacement de la valve, par thoracotomie avec CEC

DBMA006 - Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC

DBMA009 - Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC

DBMA015 - Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérogauche de l'anneau et ouverture de l'infundibulum pulmonaire, avec remplacement de la valve, par thoracotomie avec CEC

n° FINESS – Nom de l'établissement de santé	2015	2016	2017	2018	2019	Progression 2015-19
210780581 – CHU DIJON BOURGOGNE						
Actes de pose de TAVI	138	197	222	287	254	84%
Actes de chirurgie	286	285	278	287	278	-3%
250000015 – CHRU BESANCON						
Actes de pose de TAVI	116	148	139	195	184	59%
Actes de chirurgie	255	227	248	249	227	-11%
290000017 – CHRU BREST						
Actes de pose de TAVI	109	174	178	188	190	74%
Actes de chirurgie	227	231	219	204	174	-23%
350005179 – CHRU RENNES						
Actes de pose de TAVI	173	208	279	323	376	117%
Actes de chirurgie	631	608	637	592	588	-7%
280000134 – CH DE CHARTRES						
Actes de pose de TAVI	0	0	0	0	1	NA
Actes de chirurgie	0	0	0	0	0	NA
370000085 – NCT + SITE SAINT GATIEN						
Actes de pose de TAVI	157	200	181	246	236	50%
Actes de chirurgie	273	274	279	222	221	-19%
370000481 – CHU TOURS						
Actes de pose de TAVI	127	162	193	243	329	159%
Actes de chirurgie	274	275	266	207	201	-27%
750100125 – HU PITIE SALPETRIERE APHP (PARIS)						
Actes de pose de TAVI	175	210	226	241	207	18%
Actes de chirurgie	424	391	435	439	329	-22%
750100232 – HU PARIS NORD SITE BICHAT APHP						
Actes de pose de TAVI	165	191	165	218	191	16%
Actes de chirurgie	413	400	379	327	304	-26%
750150104 – INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS (PARIS)						
Actes de pose de TAVI	205	260	334	324	348	70%
Actes de chirurgie	260	245	263	240	244	-6%
750803447 – HU PARIS OUEST SITE G POMPIDOU APHP						
Actes de pose de TAVI	130	118	127	138	141	8%
Actes de chirurgie	420	229	222	214	217	-48%
780300406 – HOPITAL PRIVE DE PARLY II (LE CHESNAY)						
Actes de pose de TAVI	85	95	139	132	158	86%
Actes de chirurgie	293	290	274	270	245	-16%
910300219 – HOPITAL PRIVE JACQUES CARTIER (MASSY)						
Actes de pose de TAVI	350	382	497	504	499	43%
Actes de chirurgie	357	332	320	302	318	-11%
920000684 – HOPITAL MARIE LANNELONGUE (PLESSIS-ROBINSON)						
Actes de pose de TAVI	139	167	239	271	285	105%
Actes de chirurgie	183	204	180	220	212	16%
920100021 – HU PARIS SUD ANTOINE BECLERE APHP (CLAMART)						
Actes de pose de TAVI	0	0	0	1	0	NA
Actes de chirurgie	0	0	0	0	0	NA
920300753 – CLINIQUE CHIRURGICAL AMBROISE PARE (NEUILLY-SUR-SEINE)						
Actes de pose de TAVI	151	200	163	219	229	52%
Actes de chirurgie	346	324	311	315	329	-5%
930300645 – CENTRE CARDIOLOGIQUE DU NORD (SAINT-DENIS)						
Actes de pose de TAVI	144	155	220	283	318	121%
Actes de chirurgie	264	289	273	254	289	9%
940100027 – HU HENRI MONDOR SITE HENRI MONDOR APHP (CRETEIL)						
Actes de pose de TAVI	107	151	170	149	135	26%
Actes de chirurgie	188	173	167	128	122	-35%
590000162 – POLYCLINIQUE DU BOIS LILLE						
Actes de pose de TAVI	80	112	216	219	258	223%
Actes de chirurgie	231	238	289	303	271	17%
590780193 – CHR LILLE						
Actes de pose de TAVI	225	264	280	305	335	49%
Actes de chirurgie	523	460	428	423	381	-27%

n° FINESS – Nom de l'établissement de santé	2015	2016	2017	2018	2019	Progression 2015-19
GROUPEMENT DE COOPERATION SANITAIRE : 620000364						
– HOPITAL PRIVE DE BOIS BERNARD + 620100685 – CH DR SCHAFFNER DE LENS						
Actes de pose de TAVI	28+35	43+42	46+55	84+63	93+69	157%
Actes de chirurgie	140+64	129+43	110+47	114+52	125+35	-22%
800000044 – CHU AMIENS PICARDIE						
Actes de pose de TAVI	87	110	125	163	236	171%
Actes de chirurgie	243	225	237	229	222	-9%
140000100 – CHU DE CAEN NORMANDIE						
Actes de pose de TAVI	63	80	82	111	110	75%
Actes de chirurgie	250	231	229	207	202	-19%
140017237 – HOPITAL PRIVE ST MARTIN-CAEN						
Actes de pose de TAVI	128	107	155	223	233	82%
Actes de chirurgie	267	258	287	248	243	-9%
760780239 – CHU ROUEN						
Actes de pose de TAVI	229	254	293	320	345	51%
Actes de chirurgie	419	380	423	369	341	-19%
300780152 – NOUVEL HOPITAL PRIVE LES FRANCISCAINES (NIMES)						
Actes de pose de TAVI	0	0	0	34	77	NA
Actes de chirurgie	135	114	130	110	91	-33%
310780259 – CL PASTEUR (TOULOUSE)						
Actes de pose de TAVI	327	551	568	553	745	128%
Actes de chirurgie	608	530	588	592	514	-15%
310781406 – CHU TOULOUSE						
Actes de pose de TAVI	210	265	323	304	384	83%
Actes de chirurgie	467	442	471	449	459	-2%
340015502 – CLINIQUE DU MILLENAIRE (MONTPELLIER)						
Actes de pose de TAVI	0	0	5	200	231	NA
Actes de chirurgie	202	168	166	191	209	3%
340780477 – CHU MONTPELLIER						
Actes de pose de TAVI	326	417	476	281	227	-30%
Actes de chirurgie	239	202	215	218	192	-20%
660780784 – CLINIQUE SAINT PIERRE (PERPIGNAN)						
Actes de pose de TAVI	0	0	0	72	141	NA
Actes de chirurgie	122	140	147	115	135	11%
440000289 – CHU NANTES						
Actes de pose de TAVI	228	273	361	363	446	96%
Actes de chirurgie	608	553	576	537	549	-10%
490000031 – CHU ANGERS						
Actes de pose de TAVI	220	274	286	311	395	80%
Actes de chirurgie	269	287	275	249	238	-12%
060794013 – CTRE CARDIO MEDICO CHIRURGICAL TZANCK (SAINT-LAURENT-DU-VAR)						
Actes de pose de TAVI	96	127	152	146	171	78%
Actes de chirurgie	162	119	122	123	117	-28%
130784051 – HOPITAL PRIVE CLAIRVAL (MARSEILLE)						
Actes de pose de TAVI	184	217	273	363	319	73%
Actes de chirurgie	326	317	288	230	214	-34%
130785652 – HOPITAL SAINT JOSEPH (MARSEILLE)						
Actes de pose de TAVI	168	221	273	325	299	78%
Actes de chirurgie	207	195	243	253	237	15%
130786049 – APHM (MARSEILLE)						
Actes de pose de TAVI	121	174	222	258	376	211%
Actes de chirurgie	373	365	370	386	358	-4%
970408589 – CHU DE LA REUNION						
Actes de pose de TAVI	31	39	32	39	55	77%
Actes de chirurgie	119	104	106	105	99	-17%
Total des actes de pose de TAVI	6 952	8 979	10 629	12 344	13 722	97%
Total des actes de chirurgie	16 474	15 549	15 742	15 030	14 359	-13%

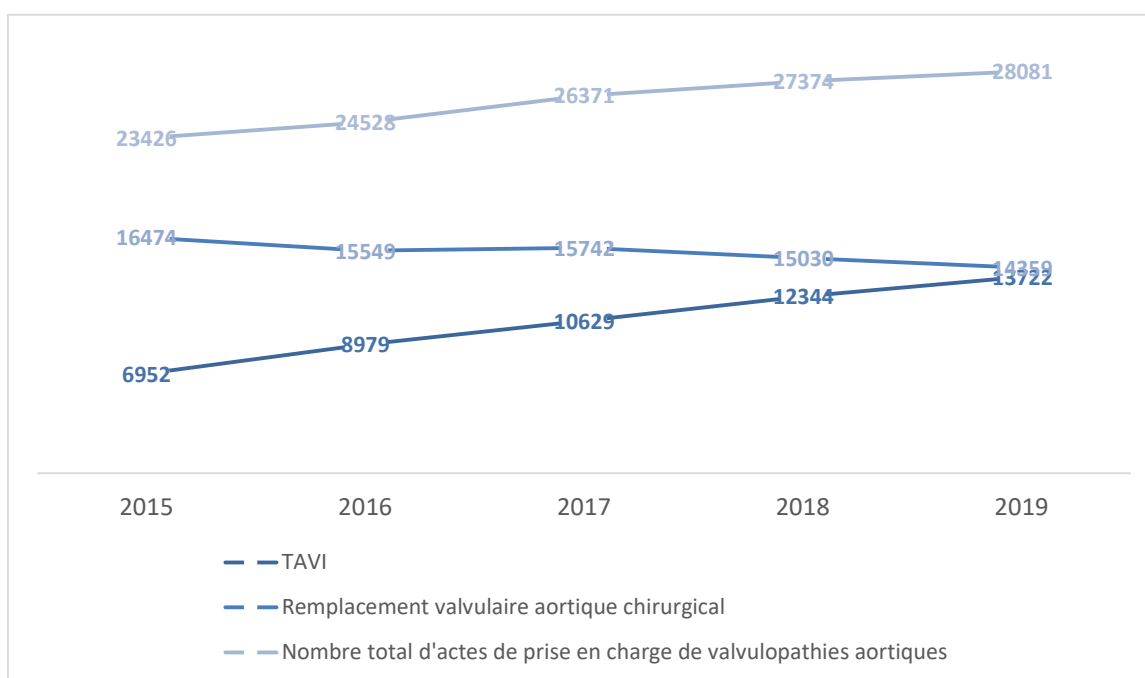


Figure 1 : Évolution de l'activité chirurgicale et transcathéter de l'implantation de prothèses valvulaires aortiques

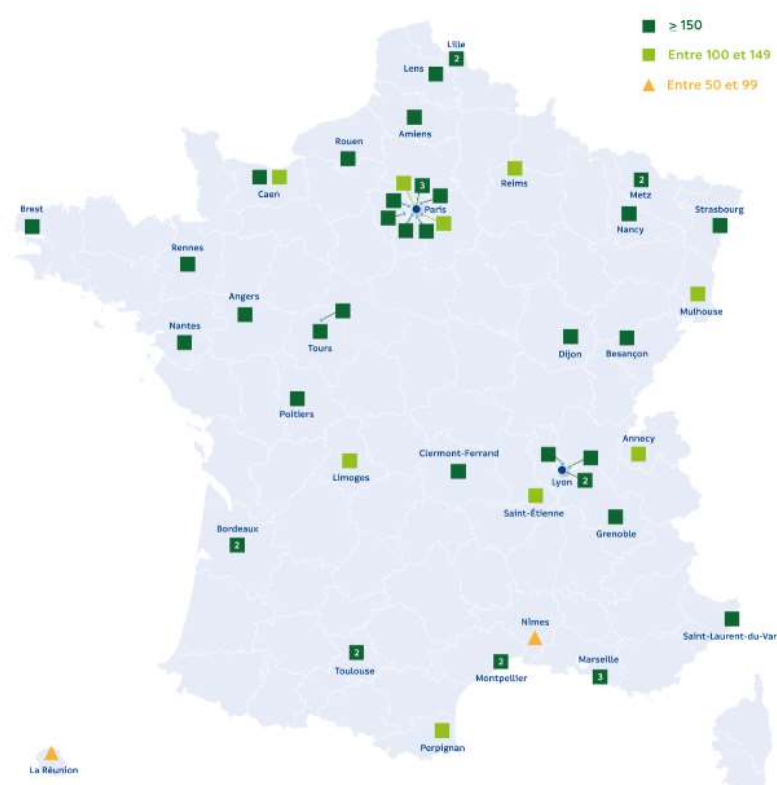


Figure 2 : Carte de France de l'activité de pose de TAVI en 2019 (hors Chartres)

Deux établissements de santé peuvent être exclus de l'analyse. Il s'agit des établissements de Clamart et de Chartres pour lesquels un seul codage d'acte de TAVI depuis 2015 a été recensé. Il s'agit manifestement d'erreur de codage.

Il existe une différence entre le nombre total de dispositifs médicaux implantés et le nombre d'actes associés à la facturation d'un TAVI. Entre 2015 et 2019, la différence observée était comprise entre 0,8 et 1,6%. La différence observée entre le nombre total de dispositifs médicaux implantés et le nombre d'actes associés à la facturation d'un TAVI peut s'expliquer en partie par la pose de deux dispositifs médicaux lors d'une même procédure (de l'ordre de 1%, cf Tableau 5 : Données per procédurales relatives à la pose d'un TAVI en 2017 et 2018 en France selon le rapport RESOMEDIT et Tableau 8 : Données per procédurales relatives à la pose d'un TAVI en 2018 et 2019 en France selon le registre France-TAVI).

Lors de la précédente évaluation menée par la HAS en 2018, il avait été noté qu'en 2017 :

- 4 établissements de santé avaient un volume d'activité compris entre 1 et 49 poses de TAVI ;
- 5 établissements de santé avaient un volume d'activité compris entre 50 et 99 poses de TAVI ;
- 9 établissements de santé avaient un volume d'activité compris entre 100 et 149 poses de TAVI ;
- 35 établissements de santé ont un volume d'activité d'au moins 150 poses de TAVI.

Au regard de l'analyse concomitante qui avait été menée sur la corrélation inverse entre les données de morbi-mortalité et le volume d'activité des centres, la HAS avait recommandé un nombre minimal de 100 implantations par an et par centre (après deux ans d'activité) pour garantir un niveau d'excellence de l'expertise des centres.

Au titre de l'année 2019, seuls 2 établissements de santé avaient une activité de moins de 100 implantations de TAVI par an : le CHU de la Réunion et le Nouvel hôpital privé les Franciscaines à Nîmes. Ces deux établissements présentent une activité croissante. En ce qui concerne le Nouvel hôpital privé les Franciscaines à Nîmes, l'année 2019 représentait la deuxième année d'activité.

Enfin, depuis 2015, l'activité chirurgicale de remplacement valvulaire aortique a peu baissé (de l'ordre de -13%) mais avec une augmentation exponentielle de l'activité interventionnelle (+97%). Actuellement, autant de patients ont une intervention chirurgicale qu'une intervention percutanée. Ces observations dénotent une meilleure prise en charge des patients ayant une pathologie valvulaire aortique. Des patients qui n'étaient pas pris en charge avant l'introduction des TAVIs ont pu être traités, notamment les patients âgés de plus de 75 ans (cf Tableau 3 : Évolution des données démographiques des patients bénéficiant de la pose d'un TAVI en 2017 et 2018 en France selon le rapport RESOMEDIT) : la moyenne d'âge est en effet de plus de 82 ans en moyenne pour les TAVIs contre 71 ans en moyenne pour l'activité chirurgicale (registre EPICARD, données des années 2014-2015, [lien](#), consulté le 06/11/2020)]. Le registre EPICARD rend compte également d'un changement des profils des patients chirurgicaux après l'introduction des TAVIs : les patients traités par chirurgie sont principalement des hommes et des patients ayant moins de comorbidités associées (meilleure fonction rénale, moins d'artériopathies extracardiaques, moins d'insuffisants respiratoires notamment). Les patients plus graves sont dorénavant référés vers l'activité TAVI. L'activité chirurgicale risque néanmoins de décroître plus rapidement dans les prochaines années au regard de l'extension des indications des TAVIs aux patients à bas risque.

4. Rapport annuel RESOMEDIT

Les objectifs de ce registre sont d'étudier en pratique le respect des indications de pose des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou par voie transapicale telles que définies par la LPPR, d'observer la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire, dont le compte rendu est inséré dans le dossier médical du patient, mais également de rendre compte en vie réelle du type de valve posée ainsi que la voie d'abord associée. En bref, de suivre les données pré et per procédurales des patients bénéficiant d'un TAVI en France. Les données n'intègrent pas le suivi des patients implantés. Le suivi étant assuré par le registre France-TAVI réalisé sous l'égide de la Société Française de Cardiologie.

La synthèse³ disponible porte sur l'année 2018 avec également la mention des données sur l'année 2017. En 2018, les données portent sur les 13 régions concernées par la pose de TAVI. Cependant, sur les 54 centres concernés, 4 centres n'ont pas retourné leurs données, soit un taux de réponse de 92,5%. Par ailleurs, la réponse à certains items est partielle. En ce qui concerne l'historique des données sur l'année 2017, les données fournies portent sur 11 des 13 régions avec 43 établissements répondeurs sur 46. Ainsi, les données portent sur :

- 10 871 patients en 2018 ;
- 7 795 patients en 2017.

