

AVIS N° 2014.0106/AC/SEAP du 22 octobre 2014 du collège de la Haute Autorité de Santé relatif aux indications de l'acte DBLF001 « pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle transcutanée »

Le collège de la Haute Autorité de Santé, ayant valablement délibéré en sa séance du 22 octobre 2014,

Vu l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale,

Vu les avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 23 septembre 2014 et du 21 octobre 2014 portant respectivement sur les dispositifs médicaux des gammes EDWARDS SAPIEN XT et COREVALVE,

Adopte l'avis suivant :

Le Collège est favorable à étendre les indications de l'acte «pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle transcutanée », dans les situations suivantes :

- ▶ Patients avec sténose aortique sévère symptomatique à haut risque chirurgical caractérisé par un score STS compris entre 8 et 10% et un risque de mortalité ou morbidité irréversible opératoire (jusqu'à 30 jours post-opératoires) > 15%. L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être posée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les comorbidités et les scores dédiés. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.
- ▶ Patients avec sténose aortique sévère (surface valvulaire aortique indexée < 0,5 cm²/m²) symptomatique et/ou insuffisance aortique par dégénérescence de la valve bioprothétique chirurgicale et contre-indiqués à la chirurgie. L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être posée et la contre-indication à la chirurgie évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque opératoire (Euroscore Logistique ≥ 20% ou STS ≥ 10%) et les comorbidités. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.

En conséquence, le service attendu de l'acte DBLF001 « pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle transcutanée » est considéré suffisant dans les mêmes indications.

Fait le 22 octobre 2014

Pour le collège :
Le président,
PR J.-L. HAROUSSEAU
signé