La Haute Autorité de Santé confirme son avis favorable au remplacement de valve cardiaque par voie transcutanée au terme de la réévaluation des indications et des conditions de prise en charge de cette technique innovante. Disponible d
epuis
2009
pour les malades atteints de rétrécissements aortiques symptomatiques sévères pour lesquels la chirurgie à cœur ouvert est contre-indiquée
,
l'implantation de valves par voie transcutanées
obtient
un
taux de survie à un an
chez c
es patients
de
p
rès de
7
0%
, comparé à
5
0 %
pour le traitement médical
seul
.
La HAS
a
vait
jugé essentiel de programmer rapidement
l'évaluation de
cette technique
dont
l
a
prise en charge
financière
par l'assurance maladie
est pour l'heure provisoire jusqu'au
31 décembre 2011.

Accompagner et encourager les dispositifs innovants

Dès 2007, la Haute Autorité de Santé a mis en place, avant même l'obtention du marquage CE
,
une évaluation anticipée
de l'implantation des valves aortiques transcutanées
afin de ne pas retarder la mise à disposition
de ces dispositifs.
Cette technique était une véritable innovation car elle apportait une solution pour les patients atteints de
rétrécissements
aortiques sévères
pour lesquels
la chirurgie était contre-indiquée
.

L'avis de la HAS a permis sa prise en charge par l'assurance maladie sous condition : 33 centres ont été habilités à pratiquer l'intervention, une prise en charge dans le cadre d'un financement spécifique
*
a été autorisée,
pour une période de 2 ans

- jusqu'au 31 décembre 2011 - et chaque patient devait être inclus dans un registre permettant son suivi sur cinq ans pour garantir les conditions de sécurité suffisantes.

La HAS avait souhaité une réévaluation précoce avant la fin de cette période de suivi afin de pouvoir éventuellement modifier ses recommandations en fonction des nouvelles données disponibles.

La HAS maintient son avis favorable pour les patients pour qui la chirurgie est contre-indiquée après réunion multidisciplinaire

L'implication des professionnels de santé et des sociétés savantes a permis d'obtenir un registre national avec des données exhaustives et de qualité (registre FRANCE 2)

.

Au terme de son évaluation,

l

a HAS

rappelle que le
remplacement valvula
ire aortique chirurgical reste
le traitement de référence
. Elle
souligne
que
l'implantation des valves par voie transcutanée
doit être réservée
aux
patients
pour
lesquels la chirurgie est contre-indiquée
après
évaluation
des scores de risque opératoire et des comorbidités
par une
réunion
mult
idisciplinaire
.
Pour
la HAS
, il est important de maintenir l'accès à cette technique pour certains patients car le taux de survie à un an prouve qu
'elle
représente un réel progrès pour
eux
. Cette intervention doit au préalable faire l'objet d'une information des patients sur les incertitudes et le manque de recul sur les éventuelles complications à moyen et long terme.

L'analyse des données de coût du registre a permis de montrer la bonne adéquation du tarif au coût pour l'établissement. Ces données ne permettaient pas d'étudier l'efficience de la procédure.

Enfin, la HAS recommande de maintenir les mêmes critères d'éligibilité des centres ayant le droit d'implanter ces valves dont, notamment, celui qui prévoit l'obligation de réunir dans le même bâtiment les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque.

Une extension des indications prématurée

Les données du registre, avec un recul de 6 mois, font apparaître néanmoins des cas d'implantation en dehors des indications recommandées initialement.

La HAS rappelle que cet acte ne doit pas être réalisé à titre compassionnel chez les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an, ni chez les patients refusant la chirurgie alors qu'ils y sont éligibles.

Une prochaine réévaluation en 2014

La HAS a d'ores et déjà inscrit la réévaluation de l'implantation des valves aortiques par voie transcutanée à son programme de travail 2014 en intégrant une analyse de l'efficience des différentes procédures.

De nouvelles indications d'implantation par voie transcutanée des valves aortiques ne pourront être reconnues qu'après la démonstration de leur efficacité, de leur sécurité et de leur efficience dans chaque situation.

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

Pour consulter le rapport, cliquez ici