

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX**

# EVOLUT FX+

## Bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie artérielle transcutanée

### Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 7 octobre 2025**

Faisant suite à l'examen du 23 septembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 octobre 2025.

**Demandeur :** MEDTRONIC France SAS (France)

**Fabricant :** MEDTRONIC Inc (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

### L'essentiel

<b>Indications retenues</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Patients avec sténose aortique native sévère symptomatique (<math>SVAoi &lt; 0,5 \text{ cm}^2/\text{m}^2</math>). L'indication doit être posée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque et les comorbidités associées. Pour les patients opérables avec un score STS ou EuroSCORE II <math>&lt; 4\%</math>, l'indication est limitée aux patients d'au moins 70 ans, avec un orifice tricuspidé, ne pas avoir d'indication de chirurgie valvulaire mitrale ou coronaire (tronc commun et/ou SYNTAX <math>&gt; 32</math>) associée et avec une anatomie favorable à la voie transfémorale.</li><li>– Patients non opérables avec sténose et/ou insuffisance aortique par dégénérescence d'une bioprothèse valvulaire aortique préalablement implantée.</li></ul> <p>Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non-indication).</p> <p>Il est rappelé la nécessité du respect des contre-indications figurant au marquage CE du système EVOLUT FX+.</p>
<b>Service Attendu (SA)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateurs retenus</b>	EVOLUT FX, bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie artérielle transcutanée de précédente génération
<b>Amélioration du Service Attendu (ASA)</b>	<b>ASA V</b>

Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	<p>Ont été retenues :</p> <p><b>Données non spécifiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Comparaison par rapport à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique dans le bas risque chirurgical et le risque intermédiaire, les études contrôlées randomisées : <ul style="list-style-type: none"> <li>• EVOLUT LOW RISK portant sur 1414 suivis à 5 ans,</li> <li>• NOTION portant sur 279 patients suivis 10 ans,</li> <li>• SURTAVI portant sur 1584 patients suivis 5 ans.</li> </ul> </li> <li>– Pour les petits anneaux aortiques : l'étude contrôlée randomisée SMART comparant la gamme EVOLUT à la gamme SAPIEN chez 716 patients suivis 1 an.</li> <li>– Données relatives à la gamme COREVALVE / EVOLUT : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le registre EPROMPT comparant EVOLUT PRO/PRO+ à une cohorte historique EVOLUT R chez 440 patients appariés sur le score STS suivis jusqu'à 1 an.</li> <li>• L'analyse des patients ayant eu la pose d'une bioprothèse EVOLUT issus du registre US STS/ACC TVT pour l'analyse de l'évolution du taux d'implantation de stimulateurs cardiaques au cours du temps.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Données spécifiques :</b></p> <p>Aucune donnée spécifique n'a été retenue.</p>
Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	
– Spécifications techniques	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
– Modalités de prescription et d'utilisation	L'implantation de la bioprothèse valvulaire aortique EVOLUT FX+ doit être réalisée conformément aux dispositions prévues dans l'arrêté du 24 décembre 2024 modifiant l'arrêté du 30 mai 2024 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations. La Commission prendra également connaissance des données à long terme (10 ans) du registre France-TAVI.

## Population cible

Chaque année, de l'ordre de 33 000 nouveaux patients âgés de plus de 65 ans ayant un rétrécissement aortique calcifié sévère symptomatique opérable ou non sont éligibles à une implantation de bioprothèse valvulaire aortique par voie transcathéter. Cependant, cette estimation est une estimation haute de la population cible notamment au regard de patients pouvant avoir des chirurgies cardiaques combinées pour lesquels les données épidémiologiques sont manquantes.

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>5</b>
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	6
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>6</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>6</b>
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte associé	7
<b>4. Service Attendu (SA)</b>	<b>7</b>
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	21
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	22
<b>5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)</b>	<b>23</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	23
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	23
<b>6. Amélioration du Service Attendu (ASA)</b>	<b>24</b>
6.1 Comparateurs retenus	24
6.2 Niveaux d'ASA	24
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>24</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>24</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>24</b>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et 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 – octobre 2025

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

## 1.2 Modèles et références

Les modèles de bioprothèse faisant l'objet de la demande sont repris dans le tableau suivant :

Référence	Taille (en mm)	Diamètre de l'anneau aortique du patient (en mm)	UDI-ID
EVFXPLUS-23	23	18-20	00763000920418
EVFXPLUS-26	26	20-23	00763000920425
EVFXPLUS-29	29	23-26	00763000920432
EVFXPLUS-34	34	26-30	00763000920449

Les références des systèmes de pose concernées par la demande sont reprises dans le tableau suivant :

Taille de la bioprothèse (en mm)	Références du système de pose	UDI-ID
23, 26, 29	D-EVOLUTFX-2329	00763000944469 00763000365714
34	D-EVOLUTFX-34	00763000365721 00763000944476

Les références du système de chargement concernées par la demande sont reprises dans le tableau suivant :

Taille de la bioprothèse (en mm)	Références du système de pose	UDI-ID
23, 26, 29	L-EVOLUTFX-2329	00763000365738 00763000944483
34	L-EVOLUTFX-34	00763000365745 00763000944490

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

La stérilisation de la bioprothèse est réalisée avec une solution tamponnée de glutaraldéhyde.

Les ancillaires sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- « Patients avec sténose aortique native sévère symptomatique ( $SVAoi < 0,5 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ ). L'indication doit être posée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque et les comorbidités associées. Pour les patients opérables avec un score STS < 4%, l'indication est limitée aux patients d'au moins 70 ans, avec un orifice tricuspidé, ne pas avoir d'indication de chirurgie valvulaire mitrale ou coronaire (tronc commun et/ou SYNTAX > 32) associée et avec une anatomie favorable à la voie transfémorale. »
- « Patients non opérables avec sténose et/ou insuffisance aortique par dégénérescence d'une bioprothèse valvulaire aortique préalablement implantée. »

Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non-indication).

Il est rappelé la nécessité du respect des contre-indications figurant au marquage CE du système EVOLUT FX+.

### 1.4.2 Comparateurs revendiqués

Il est revendiqué les comparateurs suivants : « bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie artérielle transcutanée de la gamme EVOLUT. »

### 1.4.3 ASA revendiquées

Il est revendiqué une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie artérielle transcutanée de la gamme EVOLUT au motif qu'il s'agit d'une évolution technique incrémentale.

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit d'une première demande d'inscription sur la LPPR.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe III, notification par DEKRA (n°0344), Pays-Bas.

### 3.2 Description

La bioprothèse EVOLUT FX+ est une valve biologique en péricarde porcin montée sur une armature radio-opaque auto-expansible en nitinol. Elle est composée de trois feuillets fixés sur une jupe interne de péricarde porcin.

La bioprothèse EVOLUT FX+ possède une membrane extérieure en tissu péricardique porcin. Elle est disponible en 4 tailles (23, 26, 29 et 34 mm) et possède 3 marqueurs radio-opaques. Elle dispose d'un

traitement anti-calcification par acide alpha-amino oléique. Elle est associée à un système de chargement et un système de pose de taille 18 Fr pour les diamètres 23, 26 et 29 mm et de taille 22 Fr pour le diamètre 34 mm. Le cathéter de pose permet le repositionnement et la recapture de la bioprothèse (capacité maximale de 3 déploiements).

La notice d'utilisation prévoit une « durée de vie estimée à 10 ans pour de nombreux patients ».

EVOLUT FX+ est une évolution incrémentale d'EVOLUT FX avec une modification de l'armature en nitinol avec la création de trois ouvertures dans le maillage (suppression de 4 cellules) visant à faciliter l'accès aux coronaires.

### 3.3 Fonctions assurées

L'objectif est le remplacement de la valve native avec rétrécissement serré ou d'une bioprothèse dégénérante.

Les bioprothèses aortiques implantées par voie transfémorale ne nécessitent pas de chirurgie avec sternotomie. Elles sont conçues pour être implantées sans geste chirurgical, par insertion par l'artère fémorale puis avancées par l'aorte et la crosse aortique (voie rétrograde) pour placement au niveau de la valve aortique.

### 3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78.10), l'acte associé à la pose d'une bioprothèse valvulaire par voie transartérielle est référencé sous le chapitre « Actes thérapeutiques sur les valves cardiaques ».

DBLF001

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

## 4. Service Attendu (SA)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Données non spécifiques

Ont été fournis les éléments de preuve non spécifiques suivants :

- **Comparaison de la gamme CORVALVE / EVOLUT vs la chirurgie de remplacement valvulaire aortique conventionnelle :**
  - Les résultats de l'étude contrôlée randomisée EVOLUT LOW RISK réalisée chez des patients à bas risque :
    - Seuls les résultats complets à 5 ans (rapport d'étude disponible et publication<sup>1</sup>) ont été retenus et sont décrits ci-dessous (les résultats relatifs à la cohorte française portant sur un petit effectif ou relatifs au type de procédure - isolée ou concomitante – ont été exclus).

<sup>1</sup> Forrest J, Yakubov S, Deeb M, Gada H, Mumtaz M, Ramlawi B, et al. 5-year outcomes after transcatheter or surgical aortic valve replacement in low-risk patients with aortic stenosis. J Am Coll Cardiol. 2025;85(15):1523-1532.

- Le nombre de jours passés à domicile à 1 et 2 ans<sup>2</sup> en couplant les résultats de l'étude EVOLUT LOW RISK à Medicare. Cette étude étant une étude *post hoc* à valeur exploratoire et disposant des résultats complets de l'étude EVOLUT LOW RISK à 5 ans, cette publication n'a pas été retenue.
  - Les résultats à 10 ans de l'étude contrôlée randomisée NOTION. Cette étude réalisée chez des patients à bas risque a été retenue et est décrite ci-dessous<sup>3</sup>.
  - Les résultats à 5 ans de l'étude SURTAVI relatifs à la qualité de vie de patients à risque intermédiaire<sup>4</sup>. Cette publication a été retenue et est décrite ci-dessous.
  - Une analyse « poolée » des études contrôlées randomisées COREVALVE US PIVOTAL EXTREME-RISK, HIGH-RISK, SURTAVI, LOW RISK et les études à simple bras financées par MEDTRONIC comparant le taux de réinterventions à 5 ans des deux techniques jusqu'à 5 ans de suivi<sup>5</sup>. Cette étude regroupe des résultats d'études portant sur des populations différentes de patients (risque variable), non contemporaines et sans ajustement. Cette étude à valeur exploratoire n'a donc pas été retenue, analysant par ailleurs les résultats individualisés des études LOW RISK et SURTAVI.
- **Données relatives aux patients avec de petits anneaux aortiques :**
- L'étude contrôlée randomisée SMART comparant la gamme COREVALVE à la gamme EDWARDS SAPIEN à 12 mois de suivi<sup>6</sup>. Cette étude a été retenue et est décrite ci-dessous.
  - Une étude comparant le TAVI avec pose de la gamme COREVALVE / EVOLUT *versus* la chirurgie de remplacement valvulaire aortique conventionnelle chez des femmes à bas risque ou à risque intermédiaire<sup>7</sup>. Cette étude est une analyse *post hoc* des études EVOLUT LOW RISK et SURTAVI avec une simple mise en parallèle des résultats sans appariement des patients et sans hypothèse formulée *a priori*. En conséquence, cette étude n'a pas été retenue.
- **Données relatives à la gamme COREVALVE / EVOLUT :**
- Une étude comparant les résultats cliniques des patients ayant reçu la bioprothèse EVOLUT PRO/PRO+ *vs* une cohorte historique ayant reçu une bioprothèse de précédente génération COREVALVE EVOLUT R (appariement par score de propension)<sup>8</sup> jusqu'à 1 an de suivi. Cette étude a été retenue et est décrite ci-dessous.
  - Une étude de type sondage décrivant le retour des opérateurs sur l'utilisation de la bioprothèse de génération ultérieure EVOLUT FX<sup>9</sup>. Cette étude ne décrivant ni l'efficacité, ni la sécurité de la bioprothèse EVOLUT FX, elle n'a pas été retenue.
  - Une étude issue des résultats du registre US STS/ACC TVT décrivant le taux d'implantation de stimulateurs cardiaques avec les différentes générations de COREVALVE EVOLUT R,

<sup>2</sup> Chung M, Almarzooq Z, Xu J, Song Y, Baron S, Kazi D, et al. Days at home after transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low-risk patients. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2023;16(12):e010034.