Les données démographiques des patients ayant bénéficié d'un TAVI sur les années 2017-2018 sont reprises dans le tableau suivant :

Tableau 3 : Évolution des données démographiques des patients bénéficiant de la pose d'un TAVI en 2017 et 2018 en France selon le rapport RESOMEDIT

Paramètre	2017	2018
Age moyen	83,50 ans [33 ; 104] (n=7795)	82,99 ans [25 ; 100] (n=10871)
% moyen de patients < 75 ans	10,9%	10,2%
Patient symptomatique	85,9% (6703/7795)	92,6% (10040/10846)
Espérance de vie > 1 an	83,8% (6535/7795)	87,1% (9452/10846)
Patients « fragiles »	25,4% (1986/7795)	31,7% (3437/10846)
Patients « fragiles » évalués par un gériatre	14,9% (851/5684)	13,2% (1439/10846)
Patients sans comorbidité	24,2% (1760/7251)	24% (2601/10846)
Patients avec 1 comorbidité	29,9% (2171/7251)	29,2% (3167/10846)
Patients avec 2 comorbidités	19,2% (1397/7251)	21,4% (2320/10846)
Patients avec ≥ 3 comorbidités	12,3% (896/7251)	13,4% (1453/10846)
Patients « inopérables » avec un score STS ≥ 10% ou un Euroscore Logistique ≥ 20%	29,5% (2300/7795)	28,6% (3101/10846)
Patients à « haut risque » avec un score STS compris entre 8 et 10%	5,3% (418/7795)	4,2% (454/10846)
Patients à « risque intermédiaire » avec un âge > 75 ans et un score STS compris entre 4 et 8%	11,2% (575/5140)	11,7% (1264/10846)
Patients à « bas risque » avec un score STS < 4%	16,8% (864/5140)	26,3% (2849/10846)
Scores de risque non renseignés	8,3% (426/5140)	8,7% (946/10846)
Scores partiellement renseignés ne permettant pas de vérifier la conformité aux indications LPPR	39,4% (2857/7251)	31,6% (3422/10846)

³ Cette synthèse est consultable en suivant le lien :

http://www.omedit-hdf.arshdf.fr/wp-content/uploads/2019/12/Synth%C3%A8se-nationale-TAVI-OMEDIT-2018_21112019.pdf
[consulté le 06/11/2020]

Les données sur la mise en place de la réunion de concertation multidisciplinaire sont reprises dans le tableau suivant :

Tableau 4 : Données sur la mise en place de la réunion de concertation multidisciplinaire en 2017 et 2018 en France selon le rapport RESOMEDIT

Paramètre	2017	2018
Date de la réunion précisée	89,1% (4738/5318)	87,6% (9497/10846)
Absence de réunion	7,3% (543/7429)	0,7% (78/10846)
Donnée non précisée	6,8% (505/7429)	8,6% (930/10846)
Réunion réalisée avec au moins 4 personnes*	54,9% (3670/6690)	52,2% (5665/10846)
Présence d'un gériatre (si patient > 75 ans)	17,5% (1299/7429)	13,6% (1471/10846)
Compte rendu annexé au dossier médical du patient	80,6% (5391/6690)	77,5% (8402/10846)

* un cardiologue interventionnel, un cardiologue non interventionnel, un chirurgien thoracique cardiovasculaire et un anesthésiste-réanimateur

Les données per procédurales sont reprises dans le tableau suivant :

Tableau 5 : Données per procédurales relatives à la pose d'un TAVI en 2017 et 2018 en France selon le rapport RESOMEDIT

Paramètre	2017	2018
Succès du dispositif (valve en position anatomique)	93,2% (6939/7444 ie nb de valves)	95% (10086/10617 ie nb de valves)
Implantation d'un second TAVI	1,1% (57/5282)	1% (87/10846)
Échec du dispositif	2,8% (111/3919)	2,1% (226/10846)
Dont conversion chirurgicale	0,3% (14/4774)	0,3% (34/10846)
Dont fuite aortique de grade > II en fin de procédure	1,3% (93/7429)	0,9% (103/10846)
Dont décès per procédural	0,6% (44/7429)	0,6% (61/10846)
Type de valve		
Edwards Lifesciences (gamme SAPIEN)	59% (4410/7481)	58,5% (6305/10777)
Medtronic (gamme COREVALVE)	40,5% (3030/7481)	38,1% (4111/10777)
Boston Scientific (gamme LOTUS, ACURATE NEO)	0,1% (9/7481)	0,4% (38/10777)
Autre	0,1% (10/7481)	0,3% (29/10777)
Non précisé	0,3% (22/7481)	2,7% (294/10777)
Voie d'abord		
Transfémorale	88,6% (6604/7457)	87,9% (9598/10923)
Transapicale	1% (76/7457)	0,8% (89/10923)
Sous-clavière	1,4% (110/7457)	2,2% (235/10923)
Transaortique	2% (149/7457)	1,5% (159/10923)
Carotidienne	4% (297/7457)	4,1% (447/10923)
Autre	1% (75/7457)	1,2% (138/10923)
Non précisé	2% (146/7457)	2,3% (257/10923)

Lors de la précédente évaluation datant de 2018, la HAS avait déploré le manque de recueil de données dans le cadre de l'observatoire RESOMEDIT malgré l'obligation légale. La HAS avait ainsi demandé que tous les rapports annuels RESOMEDIT depuis 2015 soient mis à sa disposition afin d'appréhender l'évolution des pratiques.

Les données disponibles portent sur les années 2017 et 2018. De nombreux patients sont manquants pour l'année 2017 (7 795 patients renseignés dans le cadre de l'observatoire RESOMEDIT *versus* 10 629 actes de pose de TAVI soit 73% d'exhaustivité). Au titre de l'année 2018, un effort considérable a été réalisé pour améliorer la qualité du recueil des données avec un taux d'exhaustivité de 88%. Les données manquantes résiduelles s'expliquent en partie par le fait que quatre établissements de santé

français ne participent pas au recueil des données de l'observatoire RESOMEDIT pourtant rendu obligatoire depuis [l'arrêté du 3 juillet 2012](#) (un dans le Grand Est, un dans les Hauts-de-France et deux en Ile-de-France).

Les données sur 2017 et 2018 rendent compte que les TAVIs sont implantés chez des patients âgés (de plus de 82 ans en moyenne), symptomatiques, fragiles pour près de 30% des cas et avec au moins une comorbidité chez 76% des patients. Les scores de risque opératoire sont peu renseignés mais il est cependant noté une évolution du profil des patients avec des scores de risque opératoire plus faibles (+10% de patients avec un score STS < 4%).

Même si la réunion de concertation pluridisciplinaire est bien respectée, il est néanmoins constaté une perte d'information au cours du temps et un compte rendu annexé au dossier médical du patient non systématique. Dans près de 50% des cas, la réunion n'est pas réalisée avec les quatre professionnels de santé requis (cardiologue interventionnel, cardiologue non interventionnel, chirurgien thoracique et cardiovasculaire, anesthésiste-réanimateur) sans que la spécialité du professionnel de santé manquant ne soit identifiée. Par ailleurs, il est noté que peu de patients bénéficient d'une évaluation gériatrique avec une tendance à la baisse entre 2017 et 2018.

En ce qui concerne les données procédurales, la voie d'abord préférentielle reste la voie transfémorale. Le taux d'implantation de deux TAVIs au cours d'une même procédure est de l'ordre de 1% et semble stable au cours du temps même si les données au titre de l'année 2017 sont difficilement exploitables au regard du taux important de données manquantes. La même observation peut être effectuée en ce qui concerne le taux de conversion chirurgicale qui est de l'ordre de 0,3%. Il s'agit d'une situation clinique rare mais persistante où le pronostic vital du patient est engagé et nécessitant une prise en charge immédiate. Le taux de décès per procédural est également constant entre 2017 et 2018 et s'élève à un taux de 0,6%, selon les données remontées aux OMEDITs.

5. Registre France-TAVI

Les Sociétés Savantes impliquées dans le registre France-TAVI ont fait parvenir à la HAS le rapport de cet observatoire au titre des années 2018 et 2019. Les données communiquées rendent compte de l'évolution des pratiques en France et décrivent les données pré, per et post procédurales immédiates des patients implantés avec un TAVI en France. Les données ont été recueillies pour 10 233 patients en 2018 et 10 720 patients en 2019.

Les principales caractéristiques des patients à l'inclusion sont reprises en suivant :

Tableau 6 : Principales caractéristiques démographiques des patients bénéficiant de la pose d'un TAVI en 2018 et 2019 en France selon le registre France-TAVI

Paramètre	2018	2019
Age moyen	82,52 ans $\pm$ 6,78 [33 ; 100] (n=10 096)	82,4 ans $\pm$ 6,93 [26 ; 103] (n=10 324)
Genre masculin	49,95% (5111/10233)	52,03% (5578/10720)
Dyspnée	87,11% (10658/12235)	90,42% (9059/10019)
NYHA III/IV	58,09% (6191/10658)	56,28% (5099/9059)
Espérance de vie < 1 an	2,35% (288/12235)	2,55% (255/10019)
Indication de pose		
Contre-indication technique à la chirurgie	6,87% (840/12235)	6,97% (698/10019)
Haut risque opératoire	50,48% (6176/12235)	47,44% (4753/10019)
Fragilité	31,77% (3887/12235)	36,87% (3694/10019)
Non renseigné	5,3% (648/12235)	3,16% (317/10019)
Autre	5,59% (684/12235)	5,56% (557/10019)
Euroscore logistique	16,29% $\pm$ 11,82 (n=10328)	16,13% $\pm$ 12,18 (n=8183)
< 20	61,82% (7564/12235)	60,66% (6078/10019)
$\geq$ 20	22,59% (2764/12235)	21,01% (2105/10019)
Non renseigné	15,59% (1907/12235)	18,33% (1836/10019)
Antécédent de pontage coronaire	6,73% (689/10236)	6,72% (721/10722)
Antécédent d'angioplastie coronaire	29,59% (3029/10236)	29,31% (3143/10722)
Antécédent de pose de prothèse valvulaire aortique		
Bioprothèse	1,04% (106/10236)	1,73% (186/10722)
Prothèse	3,47% (355/10236)	3,49% (374/10722)
TAVI	3,5% (358/10236)	3,57% (383/10722)
Antécédent de chirurgie valvulaire mitrale ou aortique	6,19% (634/10236)	6,96% (746/10722)
Artériopathie oblitérante des membres inférieurs	18,44% (1888/10236)	19,74% (2117/10722)
Insuffisance respiratoire	15,32% (1568/10236)	14,52% (1557/10722)
Antécédent d'accident ischémique transitoire – accident vasculaire cérébral	9,39% (961/10236)	10,71% (1148/10722)
Réduction sévère de la mobilité	7,35% (752/10236)	5,72% (613/10722)
Stimulateur cardiaque préexistant	11,01% (1127/10236)	11,06% (1186/10722)
Diabète	25,85% (2646/10236)	26,07% (2795/10722)
Insuffisance rénale chronique sévère	8,35% (855/10236)	8,54% (916/10722)
Insuffisance rénale chronique avec dialyse	1,62% (166/10236)	1,77% (190/10722)
État critique préopératoire	6,89% (705/10236)	7,51% (805/10722)

Les données sur la mise en place de la réunion de concertation multidisciplinaire sont reprises dans le tableau suivant :

Tableau 7 : Données sur la mise en place de la réunion de concertation multidisciplinaire en 2017 et 2018 en France selon le registre France-TAVI

Paramètre	2018	2019
Réunion de concertation réalisée	90,81% (9295/10236)	89,43% (9589/10722)
Absence de réunion	2,59% (265/10236)	4,44% (476/10722)
Donnée non précisée	6,6% (676/10236)	6,13% (657/10722)
Si réunion réalisée, présence d'un :		
Cardiologue interventionnel	98,96% (9198/9295)	98,75% (9469/9589)
Chirurgien cardiaque	96,03% (8926/9295)	95,02% (9111/9589)
Cardiologue clinicien	83,71% (7781/9295)	86,4% (8285/9589)
Anesthésiste-réanimateur	62,6% (5819/9295)	67,8% (6501/9589)
Gériatre	18,02% (1675/9295)	21,74% (2085/9589)
Compte rendu annexé au dossier médical du patient	78,4% (7287/9295)	79,65% (7638/9589)

Les données per procédurales sont reprises dans le tableau suivant :

Tableau 8 : Données per procédurales relatives à la pose d'un TAVI en 2018 et 2019 en France selon le registre France-TAVI

Paramètre	2018	2019
Présence en salle d'un anesthésiste	78,41% (8026/10236)	80,53% (8634/10722)
Nombre de cardiologues interventionnels	1,71 ± 0,7	1,7 ± 0,67
Nombre de chirurgiens	0,63 ± 0,59	0,59 ± 0,59
Localisation de l'intervention :		
Bloc opératoire	5,03% (515/10236)	2,5% (268/10722)
Salle de cathétérisme interventionnel	43,85% (4488/10236)	48,15% (5163/10722)
Salle de radiologie	0,01% (1/10236)	0,02% (2/10722)
Salle hybride	44,51% (4556/10236)	46,7% (5007/10722)
Non renseigné	6,6% (676/10236)	2,63% (282/10722)
Succès du dispositif (définition VARC)	93,2% (9540/10236)	93,04% (9976/10722)
Implantation d'un second TAVI	0,92% (94/10236)	1,17% (125/10722)
Type de valve :		
Edwards Lifesciences (gamme SAPIEN)	58,02% (5939/10236)	53,87% (5776/10722)
Medtronic (gamme COREVALVE)	35,51% (3635/10236)	36,48% (3911/10722)
Boston Scientific (gamme LOTUS, ACURATE NEO et ACURATE TA)	0,35% (36/10236)	5,59% (599/10722)
Abbott (PORTICO)	0,36% (37/10236)	0
Autre	0,03% (3/10236)	0,02% (2/10722)
Non précisé	3,36% (344/10236)	2,9% (311/10722)
Pas de valve	2,36% (242/10236)	1,15% (123/10722)
Voie d'abord :		
Transfémorale	87,71% (8978/10236)	89,25% (9569/10722)
Transapicale	0,85% (87/10236)	0,49% (53/10722)
Sous-clavière	2,1% (215/10236)	1,59% (171/10722)
Transaortique	1,43% (146/10236)	1,03% (110/10722)
Carotidienne	4,72% (483/10236)	4,75% (509/10722)
Autre	0,89% (91/10236)	1,8% (193/10722)
Non précisé	2,31% (236/10236)	1,09% (117/10722)
Anesthésie :		
Générale	13,63% (1395/10236)	11,46% (1229/10722)
Locale et/ou sédation	81,7% (8363/10236)	85,97% (9218/10722)
Non précisé	4,67% (478/10236)	2,56% (275/10722)

Les complications per procédurales et en phase hospitalière sont reprises dans le tableau qui suit :

Tableau 9 : Complications per procédurales et durant le séjour hospitalier en 2018 et 2019 en France selon le registre France-TAVI

Paramètre	2018	2019
Fuite aortique :		
Aucune	42,33% (4333/10236)	40,13% (4303/10722)
Grade 1	30,77% (3150/10236)	31,21% (3346/10722)
Grade 2	6,37% (652/10236)	6,35% (681/10722)
Grade 3	0,49% (50/10236)	0,45% (48/10722)
Grade 4	0,05% (5/10236)	0,05% (5/10722)
Non précisé	19,99% (2046/10236)	21,81% (2339/10722)
Complications per procédurales ou en phase hospitalière :		
Oui	33,76% (3456/10236)	26,72% (2865/10722)
Non	56,06% (5738/10236)	69,36% (7437/10722)
Non précisé	10,18% (1042/10236)	3,92% (420/10722)
Migration de valve per procédure	0,24% (25/10236)	0,37% (40/10722)
Migration de valve en phase hospitalière*	0,09% (9/10236)*	0,05% (5/10722)*
Embolie de la valve per procédure	0,03% (3/10236)	0,08% (9/10722)
Embolie de la valve en phase hospitalière*	0,01% (1/10236)*	0*
Rupture de l'anneau per procédure	0,26% (27/10236)	0,15% (16/10722)
Rupture de l'anneau en phase hospitalière*	0,04% (4/10236)*	0,03% (3/10722)*
Dissection ou rupture de l'aorte ou de ses branches per procédure	0,12% (12/10236)	0,19% (20/10722)
Dissection ou rupture de l'aorte ou de ses branches en phase hospitalière*	0,08% (8/10236)*	0,04% (4/10722)*
Obstruction coronaire per procédure	0,25% (26/10236)	0,22% (24/10722)
Obstruction coronaire en phase hospitalière*	0,02% (2/10236)*	0,03% (3/10722)*
Implantation de stimulateur cardiaque en phase hospitalière*	13,5% (1382/10236)*	7,45% (799/10722)*
Décès per procédure	0,5% (51/10236)	0,5% (54/10722)
Décès en phase hospitalière*	1,28% (131/10236)*	0,63% (68/10722)*

* les données ne sont pas disponibles pour 6,09% de la cohorte de 2018 et pour 50,9% de la cohorte de 2019

Même si les données de l'observatoire RESOMEDIT et du registre France-TAVI ne sont pas strictement identiques, elles rendent compte de résultats cohérents dans l'ensemble. Par rapport à l'observatoire RESOMEDIT, le registre France-TAVI permet d'évaluer les pratiques ainsi que les résultats per procéduraux et postopératoires immédiats. Les données du registre France-TAVI sont disponibles pour les années 2018 et 2019.

En ce qui concerne les indications de pose, il est constaté l'augmentation de l'implantation des TAVIs au sein de bioprothèses valvulaires aortiques préalablement implantées dégénérantes. Près de 9% des patients ont bénéficié de la pose d'un TAVI dans le cadre de cette indication en 2019. Il est important de rappeler que cette indication n'est admise au remboursement que pour certains dispositifs médicaux et uniquement chez les patients ayant une contre-indication formelle à un geste chirurgical. Les données disponibles ne permettent pas de savoir si les patients ayant eu un TAVI au sein d'une bioprothèse dégénérante étaient bien contre-indiqués à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique.

Le registre France-TAVI rend compte que la réunion multidisciplinaire réunit dans la presque totalité des cas un cardiologue interventionnel ainsi qu'un chirurgien cardiaque. Le cardiologue non interventionnel est également souvent associé. Dans une moindre mesure, l'anesthésiste-réanimateur participe à cette réunion de concertation mais sa présence était plus systématique en 2019 (près de 68% des cas). De même, en 2019, le recours à une expertise gériatrique a légèrement augmenté mais cela reste insuffisant. L'explication réside notamment dans le fait que tous les centres implantateurs ne disposent pas de gériatre sur site.

Les données per procédurales mettent en évidence une progression de la réalisation des actes en salle hybride et en salle de cathétérisme. La voie transfémorale est la voie d'abord privilégiée pour atteindre près de 90% des cas en 2019. La voie transapicale est en déclin et la voie transaortique toujours utilisée malgré l'absence d'évaluation et de codification de l'acte associé. Les procédures sont réalisées sous anesthésie locale et/ou sédation et le choix de cette modalité anesthésique est en constante progression. A noter qu'entre 2018 et 2019, la présence en salle d'un anesthésiste était plus systématique (dans près de 81% des cas).

Entre ces deux années, le taux de fuite aortique était constant avec 6,3% de fuites de grade 2 et 0,5% de fuites de grade 3/4. Le faible taux de fuite de grade 3/4 s'explique notamment par la mise à disposition de dispositifs médicaux de dernière génération qui ont pour objectif de réduire les fuites paravalvulaires. Une attention particulière devra néanmoins être portée sur l'évolution des patients ayant une fuite de grade 2.

En ce qui concerne les complications per procédurales en 2018, il est recensé une rupture d'anneau ou d'une dissection de l'aorte dans 0,4% des cas, complications pouvant impliquer une procédure chirurgicale supplémentaire. Le taux de décès durant tout le séjour hospitalier s'élevait à près de 2%. Au titre de l'année 2019, les données portant sur les complications ne peuvent être interprétées au regard du très grand nombre de données manquantes (près de 51%). Ainsi, aucune tendance ne peut être dégagée sur l'évolution des complications entre 2018 et 2019.

