

N/REF : hastavi0323/BIU-JNA

V/REF : -

Professeur Bernard IUNG

Président

Rapport du Conseil National Professionnel CardioVasculaire concernant les critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs

Pièces jointes :

- Note méthodologique Analyse de France-TAVI
 - Rapport du groupe de travail sur l'analyse de France TAVI
 - Données nationales TAVI 2019-2021 (diapositives)
 - Données nationales TAVI 2019-2021 (tableau Excel)
 - Données par centres TAVI 2019-2021 (dossier comportant 54 tableaux Excel)
-

Suite à la note de cadrage de la Haute Autorité de Santé en date du 4 janvier 2023, nous vous prions de trouver les données provenant du registre France-TAVI ainsi que l'analyse et la position du Conseil National Professionnel Cardiovasculaire.

La méthodologie de l'analyse des données du registre France-TAVI apparié au Système National des Données de Santé est détaillée dans la note méthodologique. Cette analyse a été effectuée par un 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.

Les caractéristiques des patients, les données de procédure, les complications per-procédurales et intra-hospitalières, la survie et les réinterventions à un an sont détaillées pour chaque année dans un tableau regroupant les données nationales (également présentées sous forme de diapositives) et dans des tableaux correspondant à chacun des 54 centres. Le rapport du groupe de travail a été discuté lors d'une réunion regroupant le bureau du Conseil National Professionnel CardioVasculaire (CNPCV) et le groupe de travail.

En résumé, les caractéristiques des patients traités par TAVI sont concordantes avec les autres registres contemporains, avec un profil de risque qui tend à diminuer mais un âge restant élevé. Le taux de succès des procédures est élevé et les complications per-procédurales ou intra-hospitalières graves sont rares. Les interventions chirurgicales en urgence (conversion) ou secondaires sont très rares. Les délais entre la coronarographie et la procédure de TAVI ou entre la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) et la procédure de TAVI sont très variables entre les centres.

A Paris, le 31 mars 2023

N/REF : hastavi0323/BIU-JNA

V/REF : -

Professeur Bernard IUNG
Président

L'importante hétérogénéité des délais d'attente par centre est attestée par l'analyse du 75^e percentile de la distribution des délais entre la RCP ou la coronarographie et la procédure de TAVI. Ces délais étaient d'au moins 90 jours dans près d'un tiers des centres (29% pour le délai RCP-TAVI et 30% pour le délai coronarographie-TAVI pour l'année 2021, Annexe 1), ce qui signifie qu'au moins un quart des patients avaient un délai d'attente dépassant 3 mois. Dans la mesure où le registre France-TAVI n'inclut que des patients traités par TAVI, la mortalité en liste d'attente ne peut être évaluée. D'après les données de la littérature, une attente de 3 mois pour un TAVI est associée à une mortalité de 2 à 3% (Greener et al. *Circulation* 2018;138:483-93, Albassam et al. *Circ Cardiovasc Interv.* 2020;13:e009297).

Il est de plus nécessaire de prendre en compte les prévisions d'augmentation du nombre de procédures de TAVI en raison de plusieurs facteurs :

- Elargissement des indications vers des patients à faible risque depuis les recommandations nord-américaines (ACC/AHA) de 2020 et les recommandations européennes (ESC/EACTS) de 2021.
- Augmentation du nombre de patients présentant un rétrécissement aortique calcifié en raison du vieillissement de la population et de l'absence de traitement permettant de diminuer la survenue ou la progression de la valvulopathie. Un doublement du nombre de patients est ainsi prévu dans les 50 prochaines années (Osnabrugge et al. *J Am Coll Cardiol* 2013;62:1002-12, D'Arcy et al. *Eur Heart J* 2016;37:3515-22).
- Apparition possible de nouvelles indications en fonction des résultats d'études en cours chez les patients asymptomatiques ou en insuffisance cardiaque avec un rétrécissement aortique modéré.

Le principal argument en faveur de l'évolution des modalités d'encadrement actuelles des centres implantant des TAVIs est de réduire les délais d'attente dans certains centres en augmentant le nombre de centres réalisant des procédures de TAVI. Ceci conduirait à la réalisation de procédures de TAVI dans des centres disposant d'une autorisation de cardiologie interventionnelle sans autorisation d'activité de chirurgie cardiaque sur le même site. Le nombre de centres pratiquant des interventions de cardiologie interventionnelle structurelle en France est de 0,8 par million d'habitants pour 202 procédures de TAVI par million d'habitants en 2019, ce qui représente soit un nombre de centres plus faible rapporté au nombre de TAVIs que dans la plupart des autres pays européens (Annexe 2).