<sup>3</sup> Thyregod H, Jorgensen T, Ihleemann N, Steinbrüchel D, Nissen H, Kjeldsen B, et al. Transcatheter or surgical aortic valve implantation: 10-year outcomes of the NOTION trial. *Eur Heart J*. 2024;45(13):1116-1124.

<sup>4</sup> Kleiman N, Van Mieghem N, Reardon M, Gada H, Mumtaz M, Olsen P, et al. Quality of life 5 years following transfemoral TAVR or SAVR in intermediate risk patients. *JACC Cardiovasc Interv*. 2024;17(8):979-988.

<sup>5</sup> Grubb K, Lisko J, O'Hair D, Merhi W, Forrest J, Mahoney P, et al. Reinterventions after COREVALVE/EVOLUT transcatheter or surgical aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2024;17(8):1007-1016.

<sup>6</sup> Herrmann H, Mehran R, Blackman D, Bailey S, Möllmann H, Abdel-Wahab M, et al. Self-expanding or balloon-expandable TAVR in patients with a small aortic annulus. *N Engl J Med*. 2024;390(21):1959-1971.

<sup>7</sup> Modine T, Forrest J, Van Mieghem N, Deeb M, Yakubov S, Ben Ali W, et al. Transcatheter or surgical aortic valve replacement in women with small annuli at low or intermediate surgical risk. *Am J Cardiol*. 2024;223:147-155.

<sup>8</sup> Bhogal S, Rogers T, Merdler I, Reddy P, Ali S, Shea C, et al. EVOLUT PRO/PRO+ *versus* EVOLUT R system for transcatheter aortic valve replacement. *Int J Cardiol*. 2023;389:131196. doi:10.1016/j.ijcard.2023.131196.

<sup>9</sup> Bajwa T, Attizzani G, Gada H, Chetcuti S, Williams M, Ahmed M, et al. Use and performance of the EVOLUT FX transcatheter aortic valve system. *Cardiovasc Revasc Med*. 2024;67:1-7.

COREVALVE EVOLUT PRO et EVOLUT PRO+<sup>10</sup>. Cette étude a été retenue et est décrite ci-dessous.

---

<sup>10</sup> Harvey J, Puri R, Grubb K, Yakubov S, Mahoney P, Gada H, *et al.* Decreasing pacemaker implantation rates with EVOLUT supra-annular transcatheter aortic valves in a large real-world registry. *Cardiovasc Revasc Med.* 2024;69:1-9.

## Comparaison de la gamme COREVALVE / EVOLUT vs la chirurgie de remplacement valvulaire aortique conventionnelle :

Nom de l'étude / Auteur	Objectif et méthode	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																																												
<p>EVOLUT LOW RISK (bas risque) Rapport d'étude + publication (Forrest et al. 2025<sup>1</sup>) Identifiant Clinical-Trials.gov <a href="#">NCT02701283</a></p>	<p>Etude prospective, multicentrique, contrôlée randomisée réalisée chez des patients à bas risque. Méthode et objectif de l'étude décrits dans les avis de la CNEDIMTS du <a href="#">02/02/2021</a> (COREVALVE EVOLUT R) et <a href="#">30/01/2024</a> (EVOLUT FX)</p>	<table border="1" data-bbox="725 311 1282 600"> <thead> <tr> <th></th> <th>TAVI (n=730)</th> <th>Chir. (n=684)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age moyen</td> <td>74,1 ans <math>\pm</math> 5,8</td> <td>73,7 ans <math>\pm</math> 5,9</td> </tr> <tr> <td>Sexe féminin</td> <td>36,4%</td> <td>34,1%</td> </tr> <tr> <td>Score STS</td> <td>2,0 <math>\pm</math> 0,7</td> <td>1,9 <math>\pm</math> 0,7</td> </tr> <tr> <td>NYHA III</td> <td>24,8%</td> <td>27,8%</td> </tr> <tr> <td>NYHA IV</td> <td>0,1%</td> <td>0,4%</td> </tr> <tr> <td>Stim. cardiaque pré-existant</td> <td>3,3%</td> <td>4%</td> </tr> </tbody> </table> <p>TAVI utilisés : COREVALVE (3,6%) ; COREVALVE EVOLUT R (73%), EVOLUT PRO (23,4%)</p>		TAVI (n=730)	Chir. (n=684)	Age moyen	74,1 ans $\pm$ 5,8	73,7 ans $\pm$ 5,9	Sexe féminin	36,4%	34,1%	Score STS	2,0 $\pm$ 0,7	1,9 $\pm$ 0,7	NYHA III	24,8%	27,8%	NYHA IV	0,1%	0,4%	Stim. cardiaque pré-existant	3,3%	4%	<p>Suivi de la population traitée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>91,9% pour le TAVI</li> <li>87,4% pour la chirurgie</li> </ul> <p><b>Classification NYHA à 5 ans</b></p> <table border="1" data-bbox="1316 470 1873 695"> <thead> <tr> <th></th> <th>TAVI (n=615)</th> <th>Chir. (n=528)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NYHA I</td> <td>64,4%</td> <td>63,1%</td> </tr> <tr> <td>NYHA II</td> <td>17,7%</td> <td>16,7%</td> </tr> <tr> <td>NYHA III</td> <td>2,0%</td> <td>2,3%</td> </tr> <tr> <td>NYHA IV</td> <td>0%</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Décédé avant la visite</td> <td>15,9%</td> <td>18%</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Performances hémodynamiques à 5 ans</b></p> <table border="1" data-bbox="1316 743 1873 1081"> <thead> <tr> <th></th> <th>TAVI</th> <th>Chir.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gradient moyen (mmHg)</td> <td>10,7 <math>\pm</math> 6,6 (n=467)</td> <td>12,8 <math>\pm</math> 6,9 (n=387)</td> </tr> <tr> <td>Surf. valv. aort. effective (cm<sup>2</sup>)</td> <td>2,1 <math>\pm</math> 0,6 (n=399)</td> <td>1,9 <math>\pm</math> 0,6 (n=313)</td> </tr> <tr> <td>Régurgitation totale <math>\geq</math> légère</td> <td>14,7% (67/457)</td> <td>0,5% (2/379)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Diff. de risque 14,1% IC<sub>95%</sub> [10,8 ; 17,5]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Score KCCQ</td> <td>88,3 <math>\pm</math> 15,8</td> <td>88,5 <math>\pm</math> 15,8</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Diff. -0,2% IC<sub>95%</sub> [-2,2 ; 1,8]</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		TAVI (n=615)	Chir. (n=528)	NYHA I	64,4%	63,1%	NYHA II	17,7%	16,7%	NYHA III	2,0%	2,3%	NYHA IV	0%	0	Décédé avant la visite	15,9%	18%		TAVI	Chir.	Gradient moyen (mmHg)	10,7 $\pm$ 6,6 (n=467)	12,8 $\pm$ 6,9 (n=387)	Surf. valv. aort. effective (cm <sup>2</sup> )	2,1 $\pm$ 0,6 (n=399)	1,9 $\pm$ 0,6 (n=313)	Régurgitation totale $\geq$ légère	14,7% (67/457)	0,5% (2/379)		Diff. de risque 14,1% IC <sub>95%</sub> [10,8 ; 17,5]		Score KCCQ	88,3 $\pm$ 15,8	88,5 $\pm$ 15,8		Diff. -0,2% IC <sub>95%</sub> [-2,2 ; 1,8]		<p>Analyse sur la population traitée.</p> <p>NOMBREUSES données manquantes en ce qui concerne les résultats hémodynamiques.</p> <p>Résultats à lire avec prudence.</p> <p>A noter : le suivi initial de cette étude était de 5 ans, un aménagement au protocole prévoit dorénavant le suivi de ces patients à 10 ans.</p>
	TAVI (n=730)	Chir. (n=684)																																																														
Age moyen	74,1 ans $\pm$ 5,8	73,7 ans $\pm$ 5,9																																																														
Sexe féminin	36,4%	34,1%																																																														
Score STS	2,0 $\pm$ 0,7	1,9 $\pm$ 0,7																																																														
NYHA III	24,8%	27,8%																																																														
NYHA IV	0,1%	0,4%																																																														
Stim. cardiaque pré-existant	3,3%	4%																																																														
	TAVI (n=615)	Chir. (n=528)																																																														
NYHA I	64,4%	63,1%																																																														
NYHA II	17,7%	16,7%																																																														
NYHA III	2,0%	2,3%																																																														
NYHA IV	0%	0																																																														
Décédé avant la visite	15,9%	18%																																																														
	TAVI	Chir.																																																														
Gradient moyen (mmHg)	10,7 $\pm$ 6,6 (n=467)	12,8 $\pm$ 6,9 (n=387)																																																														
Surf. valv. aort. effective (cm <sup>2</sup> )	2,1 $\pm$ 0,6 (n=399)	1,9 $\pm$ 0,6 (n=313)																																																														
Régurgitation totale $\geq$ légère	14,7% (67/457)	0,5% (2/379)																																																														
	Diff. de risque 14,1% IC <sub>95%</sub> [10,8 ; 17,5]																																																															
Score KCCQ	88,3 $\pm$ 15,8	88,5 $\pm$ 15,8																																																														
	Diff. -0,2% IC <sub>95%</sub> [-2,2 ; 1,8]																																																															
<p>NOTION (bas risque) Thyregod et al. 2024<sup>3</sup> Identifiant Clinical-Trials.gov <a href="#">NCT01057173</a></p>	<p>Etude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée réalisée chez des patients à bas risque. Méthode et objectif de l'étude décrits dans l'avis de la CNEDIMTS du <a href="#">02/02/2021</a> (EVOLUT FX)</p>	<table border="1" data-bbox="725 1137 1282 1416"> <thead> <tr> <th></th> <th>TAVI (n=145)</th> <th>Chir. (n=135)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age moyen</td> <td>79,2 ans <math>\pm</math> 4,9</td> <td>79,0 ans <math>\pm</math> 4,7</td> </tr> <tr> <td>Sexe masculin</td> <td>53,8%</td> <td>52,6%</td> </tr> <tr> <td>Score STS</td> <td>2,9 <math>\pm</math> 1,6</td> <td>3,1 <math>\pm</math> 1,7</td> </tr> <tr> <td>NYHA III</td> <td>46,5%</td> <td>42,5%</td> </tr> <tr> <td>NYHA IV</td> <td>2,1%</td> <td>3,0%</td> </tr> <tr> <td>Stim. cardiaque pré-existant</td> <td>3,4%</td> <td>4,4%</td> </tr> </tbody> </table>		TAVI (n=145)	Chir. (n=135)	Age moyen	79,2 ans $\pm$ 4,9	79,0 ans $\pm$ 4,7	Sexe masculin	53,8%	52,6%	Score STS	2,9 $\pm$ 1,6	3,1 $\pm$ 1,7	NYHA III	46,5%	42,5%	NYHA IV	2,1%	3,0%	Stim. cardiaque pré-existant	3,4%	4,4%	<p><b>Fuites paravalvulaires à 10 ans</b></p> <table border="1" data-bbox="1316 1137 1873 1362"> <thead> <tr> <th></th> <th>TAVI</th> <th>Chir.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Décédé</td> <td>62,6%</td> <td>63,7%</td> </tr> <tr> <td>Statut inconnu</td> <td>5,0%</td> <td>7,4%</td> </tr> <tr> <td>Aucune</td> <td>14,4%</td> <td>23,7%</td> </tr> <tr> <td>Légère</td> <td>13,7%</td> <td>5,2%</td> </tr> <tr> <td>Importante</td> <td>3,6%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Sévère</td> <td>0,7%</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>		TAVI	Chir.	Décédé	62,6%	63,7%	Statut inconnu	5,0%	7,4%	Aucune	14,4%	23,7%	Légère	13,7%	5,2%	Importante	3,6%	0%	Sévère	0,7%	0%	<p>Plus de retraits de consentements dans le groupe chirurgie (biais d'attrition possible).</p> <p>Patients avec bicuspidie ou pathologie cardiaque</p>																		
	TAVI (n=145)	Chir. (n=135)																																																														
Age moyen	79,2 ans $\pm$ 4,9	79,0 ans $\pm$ 4,7																																																														
Sexe masculin	53,8%	52,6%																																																														
Score STS	2,9 $\pm$ 1,6	3,1 $\pm$ 1,7																																																														
NYHA III	46,5%	42,5%																																																														
NYHA IV	2,1%	3,0%																																																														
Stim. cardiaque pré-existant	3,4%	4,4%																																																														
	TAVI	Chir.																																																														
Décédé	62,6%	63,7%																																																														
Statut inconnu	5,0%	7,4%																																																														
Aucune	14,4%	23,7%																																																														
Légère	13,7%	5,2%																																																														
Importante	3,6%	0%																																																														
Sévère	0,7%	0%																																																														