Évolution du registre France-TAVI

Le recueil des données liées à la pose d'un TAVI est rendu obligatoire depuis 2010 : avec le registre France 2 d'une part puis le registre France-TAVI d'autre part. Ces registres impliquent une double saisie, une première dans les logiciels métier pour le suivi des patients au sein de l'établissement et une seconde propre au recueil des données pour les registres. Au fil des années, cette double saisie chronophage a été source de données manquantes et de difficulté à réaliser un panorama exhaustif de l'activité des TAVIs en France.

Pour pallier ce problème, une évolution du registre France-TAVI a été mise en place par la Société Française de Cardiologie. Cette version vise à apparier les données collectées par les professionnels de santé pour les patients bénéficiant d'un TAVI avec les données contenues avec le système national des données de santé (SNDS). Cette initiative serait de nature à répondre aux exigences de suivi recommandées par la HAS dès lors que la validité de ce registre aura été démontrée, que tous les centres implantateurs participent et qu'elle permette d'évaluer la durabilité des TAVIs jusqu'à 10 ans de suivi avec un suivi échographique annuel obligatoire. Enfin il est important de souligner que les résultats de ce registre devraient pouvoir être mis à la disposition des autorités de santé françaises sur demande.

6. Mise en perspective des critères d'encadrement des centres français avec les données internationales

Depuis le précédent rapport de la HAS de 2018 portant sur la réévaluation des critères d'encadrement des centres implantant des TAVIs, la veille bibliographique a permis d'identifier 45 publications parmi lesquelles 6 nouvelles publications d'intérêt ont été retenues (cf Annexe 1. Stratégie de recherche documentaire). Elles permettent de comparer les modalités d'encadrement en France et celles pratiquées à l'international. Ont été ainsi retenues :

- une recommandation de pratique clinique canadienne ;
- deux conférences de consensus regroupant plusieurs sociétés savantes américaines, la première portant sur la prise en charge des valvulopathies, la seconde portant spécifiquement sur les TAVIs ;
- deux évaluations des technologies de santé menées par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) au Québec ;
- une publication sur la politique de santé américaine (MEDICARE et MEDICAID).

Celles-ci sont détaillées dans le tableau ci-après.

Tableau 10 : Mise en perspective des critères d'encadrement des centres français avec les données internationales

	Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes	Sélection des patients	Formation	Seuils d'activité	Registre
FRANCE Arrêté du 28 mars 2019	Autorisation activité de chirurgie cardiaque et activité interventionnelle sous imagerie par voie endovasculaire en cardiologie.	Chirurgie cardiaque et cardiologie interventionnelle dans le même bâtiment permettant une CEC. Salle hybride, salle de cathétérisme cardiaque ou bloc opératoire avec qualité de l'imagerie requise.	Équipe avec au moins un cardiologue interventionnel, un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire, un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et un cardiologue échographiste impliqué dans le bilan d'imagerie pré procédural. Pour les voies artérielles, l'équipe peut impliquer un chirurgien vasculaire.	Réunion de concertation avec un médecin cardiologue non interventionnel ; un médecin cardiologue interventionnel ; un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire ; un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque. Recommandation d'évaluation gériatrique standardisée systématique pour tout patient d'au moins quatre-vingts ans.	Praticiens avec expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré et de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des MOEC percutanées. Équipes préalablement formées à la technique de pose des TAVIs avec formation théorique et par compagnonnage spécifique aux TAVIs utilisés.	100 TAVIs / an pour un centre ayant 2 ans d'expérience. 200 actes de chirurgie valvulaire / an.	Envoi exhaustif des données requises aux observatoires régionaux pour tous les patients implantés, sur une durée de suivi de dix ans, afin de garantir le respect des indications, de préciser notamment le type de valve posée, la voie d'abord associée, les données de suivi et de garantir la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire dont le compte-rendu est inséré dans le dossier médical du patient.
Recommandation de pratique clinique							
Canadian Cardiovascular Society 2019 (2)		Chirurgie cardiaque sur site. Salle de cathétérisme cardiaque ou salle hybride ou environnement approprié pour réaliser un TAVI. Accès à l'imagerie avec l'échocardiographie et la tomodensitométrie.		Équipe multidisciplinaire avec au moins un cardiologue interventionnel et un chirurgien cardiaque ayant l'expérience de la prise en charge de pathologies valvulaires. Accès à une évaluation gériatrique.	Formation continue selon les recommandations de la Canadian Cardiovascular Society.	- ≥ 50 TAVIs / an / centre ; - ≥ 50 TAVIs / an / opérateur (principal ou secondaire).	Recueil d'indicateurs de qualité TAVI selon la Canadian Cardiovascular Society.

	Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes	Sélection des patients	Formation	Seuils d'activité	Registre
Conférences de consensus							
AATS/ACC/ASE/SCAI/STS 2019 – Optimiser la prise en charge des patients avec une valvulopathie (3)	Autorisation de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle.	Proposition de créer 2 niveaux de centres de prise en charge des valvulopathies : - niveau I : avoir les ressources et les capacités nécessaires à l'évaluation et la réalisation de toute procédure percutanée ou chirurgicale avec tous les dispositifs agréés commercialement. Des modalités d'imagerie poussée sont requises dans ces centres (imagerie à résonance magnétique cardiaque, échocardiographie 3D). Salle de cathétérisme ou salle hybride. - niveau II : avoir au moins les ressources et les capacités pour réaliser des remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux ou percutanés. Salle de cathétérisme. Quel que soit le niveau : MOEC, centre avec la possibilité d'implanter un stimulateur cardiaque.	Au moins 2 chirurgiens cardiaques basés sur l'hôpital dont c'est l'activité principale (au moins 50% du temps hospitalier consacré au programme TAVI).	Équipe multidisciplinaire avec <i>a minima</i> : un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque, un spécialiste de l'imagerie, un spécialiste de l'insuffisance cardiaque, un anesthésiste cardiovasculaire, infirmier ou personnel soignant impliqué dans la prise en charge du patient, coordinateur du programme, un gestionnaire des données des registres, un représentant de l'administration si nécessaire.	Formation initiale aux dispositifs et formation continue.	Critères de performance (complétude des données et critères de performance ajustés <i>versus</i> les registre nationaux). Spécifiquement pour les TAVIs : - ≥ 50 TAVIs / an ou 100 TAVIs sur une période de 2 ans ; - ≥ 30 remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux par an ou 60 sur une période de 2 ans ; avec des critères de performance minimaux.	Participation systématique aux registres STS/ACC TVT ainsi que toutes les bases de données pertinentes des sociétés savantes. Participation active des centres de niveau I à la recherche clinique (et notamment à des études contrôlées randomisées pour l'évaluation des dispositifs entre eux ou par rapport à la chirurgie, le cas échéant) et recommandation de publication (mono ou multicentrique).

	Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes	Sélection des patients	Formation	Seuils d'activité	Registre
Conférences de consensus							
AATS/ACC/ASE/SCAI/STS 2018 – Recommandations et prérequis pour le TAVI (4)	Autorisation de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle.	Centre avec chirurgie cardiaque sur site, chirurgie vasculaire et la possibilité d'implanter un stimulateur cardiaque. Accès à l'échocardiographie (transthoracique, transoesophagienne, 3D), l'imagerie à résonance magnétique et à la tomodensitométrie.	Au moins 2 chirurgiens cardiaques basés sur l'hôpital dont c'est l'activité principale (au moins 50% du temps hospitalier consacré au programme TAVI). L'équipe multidisciplinaire doit associer un spécialiste de l'imagerie.	Approche multidisciplinaire avec l'implication du patient : - évaluation par un chirurgien cardiaque et un cardiologue interventionnel avec la connaissance et l'expérience du remplacement valvulaire aortique chirurgical et percutané ; - process d'éducation du patient au regard des recommandations et des alternatives ; - prise en compte de la préférence du patient. Pour les patients bénéficiant d'un TAVI, documentation de l'évaluation par un chirurgien impliqué dans le programme TAVI. Réunions trimestrielles de l'équipe multidisciplinaire (revue des cas, le cas échéant, proposition d'actions correctives, présentation de cas).	Opérateur : certification à l'utilisation du dispositif utilisé.	Pour initier un programme TAVI : <i>Centre avec au moins :</i> - ≥ 300 interventions coronariennes percutanées / an ; - ≥ 40 remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux par an ou 80 sur une période de 2 ans ; avec des critères de performance minimaux ; - ≥ 80 TAVIs par voie transfémorale avec des critères de performance minimaux, avant de développer le programme TAVI à d'autres voie d'abord. <i>Opérateurs :</i> - pour un nouvel opérateur, justifier d'une expérience ≥ 100 TAVIs par voie transfémorale dont ≥ 50 en tant qu'opérateur principal ; - pour le(s) chirurgien(s) du programme TAVI : ≥ 100 remplacements valvulaires aortiques dont ≥ 20 l'année précédant l'initiation du programme TAVI ou 50 sur une période de 2 ans. Pour continuer un programme TAVI : <i>Centre avec au moins :</i> - ≥ 300 interventions coronariennes percutanées / an ; - ≥ 30 remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux par an ou 60 sur une période de 2 ans ; avec des critères de performance minimaux ; - ≥ 50 TAVIs / an ou 100 TAVIs sur une période de 2 ans avec des critères de performance minimaux (mortalité à J30 ajustée devant être inférieure à un seuil préétabli issu des bases de données nationales).	Participation active au registre STS/TVT ainsi qu'à la base de données nationale STS.

	Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes	Sélection des patients	Formation	Seuils d'activité	Registre
Évaluation des technologies de santé							
INESSS 2017 (5)	Désignation spécifique et autorisation délivrée par la Ministère de la Santé et des Services Sociaux. Autorisation de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle.	Chirurgie cardiaque sur site. Accès direct (sans transfert interhospitalier) à une salle hybride ou une salle d'opération, un équipement approprié pour traiter les complications et une salle de soins intensifs post-procédures. Accès direct à l'échocardiographie transthoracique et transoesophagienne, la tomodensitométrie multi-coupes, la CEC, un service de perfusionnistes, la dialyse, la chirurgie vasculaire et interventions vasculaires percutanées	Un cardiologue interventionnel et un chirurgien cardiaque sur place au cours de l'intervention TAVI.	Équipe multidisciplinaire comprenant un cardiologue interventionnel et un chirurgien cardiaque avec un expert en imagerie et un coordonnateur du programme. Accès à l'expertise médicale et paramédicale complémentaire lorsqu'elle est pertinente (ex. : anesthésie, gériatrie, évaluation des fonctions cognitives...). Réunion régulière avec prise en considération de toutes les options thérapeutiques, l'évaluation de l'admissibilité, l'intervention elle-même, les soins de suite et le plan de suivi à long terme. Évaluation per-opératoire consignée au dossier médical du patient	Formation propre au dispositif et par compagnonnage.	Centre avec au moins : - 75 remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux / an ; - 1000 cathétérismes cardiaques et 400 interventions coronaires percutanées. Afin de maintenir le niveau d'expertise des équipes soignantes : - ≥ 30 TAVIs / an / centre ; - ≥ 20 TAVIs / clinicien (en tant qu'opérateur principal ou secondaire).	Registre local des données pertinentes de tous les patients évalués par l'équipe multidisciplinaire (quel que soit le traitement alloué). Évaluation annuelle des patients.

Un document de l'INESSS paru en avril 2020 rend compte de l'état des pratiques au Québec sur la période 2013-2018 au regard du guide et des normes précédemment énoncées. Cet état des lieux a pu être réalisé à partir du registre exhaustif mis en place avec la collaboration de l'INESSS et des équipes cliniques de chaque centre implanteur. De façon générale, l'implantation des TAVIs suit les normes provinciales établies :

Structure organisationnelle

- Le nombre d'interventions TAVI réalisées au Québec a augmenté de 80% sur la période 2013-2014 à 2017-2018, pour atteindre 30% de tous les remplacements valvulaires aortiques. Cette activité a été réalisée dans 6 des 8 centres de chirurgie cardiaque du Québec (à noter qu'en 2019, un 7^{ème} centre de chirurgie de chirurgie cardiaque s'est mis à l'implantation des TAVIs).
- Depuis 2014-2015, tous les centres pratiquant des TAVIs atteignent le volume minimal annuel recommandé de 30 interventions.
- En 2016-2017, les seuils annuels recommandés quant aux volumes d'interventions coronariennes percutanées et de cathétérismes cardiaques (400 et 1 000, respectivement) ont été atteints pour l'ensemble des programmes TAVI au Québec, et pour cinq des six programmes dans le cas des remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux (seuil recommandé de 75 interventions).
- La moitié des cardiologues interventionnels pratiquant des TAVIs au Québec ont effectué moins de 20 interventions par an (qui est le volume minimal recommandé pour un opérateur).

Structure organisationnelle

- La plupart des patients bénéficiant d'un TAVI au Québec étaient âgés de plus de 85 ans, étaient symptomatiques (Classe NYHA III/IV) et avaient des comorbidités importantes.

Processus de sélection des patients et délais d'attente

- Les processus de documentation se sont améliorés notamment en ce qui concerne la documentation du score STS et de la décision thérapeutique par une décision multidisciplinaire.
- Le délai médian d'évaluation entre la décision relative au traitement et l'intervention a diminué.

Processus de soins liés à l'intervention TAVI

- La voie transfémorale est la plus fréquemment utilisée (79% des interventions en 2017-2018). Les voies alternatives sont principalement réalisées dans les trois centres à plus haut volume conformément aux recommandations de prise en charge des patients plus complexes et à plus haut risque de complications par des centres à plus hauts volumes et à plus grande expertise.
- Au moins deux opérateurs étaient présents en salle d'intervention dans 88% des cas en 2017-2018. Dans la majorité de ces cas, au moins un chirurgien cardiaque était le professionnel responsable ou de soutien pour la réalisation de l'intervention.

Principaux événements indésirables et durée de séjour

- De façon générale, l'incidence d'événements indésirables péri et post-interventionnels a diminué avec le temps au Québec
- L'incidence de conversion urgente vers un remplacement valvulaire aortique chirurgical est passée de 3% en 2013-2014 à 0,2% en 2017-2018. La proportion de patients ayant plus d'une valve déployée au cours de la même intervention a diminué de 7% à 1% sur la même période.
- La proportion de patients ayant eu un saignement majeur a diminué de 13% en 2013-2014 à 6% en 2017-2018 avec une diminution de la variabilité des résultats entre les différents centres. La fréquence de transfusion sanguine pendant le séjour hospitalier a également diminué de 30% à 16% sur la même période.
- La proportion de patients bénéficiant de la pose d'un nouveau stimulateur cardiaque de façon permanente s'est maintenue au fil des années (17% des cas) avec une variabilité observée selon les centres et le type de valve implantée.
- L'incidence d'accident vasculaire cérébral intra hospitalier s'est maintenue entre 2,2% et 4,4%.

- La durée médiane du séjour hospitalier a diminué de 5 jours à 3 jours respectivement entre 2013-2014 et 2017-2018. La durée médiane pour la dernière année d'observation était de 2 jours chez les patients ayant bénéficié de la voie transfémorale et de 5 jours pour les patients traités par une autre voie d'abord.

Résultats cliniques

- La proportion de patients de retour au domicile suivant le séjour hospitalier a augmenté, passant de 74% en 2013-2014 à environ 80% en 2017-2018. Il également été observé une diminution de la mortalité hospitalière sur la même période (6,5% vs 1,9%) et du taux de transfert vers un établissement de soins de longue durée (5% vs 2%). Le taux de patients orientés vers un autre centre hospitalier de soins de courte durée est resté stable (13% vs 14%).
- Le taux de mortalité à 30 jours et 1 an a diminué, passant respectivement de 6,5% et 14,6% en 2013-2014 à 2,7% et 9% en 2017-2018.

	Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes	Sélection des patients	Formation	Seuils d'activité	Registre
Politique de santé							
Sukul <i>et al.</i> 2019 (Medicare et Medicaid) (6)						Au niveau de l'établissement : <i>Pour initier un programme TAVI :</i> - ≥ 40 remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux l'année précédente (ou 80 sur les deux dernières années) ; - ≥ 300 interventions coronariennes percutanées annuelles ; - accès alterné aux cas TAVI : ≥ 80 TAVIs par voie transfémorale avec des résultats cliniques acceptables. <i>Pour continuer un programme TAVI :</i> - ≥ 30 remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux l'année précédente (ou 60 sur les deux dernières années), - ≥ 300 interventions coronariennes percutanées annuelles, - ≥ 50 TAVIs l'année précédente (ou 100 sur les deux dernières années). Au niveau des opérateurs : - chirurgien, cardiovasculaire : ≥ 100 remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux durant la carrière OU ≥ 25 sur un an OU ≥ 50 en deux ans dont ≥ 20 l'année qui précède la mise en place du programme - opérateur (TAVI (cardiologue interventionnel ou chirurgien cardiovasculaire) : participation à 100 TAVIs par voie transfémorale dont 50 en opérateur principal ET formé à l'utilisation du dispositif.	

Les données internationales publiées depuis 2018 ne remettent pas en cause la nécessité de disposer sur le même site d'un département de cardiologie interventionnelle et d'un département de chirurgie cardiaque pour prendre en charge les complications procédurales, le cas échéant, et garantir la qualité des soins. Aucune recommandation de pratique clinique, conférence de consensus ou rapport d'évaluation technologique ne propose la possibilité de s'abstenir d'un département de chirurgie cardiaque sur un centre implantant des TAVIs.

Par ailleurs, il est constant de retrouver une évaluation des patients par une équipe de concertation pluridisciplinaire avec, pour les conférences de consensus américaines, la prise en compte de la préférence des patients. Cette réunion doit systématiquement aboutir à une décision consignée dans le dossier médical du patient.

Les publications retenues reviennent largement sur les seuils minimaux d'activité. Il est discuté des seuils minimaux par site implanteur mais également d'un seuil d'activité minimal pour les cardiologues interventionnels et les chirurgiens cardiaques. Les seuils proposés sont variables selon les pays et s'expliquent notamment au regard des raisons démographiques.

Enfin, toutes les institutions sont unanimes pour encourager le recueil de données d'efficacité et de sécurité complémentaires au travers des registres locaux ou nationaux pouvant servir aux autorités de santé pour décrire l'évolution des pratiques au cours du temps. C'est le cas pour la HAS dans ce rapport mais également pour l'INESSS au Québec, récemment.

Évolution des recommandations européennes

Il est attendu une actualisation des recommandations européennes sur la prise en charge des valvulopathies en 2021. Elles traiteront notamment des technologies existantes et futures, de l'évolution des indications et des pratiques avec une probable orientation vers la création de centres d'excellence à haut volume d'activité dédiés au traitement des valvulopathies par voie transcathéter ou chirurgicale.

