

Rapport d'activité annuel de suivi des TAVI– Synthèse nationale année 2013

Relatif au dispositif de prise en charge conditionnelle (art. L.1151-1) des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale

- Le rapport d'activité - synthèse nationale 2013 a été rédigé par l'OMEDIT Aquitaine-Guadeloupe en lien avec l'OMEDIT Centre Val de Loire à partir du rapport d'activité type validé au sein du réseau des OMEDITs.

Affaire suivie par :

- **OMEDIT Aquitaine –Guadeloupe** : Bertrice LOULIERE/Antoine BROUILLAUD :
Contacts : bertrice.louliere@omedit-aquitaine.fr/antoine.brouillaud@omedit-aquitaine.fr/ 05 57 01 47 00
- **OMEDIT Centre Val de Loire** : Mary-Christine LANOUE/Hugues DU PORTAL :
Contacts : mclanoue@omedit-centre.fr /hduportal@omedit-centre.fr/ 02 34 38 94 90

Selon l'instruction N°DGOS/PF4/2013/ 91 du 7 mars 2013 relative aux modalités de suivi par les ARS et les OMEDIT de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale (TAVI), les objectifs du suivi du respect des indications par les OMEDITs concernent notamment :

- la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)
- le respect des indications
- le type de valve posée, la voie d'abord associée

Synthèse des données nationales pour l'année 2013 + données région Pays de la Loire

TAVI	Année 2013 France			2013
	S1 2013	S2 2013	Total 2013	Pays de la Loire
Nombre d'ES* concernés	48	49	-	2
Nombre d'ES* répondeurs	45 (94%)	49 (100%)	-	2
Nombre de valves utilisées**	1631	1846	3477	209 (6% national)
Nombre de valves implantées fonctionnelles (en position anatomique)	1390 (85%)	1499 (81%)	2889 (83%)	192 (92%)
Nombre de patients implantés	1592	1802	3394	203 (6% national)

*Etablissement de santé

** Comprend l'ensemble des valves implantées (position anatomique et ectopique)

Commentaires :

49 établissements ont été concernés en 2013 par la pose de TAVI dans 20 régions (liste des régions concernées en annexe), et 3477 valves ont été utilisées au cours de cette période.

Au 2^{ème} semestre, un établissement supplémentaire a obtenu l'autorisation de poser des TAVI.

L'augmentation du nombre d'établissements répondeurs, plus que l'augmentation du nombre de centres implantateurs explique l'augmentation du nombre de valves utilisées au cours du 2^{ème} semestre 2013 (100% des établissements concernés ont répondu pour cette période contre 94 % des établissements concernés au 1^{er} semestre).

Au cours de l'année 2013, 3477 valves ont été utilisées chez 3394 patients.

Cet écart s'explique par les patients qui ont bénéficié de la pose d'une seconde valve (implantation dite « valve in valve »).

83% des valves implantées ont été déployées en position anatomique fonctionnelle.

Certains OMEDIT ont formulé les remarques suivantes, relatives à la position des valves implantées :

- Ce renseignement n'est pas toujours fourni par les établissements implantateurs
- La position est parfois signalée comme anatomique malgré l'existence de fuites paraprothétiques
- Le critère "SuccesProcedure" [= oui] a été utilisé dans une région pour identifier les valves implantées fonctionnelles, en l'absence de renseignement sur la position de la valve

Type de valve <i>La somme du nombre de valves mentionnées doit être égale au nombre total de valves utilisées</i>	Année 2013			2013
	S1 2013	S2 2013	Total 2013	Pays de la Loire (n=209)
EDWARDS-SAPIEN®	946 (58%)	998 (54%)	1944 (56%)	163 (78%)
COREVALVE®	668 (41%)	830 (45%)	1498 (43%)	45 (22%)
non précisé	17 (<1%)	18 (<1%)	35 (<1%)	1

Répartition par voie d'abord <i>Renseigner 1 voie d'abord par patient La somme du nombre de voies d'abord doit être égale au nombre de patients total</i>	Année 2013			2013
	S1 2013	S2 2013	Total 2013	Pays de la Loire
iléo-fémoral	1236 (77%)	1438 (79%)	2674 (78%)	125 (62%)
transaortique	132 (8%)	137 (8%)	269 (8%)	14 (7%)
transapicale	119 (7%)	98 (5%)	217 (6%)	45 (22%)
sous-clavière	73 (5%)	70 (4%)	143 (4%)	16 (8%)
carotidien	26 (2%)	47 (3%)	73 (2%)	2 (1%)
non précisé	29 (2%)	19 (1%)	48 (1%)	1 (0,5%)
Total	1615 (100%)	1809 (100%)	3424 (100%)	203

Remarque : le nombre total de voies d'abord (3424) est supérieur au nombre de patients implantés (3394) car certaines régions ont comptabilisé le nombre de voies d'abord par valve (et non par patient).