Nom de l'étude / Auteur	Objectif et méthode	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																																									
		TAVI utilisés : COREVALVE	Fuites totales à 10 ans	concomitante exclus.																																																									
SURTAVI (risque intermédiaire) Kleiman et al. 2024 <sup>4</sup> Identifiant Clinical-Trials.gov : <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01586910">NCT01586910</a>	Etude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée réalisée chez des patients à bas risque. Méthode et objectif de l'étude décrits dans l'avis de la CNEDIMTS du 10/07/2018	<table border="1" data-bbox="725 957 1275 1160"> <thead> <tr> <th></th> <th>TAVI (n=805)</th> <th>Chir. (n=779)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age moyen</td> <td>80,0 ans <math>\pm</math> 6,2</td> <td>79,7 ans <math>\pm</math> 6,1</td> </tr> <tr> <td>Sexe masculin</td> <td>58,8%</td> <td>55,2%</td> </tr> <tr> <td>Score STS</td> <td>4,4 <math>\pm</math> 1,5</td> <td>4,5 <math>\pm</math> 1,6</td> </tr> <tr> <td>NYHA III</td> <td>54,4%</td> <td>51,7%</td> </tr> <tr> <td>NYHA IV</td> <td>5,3%</td> <td>6,5%</td> </tr> </tbody> </table>		TAVI (n=805)	Chir. (n=779)	Age moyen	80,0 ans $\pm$ 6,2	79,7 ans $\pm$ 6,1	Sexe masculin	58,8%	55,2%	Score STS	4,4 $\pm$ 1,5	4,5 $\pm$ 1,6	NYHA III	54,4%	51,7%	NYHA IV	5,3%	6,5%	<table border="1" data-bbox="1320 255 1882 473"> <thead> <tr> <th></th> <th>TAVI</th> <th>Chir.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Décédé</td> <td>62,6%</td> <td>63,7%</td> </tr> <tr> <td>Statut inconnu</td> <td>6,5%</td> <td>7,4%</td> </tr> <tr> <td>Aucune</td> <td>12,9%</td> <td>23,7%</td> </tr> <tr> <td>Légère</td> <td>11,5%</td> <td>4,4%</td> </tr> <tr> <td>Importante</td> <td>5,8%</td> <td>0,7%</td> </tr> <tr> <td>Sévère</td> <td>0,7%</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="1320 536 1882 874"> <thead> <tr> <th></th> <th>TAVI</th> <th>Chir.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Détériorations structurelles de la bioprothèse</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><math>\geq</math> Modérée<sup>11</sup></td> <td>13,9%</td> <td>12,5%</td> </tr> <tr> <td>Sévère<sup>12</sup></td> <td>1,5%</td> <td>5,9%</td> </tr> <tr> <td>Dysfonction valvulaire sévère<sup>13</sup></td> <td>20,5%</td> <td>43%</td> </tr> <tr> <td>Echec de la bioprothèse<sup>14</sup></td> <td>9,7%</td> <td>10,5%</td> </tr> </tbody> </table>		TAVI	Chir.	Décédé	62,6%	63,7%	Statut inconnu	6,5%	7,4%	Aucune	12,9%	23,7%	Légère	11,5%	4,4%	Importante	5,8%	0,7%	Sévère	0,7%	0%		TAVI	Chir.	Détériorations structurelles de la bioprothèse			$\geq$ Modérée <sup>11</sup>	13,9%	12,5%	Sévère <sup>12</sup>	1,5%	5,9%	Dysfonction valvulaire sévère <sup>13</sup>	20,5%	43%	Echec de la bioprothèse <sup>14</sup>	9,7%	10,5%	Notion de durabilité des valves chirurgicales dépendante du type de valve utilisé.
	TAVI (n=805)	Chir. (n=779)																																																											
Age moyen	80,0 ans $\pm$ 6,2	79,7 ans $\pm$ 6,1																																																											
Sexe masculin	58,8%	55,2%																																																											
Score STS	4,4 $\pm$ 1,5	4,5 $\pm$ 1,6																																																											
NYHA III	54,4%	51,7%																																																											
NYHA IV	5,3%	6,5%																																																											
	TAVI	Chir.																																																											
Décédé	62,6%	63,7%																																																											
Statut inconnu	6,5%	7,4%																																																											
Aucune	12,9%	23,7%																																																											
Légère	11,5%	4,4%																																																											
Importante	5,8%	0,7%																																																											
Sévère	0,7%	0%																																																											
	TAVI	Chir.																																																											
Détériorations structurelles de la bioprothèse																																																													
$\geq$ Modérée <sup>11</sup>	13,9%	12,5%																																																											
Sévère <sup>12</sup>	1,5%	5,9%																																																											
Dysfonction valvulaire sévère <sup>13</sup>	20,5%	43%																																																											
Echec de la bioprothèse <sup>14</sup>	9,7%	10,5%																																																											

<sup>11</sup> Critère composite associant : les régurgitations aortiques intraprothèse importantes à sévères, un gradient moyen  $\geq$  20 mmHg et une augmentation de gradient  $\geq$  10 mmHg et une diminution de la surface valvulaire effective  $\geq$  0,3 cm<sup>2</sup> ou  $\geq$  25%

<sup>12</sup> Critère composite associant : les régurgitations aortiques intraprothèse sévères, un gradient moyen  $\geq$  30 mmHg et une augmentation de gradient  $\geq$  20 mmHg et une diminution de la surface valvulaire effective  $\geq$  0,6 cm<sup>2</sup> ou  $\geq$  50%

<sup>13</sup> Critère composite associant les détériorations structurelles sévères de la bioprothèse, les dégradations non structurelles sévères de la bioprothèse (fuites paravalvulaires sévères, mismatch patient-prothèse sévère), les thromboses de valve cliniques et les endocardites

<sup>14</sup> Critère composite associant : les décès liés à la valve, les détériorations structurelles sévères de la bioprothèse, les réinterventions liées à la valve aortique

Nom de l'étude / Auteur	Objectif et méthode	Principales caractéristiques des patients	Résultats					Commentaires															
	(COREVALVE EVOLUT R)	Score KCCQ à l'état basal <table border="1"> <tr><td>Statut général</td><td>60,0 ± 22,1</td><td>59,9 ± 22,3</td></tr> <tr><td>Limitation physique</td><td>62,8 ± 23,8</td><td>62,6 ± 23,8</td></tr> <tr><td>Ensemble des symptômes</td><td>65,7 ± 23,3</td><td>66,6 ± 23,1</td></tr> <tr><td>Qualité de vie</td><td>52,3 ± 24,9</td><td>50,7 ± 24,9</td></tr> <tr><td>Limitation sociale</td><td>58,5 ± 29,0</td><td>59,3 ± 29,4</td></tr> </table> TAVI utilisés : COREVALVE, COREVALVE EVOLUT, COREVALVE EVOLUT R	Statut général	60,0 ± 22,1	59,9 ± 22,3	Limitation physique	62,8 ± 23,8	62,6 ± 23,8	Ensemble des symptômes	65,7 ± 23,3	66,6 ± 23,1	Qualité de vie	52,3 ± 24,9	50,7 ± 24,9	Limitation sociale	58,5 ± 29,0	59,3 ± 29,4	3 ans	560	17,3 ± 22,9	510	17,7 ± 22,1	
Statut général	60,0 ± 22,1	59,9 ± 22,3																					
Limitation physique	62,8 ± 23,8	62,6 ± 23,8																					
Ensemble des symptômes	65,7 ± 23,3	66,6 ± 23,1																					
Qualité de vie	52,3 ± 24,9	50,7 ± 24,9																					
Limitation sociale	58,5 ± 29,0	59,3 ± 29,4																					
			4 ans	509	16,1 ± 25,2	441	16,1 ± 23,4																
			5 ans	441	15,4 ± 25,1	375	14,3 ± 24,2																
			<b>Nombre de jours en vie passés à domicile à 5 ans de suivi (moyenne) :</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>TAVI</th><th>Chir.</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>Total</td><td>1459 ± 558</td><td>1384 ± 599</td></tr> <tr><td>Après la sortie de l'hôpital</td><td>1479 ± 534</td><td>1410 ± 575</td></tr> </tbody> </table>						TAVI	Chir.	Total	1459 ± 558	1384 ± 599	Après la sortie de l'hôpital	1479 ± 534	1410 ± 575							
	TAVI	Chir.																					
Total	1459 ± 558	1384 ± 599																					
Après la sortie de l'hôpital	1479 ± 534	1410 ± 575																					
			Ratio (Nb de j en vie passés à domicile / nb totaux de jours après la sortie de l'hôpital)	Pas de différence entre les deux groupes de traitement																			

