

A Paris, le 06 octobre 2023

N/REF : /BIU-JNA

V/REF : -

Professeur Bernard IUNG, président

A l'attention de Elodie VELZENBERGER MAQUART

HAS

Chef de projet

Service Evaluation des Dispositifs

Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation

Commentaires du Conseil National Professionnel CardioVasculaire concernant le rapport préliminaire de la HAS sur les critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs.

L'analyse de la version préliminaire du rapport de la HAS concernant les critères d'éligibilité des centres implantant des TAVI a été effectuée par le groupe de travail constitué de 6 membres représentant la Société Française de Cardiologie et son Groupe Athérome Coronaire et Cardiologie Interventionnelle, le Collège National des Cardiologues des Hôpitaux et le Collège National des Cardiologues Français, qui avaient déjà apporté les éléments requis par la HAS dans la note de cadrage de janvier 2023.

Le rapport et les commentaires ci-dessous ont fait l'objet de discussions lors des réunions de bureau du CNP cardiovasculaire les 5 septembre et 3 octobre 2023 et reflètent donc la position de l'ensemble de la communauté cardiologique.

Tout d'abord nous tenons à vous féliciter pour la qualité de ce rapport qui est très complet. Au demeurant, certains points devront être vérifiés comme le tableau d'activité par exemple TAVI > 700 au CHU de La Timone.

Concernant une augmentation de la capacité de procédures TAVI des centres existants.

En réalisant le parallèle avec l'angioplastie coronaire, vous suggérez la possibilité d'une montée en charge de l'activité TAVI dans les centres existants. Cette extrapolation ne semble pas valable car le parcours de soin entre une angioplastie coronaire et un TAVI n'est pas du tout le

Siège social : Conseil National Professionnel CardioVasculaire

5 rue des Colonnes du Trône 75012 PARIS

Secrétariat et courrier : Conseil National Professionnel CardioVasculaire

13 rue Niepce 75014 PARIS

cardiologie@cnpvc.org

Téléphone : 01 45 43 70 76

A Paris, le 06 octobre 2023

N/REF : /BIU-JNA

V/REF : -

Professeur Bernard IUNG, président

A l'attention de Elodie VELZENBERGER MAQUART

HAS

Chef de projet

Service Evaluation des Dispositifs

Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation

même. La nécessité d'une surveillance en USIC et en secteur scopé en cas de survenue de troubles conductifs rend la montée en charge des centres TAVI beaucoup plus compliquée.

Le problème de l'accès au TAVI en France n'est pas lié à un problème de nombre d'opérateurs mais à un problème de structure (nombre de lits) et de parcours de soins (notamment délai de réalisation du scanner).

Nous tenons enfin à rappeler que les centres français TAVI ont déjà un taux d'implantation par centre parmi les plus élevés au monde, point qu'il nous paraît indispensable de faire figurer dans le rapport.

Implication des chirurgiens dans les procédures de TAVI

La voie trans-fémorale est la voie d'abord de loin la plus utilisée pour le TAVI ; elle est celle qui donne les meilleurs résultats et permet des délais d'hospitalisations plus courts. L'implication de chirurgiens dans les procédures de TAVI par voie trans-fémorale est possible sous réserve d'une formation spécifique, mais ne peut se concevoir qu'en collaboration avec une équipe de cardiologie interventionnelle afin de pouvoir prendre en charge les complications éventuelles qui sont certes rares mais graves (obstruction coronaire en particulier). Celles-ci requièrent une expertise spécifique en cardiologie interventionnelle coronaire avec la nécessité de mettre en place des endoprothèses au niveau des ostia coronaires en cas d'occlusion, ces techniques étant exclusivement réalisées par les cardiologues interventionnels.