7. Influence entre le volume d'activité et les données de morbi-mortalité

Une mise à jour de la recherche bibliographique menée en 2018 a été réalisée afin de mettre en évidence les nouvelles publications documentant une relation entre le volume d'activité d'un centre implantant des TAVIs et les données de morbi-mortalité (cf Annexe 1. Stratégie de recherche documentaire). Parmi les 127 publications identifiées, deux articles d'intérêt portant soit sur l'exploitation des bases de données médico-administratives, soit sur l'exploitation de données de registre ont été prises en compte. Elles sont décrites dans le tableau suivant :

Tableau 11 : Influence entre le volume d'activité et les données de morbi-mortalité – données issues de la bibliographie

	Objectif	Méthode et période d'inclusion	Nombre de patients, caractéristiques	Résultats	Remarques
Mao <i>et al.</i> 2019 (7)	Examiner l'association des volumes de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux et des volumes de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux ou percutanés combinés des centres implantateurs sur les résultats des patients ayant bénéficié d'un TAVI (à 1 an, 2 ans et durant toute la période du programme TAVI de l'établissement).	Méthode : - Exploitation des bases de données : Medicare Providers and Analysis Review ainsi que Master Beneficiary Summary Files. - Tout TAVI implanté. - Toutes les voies d'abord considérées. - Seuils d'activité : < 97 / an (faible volume), ≥ 97 / an (haut volume) Période d'inclusion : 2011 - 2015	60 538 patients avec TAVI dans 438 établissements aux Etats-Unis. Médiane : 83 TAVIs / site. Établissements à haut volume d'activité chirurgicale : patients plus graves (plus de patients avec insuffisance cardiaque chronique, de fibrillation atriale, d'insuffisance rénale et de procédures réalisées en urgence). Établissements à haut volume d'activité chirurgicale et de TAVI : patients avec plus de comorbidités associées.	Seuls les résultats sur toute la période du programme TAVI ont été extraites. Mortalité à J30 des patients ayant bénéficié d'un TAVI Bas vol. chirurgie / Bas vol. TAVI : 1 (référence) Haut vol. chirurgie / Bas vol. TAVI : 0,94 IC_{95%} [0,82 ; 1,08] Bas vol. chirurgie / Haut vol. TAVI : 0,85 IC_{95%} [0,72 ; 0,99] Haut vol. chirurgie / Haut vol. TAVI : 0,77 IC_{95%} [0,64 ; 0,89] Mortalité et AVC à J30 des patients ayant bénéficié d'un TAVI Bas vol. chirurgie / Bas vol. TAVI : 1 (référence) Haut vol. chirurgie / Bas vol. TAVI : 0,97 IC_{95%} [0,82 ; 1,08] Bas vol. chirurgie / Haut vol. TAVI : 0,83 IC_{95%} [0,73 ; 0,95] Haut vol. chirurgie / Haut vol. TAVI : 0,77 IC_{95%} [0,73 ; 0,94] Réadmissions à J30 des patients ayant bénéficié d'un TAVI Bas vol. chirurgie / Bas vol. TAVI : 1 (référence) Haut vol. chirurgie / Bas vol. TAVI : 1,00 IC_{95%} [0,91 ; 1,10] Bas vol. chirurgie / Haut vol. TAVI : 0,93 IC_{95%} [0,83 ; 1,03] Haut vol. chirurgie / Haut vol. TAVI : 0,88 IC_{95%} [0,79 ; 0,98] Mortalité à 1 an des patients ayant bénéficié d'un TAVI Bas vol. chirurgie / Bas vol. TAVI : 1 (référence) Haut vol. chirurgie / Bas vol. TAVI : 1,01 IC_{95%} [0,94 ; 1,09] Bas vol. chirurgie / Haut vol. TAVI : 0,92 IC_{95%} [0,84 ; 1,00] Haut vol. chirurgie / Haut vol. TAVI : 0,85 IC_{95%} [0,72 ; 0,93] Mortalité à 2 ans des patients ayant bénéficié d'un TAVI Bas vol. chirurgie / Bas vol. TAVI : 1 (référence) Haut vol. chirurgie / Bas vol. TAVI : 1,01 IC_{95%} [0,94 ; 1,07] Bas vol. chirurgie / Haut vol. TAVI : 0,93 IC_{95%} [0,86 ; 1,01] Haut vol. chirurgie / Haut vol. TAVI : 0,86 IC_{95%} [0,79 ; 0,84] Résultats concordants également pour la seule voie d'abord transfémorale.	- Étude rétrospective analysant des bases de données administratives avec tous les biais inhérents à l'exploitation de ces bases (données manquantes, absence ou erreur de codage...). - Ajustement possible sur les seules variables disponibles. - l'interaction entre l'expérience des opérateurs et le volume des centres ne peut être analysée (faible expérience et centre à gros volume ou <i>vice versa</i>).

	Objectif	Méthode et période d'inclusion	Nombre de patients, caractéristiques	Résultats	Remarques
Vemulapalli et al. 2019 (8)	Examiner l'association entre le volume d'implantation de TAVI de centres planteurs ou d'opérateurs sur des paramètres cliniques (ajustés ou non) pour déterminer la « période de démarrage » des centres et observer si cette association persiste après 6 mois et 1 an. Analyser si les caractéristiques des patients et des établissements diffèrent en fonction du volume de procédures TAVI.	Méthode : - Exploitation du registre Transcatheter Valve Therapy Registry. - Tout TAVI implanté. - Toutes les voies d'abord considérées. - Critère de jugement principal : mortalité ajustée à J30. - Critères de jugement secondaires : critère composite à J30 associant les complications suivantes : AVC, fuites paravalvulaires importantes à sévères, association des complications vasculaires majeures ou saignements majeurs ou engageant le pronostic vital et les insuffisances rénales aiguës. Prise en compte également de chacun de ces critères de façon indépendante. - Seuils d'activité : prise en compte des quartiles. Période d'inclusion : 2015 - 2017	113 662 procédures TAVI (dont 84,7% par voie transfémorale) dans 555 établissements aux Etats-Unis réalisés par 2 960 opérateurs. L'analyse principale a été conduite sur 96 256 TAVIs par voie transfémorale réalisés par 2 935 opérateurs sur 554 établissements. La majorité des établissements étaient d'origine urbaine. Les centres à plus bas volume étaient ruraux, de banlieue ou privés. Les centres à plus gros volume avaient une proportion de patients à risque extrême ou à haut risque plus importante. Abord transfémoral chirurgical et utilisation de l'anesthésie générale plus importante dans les centres à bas volume.	Médiane annualisée du volume de TAVIs par centre : n= 54 (intervalle interquartile [36 ; 86]). Médiane annualisée du volume de TAVIs par opérateur : n=27 (intervalle interquartile [17 ; 43]). Mortalité ajustée à J30, par centre : 3,19% IC_{95%} [2,78 ; 3,67] pour le quartile 5-36 procédures 2,66% IC_{95%} [2,48 ; 2,85] pour le quartile 86-371 procédures Odds ratio = 1,21, p=0,02 Exclusion de la « période de démarrage » (les 6 premiers mois), mortalité ajustée à J30, par centre : 3,19% IC_{95%} [2,77 ; 3,68] pour le quartile 5-36 procédures 2,63% IC_{95%} [2,45 ; 2,82] pour le quartile 86-371 procédures Odds ratio = 1,22 IC_{95%} [1,04 ; 1,43] Exclusion des 12 premiers mois, mortalité ajustée à J30, par centre : 3,10% IC_{95%} [2,68 ; 3,58] pour le quartile 5-36 procédures 2,61% IC_{95%} [2,43 ; 2,81] pour le quartile 86-371 procédures Odds ratio = 1,19 IC_{95%} [1,01 ; 1,40] Absence de mise en évidence d'association entre le volume des centres et le critère composite secondaire à J30 (ajusté et non ajusté) ainsi que pour chacun des critères qui le compose à l'exception du critère : complications vasculaires majeures ou saignements majeurs ou engageant le pronostic vital : 10,03% IC_{95%} [8,99 ; 11,18] pour le quartile 5-36 procédures 8,21% IC_{95%} [7,58 ; 8,89] pour le quartile 86-371 procédures Odds ratio = 1,25 IC_{95%} [1,08 ; 1,45] Mortalité ajustée à J30, par opérateur : 3,54% IC_{95%} [2,59 ; 4,84] pour le quartile ≤ 17 procédures 2,84% IC_{95%} [2,68 ; 3,01] pour le quartile ≥ 43 procédures Odds ratio = 1,26 IC_{95%} [0,91 ; 1,75] Accès non fémoral, mortalité ajustée à J30, par centre : 10,13% IC_{95%} [7,76 ; 13,11] pour le 1^{er} quartile 6,40% IC_{95%} [5,56 ; 7,35] pour le dernier quartile Odds ratio = 1,65 IC_{95%} [1,20 ; 2,27]	Prise en compte : - des dispositifs médicaux de dernière génération. - des indications : risque extrême, haut risque et risque intermédiaire. Étude rétrospective ne prenant pas en compte tous les facteurs de confusion non présents dans la base de données. Étude ne prenant pas en compte l'activité liées à l'implantation des TAVIs dans les études cliniques des dispositifs médicaux non commercialement disponibles avec possible sous-estimation de l'activité des centres.

Les deux études retenues portent sur un nombre conséquent de patients. L'une porte sur l'exploitation des données de bases médico-administratives, l'autre porte sur un registre. Toutes deux montrent une relation inverse entre le volume d'activité des centres implantant des TAVIs et le taux de mortalité à 30 jours notamment en ce qui concerne l'abord transfémoral. L'étude de Vemulapalli *et al.* (8) souligne que la mortalité à 30 jours est plus élevée et plus variable dans les établissements à faible volume.

L'équipe Mao *et al.* (7) montre par ailleurs que le haut niveau d'expertise en TAVI (au moins 97 TAVIs annuels par centre) est corrélé à un taux plus bas de complications (accidents vasculaires cérébraux et mortalité jusqu'à 2 ans de suivi) et cette relation est encore plus importante lorsque le haut niveau d'expertise TAVI s'accompagne d'un haut niveau d'expertise en remplacement valvulaire aortique chirurgical alors que des patients plus graves et ayant plus de comorbidités sont référés dans ces centres.

Comme en 2018, les études disponibles ne permettent pas de définir avec exactitude un seuil précis au-delà duquel la mortalité à court terme serait minimale même si les seuils retenus pour caractériser des centres à haut volume avoisine les 100 procédures annuelles.

8. Recueil de la position argumentée des Conseils Nationaux Professionnels

Les Conseils Nationaux Professionnels d'Anesthésie-Réanimation et de Médecine Péri-Opératoire, Cardiovasculaire, de Chirurgie Thoracique et Cardio-vasculaire, de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire et de Gériatrie ont été interrogés par écrit en tant que parties prenantes au sens du [décret n°2013-413 du 21 mai 2013](#). L'objectif principal de cette consultation visait à recueillir la position argumentée de ces parties prenantes sur les points suivants :

- la nécessité ou non de conserver les plateaux de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle :
 1. dans le même bâtiment ;
 2. le cas échéant, sur le même site ;
- la composition de la « heart team » pour la sélection des patients et les modalités de rencontre de cette équipe multidisciplinaire ;
- la composition des équipes en salle en fonction des voies d'abord ;
- la composition des plateaux techniques nécessaires ;
- le seuil minimal d'intervention (TAVI et chirurgie valvulaire).

La position et les argumentaires détaillés fournis par les parties prenantes sur ces points sont disponibles en Annexe 2. Courriers et positions des Conseils Nationaux Professionnels. Une extraction des principaux points est reprise dans le tableau suivant :

Tableau 12 : Position des parties prenantes

	Localisation des plateaux techniques de chirurgie cardiaque et de cardiologie	Composition de la « heart team » et modalités de rencontre	Composition des équipes en salle en fonction de la voie d'abord	Composition du plateau technique	Seuil minimal d'intervention	Autre
CNP d'anesthésie-réanimation, médecine péri-opératoire	Au regard de l'évolution des indications vers les patients à moindre risque et pour éviter toute perte de chance pour le patient → nécessité d'encadrer étroitement les conditions de pratique du TAVI (sécurité péri-procédurale optimale). La sécurité de prise en charge des TAVIs ne peut se concevoir que dans la proximité immédiate d'un bloc de chirurgie cardiaque équipé selon la législation en vigueur, disposant des ressources humaines nécessaires (chirurgien, IBODE, anesthésiste-réanimateur, IADE, perfusionniste) et du matériel adapté (ECMO, CEC...).	« Heart team » pour la sélection des patients : un médecin cardiologue non interventionnel, un médecin cardiologue interventionnel, un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire, un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque. La présence de radiologues, gériatre et chirurgien vasculaire peut être également souhaitable selon les cas abordés. Réunion hebdomadaire en amont dans le parcours patient, dès que l'indication est posée. Envisager une organisation pour le recueil d'une décision collégiale pour les patients devant être pris en charge en urgence (choc cardiogénique) pour ne pas retarder un éventuel geste.	- Un opérateur. - Un cardiologue / anesthésiste-réanimateur / échocardiographiste. - Une équipe d'anesthésie (IADE travaillant sous la responsabilité d'un médecin anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque). - Au minimum un manipulateur d'électroradiologie. - Une ou 2 infirmières de bloc opératoire (voies d'abord chirurgicales). - Personnel technique formé à la préparation de la prothèse. - Un perfusionniste disponible. Doivent être disponibles 24h/24, une équipe de chirurgie cardiaque complète. Pour les voies transapicale, transaortique ou transcarotidienne, réalisation par un chirurgien cardiaque. Pour l'abord transfémoral ou sous-clavier, un cardiologue interventionnel et/ou un chirurgien cardiaque.	Plateau technique → salle hybride idéalement ou 2 unités de lieu proches (contiguës) : - Équipement d'imagerie adapté à la réalisation du geste, échocardiographie comprise. - Équipement de bloc opératoire de chirurgie cardiaque. - Équipement complet d'anesthésie-réanimation pour chirurgie cardiaque. Environnement immédiat : réanimation chirurgicale cardiaque (présence sur place 24h/24 d'un médecin anesthésiste-réanimateur formé à la chirurgie cardiaque et disponibilité d'une équipe complète de chirurgie cardiaque (1 médecin anesthésiste-réanimateur, 1 IADE, 1 perfusionniste, 2 IBODE, 1 chirurgien cardiovasculaire). Voies transfémorales transcutanées → USC ou USC médicochirurgicale. Autres abords → USC ou réanimations chirurgicales.	150 à 200 interventions par an (TAVIs et actes de chirurgie valvulaire).	Nécessité d'une équipe d'anesthésie-réanimation dans la « heart team » et sur le plateau technique pour une prise en charge optimale des patients en cas de complications per procédurales, le cas échéant.

	Localisation des plateaux techniques de chirurgie cardiaque et de cardiologie	Composition de la « heart team » et modalités de rencontre	Composition des équipes en salle en fonction de la voie d'abord	Composition du plateau technique	Seuil minimal d'intervention	Autre
CNP de cardiologie	Règle générale → TAVI dans les centres avec chirurgie dans le même bâtiment. Au regard de l'évolution de la technique, de sa sécurité, de ses indications, de l'augmentation du nombre de patients à traiter → proposition d'une expérimentation pilote avec la réalisation de TAVI dans quelques centres sans chirurgie mais avec un haut volume de TAVI (> 100 / an) dans un centre tiers (2 à 6 centres supplémentaires en France avec maillage géographique équilibré)	« Heart team » : cardiologue interventionnel expérimenté en TAVI, cardiologue clinicien, chirurgien cardiaque, anesthésiste, médecins gériatres (pour les patients > 80 ans), spécialiste en imagerie cardiaque. Organisation de l'activité du centre : implication d'un personnel paramédical. Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) : réunion régulière avec au minimum la présence d'un cardiologue interventionnel formé au TAVI, un cardiologue clinicien et un chirurgien cardiaque. Discussion de la stratégie de prise en charge. Pour les patients pour lesquels le TAVI est devenu la technique de référence (> 80 ans avec abord fémoral) → validation en dehors de la RCP. RCP avec périodicité adaptée au volume du centre et traçabilité de la décision collégiale dans le dossier.	- Au moins 2 opérateurs. - Au moins 1 cardiologue interventionnel formé au TAVI. - Toute procédure avec abord chirurgical : au moins un chirurgien cardiaque ou vasculaire et un cardiologue interventionnel. - Au moins 2 paramédicaux formés aux procédures de cardiologie interventionnelle (MERM et/ou IDE et/ou IBODE) - Pour les voies sans abord chirurgical, un anesthésiste doit être disponible. - Pour les voies avec abord chirurgical, un anesthésiste doit être présent en salle.	- Abord fémoral → réalisation en salle de cathétérisme ou en salle hybride indifféremment. Abord chirurgical non fémoral → salle hybride privilégiée - Proposition : dans la salle hybride, équipement de radiologie fixe identique à celui d'une salle de cathétérisme et de coronarographie. Un arceau mobile de bloc opératoire de dernière génération n'est pas suffisant.	Au moins 100 TAVIs sur 12 mois (pour un centre ayant plus de 2 ans d'expérience dans la pose de ces dispositifs).	Expérimentation pilote dans des centres sans chirurgie → centre avec critères stricts en ce qui concerne l'expertise, le volume et l'environnement, en accord avec les ARS locales. Processus de sélection des patients avec une « heart team ». Proposition d'analyse des candidatures, l'évaluation des résultats et de l'activité réalisées conjointement par le GACI, le bureau national de France TAVI et validation par le CNPCV. Évaluation annuelle de cette expérimentation comparativement à celle des 54 centres avec chirurgie cardiaque dans le même bâtiment.