## Données relatives aux patients avec de petits anneaux aortiques :

Nom de l'étude / Auteur	Objectif et méthode	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																																																								
<p>SMART Herrmann et al. 2024<sup>6</sup></p> <p>Identifiant ClinicalTrials.gov : <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04722250">NCT04722250</a></p>	<p>Etude prospective, multicentrique (83 centres dans 13 pays), contrôlée, randomisée (1:1).</p> <p>Comparer les performances des bioprothèses auto-expansibles ou expansibles par ballonnet chez des patients avec sténose aortique sévère et un petit anneau aortique.</p> <p>Principal critère d'inclusion : surface de l'anneau de la valve aortique <math>\leq 430 \text{ mm}^2</math></p> <p>TAVIs utilisés : EVOLUT PRO/PRO+/FX et SAPIEN 3/3 ULTRA</p> <p>2 cocritères de jugement principaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sécurité (mortalité, AVC ou réhospitalisation à 12 mois) testé en non infériorité → NNT : 350 patients par groupe (événement : 16%, perte d'efficacité consentie de 8%, alpha 5% en unilatéral puissance de 85%), analyse en ITT</li> <li>- performance (dysfonctionnement de la valve à 12 mois associant les dysfonctions structurelles, non structurelles, les thromboses de valve, les endocardites et les réinterventions) → NNT : 60 patients par groupe (14% groupe EVOLUT / 36% groupe SAPIEN, alpha unilatéral de 2,5%, puissance 80%), analyse sur la population implantée.</li> </ul> <p>Analyse de sensibilité (imputation multiple des données manquantes).</p> <p>Critère secondaires testés de façon hiérarchique.</p>	<p>737 patients randomisés</p> <table border="1" data-bbox="770 346 1260 716"> <thead> <tr> <th></th> <th data-bbox="855 346 1051 430">Gamme EVOLUT (n=355)</th> <th data-bbox="1051 346 1260 430">Gamme SAPIEN (n=361)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age moyen</td> <td data-bbox="855 430 1051 489">80,1 ans <math>\pm</math> 6,3</td> <td data-bbox="1051 430 1260 489">80,3 ans <math>\pm</math> 6,1</td> </tr> <tr> <td>Sexe féminin</td> <td data-bbox="855 489 1051 531">312 (87,9%)</td> <td data-bbox="1051 489 1260 531">309 (85,6%)</td> </tr> <tr> <td>Score STS</td> <td data-bbox="855 531 1051 558">3,3 <math>\pm</math> 1,9</td> <td data-bbox="1051 531 1260 558">3,2 <math>\pm</math> 1,7</td> </tr> <tr> <td>NYHA III</td> <td data-bbox="855 558 1051 601">150 (42,3)</td> <td data-bbox="1051 558 1260 601">144 (39,9%)</td> </tr> <tr> <td>NYHA IV</td> <td data-bbox="855 601 1051 644">4 (1,1%)</td> <td data-bbox="1051 601 1260 644">0</td> </tr> <tr> <td>Stim. cardiaque pré-existent</td> <td data-bbox="855 644 1051 716">30 (8,5%)</td> <td data-bbox="1051 644 1260 716">25 (6,9%)</td> </tr> </tbody> </table>		Gamme EVOLUT (n=355)	Gamme SAPIEN (n=361)	Age moyen	80,1 ans $\pm$ 6,3	80,3 ans $\pm$ 6,1	Sexe féminin	312 (87,9%)	309 (85,6%)	Score STS	3,3 $\pm$ 1,9	3,2 $\pm$ 1,7	NYHA III	150 (42,3)	144 (39,9%)	NYHA IV	4 (1,1%)	0	Stim. cardiaque pré-existent	30 (8,5%)	25 (6,9%)	<p><b>A 12 mois (sauf mismatch patient-prothèse) :</b></p> <table border="1" data-bbox="1271 298 1888 1087"> <thead> <tr> <th></th> <th data-bbox="1545 298 1718 350">Gamme EVOLUT</th> <th data-bbox="1718 298 1888 350">Gamme SAPIEN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Critères principaux</b></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Critère de sécurité</td> <td data-bbox="1545 393 1718 420">9,4%</td> <td data-bbox="1718 393 1888 420">10,6%</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1545 420 1718 489">Diff. -1,2 IC<sub>90%</sub> [-4,9 ; 2,5] p<sub>non inf</sub> &lt; 0,001</td> <td data-bbox="1718 420 1888 489"></td> </tr> <tr> <td>Critère de performance</td> <td data-bbox="1545 489 1718 516">9,4%</td> <td data-bbox="1718 489 1888 516">41,6%</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1545 516 1718 584">Diff. -32,2 IC<sub>95%</sub> [-38,7 ; -25,6] p &lt;0,001</td> <td data-bbox="1718 516 1888 584"></td> </tr> <tr> <td><b>Critères secondaires</b></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Gradient moyen (mmHg)</td> <td data-bbox="1545 611 1718 638">7,7 <math>\pm</math> 4,0</td> <td data-bbox="1718 611 1888 638">15,7 <math>\pm</math> 6,7</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1545 638 1718 706">Diff. -7,9 IC<sub>95%</sub> [-8,8 ; -7,0] p &lt;0,001</td> <td data-bbox="1718 638 1888 706"></td> </tr> <tr> <td>Surf. valv.. moy. effective (cm<sup>2</sup>)</td> <td data-bbox="1545 706 1718 733">1,98 <math>\pm</math> 0,47</td> <td data-bbox="1718 706 1888 733">1,50 <math>\pm</math> 0,35</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1545 733 1718 801">Diff. 0,48 IC<sub>95%</sub> [0,40 ; 0,56] p &lt;0,001</td> <td data-bbox="1718 733 1888 801"></td> </tr> <tr> <td>Dysfonction structurelle hémodynamique</td> <td data-bbox="1545 801 1718 828">3,2%</td> <td data-bbox="1718 801 1888 828">32,2%</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1545 828 1718 897">Diff. -29,1 IC<sub>95%</sub> [-34,6 ; -23,5] p &lt; 0,001</td> <td data-bbox="1718 828 1888 897"></td> </tr> <tr> <td>Crit. performance chez les femmes</td> <td data-bbox="1545 897 1718 924">8,4%</td> <td data-bbox="1718 897 1888 924">41,8%</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1545 924 1718 992">Diff. -33,4 IC<sub>95%</sub> [-40,4 ; -26,4] p &lt; 0,001</td> <td data-bbox="1718 924 1888 992"></td> </tr> <tr> <td>Mismatch patient-prothèse à 30 jours</td> <td data-bbox="1545 992 1718 1019">10,3%</td> <td data-bbox="1718 992 1888 1019">35,1%</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1545 1019 1718 1087">Diff. -24,9 IC<sub>95%</sub> [-31,4 ; -18,4] p &lt; 0,001</td> <td data-bbox="1718 1019 1888 1087"></td> </tr> </tbody> </table>		Gamme EVOLUT	Gamme SAPIEN	<b>Critères principaux</b>			Critère de sécurité	9,4%	10,6%		Diff. -1,2 IC <sub>90%</sub> [-4,9 ; 2,5] p <sub>non inf</sub> < 0,001		Critère de performance	9,4%	41,6%		Diff. -32,2 IC <sub>95%</sub> [-38,7 ; -25,6] p <0,001		<b>Critères secondaires</b>			Gradient moyen (mmHg)	7,7 $\pm$ 4,0	15,7 $\pm$ 6,7		Diff. -7,9 IC <sub>95%</sub> [-8,8 ; -7,0] p <0,001		Surf. valv.. moy. effective (cm <sup>2</sup> )	1,98 $\pm$ 0,47	1,50 $\pm$ 0,35		Diff. 0,48 IC <sub>95%</sub> [0,40 ; 0,56] p <0,001		Dysfonction structurelle hémodynamique	3,2%	32,2%		Diff. -29,1 IC <sub>95%</sub> [-34,6 ; -23,5] p < 0,001		Crit. performance chez les femmes	8,4%	41,8%		Diff. -33,4 IC <sub>95%</sub> [-40,4 ; -26,4] p < 0,001		Mismatch patient-prothèse à 30 jours	10,3%	35,1%		Diff. -24,9 IC <sub>95%</sub> [-31,4 ; -18,4] p < 0,001		<p>Etude financée par Medtronic.</p> <p>La non infériorité sur le critère clinique peut être discutée : analyse en ITT alors qu'il devrait s'agir d'une analyse en PP et il existe un risque de conclure à tort deux fois plus élevé (alpha de 10% au lieu de 5%).</p> <p>Supériorité de la gamme EVOLUT sur la gamme SAPIEN sur un critère composite de performance.</p> <p>Cependant, cette supériorité à 12 mois ne se traduit pas en termes cliniques et il convient de disposer d'un suivi à plus long terme pour en mesurer l'impact.</p>
	Gamme EVOLUT (n=355)	Gamme SAPIEN (n=361)																																																																										
Age moyen	80,1 ans $\pm$ 6,3	80,3 ans $\pm$ 6,1																																																																										
Sexe féminin	312 (87,9%)	309 (85,6%)																																																																										
Score STS	3,3 $\pm$ 1,9	3,2 $\pm$ 1,7																																																																										
NYHA III	150 (42,3)	144 (39,9%)																																																																										
NYHA IV	4 (1,1%)	0																																																																										
Stim. cardiaque pré-existent	30 (8,5%)	25 (6,9%)																																																																										
	Gamme EVOLUT	Gamme SAPIEN																																																																										
<b>Critères principaux</b>																																																																												
Critère de sécurité	9,4%	10,6%																																																																										
	Diff. -1,2 IC <sub>90%</sub> [-4,9 ; 2,5] p <sub>non inf</sub> < 0,001																																																																											
Critère de performance	9,4%	41,6%																																																																										
	Diff. -32,2 IC <sub>95%</sub> [-38,7 ; -25,6] p <0,001																																																																											
<b>Critères secondaires</b>																																																																												
Gradient moyen (mmHg)	7,7 $\pm$ 4,0	15,7 $\pm$ 6,7																																																																										
	Diff. -7,9 IC <sub>95%</sub> [-8,8 ; -7,0] p <0,001																																																																											
Surf. valv.. moy. effective (cm <sup>2</sup> )	1,98 $\pm$ 0,47	1,50 $\pm$ 0,35																																																																										
	Diff. 0,48 IC <sub>95%</sub> [0,40 ; 0,56] p <0,001																																																																											
Dysfonction structurelle hémodynamique	3,2%	32,2%																																																																										
	Diff. -29,1 IC <sub>95%</sub> [-34,6 ; -23,5] p < 0,001																																																																											
Crit. performance chez les femmes	8,4%	41,8%																																																																										
	Diff. -33,4 IC <sub>95%</sub> [-40,4 ; -26,4] p < 0,001																																																																											
Mismatch patient-prothèse à 30 jours	10,3%	35,1%																																																																										
	Diff. -24,9 IC <sub>95%</sub> [-31,4 ; -18,4] p < 0,001																																																																											