Commentaires :

La procédure s'est affinée (moins d'implantation transapicale), la technologie (introducteur, prothèse) s'est améliorée. La taille réduite des nouveaux introducteurs rend la voie d'abord iléo-fémorale utilisable dans 78% des procédures.

Les voies d'abord hors indication LPP, transaortique et carotidienne, sont utilisées dans près de 10% des cas (soit 342/3424). Il s'agit alors le plus souvent (79%, soit 269/342) de la voie transaortique. La répartition des poses par voie d'abord est assez similaire entre les 1^{er} et 2^{ème} semestres 2013. Ces voies sont utilisées en l'absence d'alternative thérapeutique, en cas d'impossibilité d'utiliser les autres voies d'abord chez les patients.

Patients	Année 2013			2013
	S1 2013	S2 2013	Total 2013	Pays de la Loire
Nombre de patients implantés	1592	1802	3394	203
Médiane âge des patients*	81 - 88	82 - 87	-	83
Âge du patient le plus jeune ayant bénéficié d'une implantation	42	25	25	53
Âge du patient le plus âgé ayant bénéficié d'une implantation	99	101	101	93

*Ces valeurs correspondent aux médianes min. et max. des régions

Modalités d'utilisation	Année 2013			
	S1 2013	S2 2013	Total 2013	Pays de la Loire (n=203)
C.I. technique à la chirurgie	221 (14%)	321 (18%)	542 (16%)	46 (23%)
Haut risque opératoire	923 (56%)	970 (55%)	1893 (55%)	94 (46%)
"Fragilité"	353 (22%)	414 (23%)	767 (22%)	31 (15%)
si « fragilité », évaluation par gériatologue	168 (48%)	208 (50%)	376 (49%)	28 (90% des « fragiles »)
Autre	86 (5%)	74 (4%)	160 (5%)	32 (16%)
Non précisé	54 (3%)	0	54 (2%)	0

Espérance de vie > 12 mois	1369 (86%)	1571 (87%)	2940 (87%)	200 (99%)
Statut cardiaque fonctionnel : patient symptomatique	1493 (84%)	1591 (88%)	3084 (91%)	195 (96%)

Remarque : le nombre total des modalités d'utilisation (3424) est supérieur au nombre de patients implantés (3394) car certains établissements ont sélectionné plusieurs modalités d'utilisation pour un même patient.

Commentaires :

La médiane d'âge des patients implantés est de 85 ans.

Mais les cardiologues semblent proposer de plus en plus la pose de TAVI à des patients de plus de 90 ans, sans que l'on puisse systématiquement confirmer par l'analyse de l'Euroscore associé à l'âge qu'il s'agit toujours de patients inopérables ou à haut risque chirurgical.

55% des patients pris en charge en 2013 présentaient un haut risque opératoire et 16% avaient une contre-indication technique à la chirurgie.

Pour les 29% restants non classés à haut risque opératoire ou inopérables, il n'est pas possible de savoir s'il y a un glissement des indications du TAVI aux patients de risque opératoire intermédiaire car la valeur de l'Euroscore n'a pas été retenue dans les données sollicitées auprès des OMEDITs permettant de calculer l'Euroscore moyen des patients sur plusieurs années.

Mais dans ces 29% restants, 22% des patients (767/3416) ont été identifiés comme présentant des fragilités.

L'évaluation de la fragilité par un gériatologue est assurée chez 49% de ces patients (soit 376/767).

L'espérance de vie des patients est supérieure à un an dans 87% des cas (2940/3394).

Certains de ces critères sont probablement sous-évalués, en l'absence de données dans certaines régions :

- le critère "Si fragilité, évaluation par gériatologue" n'a pas été renseigné dans une région ;
- le critère "Espérance de vie > 12 mois" n'a pas été renseigné dans deux régions ;
- le critère "Statut cardiaque fonctionnel : patient symptomatique" n'a pas été renseigné dans trois régions.

Éléments justificatifs apportés par les établissements dans le cas des indications « Autre »

Parmi les 160 patients relevant d'une indication « autre », l'argumentaire a été fourni pour 149 patients.

Éléments justificatifs apportés*	Nombre de patients	Pourcentage
Valve In Valve ou Apparenté	37	25%
Refus chirurgie / anesthésie générale	24	16%
Pathologie cancéreuse	14	9%
Pathologie pulmonaire	13	9%
Age	12	8%
Troubles neurologiques	8	5%
Cirrhose hépatique	7	5%
Autres motifs	34	23%
Total	149	100%

*Les éléments justificatifs apportés par les établissements ont été regroupés par catégories dans le cadre de la synthèse nationale.

Commentaires :

Au cours de l'année 2013, 160 indications principales « Autre » (hors LPP) ont été relevées dans le registre France TAVI, soit environ 5 % de l'ensemble des indications relevées (160/3416).

La part des indications « Autre » évolue peu entre le 1^{er} et le 2^{ème} semestre 2013.

La majorité des indications « Autre » (93 %, soit 149/160) sont accompagnées d'éléments justificatifs, fournis par les établissements implanteurs.