Toute dualité de filière de recrutement au sein d'un même établissement partageant la Heart Team doit être prohibée (cardiologie vs. chirurgie). Un vrai travail collaboratif doit être

Siège social : Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

5 rue des Colonnes du Trône 75012 PARIS

Secrétariat et courrier : Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

13 rue Niepce 75014 PARIS

cardiologie@cnpvc.org

Téléphone : 01 45 43 70 76

A Paris, le 06 octobre 2023

N/REF : /BIU-JNA

V/REF : -

Professeur Bernard IUNG, président

A l'attention de Elodie VELZENBERGER MAQUART

HAS

Chef de projet

Service Evaluation des Dispositifs

Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation

encouragé, dans le cadre d'une filière unique avec RCP obligatoire pour tous les patients TAVI puis traités par les cardiologues interventionnels avec ou sans chirurgien selon l'organisation locale.

De plus, il n'est pas question de combler le manque d'activité de certains services de chirurgie cardiaque par cette technique interventionnelle au détriment des équipes de cardiologie, ce qui ne serait pas en accord avec la notion du juste soin défendue à juste titre par les autorités de santé.

La réalisation de procédures de TAVI ne doit pas être asservie à l'utilisation d'une salle hybride, aucune étude n'ayant démontré de bénéfice pour le patient. Le recours aux salles hybrides, situées au bloc opératoire, allongent considérablement le délai d'attente d'un TAVI notamment dans les CHU français en raison des contraintes en personnel qui les entourent (IADE, IBODE, infirmière) et de l'interdépendance du personnel créée entre salle de bloc et salle hybride. De plus, ces installations sont très onéreuses et pourraient mettre en difficulté sans raison scientifique des établissements où les procédures sont réalisées en salle de cathétérisme, ce qui représente actuellement près de la moitié des procédures de TAVI. Il est absolument indispensable que les TAVI puissent continuer à être réalisés en salle de cathétérisme « classique ».

Imposer la réalisation des TAVI en salle hybride aurait pour conséquence d'allonger les délais de prise en charge avec des conséquences potentiellement graves pour les patients.

Par ailleurs, le taux de recours au TAVI et au RVA (Remplacement Valvulaire Aortique) est excessivement variable d'une région à l'autre, d'un centre à l'autre. Cela signifie que maintenir

Siège social : Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

5 rue des Colonnes du Trône 75012 PARIS

Secrétariat et courrier : Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

13 rue Niepce 75014 PARIS

cardiologie@cnpvc.org

Téléphone : 01 45 43 70 76

A Paris, le 06 octobre 2023

N/REF : /BIU-JNA

V/REF : -

Professeur Bernard IUNG, président

A l'attention de Elodie VELZENBERGER MAQUART

HAS

Chef de projet

Service Evaluation des Dispositifs

Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation

une nécessité de 200 RVA pour garder l'autorisation de TAVI influence probablement les décisions thérapeutiques. Une vingtaine de centres risquent de passer prochainement sous ce seuil. La baisse de ce seuil engendrerait probablement une augmentation du nombre de TAVI dans ces centres.

Sélection des centres habilités à réaliser des procédures de TAVI sans service de chirurgie cardiaque sur site

Cette innovation répond en partie aux propositions du CNP cardiovasculaire. Il est toutefois peu probable que ces mesures qui conduiront à l'ouverture d'un nombre limité de centres suffisent à diminuer sensiblement les listes d'attente, car la limitation des ressources est plus liée aux structures (nombre de lits d'hospitalisation, délais de réalisation des scanners) qu'aux opérateurs. Nous rappelons que l'objectif de cette ouverture est avant tout de réduire les délais sur liste d'attente de nos patients avec un impact évident sur la mortalité comme cela est souligné dans le rapport de la HAS. L'enclavement est typiquement un critère beaucoup trop restrictif, ce particularisme régional introduisant une inégalité d'accès au TAVI pour les patients. Dans certaines régions non enclavées les délais sont importants car la demande est beaucoup importante que l'offre.