## Données relatives à la gamme COREVALVE / EVOLUT :

Nom de l'étude / Auteur	Objectif et méthode	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																																																					
<p>Registre EPROMPT Bhogal <i>et al.</i> 2023<sup>8</sup> Identifiant Clinical-Trials.gov : <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03423459">NCT03423459</a></p> <p>Etude observationnelle, multicentrique, avec collecte rétrospective des données.</p> <p>Comparer EVOLUT PRO / PRO+ à COREVALVE EVOLUT R (contrôle historique).</p> <p>Appariement des patients sur le score STS.</p> <p>Principaux critères d'inclusion : patients avec sténose aortique sévère symptomatique.</p>		<p>542 patients inclus et 440 patients appariés.</p> <table border="1" data-bbox="698 346 1215 584"> <thead> <tr> <th></th><th data-bbox="826 346 1051 419">EVOLUT PRO/PRO+ (n=220)</th><th data-bbox="1051 346 1215 419">EVOLUT R (n=220)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age moyen</td><td data-bbox="826 419 1051 476">80,74 ans ± 12,93</td><td data-bbox="1051 419 1215 476">79,21 ans ± 8,47</td></tr> <tr> <td>Sexe masculin</td><td data-bbox="826 476 1051 533">40%</td><td data-bbox="1051 476 1215 533">57,3%</td></tr> <tr> <td>Score STS</td><td data-bbox="826 533 1051 584">5,19 ± 3,81</td><td data-bbox="1051 533 1215 584">5,83 ± 4,23</td></tr> </tbody> </table>		EVOLUT PRO/PRO+ (n=220)	EVOLUT R (n=220)	Age moyen	80,74 ans ± 12,93	79,21 ans ± 8,47	Sexe masculin	40%	57,3%	Score STS	5,19 ± 3,81	5,83 ± 4,23	<table border="1" data-bbox="1248 303 1799 1303"> <thead> <tr> <th></th><th data-bbox="1417 303 1596 376">EVOLUT PRO/PRO+</th><th data-bbox="1596 303 1799 376">EVOLUT R</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><b>Per procédural</b></td></tr> <tr> <td>Accès transfémoral</td><td data-bbox="1417 382 1596 439">213/219 (97,3%)</td><td data-bbox="1596 382 1799 439">203/220 (92,3%)</td></tr> <tr> <td>Sédation consciente</td><td data-bbox="1417 439 1596 497">206/212 (97,2%)</td><td data-bbox="1596 439 1799 497">197/218 (90,4%)</td></tr> <tr> <td>Durée de procédure (min)</td><td data-bbox="1417 497 1596 554">64,48 ± 31,79</td><td data-bbox="1596 497 1799 554">73,1 ± 62,03</td></tr> <tr> <td>Ø 23 mm</td><td data-bbox="1417 554 1596 611">10/220 (4,5%)</td><td data-bbox="1596 554 1799 611">37/220 (16,8%)</td></tr> <tr> <td>Ø 26 mm</td><td data-bbox="1417 611 1596 668">73/220 (33,2%)</td><td data-bbox="1596 611 1799 668">51/220 (23,2%)</td></tr> <tr> <td>Ø 29 mm</td><td data-bbox="1417 668 1596 725">103/220 (46,4%)</td><td data-bbox="1596 668 1799 725">71/220 (32,3%)</td></tr> <tr> <td>Ø 34 mm</td><td data-bbox="1417 725 1596 782">8/220 (3,6%)</td><td data-bbox="1596 725 1799 782">61/220 (27,7%)</td></tr> <tr> <td colspan="3"><b>Post-procédural</b></td></tr> <tr> <td>Gradient moyen (mmHg)</td><td data-bbox="1417 843 1596 900">8,6 ± 4,58</td><td data-bbox="1596 843 1799 900">10,23 ± 7,35</td></tr> <tr> <td colspan="3"><b>Fuites paravalvulaires</b></td></tr> <tr> <td>Aucune</td><td data-bbox="1417 970 1596 1011">36,2%</td><td data-bbox="1596 970 1799 1011">31,5%</td></tr> <tr> <td>Faible</td><td data-bbox="1417 1011 1596 1052">56,9%</td><td data-bbox="1596 1011 1799 1052">60,5%</td></tr> <tr> <td>Faible à importante</td><td data-bbox="1417 1052 1596 1094">2,1%</td><td data-bbox="1596 1052 1799 1094">4,5%</td></tr> <tr> <td>Importante</td><td data-bbox="1417 1094 1596 1135">0,5%</td><td data-bbox="1596 1094 1799 1135">2,5%</td></tr> <tr> <td>Sévère</td><td data-bbox="1417 1135 1596 1176">0%</td><td data-bbox="1596 1135 1799 1176">0%</td></tr> <tr> <td>Durée de séjour (j)</td><td data-bbox="1417 1176 1596 1233">3,31 ± 2,6</td><td data-bbox="1596 1176 1799 1233">4,98 ± 5,76</td></tr> <tr> <td>Durée de séjour aux soins intensifs (j)</td><td data-bbox="1417 1233 1596 1291">1,74 ± 1,85</td><td data-bbox="1596 1233 1799 1291">3,69 ± 10,7</td></tr> </tbody> </table>		EVOLUT PRO/PRO+	EVOLUT R	<b>Per procédural</b>			Accès transfémoral	213/219 (97,3%)	203/220 (92,3%)	Sédation consciente	206/212 (97,2%)	197/218 (90,4%)	Durée de procédure (min)	64,48 ± 31,79	73,1 ± 62,03	Ø 23 mm	10/220 (4,5%)	37/220 (16,8%)	Ø 26 mm	73/220 (33,2%)	51/220 (23,2%)	Ø 29 mm	103/220 (46,4%)	71/220 (32,3%)	Ø 34 mm	8/220 (3,6%)	61/220 (27,7%)	<b>Post-procédural</b>			Gradient moyen (mmHg)	8,6 ± 4,58	10,23 ± 7,35	<b>Fuites paravalvulaires</b>			Aucune	36,2%	31,5%	Faible	56,9%	60,5%	Faible à importante	2,1%	4,5%	Importante	0,5%	2,5%	Sévère	0%	0%	Durée de séjour (j)	3,31 ± 2,6	4,98 ± 5,76	Durée de séjour aux soins intensifs (j)	1,74 ± 1,85	3,69 ± 10,7	<p>Les patients ont été appariés sur le seul score STS. La comparabilité des groupes n'est pas assurée sur certains critères (sexe, BPCO, traitements médicamenteux pris concomitamment) mais également possiblement sur d'autres comorbidités non rapportées à l'inclusion et non captées par le score STS ou même l'évolution des pratiques. Il s'agit d'une étude à valeur exploratoire ne permettant pas de conclure sur la comparaison des différents types de bioprothèses.</p> <p>Seuls les résultats d'efficacité post procéduraux sont rapportés au regard du grand nombre de données manquantes à J30 et 1 an.</p>
	EVOLUT PRO/PRO+ (n=220)	EVOLUT R (n=220)																																																																							
Age moyen	80,74 ans ± 12,93	79,21 ans ± 8,47																																																																							
Sexe masculin	40%	57,3%																																																																							
Score STS	5,19 ± 3,81	5,83 ± 4,23																																																																							
	EVOLUT PRO/PRO+	EVOLUT R																																																																							
<b>Per procédural</b>																																																																									
Accès transfémoral	213/219 (97,3%)	203/220 (92,3%)																																																																							
Sédation consciente	206/212 (97,2%)	197/218 (90,4%)																																																																							
Durée de procédure (min)	64,48 ± 31,79	73,1 ± 62,03																																																																							
Ø 23 mm	10/220 (4,5%)	37/220 (16,8%)																																																																							
Ø 26 mm	73/220 (33,2%)	51/220 (23,2%)																																																																							
Ø 29 mm	103/220 (46,4%)	71/220 (32,3%)																																																																							
Ø 34 mm	8/220 (3,6%)	61/220 (27,7%)																																																																							
<b>Post-procédural</b>																																																																									
Gradient moyen (mmHg)	8,6 ± 4,58	10,23 ± 7,35																																																																							
<b>Fuites paravalvulaires</b>																																																																									
Aucune	36,2%	31,5%																																																																							
Faible	56,9%	60,5%																																																																							
Faible à importante	2,1%	4,5%																																																																							
Importante	0,5%	2,5%																																																																							
Sévère	0%	0%																																																																							
Durée de séjour (j)	3,31 ± 2,6	4,98 ± 5,76																																																																							
Durée de séjour aux soins intensifs (j)	1,74 ± 1,85	3,69 ± 10,7																																																																							