Il ressort de l'analyse des données de France-TAVI que les complications nécessitant le recours à une chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle en urgence sont très rares. Moins de 54 conversions du TAVI vers un remplacement valvulaire aortique ont été

2

A Paris, le 31 mars 2023

N/REF : hastavi0323/BIU-JNA

V/REF : -

Professeur Bernard IUNG
Président

nécessaires dans les 24 heures suivant la procédure pour un total de 34 692 procédures de TAVI pour les années 2019 à 2021. De plus, la mortalité des conversions chirurgicales urgentes est élevée (50% à un an). Le surcroît de risque en rapport avec l'absence d'un service de chirurgie cardiaque sur site apparaît minime et plus faible que celui inhérent à un délai d'attente prolongé du TAVI.

Ces données sont en faveur d'une évolution des modalités d'encadrement des procédures de TAVI. Le CNPCV considère que cette évolution devrait être envisagée sous la forme d'expérimentations locales faisant l'objet de critères stricts et d'une évaluation prospective afin de maintenir les conditions de sécurité actuelles.

Les critères d'autorisation éventuelle de centres réalisant des procédures de TAVI sans chirurgie sur site devraient notamment prendre en compte :

- l'expérience du centre dans la réalisation de TAVI dans d'autres centres avec chirurgie cardiaque sur site,
- le nombre potentiel de procédures de TAVI réalisables sur site,
- la discussion des indications en réunion multidisciplinaire impliquant un chirurgien cardiaque (« Heart Team »),
- la formalisation de la collaboration avec un centre de cardiologie interventionnelle structurelle disposant d'un service de chirurgie cardiaque sur site,
- l'engagement des centres à colliger leurs données de façon prospective et exhaustive dans le registre France-TAVI.

Le choix de centres réalisant des procédures de TAVI sans chirurgie sur site devrait également prendre en compte les conditions régionales (délais d'attente locaux, éloignement des centres de chirurgie notamment).

Les indicateurs de qualité proposés correspondent aux données recueillies dans France-TAVI, en particulier les délais de procédure, les complications et la mortalité intra-hospitalière et à un an.

En conclusion, au vu des données concernant l'évolution des procédures de TAVI en France, en particulier les données du registre France-TAVI, le CNPCV se prononce en faveur d'un élargissement des modalités d'encadrement des procédures de TAVI. La possibilité de réalisation de procédures de TAVI sans chirurgie sur site devrait, le cas échéant, être envisagée dans le contexte d'expérimentations locales faisant l'objet d'une évaluation prospective.

A Paris, le 31 mars 2023

N/REF : hastavi0323/BIU-JNA

V/REF : -

Professeur Bernard IUNG**Président****Annexe 1 : Nombre de centres avec 50^e et 75^e percentiles des délais supérieurs à 30, 60 et 90 jours.**

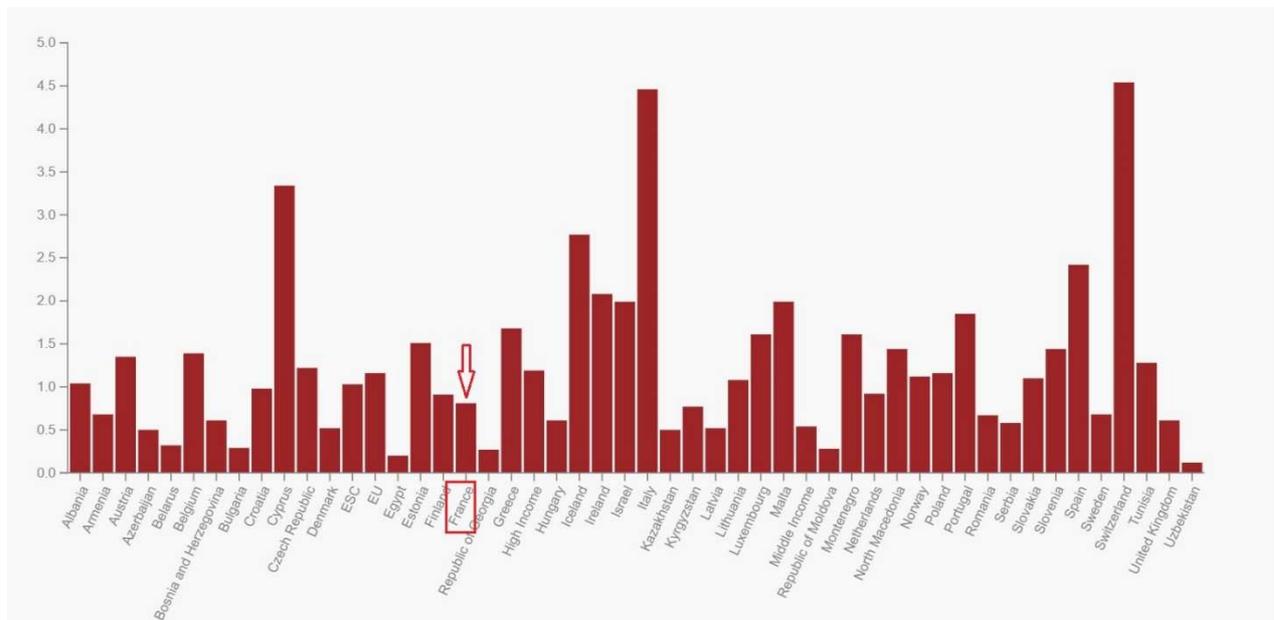
	Délai, 50^e percentile	Délai, 75^e percentile
Délai RCP-TAVI		
30 jours	27 (52%)	4 (8%)
30-60 jours	15 (29%)	17 (32%)
60-90 jours	8 (15%)	16 (31%)
90 jours	2 (4%)	15 (29%)
Délai Coronarographie-TAVI		
30 jours	14 (26%)	1 (2%)
30-60 jours	24 (45%)	19 (35%)
60-90 jours	11 (20%)	18 (33%)
90 jours	5 (9%)	18 (30%)