	Localisation des plateaux techniques de chirurgie cardiaque et de cardiologie	Composition de la « heart team » et modalités de rencontre	Composition des équipes en salle en fonction de la voie d'abord	Composition du plateau technique	Seuil minimal d'intervention	Autre
CNP de chirurgie thoracique et cardiovasculaire (CTCV)	Prise en charge des TAVIs dans le même bâtiment que la chirurgie cardiaque pour éviter une perte de chances aux patients (notamment au regard de l'extension des indications aux patients à faible risque pour lesquels une éventuelle prise en charge en urgence d'une complication majeure est indispensable). Opposition formelle à la réalisation des TAVIs dans des centres ne possédant pas de chirurgie cardiaque sur le même site pour des raisons évidentes de sécurité, de pertinence et de qualité des soins. Le maillage territorial actuel permet à tout citoyen un accès rapide à un centre de proximité.	Groupe pluridisciplinaire valvulaire (ou anciennement « heart team ») : discussion des indications (quel que soit l'âge du patient), de la voie d'abord, d'une possible conversion chirurgicale. Implication systématique d'un cardiologue interventionnel formé au TAVI, d'un chirurgien cardiaque formé au TAVI, d'un cardiologue non interventionnel (avec présence physique au staff pour le cardiologue interventionnel et le chirurgien cardiaque). Idéalement, médecin anesthésiste-réanimateur compétent en chirurgie cardiovasculaire. Avis d'un gériatre indispensable si patient âgé de plus de 80 ans. Avis autre si nécessaire. Rencontre à un rythme fixe, hebdomadaire idéalement. Traçabilité standardisée obligatoire dans le dossier.	Équipe implantatrice : tous ses praticiens doivent faire partie du groupe pluridisciplinaire valvulaire. Composition formalisée dans l'organigramme officiel de l'établissement hospitalier où se pratique l'acte. Toute procédure doit comporter au moins 1 praticien (chirurgien ou cardiologue) ayant une expérience de plus de 100 implantations. Toute procédure dont l'éventuelle conversion chirurgicale a été validée par la réunion de concertation médico-chirurgicale doit être mixte et comporter obligatoirement 1 cardiologue interventionnel et 1 chirurgien cardiaque. La disponibilité d'un anesthésiste pour une éventuelle conversion chirurgicale doit être organisée (particulièrement pour les patients à risque intermédiaire ou faible). Chaque praticien de l'équipe TAVI doit réaliser au moins 40 à 50 procédures TAVI par an comme opérateur.	Plateau technique de référence (particulièrement pour les patients à risque intermédiaire ou faible pour lesquels une complication majeure doit être prise en charge sans délai) : salle hybride.	Nombre minimum de 40 à 50 implantations par opérateur par an. Activité globale de prise en charge des valvulopathies aortiques quelle que soit la technique (TAVI ou chirurgie) : minimum de 250 cas par an. Dérogation pour des centres médico-chirurgicaux isolés géographiquement mais contribuant au maillage territorial envisageable.	Mise en place d'une formation théorique et pratique sous l'égide de la SFCTCV (indépendante des formations sponsorisées par les fabricants de TAVI). Mise en place par plusieurs centres médico-chirurgicaux d'un diplôme inter-universitaire (DIU) « pratiques chirurgicales endovalvulaires et endovasculaires cardiaques » sanctionné par un examen reconnu par le CNP et le Collège de CTCV. Le CNP de CTCV demande que l'ensemble des chirurgiens participant à l'activité TAVI soient certifiés selon cette modalité de validation du DIU.

	Localisation des plateaux techniques de chirurgie cardiaque et de cardiologie	Composition de la « heart team » et modalités de rencontre	Composition des équipes en salle en fonction de la voie d'abord	Composition du plateau technique	Seuil minimal d'intervention	Autre
CNP de chirurgie vasculaire et endovasculaire	Présence d'une équipe cardio-vasculaire importante. Analyse des dossiers (indication, abord) pouvant être réalisée par une équipe extérieure à l'établissement mais présence d'un chirurgien cardiaque ou vasculaire sur le même site ou disponible dans un délai très rapide est nécessaire en cas de complication de la voie d'abord. Pas obligatoire de conserver les plateaux de chirurgie vasculaire et de cardiologie interventionnelle dans le même bâtiment → l'activité TAVI peut être proposée à des centres comportant une équipe de cardiologie et de chirurgie vasculaire à condition que l'indication soit validée par une équipe cardio-vasculaire (cardiologue clinicien, cardiologue interventionnel, chirurgien cardiaque et chirurgien vasculaire).	Le chirurgien vasculaire doit être impliqué dans la « heart team » pour : - évaluer les bords fémoraux afin de prévenir une complication d'abord. - Proposer un geste préalable sur l'accès fémoral en cas de difficulté de navigation. - Proposer des accès alternatifs à l'accès fémoral (accès carotidien, accès sous-clavier). Constitution de la « heart team » : cardiologue clinicien, cardiologue interventionnel, chirurgien cardiaque, chirurgien vasculaire, anesthésiste, médecin gériatre, radiologue spécialiste dans l'imagerie cardio-vasculaire.	Règle générale : au moins 2 opérateurs. Au moins 1 cardiologue interventionnel formé à la pose des TAVIs et en fonction de la voie d'abord : - Accès fémoral sans abord chirurgical : un anesthésiste et un chirurgien cardiaque ou un chirurgien vasculaire disponibles (présent dans l'établissement et informé de l'activité de TAVI en cours). - Accès fémoral avec abord chirurgical : un anesthésiste et un chirurgien cardiaque ou un chirurgien vasculaire doivent être présents en salle. - accès carotidien / sous-clavier : un anesthésiste et un chirurgien cardiaque ou un chirurgien vasculaire doivent être présents en salle, afin de réaliser l'abord chirurgical. - Accès transapical transaortique : un anesthésiste et un chirurgien cardiaque doivent être présents en salle.	Composition du plateau technique dépendant de la voie d'abord. Réalisation en salle de cathétérisme ou en salle hybride. Pour un abord chirurgical, réalisation en salle hybride pour respecter les critères d'asepsie.	Dépend de l'expertise de la « heart team » et notamment de celle des cardiologues interventionnels.	-
CNP de gériatrie	Aucune contribution reçue.					

La consultation des parties prenantes rend compte de points de vue convergents sur la nécessité de disposer actuellement des départements de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque dans le même bâtiment (à l'exception du CNP de chirurgie vasculaire et endovasculaire). Cette situation est d'autant plus vraie que les indications s'ouvrent aux patients à moindre risque et qu'il serait éthiquement inacceptable de ne pas pouvoir prendre en charge en urgence une éventuelle complication majeure nécessitant un acte de chirurgie cardiaque. Le CNP de cardiologie propose néanmoins qu'une expérimentation puisse être réalisée pour les seuls patients à haut risque ou contre-indiqués à la chirurgie qui pourraient être référés vers 6 nouveaux centres TAVI ne disposant pas de chirurgie cardiaque sur site. Ces centres seraient néanmoins dotés d'opérateurs ayant un volume d'activité d'au moins 100 procédures annuelles. Dans ces conditions, il se pose néanmoins la question de la condition de réalisation de la réunion de consultation pluridisciplinaire (RCP) impliquant un chirurgien cardiaque.

En ce qui concerne la RCP, tous les CNP sont unanimes pour la conserver avec pour conséquence une traçabilité standardisée dans le dossier médical du patient. Cependant, sa composition varie selon les acteurs. Il est recommandé d'associer au minimum un cardiologue clinicien, un cardiologue interventionnel et un chirurgien cardiaque. La présence de l'anesthésiste-réanimateur est discutée car il est souligné un problème de disponibilité de cette spécialité. Cependant, les anesthésistes-réanimateurs soulignent l'intérêt de les associer à cette RCP notamment pour discuter et anticiper toute éventuelle conversion chirurgicale ou complication per procédurale. Rappelons qu'en 2019, la présence en RCP des anesthésistes-réanimateurs était plus systématique par rapport à l'année antérieure mais encore insuffisante (cf Tableau 7 : Données sur la mise en place de la réunion de concertation multidisciplinaire en 2017 et 2018 en France selon le registre France-TAVI). Les chirurgiens vasculaires souhaiteraient être associés plus fréquemment à la RCP notamment pour évaluer les abords et proposer des solutions en cas de suspicion de difficulté de navigation. Enfin, tous les CNP s'accordent à associer à la RCP toutes les disciplines requises en fonction du cas du patient (gériatre, spécialiste en imagerie cardiovasculaire...). Deux CNP proposent un rythme hebdomadaire de rencontre de cette RCP.

L'environnement idéal unanimement cité est la réalisation de la procédure TAVI en salle hybride notamment pour gérer les éventuelles complications chirurgicales ainsi que pour les patients ayant un abord chirurgical pour des raisons d'asepsie. Le CNP de cardiologie et de chirurgie vasculaire et endovasculaire citent néanmoins la possibilité de réaliser la procédure en salle de cathétérisme notamment pour un abord fémoral transcutané. Rappelons qu'en 2019, 48% des procédures étaient réalisées en salle de cathétérisme et près de 47% en salle hybride (cf Tableau 8 : Données per procédurales relatives à la pose d'un TAVI en 2018 et 2019 en France selon le registre France-TAVI).

Lors de l'intervention, la composition de l'équipe en salle recommandée est variable selon les CNP notamment en ce qui concerne le nombre d'opérateurs (un ou deux) et la disponibilité ou la présence d'un anesthésiste-réanimateur. De même, tous les CNP sont d'avis de proposer des seuils d'activité afin de garantir un niveau d'expertise minimal des centres implantateurs et une qualité des soins optimale. Les CNP tendent à proposer au moins une centaine de procédures TAVI par an et au moins une centaine de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux par centre. Le CNP de chirurgie thoracique et cardiovasculaire propose en outre un seuil minimal d'activité en tant qu'opérateur.

Enfin, en ce qui concerne la formation initiale, jusqu'à présent, les fabricants de dispositifs médicaux assuraient la formation propre à leur dispositif. La société savante de chirurgie thoracique et cardiovasculaire propose une formation complémentaire et indépendante par la

mise en place d'un diplôme inter-universitaire reconnu par le CNP avec, *in fine*, une certification afin que les chirurgiens puissent participer à l'activité TAVI.

9. Synthèse des données et conclusions

Le travail présenté dans ce rapport d'évaluation a pour objectif de réaliser une synthèse des connaissances sur la pratique de l'implantation des TAVIs en France afin de recommander, le cas échéant, une évolution des critères d'encadrement de ces centres implantant ces dispositifs. À cet effet, un état des lieux de la pratique française, une revue de la littérature et une consultation des parties prenantes concernées ont été réalisés.

Par rapport à la dernière évaluation de 2018, un travail considérable a été mené par les professionnels de santé et les OMEDITs afin de décrire le plus précisément possible l'activité TAVI en France au travers de l'observatoire RESOMEDIT et du registre France-TAVI, même si les complications post procédurales en 2019 ne peuvent pas être interprétées au regard du nombre important de données manquantes. La HAS souligne néanmoins le refus de participer au registre national de quatre centres planteurs (un dans le Grand Est, un dans les Hauts-de-France et deux en Ile-de-France) alors même qu'il s'agit d'une obligation légale.

En ce qui concerne l'activité d'implantation, la pratique du TAVI est réalisée dans des centres experts présents sur tout le territoire français selon un maillage territorial approprié. Ces centres disposent à la fois d'un haut volume d'activité de pose de TAVI mais également d'un haut volume d'activité de remplacement valvulaire aortique chirurgical. Seuls deux centres en France disposent d'une activité inférieure au seuil recommandé des 100 TAVIs : le CHU de la Réunion avec une activité en croissance (entre 30 et 40 interventions de 2015 à 2018 *versus* 55 implantations en 2019) et le Nouvel hôpital privé les Franciscaine à Nîmes, centre nouvellement ouvert dont l'année 2019 représentait la deuxième année d'activité et pour lequel le niveau d'activité de l'année 2020 devra être vérifié.

Au regard des données disponibles, il n'y a pas d'argument pour remettre en cause les critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs tels qu'édictées dans [l'arrêté du 28 mars 2019](#). Plus particulièrement, il est indispensable de pouvoir disposer dans le même bâtiment de plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque. Bien que rares, les complications majeures menant à une conversion chirurgicale demeurent (rupture de l'anneau aortique, dissection ou rupture de l'aorte, épanchement péricardique, perforation ventriculaire gauche...). Considérant l'intérêt du patient avec des conditions de réalisation de procédure optimales et l'ouverture des indications aux patients à moindre risque laissant prévoir une période de forte évolution de l'activité d'implantation de TAVIs, il serait inacceptable de présenter cette technique comme étant une procédure sans risque et de ne pas pouvoir, le cas échéant, prendre en charge une complication engageant le pronostic vital et nécessitant un geste chirurgical. Le maillage territorial existant permet un accès rapide à un centre implantant des TAVIs et ce dans des délais acceptables. Ainsi, au regard de l'absence de besoin actuel identifié, il ne paraît pas indispensable de mener une expérimentation de la pose de TAVIs dans des centres ne disposant pas de la chirurgie cardiaque dans le même bâtiment. Par ailleurs, il est important de pouvoir conserver dans chaque centre des niveaux d'expertise élevés à la fois dans l'implantation des TAVIs et dans la prise en charge chirurgicale de valvulopathies aortiques. En effet, les données de morbi-mortalité sont inversement corrélées à ces niveaux d'activité. Au regard des données de la littérature et de la position des parties prenantes, il est raisonnable de proposer un seuil d'au moins 100 TAVIs par an par centre (après deux ans d'activité) et un seuil d'au moins 200 actes de chirurgie valvulaire par an. Pour un centre nouvellement créé débutant son activité, les opérateurs doivent avoir été formés dans un centre à haut volume déjà autorisé.

Chaque centre implantateur doit disposer d'une seule « heart team » impliquant quatre intervenants : un cardiologue clinicien, un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque. Avant toute intervention, il est recommandé que la réunion de concertation pluridisciplinaire impliquant la heart team soit maintenue pour discuter de toutes les alternatives thérapeutiques et du parcours de soins du patient. Cette réunion peut faire appel à d'autres spécialités autant que de besoin (gériatre, neurologue, spécialiste en imagerie cardiaque radiologique, échocardiographiste, chirurgien vasculaire...). Elle devrait avoir lieu de façon hebdomadaire ou *a minima* selon un rythme adapté au centre. Cette réunion doit toujours donner lieu à la rédaction d'un compte rendu annexé au dossier médical du patient, indicateur de la qualité des soins.

L'intervention peut avoir lieu dans une **salle hybride** pour un abord chirurgical et en **salle de cathétérisme cardiaque** pour un abord artériel transcutané dès lors que la salle de cathétérisme est conditionnée comme un bloc opératoire de chirurgie cardio-vasculaire en ce qui concerne l'asepsie et la disponibilité d'un site d'anesthésie conforme à celui d'un bloc. L'intervention doit avoir lieu en présence d'au moins deux opérateurs dont un cardiologue interventionnel formé à la technique. En cas d'abord artériel par voie chirurgicale, transapical ou transaortique (voie non recommandée par la HAS et dont l'acte de pose est inexistant à la CCAM), un chirurgien cardiaque et un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque doivent être présents en salle. En cas d'abord artériel transcutané, l'anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque doit être disponible et présent sur site.

L'activité d'implantation des TAVIs en France a réellement débuté à partir de 2010. Cette technique a connu un essor considérable avec, en 2019, une activité quasiment aussi importante que le remplacement valvulaire aortique chirurgical. Avec l'ouverture des indications aux patients à plus faible risque, les années futures verront un nombre de TAVIs implantés plus important que le nombre de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux. Cependant, même avec 10 ans de recul, les TAVIs nécessitent d'être suivis de près. L'inconnue majeure reste la durabilité des implants avec l'évaluation de la détérioration structurelle et non structurelle des valves, à la fois pour la prise en charge sur valve native mais également sur bioprothèse valvulaire préalablement implantée dégénérante. Des interrogations sur la fréquence de la thrombose des feuillets restent en suspens et notamment l'influence des traitements anticoagulants et la durée de cette anticoagulation. De même, les indications s'ouvrent vers les patients à moindre risque et des données en vie réelle sont requises. En effet, les études initiales ayant permis l'ouverture des indications portaient sur des patients et des centres ultra-sélectionnés. Des études en pratique de routine doivent être menées afin de croiser les résultats des études pivot et les résultats de la vie réelle. Il est donc crucial de pouvoir continuer le recueil national des données au travers du registre France-TAVI. La HAS recommande donc la poursuite de ce registre afin que les résultats en vie réelle de l'implantation des TAVIs en France soient mis à disposition. Son évolution vers l'exploitation des bases de données du SNDS afin d'éviter une double saisie des professionnels de santé et d'améliorer son exhaustivité est une idée intéressante. Toutefois, il sera nécessaire de démontrer la validité de ce nouveau registre, de s'assurer que l'intégralité des centres puisse participer, de poursuivre le recueil des données jusqu'à 10 ans de suivi et de rendre le suivi échocardiographique annuel obligatoire afin d'évaluer *in fine* la durabilité des valves. Par ailleurs, les résultats de ce registre doivent pouvoir être mis à disposition des autorités de santé françaises sur demande.

En ce qui concerne la formation initiale, l'implantation des TAVIs est une activité spécialisée de haute technicité impliquant plusieurs spécialités. La seule formation requise jusqu'à présent est celle

délivrée par les industriels commercialisant les dispositifs médicaux concernés et peut paraître insuffisante. Chaque opérateur devrait au minimum pouvoir justifier d'un socle de connaissances commun avec la réalisation d'une formation indépendante théorique et pratique enseignée par des professionnels de santé qualifiés et bénéficier d'un compagnonnage initial.

Finalement, dès lors que l'activité des centres implantant des TAVIs reste encadrée pour éviter toute dérive et garantir la qualité des soins aux patients, la HAS n'a pas d'avis sur le dispositif législatif à utiliser. Cependant, au regard de la diffusion rapide des TAVIs, une réévaluation des critères d'encadrement des centres réalisant cette technique sera menée par la HAS à l'horizon 2024. Dans cet intervalle de temps, il serait souhaitable de développer des indicateurs de type indicateur d'alerte spécifiques à cette technique.

Table des annexes

Annexe 1.	Stratégie de recherche bibliographique	46
Annexe 2.	Courriers et positions des Conseils Nationaux Professionnels	49

Annexe 1. Stratégie de recherche documentaire

Méthode

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

La recherche initiale a porté sur la période de janvier 2015 à novembre 2019. Une veille a ensuite été réalisée jusqu'à mi-novembre 2020.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : la base de données Medline ;
- la Cochrane Library ;
- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Les tableaux 13 et 14 présentent la stratégie de recherche dans les bases de données Medline et Embase.