Nom de l'étude / Auteur	Objectif et méthode	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																																																													
Harvey et al. 2024 <sup>10</sup>	<p>Evaluer le taux d'implantation de stimulateur cardiaque au cours du temps avec les bioprothèses EVOLUT implantées en position supra-annulaire à partir du registre US STS/ACC TVT.</p> <p>Etude multicentrique avec collecte rétrospective des données. Analyse par trimestre.</p>	<p>54 014 TAVIs réalisés avec : EVOLUT R, EVOLUT PRO et EVOLUT PRO+ entre juillet 2018 et juin 2021.</p> <table border="1" data-bbox="676 350 1192 477"> <thead> <tr> <th colspan="3">Cohorte totale (n=54014)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age moyen</td> <td colspan="2">79,3 ans ± 8,8</td> </tr> <tr> <td>Sexe masculin</td> <td colspan="2">49,2%</td> </tr> <tr> <td>NYHA III/IV</td> <td colspan="2">66,8%</td> </tr> </tbody> </table>	Cohorte totale (n=54014)			Age moyen	79,3 ans ± 8,8		Sexe masculin	49,2%		NYHA III/IV	66,8%		<p><b>Taux d'implantation de stimulateur cardiaque au cours du temps (excluant les patients porteurs d'un tel système à l'inclusion) :</b></p> <table border="1" data-bbox="1248 350 1821 790"> <thead> <tr> <th></th> <th>n</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Q3 2018</td> <td>4012</td> <td>14,7%</td> </tr> <tr> <td>Q4 2018</td> <td>4071</td> <td>13,6%</td> </tr> <tr> <td>Q1 2019</td> <td>4075</td> <td>14,2%</td> </tr> <tr> <td>Q2 2019</td> <td>4425</td> <td>12,9%</td> </tr> <tr> <td>Q3 2019</td> <td>4366</td> <td>11,8%</td> </tr> <tr> <td>Q4 2019</td> <td>4810</td> <td>12,0%</td> </tr> <tr> <td>Q1 2020</td> <td>4554</td> <td>11,0%</td> </tr> <tr> <td>Q2 2020</td> <td>3482</td> <td>11,4%</td> </tr> <tr> <td>Q3 2020</td> <td>4429</td> <td>10,0%</td> </tr> <tr> <td>Q4 2020</td> <td>4595</td> <td>9,9%</td> </tr> <tr> <td>Q1 2021</td> <td>4941</td> <td>10,3%</td> </tr> <tr> <td>Q2 2021</td> <td>6254</td> <td>8,8%</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Facteurs prédictifs d'implantation de stimulateur cardiaque :</b></p> <table border="1" data-bbox="1248 949 1821 1399"> <thead> <tr> <th></th> <th>HR IC<sub>95%</sub></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Trimestre considéré</td> <td>0,97 [0,96 ; 0,98]</td> </tr> <tr> <td>Défaut de conduction</td> <td>2,20 [2,08 ; 2,32]</td> </tr> <tr> <td>Oxygénothérapie</td> <td>1,14 [1,04 ; 1,26]</td> </tr> <tr> <td>Diabète</td> <td>1,13 [1,07 ; 1,19]</td> </tr> <tr> <td>Fibrillation / flutter auriculaire</td> <td>1,11 [1,05 ; 1,17]</td> </tr> <tr> <td>Durée totale dans la salle d'intervention</td> <td>1,06 [1,05 ; 1,07]</td> </tr> <tr> <td>Taille de bioprothèse</td> <td></td> </tr> <tr> <td>23 mm vs 34mm</td> <td>0,74 [0,64 ; 0,85]</td> </tr> <tr> <td>26 mm vs 34 mm</td> <td>0,64 [0,59 ; 0,69]</td> </tr> <tr> <td>29 mm vs 34 mm</td> <td>0,82 [0,77 ; 0,88]</td> </tr> <tr> <td>Antécédent de TAVI</td> <td>0,44 [0,24 ; 0,80]</td> </tr> <tr> <td>Antécédent de chir. aortique</td> <td>0,25 [2,21 ; 0,30]</td> </tr> </tbody> </table>		n	%	Q3 2018	4012	14,7%	Q4 2018	4071	13,6%	Q1 2019	4075	14,2%	Q2 2019	4425	12,9%	Q3 2019	4366	11,8%	Q4 2019	4810	12,0%	Q1 2020	4554	11,0%	Q2 2020	3482	11,4%	Q3 2020	4429	10,0%	Q4 2020	4595	9,9%	Q1 2021	4941	10,3%	Q2 2021	6254	8,8%		HR IC <sub>95%</sub>	Trimestre considéré	0,97 [0,96 ; 0,98]	Défaut de conduction	2,20 [2,08 ; 2,32]	Oxygénothérapie	1,14 [1,04 ; 1,26]	Diabète	1,13 [1,07 ; 1,19]	Fibrillation / flutter auriculaire	1,11 [1,05 ; 1,17]	Durée totale dans la salle d'intervention	1,06 [1,05 ; 1,07]	Taille de bioprothèse		23 mm vs 34mm	0,74 [0,64 ; 0,85]	26 mm vs 34 mm	0,64 [0,59 ; 0,69]	29 mm vs 34 mm	0,82 [0,77 ; 0,88]	Antécédent de TAVI	0,44 [0,24 ; 0,80]	Antécédent de chir. aortique	0,25 [2,21 ; 0,30]	<p>Etude reflétant les pratiques outre-Atlantique.</p>
Cohorte totale (n=54014)																																																																																	
Age moyen	79,3 ans ± 8,8																																																																																
Sexe masculin	49,2%																																																																																
NYHA III/IV	66,8%																																																																																
	n	%																																																																															
Q3 2018	4012	14,7%																																																																															
Q4 2018	4071	13,6%																																																																															
Q1 2019	4075	14,2%																																																																															
Q2 2019	4425	12,9%																																																																															
Q3 2019	4366	11,8%																																																																															
Q4 2019	4810	12,0%																																																																															
Q1 2020	4554	11,0%																																																																															
Q2 2020	3482	11,4%																																																																															
Q3 2020	4429	10,0%																																																																															
Q4 2020	4595	9,9%																																																																															
Q1 2021	4941	10,3%																																																																															
Q2 2021	6254	8,8%																																																																															
	HR IC <sub>95%</sub>																																																																																
Trimestre considéré	0,97 [0,96 ; 0,98]																																																																																
Défaut de conduction	2,20 [2,08 ; 2,32]																																																																																
Oxygénothérapie	1,14 [1,04 ; 1,26]																																																																																
Diabète	1,13 [1,07 ; 1,19]																																																																																
Fibrillation / flutter auriculaire	1,11 [1,05 ; 1,17]																																																																																
Durée totale dans la salle d'intervention	1,06 [1,05 ; 1,07]																																																																																
Taille de bioprothèse																																																																																	
23 mm vs 34mm	0,74 [0,64 ; 0,85]																																																																																
26 mm vs 34 mm	0,64 [0,59 ; 0,69]																																																																																
29 mm vs 34 mm	0,82 [0,77 ; 0,88]																																																																																
Antécédent de TAVI	0,44 [0,24 ; 0,80]																																																																																
Antécédent de chir. aortique	0,25 [2,21 ; 0,30]																																																																																

#### 4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude clinique spécifique à la bioprothèse valvulaire aortique EVOLUT FX+ n'est fournie.

L'argumentaire repose sur une revendication d'équivalence technique entre EVOLUT FX+ et sa précédente génération. Le système de chargement et le cathéter de pose sont identiques entre les deux générations. La modification apportée concerne la bioprothèse avec la suppression de 4 cellules de l'armature en nitinol afin de créer des ouvertures plus larges pour l'accès aux coronaires. Dans le cadre de l'obtention du marquage CE, des tests sur bancs d'essais ont été réalisés pour montrer que les performances de la bioprothèse EVOLUT FX+ étaient au moins équivalentes aux autres bioprothèses de la gamme EVOLUT. Les tests réalisés ont porté sur : la résistance à la corrosion galvanique, l'accès aux coronaires, la force radiale résistive du cadre, la force radiale chronique vers l'extérieur du cadre, l'IRM (échauffement, force, couple), la visibilité, la force de poussée, la perte de diamètre externe, l'intégrité du cadre, l'intégrité des tissus et des sutures, la migration de la bioprothèse, la fonctionnalité de la bioprothèse lors d'un déploiement partiel, la résistance à la traction des feuillets valvulaires et la température de rétraction.

#### 4.1.1.3 Événements indésirables

##### EVOLUT LOW RISK (population à bas risque, rapport d'étude et publication Forrest et al. 2025<sup>1</sup>) – TAVI avec la gamme EVOLUT vs chirurgie à 5 ans de suivi

Les événements indésirables adjudiqués par un comité indépendant sont les suivants (estimation de Kaplan Meier) :

A 5 ans	TAVI	Chir.	HR IC <sub>95%</sub>
Décès toutes causes ou AVC invalidant	15,5%	16,4%	0,90 [0,69 ; 1,18]
Décès toutes causes	13,5%	14,9%	0,88 [0,66 ; 1,17]
Décès cardiovasculaires	7,2%	9,3%	0,75 [0,51 ; 1,11]
Décès non cardiovasculaires	6,8%	6,2%	1,08 [0,70 ; 1,67]
Réintervention	3,3%	2,5%	1,30 [0,66 ; 2,56]
AVC	9,5%	8,6%	1,11 [0,77 ; 1,59]
AVC invalidant	3,6%	4,0%	0,85 [0,49 ; 1,49]
Infarctus du myocarde	6,0%	3,6%	1,63 [0,97 ; 2,75]
Hospitalisation liée à la valve aortique	13,9%	15,1%	-
Nouvelle implantation de stimulateur cardiaque	27,0%	11,3%	2,70 [2,04 ; 3,55]
Fibrillation atriale	16,3%	41,2%	0,32 [0,25 ; 0,39]
Décès toutes causes, AVC invalidant ou hospitalisation liée à la valve aortique	25,3%	26,4%	-
Endocardite infectieuse	1,4%	2,5%	1,30 [0,66 ; 2,56]
Thrombose de valve	0,9%	0,6%	1,36 [0,38 ; 4,82]
Thrombose de valve clinique	0,3%	0,2%	1,84 [0,17 ; 20,24]
Thrombose de valve infraclinique	0,6%	0,5%	1,20 [0,27 ; 5,37]

##### NOTION (population à bas risque, Thyregod et al. 2024<sup>3</sup>) – TAVI avec la gamme EVOLUT vs chirurgie à 10 ans de suivi

Les événements indésirables recensés sont les suivants :

A 10 ans	TAVI	Chir.	HR IC <sub>95%</sub>
Décès toutes causes	62,7%	64%	1,0 [0,7 ; 1,3]
Décès cardiovasculaire	49,5%	51,2%	-

Décès toutes cause, infarctus du myocarde ou AVC	65,5%	65,5%	1,0 [0,7 ; 1,3]
AVC	9,7%	16,4%	-
AVC avec séquelles	6,9%	10,4%	-
Accident ischémique transitoire	9,7%	6,7%	-
Infarctus du myocarde	11,0%	8,2%	-
Fibrillation atriale	52,0%	74,1%	-
Nouvelle implantation de stimulateur cardiaque	44,7%	14%	-

### Herrmann et al. 2024 – Petits anneaux aortiques, suivi à 12 mois

Les événements indésirables recensés sont les suivants :

	Gamme EVOLUT	Gamme SAPIEN	Déférence IC <sub>95%</sub>
Mortalité	5,1%	5,9%	-0,7 [-3,5 ; 2,1]
AVC invalidant	3,1%	2,6%	0,6 [-1,5 ; 2,7]
Réhospitalisation pour insuffisance cardiaque	3,8%	3,5%	0,4 [-2,0 ; 2,7]
Sténose valvulaire de haut grade	3,2%	32,2%	-29,1 [-34,6 ; -23,5]
Maladie valvulaire non sténosante	5,9%	18,2%	-12,3 [-17,6 ; -7,0]
Thrombose	0,3%	0,3%	0 [-0,8 ; 0,8]
Endocardite	0,6%	2,3%	-1,7 [-3,5 ; 0,1]
Réintervention sur la valve aortique	0,9%	0,6%	0,3 [-1,0 ; 1,6]