Enfin, nous pensons que le seuil de 100 procédures par an est une bonne base mais qu'elle doit être éventuellement assouplie en tenant compte d'une période de charge (par exemple 80 procédures par an et 100 au bout de deux ans). Il convient de noter que les centres secondaires générant plus de 100 TAVI par an sont très peu nombreux. Nous pensons qu'une dizaine de centres effectuant plus de 80-100 TAVI par an doivent être concernés par cette expérimentation (avec la possibilité d'atteindre 100 TAVI par an dans les 3 ans). En effet, une ouverture pilote

Siège social : Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

5 rue des Colonnes du Trône 75012 PARIS

Secrétariat et courrier : Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

13 rue Niepce 75014 PARIS

cardiologie@cnpvc.org

Téléphone : 01 45 43 70 76

A Paris, le 06 octobre 2023

N/REF : /BIU-JNA

V/REF : -

Professeur Bernard IUNG, président

A l'attention de Elodie VELZENBERGER MAQUART

HAS

Chef de projet

Service Evaluation des Dispositifs

Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation

de seulement un ou deux centres sans chirurgie cardiaque sur toute la France ne permettra pas de répondre au questionnement actuel, ni d'avoir assez de données pour prendre des décisions argumentées et scientifiquement pertinentes. De plus, nous pensons que le seuil par opérateur n'est pas approprié (2 opérateurs pour chaque TAVI), le volume du centre doit être privilégié. Le cas échéant, le nombre de procédures par opérateur devrait comptabiliser toutes les procédures effectuées par un même opérateur, que ce soit dans un centre avec ou sans chirurgie sur site. L'implication du CNP cardiovasculaire dans les choix des centres semble pertinent.

Il convient de souligner par ailleurs que certains pays européens comme l'Espagne et l'Italie ont commencé cette expérimentation dans des centres sans CEC, la France ne serait pas une exception.

Enfin, ces critères de sélection doivent être précisés, de même que les modalités. Cette expérimentation devra impérativement être évaluée : taux d'exhaustivité des données, résultats des TAVI, complications et gestion de ces complications dans ces centres avant d'étendre ou renouveler les autorisations.

Registres

Le rapport de la HAS souligne l'importance du registre France-TAVI auquel ce document a fait largement appel. Il faut souligner que la collecte des données du registre France-TAVI repose sur le volontariat et le bénévolat, ce qui pose de plus en plus de difficultés compte-tenu de l'augmentation considérable du nombre de procédures. L'exploitation de la base de données et l'appariement au SNDS sont coûteux et ne sont que très partiellement financés par un soutien

Siège social : Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

5 rue des Colonnes du Trône 75012 PARIS

Secrétariat et courrier : Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

13 rue Niepce 75014 PARIS

cardiologie@cnpvc.org

Téléphone : 01 45 43 70 76

A Paris, le 06 octobre 2023

N/REF : /BIU-JNA

V/REF : -

Professeur Bernard IUNG, président

A l'attention de Elodie VELZENBERGER MAQUART

HAS

Chef de projet

Service Evaluation des Dispositifs

Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation

industriel limité, qui pourrait être plus investi dans le suivi des patients implantés. Un financement institutionnel de France-TAVI est indispensable.

Nous demandons d'avoir une exhaustivité de remplissage des RCP, des échographies à 12 mois, de la date d'entrée du patient dans le processus demande un upgrade coûteux qui nécessite de recevoir une aide institutionnelle. En l'absence de moyens supplémentaires, la viabilité de France TAVI à long terme est fortement compromise selon les professionnels.

La proposition de création d'un nouveau registre spécifique visant à évaluer les délais en liste d'attente ainsi que les décès est pertinente et nous sommes prêts à y participer. Néanmoins nous attirons votre attention sur le fait que les moyens alloués au départ pour France TAVI étaient calibrés pour 2000 patients par an alors qu'ils sont 18 000 maintenant, et que la charge de travail supplémentaire liée à ce nouveau registre paraît difficile sans nouveau financement.

Enfin, nous sommes très heureux de contribuer à vos côtés à améliorer la prise en charge de nos patients. Nous avançons vers une amélioration de la mise à disposition de cette thérapeutique très efficace pour l'ensemble de nos concitoyens. Nous ne comprendrions pas un revirement de situation.

Très respectueusement.



Pr Bernard IUNG, président du CNPCV

Siège social : Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

5 rue des Colonnes du Trône 75012 PARIS

Secrétariat et courrier : Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

13 rue Niepce 75014 PARIS

cardiologie@cnpvc.org

Téléphone : 01 45 43 70 76