Tableau 13 : Stratégie de recherche dans la base de données Medline

	Termes utilisés	Période	Nombre de références
Valves aortiques en percutané			
Recommandations		01/2015 – 11/2019	45
Étape 1	((Aortic Valve OR Aortic Valve Stenosis !)/de OR (aortic valv* OR aorta valv*)/ti,ab) AND (percutaneous OR transcatheter* OR trans-catheter* OR transcutaneous OR trans-cutaneous OR transfemoral* OR trans-femoral* OR transapical* OR trans-apical* OR catheter-based)/ti,ab) OR Transcatheter Aortic Valve Replacement/de OR (TAVI OR TAVR)/ti,ab		
ET			
Étape 2	(recommendation* OR guideline* OR statement* OR consensus OR position paper)/ti OR Health Planning Guidelines/de OR (practice guideline OR guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/pt		
Volume optimal de procédure à réaliser			
Tout type d'étude		01/2015 – 11/2019	127
Étape 1			
ET			
Étape 3	(Clinical Competence OR Hospital Mortality)/de maj OR ((Hospitals, High-Volume OR Hospitals, Low-Volume OR Clinical Competence)/de AND Risk Factors/de) OR (annual/ti,ab AND volume/ti,ab) OR threshold*/ti,ab OR (volume* OR in-hospital mortality)/ti		

de : descripteur ; de maj : descripteur majoré ; * : troncature ; ti : titre ; ab : résumé ; pt : type de publication ; ! : explosion du terme générique

Tableau 14 : Stratégie de recherche dans les bases de données Medline et Embase

	Termes utilisés	Période	Nombre de références
Valves aortiques en percutané			
Tout type d'étude		01/2018 – 11/2019	13
Étape 1	(French Interventional Group TAVI OR France TAVI)/ti,ab OR GACI/ti		
ti : titre ; ab : résumé			

Sites consultés

Dernière consultation : novembre 2019

Bibliothèque médicale Lemanissier
Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF
Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques – CEDIT

Adelaide Health Technology Assessment – AHTA
Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ
Alberta Health - HTA provincial reviews
Alberta Medical Association
Allied Health Evidence
American College of Physicians – ACP
Australian Clinical Practice Guidelines
Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical – ASERNIPS
Australia and New Zealand Horizon Scanning Network
British Columbia guidelines
California Technology Assessment Forum – CTAF
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH
Canadian Task Force on Preventive Health Care
Centers for Disease Control and Prevention – CDC
Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE
Centre for Clinical Effectiveness – CCE
Centre for Effective Practice
Centre for Reviews and Dissemination databases
Clinical Excellence Queensland
CMA Infobase
Cochrane Library
College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA
Guidelines International Network – GIN
Health Services Technology Assessment Text – HSTAT
Health Technology Wales
Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES
Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI
Institute for Health Economics Alberta – IHE
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS
International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA
McGill University Health Centre
Malaysian Health Technology Assessment Section
Medical Services Advisory Committee – MSAC
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA
National Health and Medical Research Council – NHMRC
National Health Services Evidence
National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE
New Zealand Guidelines Group – NZGG
New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA
Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC
Public Health Agency of Canada
Scottish Health Technologies Group
Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN
Singapore Ministry of Health
Triptatabase
U.S. Preventive Services Task Force
Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines
Washington Health Care Authority

Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'au 2 novembre 2020 dans Medline, sur la base des équations du tableau 13 et sur les sites indiqués ci-dessus.



A Paris, le 10 septembre 2020.

Réponse du CNPCV à la sollicitation de la HAS concernant l'évaluation des critères d'encadrement des centres implantant des TAVI.

Modification de la prise en charge du rétrécissement aortique

Le remplacement valvulaire aortique percutané est un acte de cardiologie interventionnelle qui a considérablement modifié la prise en charge des patients présentant une sténose aortique serrée, symptomatique. Initialement réservé aux patients contre-indiqués à la chirurgie, les améliorations techniques combinées aux résultats des études cliniques ont permis un élargissement des indications du TAVI aux patients à bas risque opératoire (STS score < 4%, avis de la CNEOIMTS du 7 avril 2020). Sur un plan technique les procédures se sont simplifiées. La voie fémorale, l'abord percutané et l'anesthésie locale se sont progressivement imposés et sont utilisés dans la grande majorité des procédures TAVI en France (> 90 % pour la voie fémorale percutanée en France selon les données du registre France TAVI). Avec la progression du matériel et la simplification des procédures, le TAVI est devenu une technique sûre avec un faible taux de complications procédurales. Le recours à la chirurgie cardiaque en urgence est devenu très rare (0,2% [1/496] dans l'étude PARTNER 3 et 0,4% dans le registre France TAVI (2018-2019).

L'extension des indications s'accompagne d'un changement de paradigme dans la prise en charge des patients porteurs d'un rétrécissement aortique symptomatique :

- 1) Il existe dorénavant un groupe de patients, ceux âgés de plus de 80 ans avec abord fémoral possible, pour lequel le TAVI est devenu la technique de référence et pourra être validée en dehors de la RCP, selon un protocole établi localement avec l'ensemble de la « Heart Team ».
- 2) Pour l'ensemble des autres patients les différentes modalités de traitement (TAVI et chirurgie) devront être désormais systématiquement discutées par l'équipe pluridisciplinaire (« Heart Team »). Il semble en effet capital que les différentes stratégies puissent être abordées par l'équipe multidisciplinaire et avec le patient afin de proposer le traitement le plus adapté.

Question : « La nécessité ou non de conserver les plateaux de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle :

- dans le même bâtiment
- le cas échéant, sur le même site »

La règle générale reste que les procédures TAVI seront réalisées dans les centres avec chirurgie cardiaque dans le même bâtiment.

Cependant, compte tenu de l'évolution de la technique, de sa sécurité, de ses indications et de l'augmentation du nombre de patients à traiter sur le territoire national nous proposons

que, dans le cadre d'une expérimentation pilote, l'implantation de TAVI puisse être réalisée dans quelques centres sans chirurgie cardiaque mais réalisant déjà un haut volume de TAVI (>100/an) dans un centre tiers (ce qui représenterait 2 à 6 centres supplémentaires au niveau national répartis sur un maillage géographique national équilibré).

Ces centres devront être volontaires, remplir des critères stricts en termes d'expertise, de volume et d'environnement, en accord avec les ARS locales. Ce cahier des charges sera construit en accord avec la HAS. Ces centres devront respecter le même processus de sélection des patients, y compris la validation par la « Heart Team » qui devra dans ce cas être réalisée pour la totalité des patients. Nous proposons que l'analyse des candidatures, l'évaluation de l'activité et des résultats soient faites conjointement par le GACI et le bureau national de France TAVI (constitué de cardiologues et de chirurgiens cardiaques représentant le public et le privé) et qu'elle soit validée par le CNPCV.

La poursuite de cette expérimentation, ses conditions et le respect des indications, seront évaluées annuellement comparativement à celle des 54 centres disposant de la chirurgie cardiaque.

Question : "Composition de la « Heart team » pour la sélection des patients et les modalités de rencontre de cette équipe multidisciplinaire "

Les praticiens pouvant être impliqués dans la « Heart Team » sont :

- Cardiologue interventionnel expérimenté en TAVI
- Cardiologue clinicien
- Chirurgien cardiaque
- Anesthésiste
- Médecins gériatres (pour les patients > 80 ans)
- Spécialistes en imagerie cardiaque

Une infirmière (ou un autre personnel paramédical) de coordination de l'activité valvulaire interventionnelle est souhaitable pour l'organisation de l'activité du centre.

Une RCP réunissant les praticiens de la « Heart Team » se réunira régulièrement avec au minimum la présence de :

- un cardiologue interventionnel formé à la réalisation de la procédure TAVI
- un cardiologue clinicien
- un chirurgien cardiaque

La « Heart Team » doit discuter la stratégie de prise en charge de tous les patients adressés au centre pour l'évaluation et/ou la prise en charge d'un rétrécissement aortique serré. La procédure TAVI, chez les patients pour lesquels le TAVI est devenu la technique de référence (patients âgés de plus de 80 ans avec abord fémoral possible) pourra être validée en dehors de la RCP, selon un protocole établi localement avec l'ensemble de la « Heart Team ».

Une RCP doit se tenir avec une périodicité adaptée au volume du centre et une traçabilité de la décision collégiale dans le dossier.

Question : "Composition des équipes en salle en fonction des voies d'abord"

Réponse :

- 1) Une procédure doit comporter un minimum de 2 opérateurs
- 2) Toute procédure doit comporter au minimum un cardiologue interventionnel formé à la réalisation de la procédure TAVI
- 3) Toute procédure avec abord chirurgical doit comporter au minimum un chirurgien cardiaque ou vasculaire et un cardiologue interventionnel
- 4) Une équipe d'au moins deux paramédicaux formés aux procédures de cardiologie interventionnelle (MERM et/ou IDE et/ou IBODE)
- 5) Pour les voies sans abord chirurgical, un anesthésiste doit être disponible
- 6) Pour les voies avec abord chirurgical, un anesthésiste doit être présent en salle

Question : "Composition des plateaux techniques nécessaires"

Un TAVI par voie d'abord fémoral peut être réalisé indifféremment en salle de cathétérisme ou en salle hybride.

Un TAVI par voie d'abord chirurgical non fémoral sera réalisé de façon privilégiée en salle hybride.

Proposition : La salle hybride doit être équipée d'un équipement de radiologie fixe identique à celui d'une salle de cathétérisme et de coronarographie. Un arceau mobile de bloc opératoire-même de dernière génération- n'est pas suffisant.

Question : "Seuil annuel minimal d'intervention par centre"

L'établissement de santé réalise au moins cent implantations de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter sur douze mois (pour un centre ayant plus de deux ans d'expérience dans la pose de ces dispositifs).

Réponses du CNP de CTCV aux questions de l'HAS concernant la prise en charge des TAVI

Préambule : Depuis les recommandations de l'ESC/EACTS de 2017[1], la mise à jour en 2017 des recommandations de 2014 de l'AHA [2] concernant la prise en charge des valvulopathies, les seules recommandations émises concernant spécifiquement les TAVI sont celles de sociétés scientifiques nationales, comme celles de la HAS en 2018[3], celles de l'AATS/ACC en 2018[4] et celle de la CCS émise en 2019[5]. Il n'y a donc, pour l'instant, pas de révolution dans les recommandations du type de prise en charge. La seule nouveauté tient à l'arrivée d'une cohorte supplémentaire de patients, les patients à faible risque, dont le nombre risque d'augmenter avec la sortie d'études récentes [6-9] et l'analyse prochaine de grands essais en cours sponsorisés par l'industrie.

Aussi telle qu'énoncé dans les références précitées [1,2], la pierre angulaire de la prise en charge des patients valvulaires et en particulier l'extension de la prise en charge par TAVI de patients à risque moins élevé repose sur une réunion de concertation pluridisciplinaire valvulaire associant au minimum : cardiologues non interventionnels, cardiologues interventionnels, et chirurgiens cardiaques. Seule une collaboration médico-chirurgicale permet en effet d'optimiser la pertinence des soins et la prise en charge en toute sécurité de cette population de patients.

Il faut tout d'abord souligner que les résultats initiaux des études [6-9] ne concernent que les résultats à court terme. Cela est essentiel dans la sélection des patients car un certain nombre d'inconnues persistent en 2020 :

- sur la durabilité des valves chez des populations de patients plus jeunes, avec en conséquence une inconnue persistante sur les résultats des actes futurs qui seront à réaliser en cas de dégénérescence de ces valves. Tant les re-opérations après TAVI que les TAVI-in-TAVI ne sont pas encore assez fréquents ni étudiés pour pouvoir généraliser le TAVI de première intention chez tous les patients sans évaluation précise multidisciplinaire,
- l'inconnue de l'accès aux coronaires et de sa difficulté reste également présent pour des populations qui vieilliront et nécessiteront un geste coronarien percutané qui ne sera pas forcément réalisé dans un centre d'excellence habitué à ce type de patient et aux difficultés du cathétérisme interventionnel en présence d'une valve positionnée en partie devant les ostia coronaires.
- Enfin les résultats à 2 ans de l'étude PARTNER 3 sur les "low risk" récemment présentés [3] fait apparaître une surmorbidity entre la première et la seconde année concernant les AVC et les thromboses de valve en défaveur des TAVI.

Ces éléments seront précisés et approfondis au cours des prochaines années, mais pour l'instant, ils doivent nous obliger à rester vigilants et à maintenir l'obligation des réunions de concertation médico-chirurgicales gages de la pertinence des soins.

L'ensemble des recommandations proposées ci-dessous prend donc une importance capitale pour le groupe de patients considérés "à risque moins élevé".

1) La nécessité ou non de conserver les plateaux de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle :

Dans le même bâtiment

Le cas échéant sur le même site

Toutes les recommandations publiées sont en faveur de la réalisation des TAVI dans un centre qui pratique la chirurgie cardiaque. Pour l'ESC/EACTS, il s'agit d'une recommandation de classe IC. Si pour certains, la réalisation du TAVI en salle de cathétérisme avec un « back-up » chirurgical est suffisante [10], pour d'autres, dont le CNP de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire, la réalisation des TAVI dans le même bâtiment, et au mieux dans une salle hybride est indispensable. En effet, malgré tous les progrès réalisés et la diminution de la mortalité, le taux de complications graves demeure stable (déchirure de l'anneau aortique (0.4%), tamponnade (2%), migration de valve (1.1%) ou autre complication vasculaire majeure comme une dissection aortique (0.4%).[11]). La survenue de ces complications est de plus très difficilement prévisible [12]. L'intervention d'une équipe de chirurgie cardiaque et vasculaire en urgence est encore requise dans 2 % des cas [12]. L'arrivée d'une cohorte de patients à faible risque doit bien faire prendre conscience du fait que le risque d'un « raté » de prise en charge en urgence d'une complication majeure devient inadmissible chez cette catégorie de patients. La population cible de l'extension d'indication des TAVI étant proche de 5000 patients, 0.5 à 2% de conversion chirurgicale implique en effet qu'au moins 1 patient par semaine nécessitera cette conversion ce qui est loin d'être anecdotique...

C'est la raison pour laquelle le CNP de CTCV favorise la prise en charge des TAVI dans le même bâtiment que la chirurgie cardiaque afin d'éviter une perte de chances sur un transfert hasardeux. Le théâtre idéal demeurant la salle hybride.

Le CNP CTCV est par ailleurs formellement opposé (comme d'autres [13]) à la réalisation de TAVI dans des centres ne possédant pas de chirurgie cardiaque sur le même site pour des raisons évidentes de sécurité du patient mais aussi de pertinence et de la qualité des soins.

En outre le maillage territorial actuel permet à tout citoyen un accès rapide à un centre à proximité de son domicile. Enfin, les éventuels patients entièrement contre indiqués à une conversion chirurgicale ne représentent qu'une très faible part des patients actuellement traités. Comme indiqué dans nos réponses suivantes, seule la réunion de concertation médico-chirurgicale peut le définir et en particulier l'âge des patients n'est pas en soi une contre-indication chirurgicale.

2) La composition de la Heart team pour la sélection des patients et les modalités de rencontre de cette équipe multidisciplinaire

Réponse :

Nous avons défini pour chaque centre, les participants à la réunion de concertation médico-chirurgicale (groupe pluri disciplinaire valvulaire) et le groupe des opérateurs (Equipe TAVI Implantatrice) dont 2 participent obligatoirement à l'acte proprement dit.

Chaque centre devra définir nominativement et assurer la traçabilité des différents éléments suivants :

COMATIS - SECTION

medic@comat.fr - medic@comat.fr

30 rue Tolosa Saint - 75013 Paris ☎ 01 55 42 81 19

1

A) : "groupe pluri disciplinaire valvulaire" ou anciennement Heart Team. Cette composante obligatoire est recommandée par l'ensemble des sociétés savantes européennes et Nord-américaine [1,2].

Les recommandations sont variables dans la littérature mais le socle de la Heart team en matière de sélection des patients pour le CNP CTCV :

- Se compose systématiquement d'au moins 3 référents TAVI :
 - 1 cardiologue interventionnel formé au TAVI,
 - 1 chirurgien cardiaque formé au TAVI,
 - 1 cardiologue non interventionnel.
- La participation d'un Médecin anesthésiste-réanimateur compétent en chirurgie cardiovasculaire est dans l'idéal souhaitable mais les difficultés actuelles de cette spécialité pour libérer du temps-médecin à cette nouvelle activité peut reporter sur la consultation pré-anesthésie l'évaluation et la validation de la prise en charge anesthésique du patient.
- Enfin, l'avis d'un gériatre si le patient a plus de 80 ans est indispensable.

- Ces 3 référents sont responsables de la validation des indications, du rapport bénéfice-risque du geste pour le patient, de la contre-indication relative ou absolue à la chirurgie, de la décision préalable de conversion ou non en chirurgie en cas de complication per-intervention (par exemple niveau 1 : pas de chirurgie lourde de recours (chirurgie vasculaire périphérique possible)/ niveau 2: sternotomie avec ou sans CEC), du type d'abord (fémoral ou autre), de la nécessité ou non d'une évaluation gériatrique, du type d'anesthésie envisagée. Ces 3 référents demandent si nécessaire des avis spécialisés autres.

- Rencontre présente à un rythme fixe. Les modalités de rencontre sont propres à chaque centre mais au vu de l'activité minimale souhaitable de 100-150 TAVI/an, une réunion hebdomadaire minimale semble adéquate.

- Traçabilité obligatoire de la décision collégiale dans le dossier.

A cet égard, une standardisation de la traçabilité paraît souhaitable et l'application d'un des meilleurs modèles actuels est en faveur de la feuille de traçabilité OMéDIT (annexe I). Par ailleurs, il semble capital que le(s) cardiologue(s) interventionnel(s) et le(s) chirurgien(s) qui vont prendre en charge un patient soient présents lors de la présentation du cas de ce patient au staff. En effet, un nombre non négligeable d'EPR et d'ELAS rapportés dans la base REX par l'OA SFCTCV dans le cadre de la SAR ciblée - TAVI - sont dus à la non-connaissance approfondie du dossier du patient par un des intervenants.

- Enfin, une valorisation financière des praticiens réalisant ce travail par la création d'un acte spécifique ou de l'inclure comme partie intégrante de l'acte d'implantation du TAVI semble obligatoire de par l'expertise requise, la responsabilité médico-légale sous tendant les décisions prises ainsi qu'au vu du temps passé à l'analyse des dossiers. Une telle mesure serait en faveur de la pertinence des soins.

Aucune exception, ni aucune "évidence" reposant sur l'âge ou tout autre élément clinique, ne nous semble devoir être retenue pour récuser la réalisation de cette concertation médico-chirurgicale.

- Sa composition doit être formalisée dans l'organigramme officiel de l'établissement hospitalier où se pratique le geste technique.

B): Equipe TAVI Implantatrice en charge des actes techniques.

- Elle est composée de l'ensemble des praticiens participant aux actes techniques proprement dits.

- Tous ses praticiens doivent faire partie du "groupe pluridisciplinaire valvulaire"

- Doit comporter au moins 1 cardiologue interventionnel et 1 chirurgien cardiaque

- Elle est ouverte aux praticiens extérieurs au centre dont la formation et la compétence leur permet de réaliser ces actes techniques. Cette activité doit cependant suivre pour la sélection des patients le même processus de validation par la réunion de concertation médico-chirurgicale et pour la partie technique de l'acte rester sous la responsabilité des praticiens du centre médico-chirurgical qui auront à gérer les éventuelles complications immédiates.

- Sa composition doit être formalisée dans l'organigramme officiel de l'établissement hospitalier où se pratique le geste technique.

3) "Composition des équipes en salle en fonction des voies d'abord"

Réponse: Quelle que soit la voie d'abord: 2 praticiens membres de l'équipe TAVI implantatrice.

- Toute procédure doit comporter au moins 1 praticien (chirurgien ou cardiologue) ayant une expérience de plus de 100 implantations.

- Toute procédure dont l'éventuelle conversion chirurgicale a été validée par la réunion de concertation médico-chirurgicale doit être mixte et comporter obligatoirement 1 cardiologue interventionnel et 1 chirurgien cardiaque.