### Bhogal et al. 2023<sup>8</sup> – Comparaison EVOLUT PRO/PRO+ versus COREVALVE EVOLUT R (score de propension) :

Les événements indésirables recensés sont les suivants :

	EVOLUT PRO/PRO+	EVOLUT R
<b>Post-procédural</b>		
Intubation post-procédurale	2/186 (1,1%)	9/208 (4,3%)
Décès d'origine cardiaque	1/220 (0,5%)	1/218 (0,5%)
Complications vasculaires majeures (VARC-2)	1/183 (0,5%)	2/213 (0,9%)
Accident vasculaire cérébral	3/189 (1,6%)	6/214 (2,8%)
Saignement engageant le pronostic vital (VARC-2)	2/183 (1,1%)	7/210 (3,3%)
Saignement mineur (VARC-2)	9/183 (4,9%)	8/209 (4,3%)
Transfusion	18/177 (10,2%)	36/214 (16,8%)
Implantation de stimulateur cardiaque	32/189 (16,9%)	29/214 (13,6%)
Bloc auriculo-ventriculaire de premier degré	18/179 (10,1%)	16/187 (8,6%)
Bloc auriculo-ventriculaire de second degré	1/179 (0,6%)	2/187 (1,1%)

	<b>EVOLUT PRO/PRO+</b>	<b>EVOLUT R</b>
Bloc auriculo-ventriculaire de troisième degré	19/179 (10,6%)	16/187 (8,6%)
Nouveau bloc de branche gauche	36/179 (20,1%)	51/187 (27,3%)
Nouveau bloc de branche droite	8/179 (4,5%)	8/187 (4,3%)
Tamponnade	1/218 (0,5%)	0
<b>A 30 jours</b>		
Décès	1/220 (0,5%)	3/220 (1,4%)
<b>A 1 an</b>		
Décès	4/220 (1,8%)	9/220 (4,1%)

## Matériovigilance

### EVOLUT FX+

Les données de matériovigilance rapportées à la fois au niveau français, européen et mondial pour la bioprothèse EVOLUT FX+ concernent la période 2019 – 2024 (jusqu’ fin septembre) :

- France : dispositif non commercialisé.
- Europe (hors France) : incidence 0,6%.
  - Les principales occurrences techniques observées concernent : des invaginations de matériau (n=3) et des échecs d’activation (n=2).
  - Les principales conséquences cliniques liées concernent : des événements sans conséquence ni impact sur la santé (n=6). Un décès a été recensé.
- Monde (hors Europe) : incidence 2,13%.
  - Les principales occurrences techniques observées concernent : des problèmes d’interaction patient-dispositif (n=63), des invaginations de matériau (n=62), des dispositifs délogés ou disloqués (n=34), des informations insuffisantes (n=22), des échecs d’activation (n=19) et des fuites paravalvulaires (n=14).
  - Les principales conséquences cliniques liées concernent : des événements sans conséquence ni impact sur la santé (n=57), des blessures / maladies / invalidités graves (n=46), des retards de traitement ou de thérapie (n=42), des maladies ou blessures mettant la vie en danger (n=22) et des décès (n=20).

### Système de chargement EVOLUT FX et EVOLUT FX+<sup>15</sup>

Les données de matériovigilance rapportées à la fois au niveau français, européen et mondial pour le système de chargement EVOLUT FX+ concernent la période 2019 – 2024 (jusqu’à fin septembre) :

- France : aucun cas de matériovigilance n’a été recensé.
- Europe (hors France) : aucun cas de matériovigilance n’a été recensé.
- Monde (hors Europe) : aucun cas de matériovigilance n’a été recensé.

Les données de matériovigilance rapportées à la fois au niveau français, européen et mondial pour le cathéter de pose EVOLUT FX concernent la période 2019 – 2024 (jusqu’à fin septembre) :

<sup>15</sup> Les systèmes de chargement pour EVOLUT FX et EVOLUT FX+ sont les mêmes

- France : incidence 0,15%.
  - Les principales occurrences techniques observées concernent : des matériels avec protraction (n=2).
  - Les principales conséquences cliniques liées concernent : des événements sans conséquence ni impact sur la santé (n=3).
- Europe (hors France) : incidence 0,28%.
  - Les principales occurrences techniques observées concernent : des dispositifs délogés ou disloqués (n=18) et des problèmes d'interaction patient-dispositif (n=16).
  - Les principales conséquences cliniques liées concernent : des événements sans conséquence ni impact sur la santé (n=29) et des blessures / maladies / invalidités graves (n=19). Trois décès ont été recensés.
- Monde (hors Europe) : incidence 1,18%.
  - Les principales occurrences techniques observées concernent : des problèmes d'interaction patient-dispositif (n=343) et des dispositifs délogés ou disloqués (n=279).
  - Les principales conséquences cliniques liées concernent : des blessures / maladies / invalidités graves (n=425), des événements sans conséquence ni impact sur la santé (n=258), des maladies ou blessures mettant la vie en danger (n=93) et des décès (n=72).

Une information de sécurité a été transmise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par le demandeur, sur la présence potentielle de particules au niveau des couvercles des ports<sup>16</sup>. Cette information de sécurité a mené à une mise à jour de la notice d'utilisation.

#### 4.1.1.4 Bilan des données

**Six études non spécifiques portant sur des générations successives de la gamme EVOLUT ont été analysées. Au regard des évolutions techniques incrémentales apportées, il n'y a pas d'obligation à extrapoler ces données à la génération faisant l'objet de la demande.**

En ce qui concerne la comparaison du TAVI en utilisant une bioprothèse de la gamme EVOLUT par rapport à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique conventionnelle, les données disponibles ne mettent pas en évidence de différence entre les deux techniques jusqu'à 10 ans de suivi (pour certaines études) et ce, quel que soit le niveau de risque des patients en matière de sécurité, particulièrement en ce qui concerne la mortalité ou les réinterventions. Le TAVI présente l'avantage d'être moins invasif avec une récupération plus rapide des patients et un séjour hospitalier initial raccourci. Au cours du temps, la qualité de vie entre les deux groupes de patients s'équilibre ainsi que leur statut fonctionnel ou encore le nombre de jours en vie passés à domicile. Enfin, bien qu'il soit constaté moins de dysfonctions valvulaires avec la gamme EVOLUT par rapport à la chirurgie, cette différence ne se traduit pas sur des critères cliniques durs.

**Les autres données fournies mettent en évidence :**

- l'absence de différence de résultats cliniques entre les gammes EVOLUT et SAPIEN lorsque ces bioprothèses sont implantées dans de petits anneaux aortiques mais une supériorité de la gamme EVOLUT sur des paramètres hémodynamiques à 12 mois de suivi. Il conviendra de voir si cette supériorité se traduit sur des critères cliniques durs à plus long terme ;

<sup>16</sup> [Information de sécurité - Valve biologique percutanée Evolut PR - ANSM](#)

- la diminution du taux d'implantation de stimulateurs cardiaques au cours du temps aux Etats-Unis avec l'évolution des pratiques et les évolutions techniques des bioprothèses. Il conviendrait de fournir des données nationales pour évaluer si la tendance est la même en France.

Bien qu'aucune revendication ne porte sur les chambres de chasse calcifiées, il convient de souligner que pour cette situation anatomique, les dernières recommandations européennes privilégient l'approche chirurgicale.

#### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Lorsque le remplacement de la valve aortique est jugé indispensable, celui-ci est effectué par implantation chirurgicale avec sternotomie, d'une prothèse valvulaire mécanique ou d'une bioprothèse.

Les prothèses mécaniques sont très résistantes mais nécessitent un traitement anticoagulant à vie<sup>17,18,19</sup>. Les bioprothèses valvulaires sont bien tolérées et favorisent beaucoup moins la formation de thrombus mais leur longévité est inférieure à celle des prothèses mécaniques<sup>19</sup>.

Les bioprothèses sont implantées préférentiellement chez les sujets de plus de 65 ans ou pour lesquels un traitement anticoagulant est contre-indiqué<sup>17,18,19</sup>.

Les dernières recommandations européennes de 2025<sup>20</sup> établissent plus précisément la place de la chirurgie et du TAVI dans la prise en charge de la sténose aortique sévère, symptomatique ou non :

	Privilégier la chirurgie	Privilégier le TAVI
<b>Age</b>	< 70 ans si le risque chirurgical est bas (Classe I-B)	≥ 70 ans sur valve tricuspidale avec anatomie favorable (Classe I-A)
<b>Considérations anatomiques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anneau hostile, calcification de la chambre de chasse</li> <li>Valve bicuspidée</li> <li>Dimension de l'anneau incompatible avec le TAVI</li> <li>Risque d'obstruction coronaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accès transfémoral adéquat</li> <li>Aorte porcelaine</li> <li>Pontages coronariens intacts</li> <li>Déformation thoracique ou scoliose</li> </ul>
<b>Etat concomitant</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Autres valvulopathies primaires</li> <li>Coronaropathie complexe</li> <li>Anévrisme de la racine aortique ou de l'aorte ascendante</li> <li>Hypertrophie septale nécessitant une myectomie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comorbidités ou autres conditions cardiaques augmentant le risque chirurgical</li> <li>Fragilité</li> <li>Séquelle de radiation thoracique</li> </ul>

<sup>17</sup> Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guideline on the management of valvular heart disease (version 2012): the Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur J Cardiothorac Surg 2012;42(4):S1-44.

<sup>18</sup> Svensson LG, Adams DH, Bonow RO, Kouchoukos NT, Miller DC, O'Gara PT, et al. Aortic valve and ascending aorta guidelines for management and quality measures. Ann Thorac Surg 2013;95(6 Suppl):S1-66.

<sup>19</sup> Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Guyton RA, et al. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Thorac Cardiovasc Surg 2014;148(1):e1-132.

<sup>20</sup> Praz F, Borger M, Lanz J, Marin-Cuertas M, Abreu A, Adame M, et al. 2025 ESC-EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J. 2025;ehaf194. doi :10.1093/eurheartj/ehaf194.

Enfin ces recommandations placent le TAVI non-transfémoral chez les patients non éligibles à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique conventionnel et pour lesquels l'abord transfémoral ne peut être envisagé.

### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à la bioprothèse EVOLUT FX+.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

Les patients atteints de sténose aortique peuvent rester asymptomatiques pendant une longue période. L'évolution de la pathologie est variable en fonction des individus : âge, lésions associées, fonction ventriculaire gauche, comorbidités... À l'apparition des symptômes fonctionnels, le pronostic devient sévère à court ou moyen terme avec une survie moyenne de 15 à 50 % à 5 ans.