N/REF : hastavi0323/BIU-JNA

V/REF : -

Professeur Bernard IUNG
Président

Annexe 2 : Nombre de centres de cardiologie interventionnelle structurée et de procédures annuelles de TAVI par million d'habitants (Source : Atlas 2021 de la Société Européenne de Cardiologie, Timmis et al. Eur Heart J 2022;43:716-99).



Nombre de centres de cardiologie interventionnelle structurée par million d'habitants

https://eatlas.escardio.org/Atlas/ESC-Atlas-in-Interventional-Cardiology/Interventional-cardiology-infrastructure/ccr_cathshd_1m_r-hospitals-with-cath-labs-performing-structural-heart-disease-in

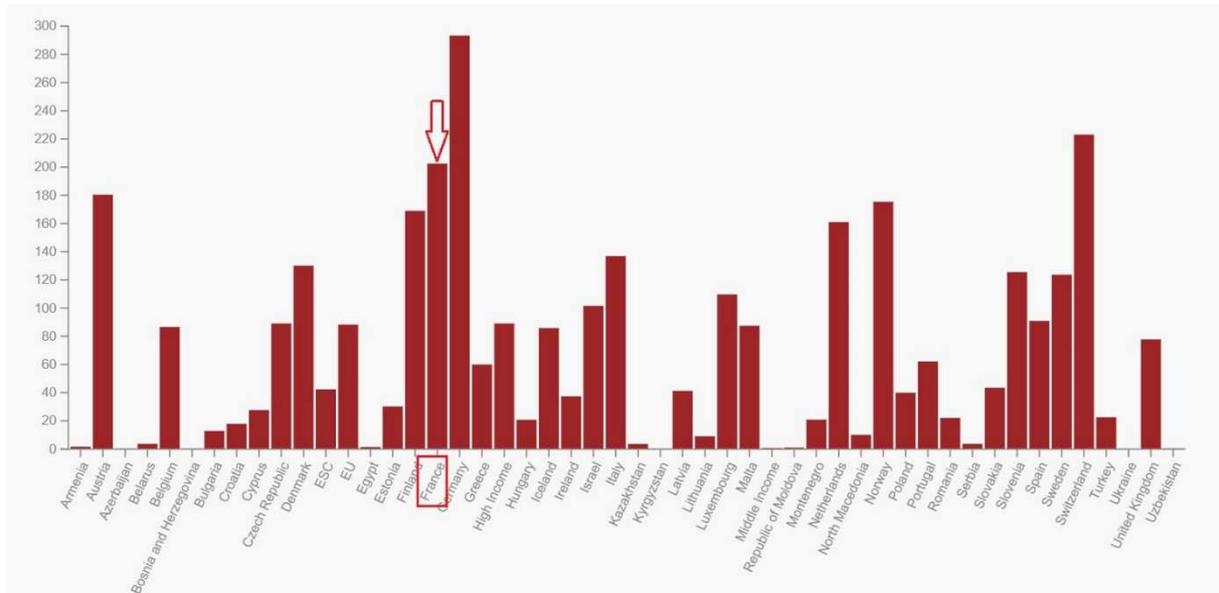
A Paris, le 31 mars 2023

N/REF : hastavi0323/BIU-JNA

V/REF : -

Professeur Bernard IUNG

Président



Nombre de procédures annuelles de TAVI par million d'habitants

https://eatlas.escardio.org/Data/Cardiovascular-healthcare-delivery/Interventional-cardiology-procedures/sipcp_ptavi_1m_r-percutaneous-aortic-valve-implantation-tavi-per-million-pe