- La disponibilité d'un anesthésiste pour une éventuelle conversion chirurgicale doit être organisée quelle que soit la voie d'abord envisagée et cela est en particulier obligatoire pour les patients à risque intermédiaires et faible.

- Chaque praticien de l'Equipe TAVI implantatrice doit réaliser au moins 40 à 50 procédures TAVI/an comme opérateur.

- Dans ce contexte, la qualité de la formation est un élément essentiel à la mise en œuvre et au suivi des bonnes pratiques. Afin de pallier les insuffisances et limites liées aux formations quasi-exclusivement sponsorisées et organisées par les industriels commercialisant les dispositifs de TAVI, le CNP et le Collège de CTCV sous l'égide de la SFCTCV (qui sont réglementairement en charge de la formation initiale et continue des chirurgiens) ont décidé la mise en place d'une formation théorique et pratique de haut niveau. Celle-ci sont désormais intégrées complètement dans les étapes de formation des

Document - SECRET

Document à destination des professionnels de santé - Document à destination des professionnels de santé

30 rue Taine - 69633 Paris - Tél: 01 32 02 01 11

4

maquettes sociales et approfondissement du programme des internes et junior docteur. En parallèle, un certain nombre de centres médico-chirurgicaux experts dans le domaine ont mis en place un DIU permettant la formation continue des praticiens déjà diplômés. Ce diplôme «Pratiques chirurgicales endovalvulaires et endovasculaires cardiaques» est sanctionné par un examen reconnu par le Collège de CTCV et le CNP et est administrativement rattaché à l'Université Paris-Est Créteil – Val de Marne. Le CNP de CTCV demande que l'ensemble des chirurgiens participant à l'activité TAVI soient certifiés selon cette modalité de validation du DIU.

4) La composition des plateaux techniques nécessaires.

Pour le CNP CTCV, le plateau technique de référence demeure la salle hybride.

Si certains sont en faveur d'une salle de cathétérisme pour les patients à haut risque programmés en voie fémorale sous anesthésie locale [14] pour des raisons économiques et d'augmentation du pool de patients référés au TAVI, la position du CNP CTCV est univoque sur la prise en charge des patients à risque intermédiaire et à faible risque : elle ne doit en aucun cas aboutir chez ces patients à une prise en charge très dégradée d'une complication majeure en salle de cathétérisme conduisant à une mortalité inacceptable sur ce terrain. Là encore, même pour une voie fémorale, seule la salle hybride est à même de répondre de façon correcte à l'objectif d'un rapport bénéfices/risques acceptable pour cette catégorie de patients.

5) Le seuil minimal annuel d'interventions (TAVI et actes de chirurgie valvulaire).

Toutes les études [15-17] concordent sur la diminution de la mortalité des TAVI dans les centres à haut volume par rapport aux centres ne réalisant que peu de patients (< à 50). La plus belle démonstration étant la diminution par deux de la mortalité dans le registre Allemand entre les centres inférieurs à 50 et supérieurs à 50 patients /an [16]. D'autres recommandations insistent sur le nombre de TAVI réalisés par opérateur et par an, avec une limite, là encore, fixée à 50/opérateur et par an [5]. En outre, il existe actuellement en France 4 dispositifs différents autorisés et remboursés, ce qui permet une adaptation optimale de la valve au patient. La maîtrise de ces 4 dispositifs ou au minimum de 3 d'entre eux permet de garantir une pertinence dans le choix optimal de la valve. Le nombre minimum de 40-50 implantations par opérateur/an semble requis.

Ces interventions doivent se dérouler dans un **centre d'excellence médico-chirurgicale** de prise en charge des valvulopathies (chirurgie conventionnelle et TAVI). Il existe de plus une relation inverse directe entre le nombre de remplacements valvulaires aortiques conventionnels chirurgicaux effectués dans un centre et la mortalité des TAVI [18] s'expliquant par la capacité d'une équipe entraînée à gérer les complications. Plus que par type de procédure (TAVI ou chirurgie), il semble donc beaucoup plus pertinent de définir une activité globale de prise en charge des valvulopathies aortique quelle que soit la technique avec une **activité minimale de 250 cas/an de valvulopathies aortiques traitées par chirurgie et/ou TAVI.**

Une dérogation pour des centres médico-chirurgicaux "isolés" géographiquement mais contribuant au maillage territorial est cependant envisageable.

Synthèse des réponses de CNP de CTCV aux questions de l'HAS sur la prise en charge des TAVI :

1) La nécessité ou non de conserver les plateaux de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle :

Dans le même bâtiment

Le cas échéant sur le même site

Le CNP de CTCV favorise la prise en charge des TAVI dans le même bâtiment que la chirurgie cardiaque afin d'éviter une perte de chances sur un transfert hasardeux. Le théâtre idéal demeurant la salle hybride.

Le CNP CTCV est par ailleurs formellement opposé (comme d'autres [13]) à la réalisation de TAVI dans des centres ne possédant pas de chirurgie cardiaque sur le même site pour des raisons évidentes de sécurité du patient mais aussi de pertinence et de la qualité des soins.

2) La composition de la Heart team pour la sélection des patients et les modalités de rencontre de cette équipe multidisciplinaire

Chaque centre devra définir nominativement et assurer la traçabilité des différents éléments suivants :

A) : "Groupe pluri disciplinaire valvulaire" ou anciennement Heart Team. Cette composante obligatoire est recommandée par l'ensemble des sociétés savantes européennes et Nord-américaine [1,2].

Les recommandations sont variables dans la littérature mais le socle de la heart team en matière de sélection des patients pour le CNP CTCV - Se compose systématiquement d'au moins 3 référents TAVI :

- 1 cardiologue interventionnel formé au TAVI.
- 1 chirurgien cardiaque formé au TAVI.
- 1 cardiologue non interventionnel.

B) : Equipe TAVI Implantatrice en charge des actes techniques.

- Elle est composée de l'ensemble des praticiens participant aux actes techniques proprement dit.
- Doit comporter au moins 1 cardiologue interventionnel et 1 chirurgien cardiaque

La qualité de la traçabilité du résultat de cette réunion est un élément fondamental pour le CNP de CTCV et doit comporter obligatoirement la réponse à la question de la possibilité ou non d'une conversion en sternotomie

3) "Composition des équipes en salle en fonction des voies d'abord"

- Quelle que soit la voie d'abord : 2 praticiens membres de l'équipe TAVI implantatrice.

CHU de Paris - Hôpital

service@chp.paris.fr - service@chp.paris.fr

35 Av. Thomas More - 75013 Paris - Tél 01 53 62 33 13

5

- Toute procédure dont l'éventuelle conversion chirurgicale a été validée doit être mixte et comporter obligatoirement 1 cardiologue interventionnel et 1 chirurgien cardiaque.

- La disponibilité obligatoire d'un anesthésiste pour une éventuelle conversion chirurgicale doit être organisée quelle que soit la voie d'abord envisagée

4) La composition des plateaux techniques nécessaires.

Pour le CNP CTCV, le plateau technique de référence demeure la salle hybride.

la position du CNP CTCV est univoque sur la prise en charge des patients à risque intermédiaire et à faible risque : seule la salle hybride est à même de répondre de façon correcte à l'objectif d'un rapport bénéfices/risques acceptable pour cette catégorie de patients.

5) Le seuil minimal annuel d'interventions (TAVI et actes de chirurgie valvulaire).

Ces interventions doivent se dérouler dans un centre d'excellence médico-chirurgicale de prise en charge des valvulopathies (chirurgie conventionnelle et TAVI) avec une activité minimale de 250 cas/an de valvulopathies aortiques traitées par chirurgie et/ou TAVI.

Le nombre minimum de 40-50 implantations par opérateur/an semble requis.

La formation des chirurgiens au TAVI doit être validée par les instances universitaires et ne pas reposer uniquement sur la formation proposée par les industriels.

CONFIDENT - SECRET

[version de consultation](#) - [version de consultation](#)

30 rue Tilsse - Paris - 75013 Paris - ☎ 01 20 42 65 10

Bibliographie

- 1] 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease.
Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, Jung B, Lancellotti P, Lansac E, Rodriguez Muñoz D, Rosenhek R, Sjögren J, Tornos Mas P, Vahanian A, Walther T, Wendler G, Windecker S, Zamarian JL, ESC Scientific Document Group.
Eur Heart J. 2017 Sep 21;38(36):2739-2791. doi: 10.1093/eurheartj/ehx391
- 2] 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines.
Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin PJ 3rd, Fleisher LA, Jneid H, Mack MJ, McLeod CJ, O'Gara PT, Rigolin VH, Sundt TM 3rd, Thompson A.
Circulation. 2017 Jun 20;135(25):e1159-e1195. doi: 10.1161/CIRC.0000000000000503. Epub 2017 Mar 15.
- 3] Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcaténaire ou par voie transapicale , Rapport HAS, Date de validation par le collège : décembre 2018. www.has-sante.fr
- 4] 2018 AATS/ACC/SCAI/STS Expert Consensus Statement of Care Document: Operator and Institutional Recommendations and Requirements for Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Joint Report of the American Association for Thoracic Surgery, American College of Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons.
Bavaria JE, Tommaso CL, Brindis HC, Carroll JD, Deeb GM, Feldman TH, Gleason TG, Horlick EM, Kavanisky CJ, Kumbhani DJ, Miller DC, Seals AA, Shahian DM, Shemin RJ, Sundt TM 3rd, Thourani VH.
J Am Coll Cardiol. 2019 Jun 29;73(3):340-374. doi: 10.1016/j.jacc.2018.07.002. Epub 2018 Jul
- 5] 2019 Canadian Cardiovascular Society Position Statement for Transcatheter Aortic Valve Implantation.
Asgar AW, Ouzounian M, Adams C, Afkalo J, Premas S, Landt S, Leipsic J, Piazza N, Rodes-Cabau J, Welsh R, Wijeyesundera HC, Webb JG.
Can J Cardiol. 2019 Nov;35(11):1437-1448. doi: 10.1016/j.cjca.2019.08.011.
- 6] Health Status After Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients With Aortic Stenosis.
Baron SJ, Magnuson EA, Lu M, Wang R, Chinnaiyondepani K, Mack MJ, Thourani VH, Kodali S, Makkar R, Herrmanns HC, Kapadia S, Babaliaros V, Williams MK, Kerstakes D, Zafarian A, Alu MC, Webb JG, Smith CR, Lonn MB, Cohen DJ, PARTNER 3 Investigators.
J Am Coll Cardiol. 2019 Dec 10;74(23):2833-2842. doi: 10.1016/j.jacc.2019.09.007. Epub 2019 Sep 29.
- 7] Patients at low surgical risk as defined by the Society of Thoracic Surgeons Score undergoing isolated interventional or surgical aortic valve implantation: in-hospital data and 1-year results from the German Aortic Valve Registry (GARY).
Bekeredjian R, Szabo G, Balaban D, Blehoffer S, Bauer T, Ensminger S, Frerker C, Herrmanns E, Beyerdsdorf P, Hamm C, Beckmann A, Möllmann H, Karck M, Katus HA, Walther T.
Eur Heart J. 2019 May 1;40(17):1323-1330. doi: 10.1093/eurheartj/ehy699.
- 8] Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis in people with low surgical risk.
Kolkailah AA, Desai R, Pelletier MP, Volgman AS, Kaseko T, Nabhan AF.
Cochrane Database Syst Rev. 2019 Dec 20;12:CD013319. doi: 10.1002/14651858.CD013319.pub2.
- 9] Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients.

CHRONOP - SECTOY

www.chronop.fr - www.sectoy.fr

28 rue Taine Saint - 75015 Paris - ☎ 01 20 42 85 13

Kolte D, Vlahakes GJ, Palacios IF, Sakhuja R, Passeri JJ, Inglessis I, Elmariah S.
[J Am Coll Cardiol. 2019 Sep 24;74\(12\):1532-1540. doi: 10.1016/j.jacc.2019.06.076.](#)

10] Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Catheterization Laboratory Versus Hybrid Operating Room: Insights From the FRANCE TAVI Registry.

Spaziano M, Lefevre T, Romann M, Eliehaninoff H, Leprieux P, Motreff P, Jung B, Van Belle E, Koning R, Verhoye JP, Gilard M, Carot P, Hovasse T, Le Breton H, Chevalier B.
[JACC Cardiovasc Interv. 2018 Nov 12;11\(21\):2195-2202. doi: 10.1016/j.jcin.2018.06.043.](#)

11] Temporal Trends in Transcatheter Aortic Valve Replacement in France: FRANCE 2 to FRANCE TAVI.

Auffret V, Lefevre T, Van Belle E, Eliehaninoff H, Jung B, Koning R, Motreff P, Leprieux P, Verhoye JP, Manigold T, Scuteyrand G, Boulmier D, Joly P, Pinaud F, Hembert D, Collet JP, Rioufol G, Ghestine S, Bar G, Dibie A, Champagnac D, Leroux L, Collet F, Teiger E, Darremont O, Folliguet T, Leclercq E, Lhermaier T, Olmann P, Ruret B, Lorgis L, Drogoul L, Bertrand B, Spaulding C, Quiliet L, Cuisset T, Delomez M, Beygui F, Claudel JP, Hepp A, Jegou A, Gomenaux A, Mirode A, Christiaens L, Christophe C, Cassat C, Metz D, Mangin L, Isaaz K, Jacquemin L, Guyon P, Pouillot C, Makowski S, Bataille V, Rodés-Cabau J, Gilard M, Le Breton H, FRANCE TAVI Investigators.
[J Am Coll Cardiol. 2017 Jul 4;70\(1\):42-55. doi: 10.1016/j.jacc.2017.04.053.](#)

12] Predictors and outcome of conversion to cardiac surgery during transcatheter aortic valve implantation.

Arsalan M, Kim WK, Van Linden A, Liebetrau C, Pollock BD, Pilardo G, Renker M, Möllmann H, Doss M, Fischer-Rasokat U, Slowara A, Hamm CW, Walther T.
[Eur J Cardiothorac Surg. 2018 Aug 1;54\(2\):267-272. doi: 10.1093/ejcts/ezy034.](#)

13] Optimal structure of TAVI heart centres in 2018.

Nerla R, Prendergast BD, Castriota F.
[EuroIntervention. 2018 Aug 31;14\(A8\):AB11-AB18. doi: 10.4244/EIJ-D-18-00656.](#)

14] Best conditions to perform TAVI procedures.

Monségu J, Abdellaoui M, Faure B.
[Ann Cardiol Angeiol \(Paris\). 2019 Dec;68\(6\):415-417. doi: 10.1016/j.lancard.2019.09.029. Epub 2019 Oct 22.](#)

15] Meta-Analysis of Hospital-Volume Relationship in Transcatheter Aortic Valve Implantation.

Ando T, Villablanca PA, Takagi H, Briasoulis A.
[Heart Lung Circ. 2019 Dec 9. pii: S1443-9506\(19\)31519-7. doi: 10.1016/j.hlc.2019.10.016.](#)

16] Volume-outcome relationship with transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TAVI): insights from the compulsory German Quality Assurance Registry on Aortic Valve Replacement (AQVA).

Bestehorn K, Eggebrecht H, Fleck E, Bestehorn M, Mehta RH, Kuck KH.
[EuroIntervention. 2017 Oct 20;13\(8\):914-920. doi: 10.4244/EIJ-D-17-00062.](#)

17] Outcomes of transcatheter aortic valve implantations in high-volume or low-volume centres in Germany.

Oettinger V, Kalr K, Heidt T, Hortmann M, Wolf D, Zirk A, Zehender M, Bode C, von Zur Mühlen C, Stachon P.
[Heart. 2020 Feb 18. pii: heartjnl-2019-316058. doi: 10.1136/heartjnl-2019-316058.](#)

18] Relationship Between Hospital Surgical Aortic Valve Replacement Volume and Transcatheter Aortic Valve Replacement Outcomes.

Hirji SA, McCarthy E, Kim D, McGurk S, Ejsafor J, Ramirez-Del Val F, Kolkali AA, Rosner B, Shook D, Nyman C, Berry N, Sobieszczek P, Pelleber M, Shah P, O'Gara P, Kaneko T.
[JACC Cardiovasc Interv. 2020 Feb 10;13\(3\):335-343. doi: 10.1016/j.jcin.2019.09.040.](#)

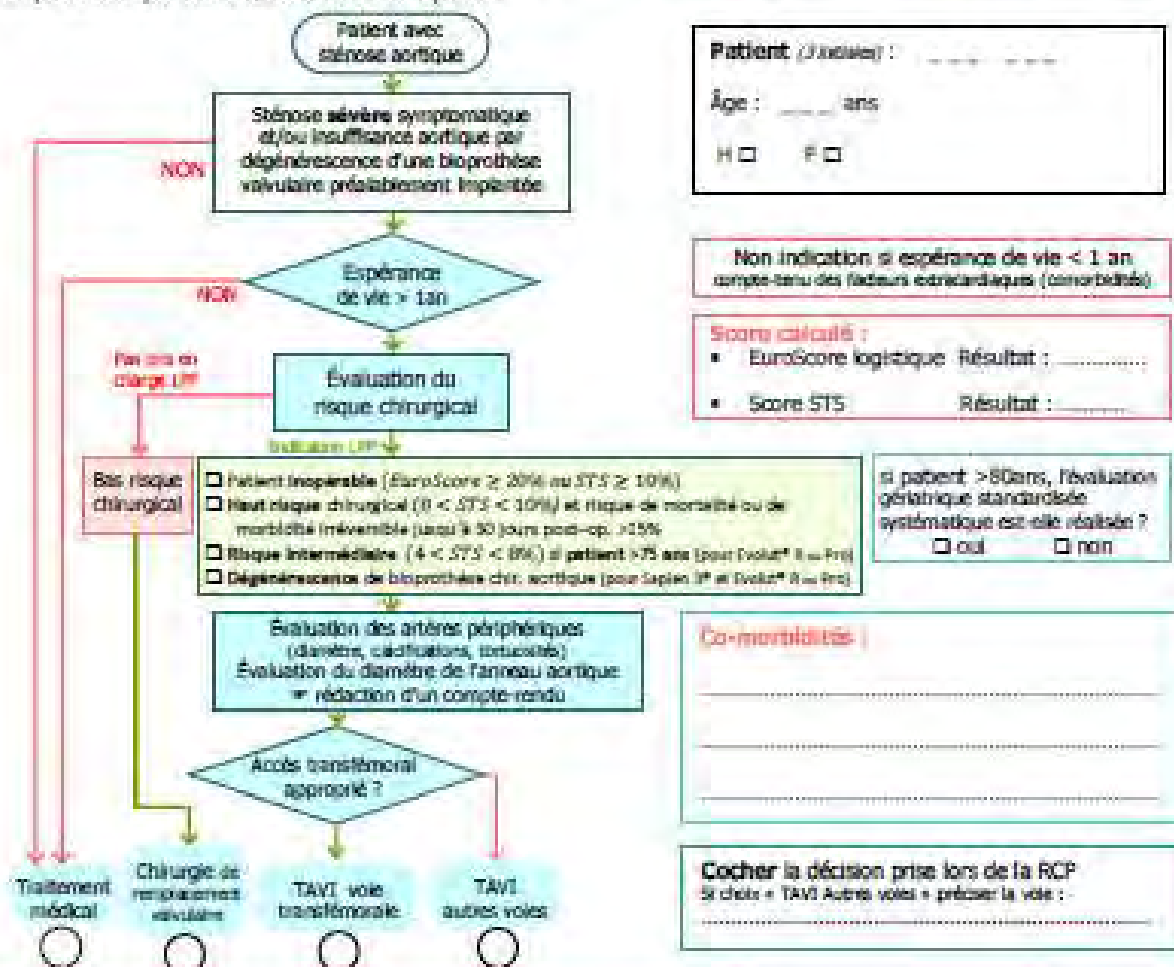


TAVI - Bioprothèse valvulaire aortique percutanée Appui à la prescription - décision de RCP

Ces implants sont facturés en sus des GHS. Pour qu'un établissement de santé bénéficie du remboursement de ces implants, leur utilisation doit être conforme aux indications retenues sur la LPP.