L'insuffisance aortique se manifeste par une régurgitation du sang dans le cœur gauche. La surcharge hémodynamique qui en résulte se traduit par une insuffisance cardiaque et un angor. En l'absence d'un traitement chirurgical adapté, une insuffisance aortique symptomatique se traduit par une mortalité de 10 à 20 % par an<sup>21</sup>.

**L'absence de traitement adapté des sténoses valvulaires aortiques serrées engage le pronostic vital des patients.**

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

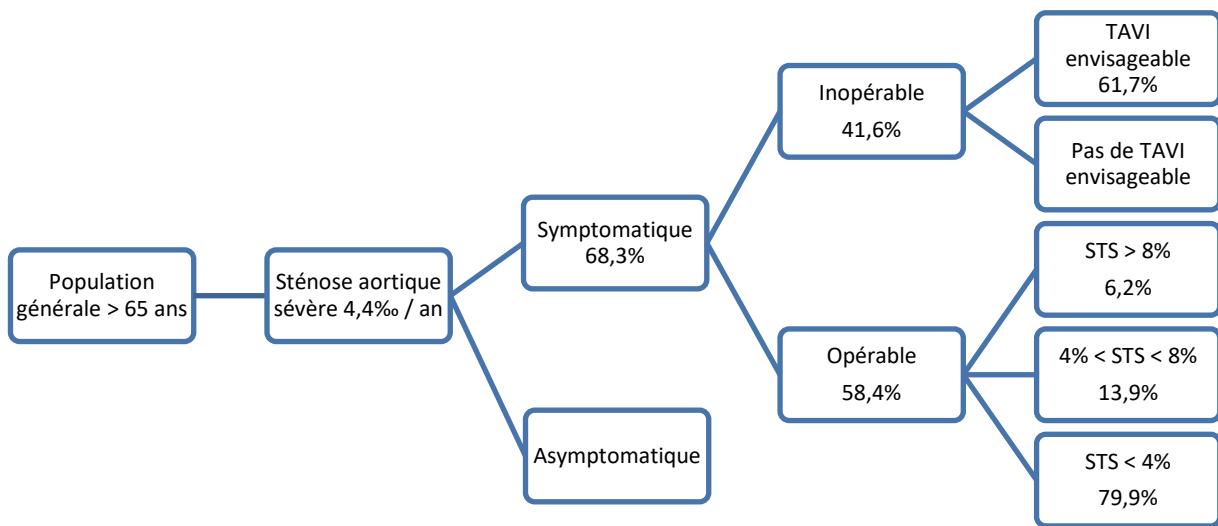
Le profil étiologique de la sténose valvulaire aortique s'est modifié au cours des dernières années. Les atteintes dégénératives sont actuellement les plus fréquentes alors que l'origine rhumatismale est en déclin. Le diagnostic de cette pathologie a souvent lieu au cours de la sixième décennie. Une enquête épidémiologique réalisée sur la population américaine met en évidence une augmentation de la prévalence de la sténose aortique avec l'âge avec des taux compris entre 1,3 et 1,4% pour la classe d'âge 64-74 ans et des taux compris entre 2,8 et 4,6% pour les patients de plus de 75 ans<sup>22</sup>.

La dernière étude disponible sur la prévalence de la sténose aortique a permis l'élaboration d'un modèle permettant d'évaluer le nombre de patients potentiellement éligibles au remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée<sup>23</sup>. Cette étude s'est basée sur une revue systématique de la littérature associée à la réalisation d'une méta-analyse. Au total, le modèle proposé est résumé dans le schéma suivant :

<sup>21</sup> Bonow RO, Lakatos E, Maron BJ, Epstein SE. Serial long-term assessment of the natural history of asymptomatic patients with chronic aortic regurgitation and normal left ventricular systolic function. *Circulation* 1991;84:1625–1635.

<sup>22</sup> Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* 2006;368(9540):1005-11.

<sup>23</sup> Durko AP, Osnabrugge RL, Van Mieghem NM, Milojevic M, Mylotte D, Nkomo VT, et al. Annual number of candidates for transcatheter aortic valve implantation per country: current estimates and future projections. *Eur Heart J*. 2018;39(28):2635-2642.



#### 4.2.3 Impact

La pose de bioprothèse valvulaire aortique par voie artérielle transcutanée a fait la preuve de son efficacité, avec une amélioration de la qualité de vie plus rapide que pour l'implantation d'une prothèse valvulaire par voie chirurgicale. Quelle que soit la voie d'implantation (transcutanée ou chirurgicale), les tissus biologiques utilisés subissent une dégénérescence faisant intervenir plusieurs facteurs. Certains dépendent de la valve elle-même (architecture de la valve, traitement chimique du tissu biologique...). D'autres facteurs dépendent du malade lui-même. La détérioration d'une bioprothèse est considérée comme un inconvénient majeur des valves biologiques du fait des risques périopératoires associés à une nécessaire réintervention chez des patients souvent âgés, ce d'autant que les données de durabilité à long terme sur les bioprothèses transcathéter restent manquantes.

La bioprothèse valvulaire aortique EVOLUT FX+ répond à un besoin déjà couvert.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Du fait de son mode d'action, la bioprothèse EVOLUT FX+ implantée par voie transartérielle a un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de la pathologie concernée.

### 4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

**La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription d'EVOLUT FX+ sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

**La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :**

- Patients avec sténose aortique native sévère symptomatique ( $SVAoi < 0,5 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ ). L'indication doit être posée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque et les comorbidités associées. Pour les patients opérables avec un score EuroSCORE II ou  $STS < 4\%$ , l'indication est limitée aux patients d'au moins 70 ans, avec un orifice tricuspidé, ne pas avoir d'indication de chirurgie valvulaire

- mitrale ou coronaire (tronc commun et/ou SYNTAX > 32) associée et avec une anatomie favorable à la voie transfémorale.
- Patients non opérables avec sténose et/ou insuffisance aortique par dégénérescence d'une bioprothèse valvulaire aortique préalablement implantée.

Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ne sont pas éligibles à la technique (non indication). Il est rappelé la nécessité du respect des contre-indications figurant au marquage CE du système EVOLUT FX+.

## 5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'implantation de la bioprothèse valvulaire aortique EVOLUT FX+ doit être réalisée conformément aux dispositions prévues dans l'arrêté du 24 décembre 2024 modifiant l'arrêté du 30 mai 2024 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcatéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique.

#### IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable EVOLUT FX+ est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Valeur nominale du champ magnétique statique : 1,5 ou 3 T
- Gradient de champ spatial maximum : 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Excitation RF : polarisation circulaire (PC)
- Type de bobine de transmission RF : bobine de transmission corps entier
- TAS de corps entier maximum : 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
- TAS de tête maximum : 3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
- Limites relatives à la durée de l'examen : TAS de corps entier moyen de 2 W/kg pendant 60 minutes de RF continue (séquence ou séries consécutives / examen sans pauses)
- Artéfact d'image : la présence de l'implant peut produire un artéfact d'image. Une manipulation des paramètres de l'examen peut être nécessaire pour compenser l'artéfact.

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)<sup>24</sup>.

<sup>24</sup> Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts) [consulté le jj/mm/aaaa]

## 6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

### 6.1 Comparateurs retenus

La bioprothèse EVOLUT FX+ est une évolution technologique incrémentale de la bioprothèse EVOLUT FX, qui est par conséquent le comparateur retenu.

### 6.2 Niveaux d'ASA

Au regard de l'équivalence technique et de l'absence de donnée clinique spécifique, aucun argument ne permet de recommander l'utilisation préférentielle de la bioprothèse EVOLUT FX+ ou de la bioprothèse EVOLUT FX.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à EVOLUT FX, bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie artérielle transcutanée de précédente génération.**

## 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations. La Commission prendra également connaissance des données à long terme (10 ans) du registre France-TAVI.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans

## 9. Population cible

La mété-analyse de Durko *et al.*<sup>23</sup> sur la prévalence de la sténose aortique a permis l'élaboration d'un modèle permettant d'évaluer le nombre de patients potentiellement éligibles au remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée. Le modèle met en évidence que parmi les patients de plus de 65 ans :

- par an, 4,4 % nouveaux patients ont une sténose aortique sévère parmi lesquels 68,3% sont symptomatiques,
- parmi ces patients :
  - 41,6% sont inopérables mais le TAVI est envisageable pour 61,7% d'entre eux, soit rapporté à la population française sur les données démographiques de l'année 2021 : 10 028 patients inopérables éligibles au TAVI,
  - 58,4% sont opérables avec :
    - 6,2% des patients ayant un score de risque STS > 8%, soit rapporté à la population française : 1 414 patients opérables à haut risque éligibles au TAVI,

- 13,9% des patients ayant un score de risque STS compris entre 4 et 8%, soit rapporté à la population française : 3 171 patients opérables à risque intermédiaire éligibles au TAVI,
- 79,9% des patients ayant un score STS < 4%, soit rapporté à la population française : 18 230 patients opérables à bas risque éligibles au TAVI.

A titre informatif, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du programme national DIAMANT<sup>25</sup> piloté par l'ARS Ile de France. La sélection a porté sur les cinq dernières années pour évaluer le nombre de patients distincts ayant eu la pose d'un TAVI et le nombre d'actes de pose de ce type de bioprothèses :

— **Nombre de patients distincts :**

Code	Libellé	2020	2021	2022	2023	2024
DBLF001	Pose d'une bioprothèse de la valve aortique par voie artérielle transcutanée	13 447	16 439	18 017	19 618	20 780
DBLA004	Pose d'une bioprothèse de la valve aortique par abord de l'apex du cœur par thoracotomie sans CEC	184	173	171	162	190
<b>TOTAL</b>		<b>13 619</b>	<b>16 587</b>	<b>18 174</b>	<b>19 763</b>	<b>20 952</b>

— **Nombre d'actes par intervenant principal :**

Code	Libellé	2020	2021	2022	2023	2024
DBLF001	Pose d'une bioprothèse de la valve aortique par voie artérielle transcutanée	13 971	17 099	18 814	20 322	21 443
DBLA004	Pose d'une bioprothèse de la valve aortique par abord de l'apex du cœur par thoracotomie sans CEC	185	177	174	165	198
<b>TOTAL</b>		<b>14 156</b>	<b>17 276</b>	<b>18 988</b>	<b>20 487</b>	<b>21 641</b>

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

**Chaque année, de l'ordre de 33 000 nouveaux patients âgés de plus de 65 ans ayant un rétrécissement aortique calcifié sévère symptomatique opérable ou non sont éligibles à une implantation de bioprothèse valvulaire aortique par voie transcathéter. Cependant, cette estimation est une estimation haute de la population cible notamment au regard de patients pouvant avoir des chirurgies cardiaques combinées pour lesquels les données épidémiologiques sont manquantes.**