Il convient de respecter toutes les contre-indications figurant au marquage CE de la bioprothèse valvulaire aortique.

Le refus de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ne constitue pas une indication à la technique de remplacement par voie transcathétère et transapicale.



INDICATION ÉVALUÉE LORS D'UNE RÉUNION DE CONSULTATION PLURIDISCIPLINAIRE - Date RCP : ____ / ____ / 20__					
Spécialité	Anesthésiste Réanimateur	Généraliste	Cardiologue Interventionnel	Cardiologue clinicien	Chirurgien cardiaque
Nom					
Signature					

Textes de référence : Avis HAS et avis CCT de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 2 section 1, sous-section 1, paragraphe 2 bioprothèse valvulaire par voie transcathétère, Arrêté du 28 mars 2019 relatif à la pratique de l'acte de pose de bioprothèse valvulaire aortique en application du L1135-1 du CSP (10/10/2018).

Fiche complétée à conserver dans le dossier médical (informatisé) du patient.

Evaluation des critères d'encadrement des centres implantant des TAVIs

Réponse du CNP de chirurgie vasculaire et endovasculaire

Le remplacement valvulaire aortique percutané est actuellement proposé à des patients à bas risque opératoire. Cette modification dans la prise en charge est essentiellement liée à l'amélioration du matériel permettant la réalisation de la majorité des procédures par voie fémorale percutanée (>90% des procédures selon le registre France TAVI). Les complications nécessitant le recours à une chirurgie cardiaque en urgence sont rares (0,2% dans l'étude PARTNER 3 et 0,4% dans le registre France TAVI), mais les complications des abords constituent la principale menace (hémorragies, dissections, sténoses résiduelles, hématomes, faux anévrismes) et représentent un domaine d'expertise des chirurgiens vasculaires.

Question : "La nécessité ou non de conserver les plateaux de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle :

- dans le même bâtiment
- le cas échéant, sur le même site"

Malgré l'évolution de la technique et du matériel, la présence d'une équipe cardio-vasculaire reste importante. L'analyse des dossiers (indication, abord) peut être réalisée par une équipe extérieure à l'établissement, mais la présence d'un chirurgien cardiaque ou vasculaire sur le même site ou disponible dans un délai très rapide, est nécessaire en cas de complication au niveau de la voie d'abord. Dans la mesure où il n'est pas obligatoire de conserver les plateaux de chirurgie vasculaire et de cardiologie interventionnelle dans le même bâtiment, l'activité

de TAVI pourra être proposée à des centres comportant une équipe de cardiologie et de chirurgie vasculaire, à condition que l'indication soit validée par une équipe cardio-vasculaire (cardiologue clinicien, cardiologue interventionnel, chirurgien cardiaque et chirurgien vasculaire).

Question : “Composition de la Heart team pour la sélection des patients et les modalités de rencontre de cette équipe multidisciplinaire”

Le chirurgien vasculaire doit être impliqué dans cette Heart team pour deux raisons :

- Evaluation des abords fémoraux afin de prévenir une complication d'abord.
- Proposer un geste préalable sur l'accès fémoral en cas de difficulté de navigation.
- Proposer des accès alternatifs à l'accès fémoral : accès carotidien, accès sous-clavier.

La Heart team doit être constituée de :

- Cardiologue clinicien
- Cardiologue interventionnel
- Chirurgien cardiaque
- Chirurgien vasculaire
- Anesthésiste
- Médecin gériatre
- Radiologue spécialiste dans l'imagerie cardio-vasculaire

Question : “Composition des équipes en salle en fonction des voies d'abord”

La règle générale reste que les procédures TAVI seront réalisées avec un minimum de 2 opérateurs. Toute procédure doit comporter au minimum un cardiologue interventionnel formé à la réalisation de la procédure TAVI avec en fonction de l'abord :

- Accès fémoral sans abord chirurgical : un anesthésiste et un chirurgien cardiaque ou un chirurgien vasculaire doivent être disponibles (présent dans l'établissement et informé de l'activité de TAVI en cours).
- Accès fémoral avec abord chirurgical : un anesthésiste et un chirurgien cardiaque ou un chirurgien vasculaire doivent être présents en salle.
- Accès carotidien : un anesthésiste et un chirurgien cardiaque ou un chirurgien vasculaire doivent être présents en salle, afin de réaliser l'abord chirurgical.
- Accès sous-clavier : un anesthésiste et un chirurgien cardiaque ou un chirurgien vasculaire doivent être présents en salle, afin de réaliser l'abord chirurgical.
- Accès trans-apical : un anesthésiste et un chirurgien cardiaque doivent être présents en salle.
- Accès trans-aortique : un anesthésiste et un chirurgien cardiaque doivent être présents en salle.

Question : "Composition des plateaux techniques nécessaires"

La composition des plateaux techniques dépendra aussi des voies d'abord. L'amélioration des techniques endovasculaires et spécialement les techniques de stenting du trépied fémoral permettent la réalisation d'un TAVI par voie fémorale indifféremment en salle de cathétérisme ou en salle hybride.

Les TAVI nécessitant un abord chirurgical (abord sous-clavier, abord carotidien, abord trans-apical ou trans-aortique) doivent être réalisés dans une salle hybride afin de respecter les critères d'asepsie.

Question : “Seuil annuel minimal d'intervention par centre”

Le seuil annuel minimal dépendra de l'expertise de la Heart team, essentiellement des cardiologues interventionnels. L'équipe de cardiologie est la mieux placée pour répondre à cette question.

Avis CNP ARMPO

Objet : Position sur l'évolution des critères de l'arrêté du 28 mars 2019 pour la pratique de pose de bioprothèses valvulaires aortiques.

Question 1 Nécessité ou non de conserver les plateaux de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle : dans le même bâtiment, le cas échéant sur le même site.

Un contexte qui évolue :

Au regard de l'extension des indications du TAVI aux patients à « risque opératoire modéré » et, dans un futur proche, aux patients « à risque opératoire faible », il apparaît essentiel d'encadrer étroitement les conditions de pratique du TAVI afin d'en garantir une sécurité péri-procédurale optimale. La sécurité de patients plus jeunes, à risque opératoire modéré (voir faible) doit rester une priorité, notamment, mais pas seulement, lors de la gestion des complications aiguës du TAVI (rupture de l'anneau, dissection, tamponnade). Certes rares, ces complications bénéficient d'une prise en charge chirurgicale en extrême urgence. Les publications récentes objectivant l'absence de bénéfice du recours à la chirurgie cardiaque en cas de complications, notamment en termes de mortalité, sont basées sur du suivi de cohortes colligées de manière déclarative et concernant des patients à « haut risque opératoire ». Ces études ne peuvent être extrapolées à des patients plus jeunes à risque opératoire plus faible. Délocaliser les centres de TAVI hors d'un centre pratiquant la chirurgie cardiaque ou l'ECMO apparaît donc une perte de chance réelle pour le patient à risque modéré et qui plus est à risque faible.

La sécurité :

La question du site est très « architecturalement » dépendante des contingences locales de chaque établissement de santé et ne doit pas faire oublier l'essentiel : moins que dépendante de la question du site et/ou du bâtiment, la sécurité de prise en charge des TAVI ne peut se concevoir que dans la proximité immédiate d'un bloc de chirurgie cardiaque équipé selon la législation en vigueur, disposant des ressources humaines nécessaires (Chirurgien, IBODE, Anesthésiste-Réanimateur, LADE, Perfusionniste) et du matériel adapté (ECMO, CEC,...).

L'idéal est de disposer d'une salle hybride permettant en un même lieu (i) le « switch » d'une approche percutanée à un traitement chirurgical d'une complication perprocédurale, (ii) la possibilité de réaliser sur le même lieu des approches transcutanées et des approches chirurgicales (transcarotidiennes, transaortique et transapicales), (iii) une chirurgie cardiaque à ciel ouvert. Toute autre organisation s'apparenterait à une perte de chance pour le patient en particulier dans le contexte de l'élargissement des indications à des patients au risque opératoire plus faible. On ne saurait proposer à ces patients de moins bonnes conditions de sécurité. Enfin, l'augmentation prévisible d'activité liée (i) à l'élargissement des indications et (ii) au vieillissement de la population ne doit pas s'accompagner d'une perte de qualité de prise en charge.

Question 2 : la composition de la Heart Team pour la sélection des patients et les modalités de rencontre de cette équipe pluridisciplinaire

La composition de la Heart Team pour la sélection des patients doit conserver la même composition qu'au préalable :

- un médecin cardiologue non interventionnel ;
- un médecin cardiologue interventionnel ;
- un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire ;
- un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque

La présence de radiologues, gériatres et chirurgien vasculaires peut être également souhaitable selon les cas abordés

La réunion de ces spécialistes peut s'envisager au moins de façon hebdomadaire. Elle devrait se tenir bien en amont dans le parcours patient, c'est à dire dès que l'indication est posée. En pratique, cette réunion survient tardivement dans le parcours car les cardiologues qui adressent les patients aux centres qui pratiquent le TAVI, n'ont pas les moyens de faire cette RCP avec les membres de la Heart Team.

Enfin, il convient d'envisager une organisation afin qu'une décision collégiale puisse être prise pour les patients devant être pris en charge en urgence (choc cardiogénique) afin de ne pas retarder un éventuel geste.

Question 3 : la composition des équipes en salle en fonction des voies d'abord.

L'équipe de base doit comporter :

- Un opérateur (cardiologue interventionnel ou chirurgien cardiovasculaire) pour le geste, les voies fémorales étant de préférence réservées aux cardiologues, le chirurgien pouvant utiliser toutes les voies d'abord, notamment la voie transapicale.
- Un cardiologue/Anesthésiste-Réanimateur échocardiographiste pour suivre la procédure et contrôler le bon déploiement de la prothèse.
- Une équipe d'anesthésie, constituée par un IADE travaillant sous la responsabilité d'un médecin Anesthésiste – Réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque
- Au minimum un Manipulateur d'Electroradiologie diplômé d'état pour la gestion du matériel de radiologie
- En cas de voie d'abord carotidienne, transaortique, transcarotidienne, transaortique et fémorale à ciel ouvert d'une ou 2 Infirmières de Bloc Opératoire
- Du personnel technique formé à la préparation de la prothèse
- Un perfusionniste doit pouvoir à tout moment se libérer

Doivent être disponibles 24/24h : une équipe de chirurgie cardiaque complète dont 1 anesthésiste réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque, un perfusionniste, 1 chirurgien cardiaque et éventuellement un chirurgien vasculaire, pour prendre en charge les complications péri-procédurales

- Dans le cas spécifique de la voie d'abord transapicale, transaortique ou trans-carotidienne : elles doivent être effectuées par un chirurgien cardiaque formés et agréés à la pratique du TAVI
- Pour l'abord transfémoral : 1 Cardiologue interventionnel et/ou 1 Chirurgien cardiaque respectivement formés et agréés à la pratique du TAVI
- Pour un abord sous clavier : 1 Cardiologue interventionnel et/ou 1 Chirurgien cardiaque respectivement formés et agréés à la pratique du TAVI

Question 4 : la composition des plateaux techniques nécessaires

Ce plateau technique pour les TAVI doit disposer, au mieux au sein d'une seule et même salle de type hybride ou dans 2 unités de lieu proche (contiguës)

- des équipements d'imagerie adaptés à la réalisation de ce geste, échocardiographie comprise,
- de l'équipement d'un bloc opératoire de chirurgie cardiaque (console de CEC, BCMO, boîtes d'instrumentation...)
- de l'équipement complet d'anesthésie-réanimation pour chirurgie cardiaque (station d'anesthésie complète, chariot d'urgence, défibrillateur...)

Dans l'environnement immédiat de ce plateau technique, une réanimation chirurgicale cardiaque doit être en capacité de prendre en charge un patient présentant en postopératoire une complication, ce qui implique la présence sur place 24h/24h d'un Médecin Anesthésiste Réanimateur formé à la chirurgie cardiaque, de la disponibilité (garde sur place ou astreinte opérationnelle) 24h/24 d'une équipe complète de chirurgie cardiaque (1 Médecin Anesthésiste Réanimateur, 1 IADE, 1 perfusionniste, 2 IBODE et 1 chirurgien cardiovasculaire).

De même un « parcours » patient doit être établi pour chaque étape de la prise en charge : les voies transfémorales percutanées pouvant relever en postopératoire plus de structure de type USC ou USC médicochirurgicale, les abords plus chirurgicaux d'USC ou de réanimations chirurgicales.

Question 5: le seuil minimal annuel d'intervention (TAVI et Actes de Chirurgie Valvulaire)

Dans ce contexte un seuil de 150 à 200 interventions par an peut être considéré comme un seuil minimal à une équipe pour acquérir la compétence voulue.

Points spécifiques à l'anesthésie-réanimation

Peu de travaux évaluent l'impact de la technique anesthésique (anesthésie générale versus sédation + anesthésie locale) sur le devenir des patients. Les plus rigoureux d'entre eux (Thiele H et al. General versus Local Anesthesia with Conscious Sedation in Transcatheter Aortic Valve Implantation: The Randomized SOLVE-TAVI Trial. Circulation.2020) trouvent au mieux une absence de différence entre les 2 techniques, et souligne donc l'intérêt de la sédation + anesthésie locale au moins pour les approches transfémorales. (les autres voies devant faire l'objet d'une AG ou au moins d'une Anesthésie Locorégionale).

Dans la perspective d'une augmentation du nombre de procédures avec l'élargissement des indications, une forte pression se fait ressentir de la part des opérateurs quant à la nécessité même d'une équipe d'anesthésie réanimation dans la Heart Team et sur le plateau technique (par crainte de rallongement des délais). Ce serait là une grave erreur. En effet, l'évaluation de ces patients doit être faite avant la procédure afin de permettre, en cas de survenue de complication, une prise en charge optimale (indication à une réanimation lourde ou pas en cas de complications). De plus, les recommandations européennes sur la réalisation d'une sédation procédurale pour ce type de patients cardiaques soulignent, avec un bon niveau de preuve l'importance, de la faire réaliser par un Anesthésiste (Hinkelbein J et al. European Society of Anaesthesiology and European Board of Anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults. Eur J Anaesthesiol, 2018;35:6-24)

Références bibliographiques

1. Haute Autorité de Santé. Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-12/rapport_eval_encadrement_des_centres_tavi_2018.pdf
2. Asgar AW, Ouzounian M, Adams C, Afilalo J, Fremes S, Lauck S, *et al.* 2019 Canadian Cardiovascular Society position statement for transcatheter aortic valve implantation. *Can J Cardiol* 2019;35(11):1437-48.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.cjca.2019.08.011>
3. American Association for Thoracic Surgery, American College of Cardiology, American Society of Echocardiography, Society for Cardiovascular Angiography, Interventions aSoTS, Nishimura RA, *et al.* 2019 AATS/ACC/ASE/SCAI/STS expert consensus systems of care document: A proposal to optimize care for patients with valvular heart disease. *Catheter Cardiovasc Interv* 2019;94(1):3-26.
<http://dx.doi.org/10.1002/ccd.28196>
4. American Association for Thoracic Surgery, American College of Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Thoracic Surgeons, Bavaria JE, Tommaso CL, *et al.* 2018 AATS/ACC/SCAI/STS Expert consensus systems of care document: Operator and institutional recommendations and requirements for transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 2019;73(3):340-74.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2018.07.002>
5. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Normes de qualité relatives à l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) au Québec. Québec: INESSS; 2017.
https://www.INESSS.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/INESSS_TAVI_normes_qualite_Enonces.pdf
6. Sukul D, Allen J, Kumbhani DJ. Volume considerations for transcatheter aortic valve replacement in medicare's national coverage determination. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2019;12(1):e005216.
<http://dx.doi.org/10.1161/circoutcomes.118.005216>
7. Mao J, Redberg RF, Carroll JD, Marinac-Dabic D, Laschinger J, Thourani V, *et al.* Association between hospital surgical aortic valve replacement volume and transcatheter aortic valve replacement outcomes. *JAMA Cardiol* 2018;3(11):1070-8.
<http://dx.doi.org/10.1001/jamacardio.2018.3562>
8. Vemulapalli S, Carroll JD, Mack MJ, Li Z, Dai D, Kosinski AS, *et al.* Procedural volume and outcomes for transcatheter aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 2019;380(26):2541-50.
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMsa1901109>

Participants

Les organismes professionnels suivants ont été sollicités en tant que parties prenantes :

Conseil National Professionnel d'Anesthésie-
Réanimation et de Médecine Péri-Opératoire

Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

Conseil National Professionnel de Chirurgie Thoracique
et Cardio-Vasculaire

Conseil National Professionnel de Chirurgie Vasculaire et
Endovasculaire

Conseil National Professionnel de Gériatrie

Remerciements

La HAS tient à remercier les Conseils Nationaux Professionnels consultés pour leur contribution à ce travail, l'ensemble des OMEDITs ainsi que la Société Française de Cardiologie pour leur collaboration active en ce qui concerne la collecte des données dans le cadre de l'observatoire RESOMEDIT et la communication des dernières données disponibles du registre France-TAVI.

Abréviations et acronymes

ARS	Agence régionale de santé
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEC	Circulation extracorporelle
CTCV	Cardio-thoracique et cardio-vasculaire
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DIU	Diplôme inter-universitaire
HAS	Haute Autorité de santé
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MOEC	Membrane d'oxygénation extracorporelle
OMEDIT	Observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
SNDS	Système national des données de santé
TAVI	<i>Transcatheter aortic valve implantation</i>
USC	Unité de soins continus
USIC	Unité de soins intensifs cardiologiques

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