Parmi ces éléments justificatifs, la procédure de type « valve in valve » est la plus souvent invoquée (25 %, soit 37/149).

Il est à noter qu'un refus par le patient de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique et/ou de l'anesthésie générale est évoqué dans 16 % des cas (24/149).

Or la LPP précise qu'il ne s'agit pas d'une indication à la technique de remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée.

Une hétérogénéité du recueil est constatée concernant la caractérisation des poses de type « valve in valve » selon les régions et/ou selon les établissements.

En effet, le « valve in valve » n'est pas systématiquement identifiée comme une indication « autre ».

A contrario, certaines indications « autres » auraient peut-être pu être reclassées en « fragilité » / « haut risque opératoire » ou « contre-indication chirurgie », au vu des éléments justificatifs fournis.

Concertation multidisciplinaire	Année 2013			Pays de la Loire (n=203)
	S1 2013	S2 2013	Total 2013	
oui / réunion	1415 (89%)	1672 (93%)	3087 (91%)	202 (99,5%)
absence de réunion (ou non précisée)	181 (11%)	126 (7%)	307 (9%)	1 (0,5%)
présence des 4 intervenants chirurgien cardiaque, cardio interventionnel, cardio clinicien, anesthésiste réanimateur	874 (62%)	950 (57%)	1824 (59%)	181 (89%) 2 NP
présence d'un gériatre	289 (20%)	285 (17%)	574 (19%)	87 (9 NP)
Compte-Rendu annexé au dossier patient	1001 (71%)	1188 (71%)	2189 (71%)	178 (6 NP)

Commentaires :

En 2013, environ 91% des patients (3087/3394) ont bénéficié d'une RCP en amont de l'intervention. La sélection des patients par les cardiologues, puis la validation de la décision d'intervention après concertation pluridisciplinaire est une règle qui est bien respectée par les centres implantateurs. 59% des RCP étaient conformes au regard de leur composition. La présence d'un gériatre est retrouvée dans près d'une RCP sur cinq (19%, soit 574/3087). Lorsqu'une RCP est assurée, son CR est annexé au dossier patient dans 71% des cas (2189/3087). La traçabilité de la RCP dans le dossier patient représente donc un point à améliorer au niveau national. Une région fait remarquer qu'il existe toujours une concertation pluridisciplinaire mais pas toujours dans le cadre d'une réunion commune. La tenue d'une RCP est alors considérée comme étant assurée dans cette région.

	Année 2013			
Suites de l'implantation	S1 2013	S2 2013	Total 2013	Pays de la Loire (n=203)
fuite aortique > grade II en fin de procédure	45 (3%)	58 (3%)	103 (3%)	5 (2,5%)
décès per-procédure	31 (2%)	16 (<1%)	47 (1%)	3 (1,5%)

Commentaires :

Parmi les patients pris en charge, 3% environ (103/3394) ont présenté en 2013 une fuite aortique > grade II en fin de procédure, et 1% environ un décès per procédure. Plusieurs OMEDITs ont relevé que le critère « décès per procédure » était souvent non renseigné par leurs établissements. Dans une région, un décès per-procédure a été objectivé à partir du critère "échec procédure".

Données PMSI		S1 2013		S2 2013		Total 2013	
		Nb de codes LPP	Dépenses au tarif de la LPP	Nb de codes LPP	Dépenses au tarif de la LPP	Nb de codes LPP	Dépenses au tarif de la LPP
3205292	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, EDWARDS, SAPIEN XT + ASCENDRA	51	995 392 €	37	722 147 €	88	1 717 540 €
3241796	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, EDWARDS, SAPIEN XT + ASCENDRA+	99	1 932 232 €	205	4 001 087 €	304	5 933 320 €
3239144	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, EDWARDS, SAPIEN XT + NOVAFLEX+	746	14 560 055 €	936	18 268 380 €	1682	32 828 435 €
3269300	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, MEDTRONIC, COREVALVE + ACCUTRAK	663	12 940 102 €	482	9 407 435 €	1145	22 347 537 €
3288467	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, MEDTRONIC, COREVALVE EVOLUT, AOA	6	117 105 €	67	1 307 672 €	73	1 424 777 €
3235301	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, MEDTRONIC, COREVALVE, AOA	2	39 035 €	326	6 362 705 €	328	6 401 740 €
	TOTAL	1567	30 583 921 €	2053	40 069 426 €	3620	70 653 349 €

Commentaires :

Les consommations en nombre de codes LPP reportées dans le tableau ci-dessus correspondent aux données communiquées par chaque région. Les dépenses au tarif de la LPP sont obtenues en multipliant le nombre de codes LPP par le tarif LPP en vigueur au cours de la période considérée.

Pour l'année 2013, ce tarif s'élève à 19517,5 €.

Une erreur a été relevée au niveau de la LPP mise à disposition sur le site de l'Assurance maladie sous format PDF.

En effet, la valve de code LPP 3205292 y est décrite comme une prothèse valvulaire de type pulmonaire et non aortique.

En revanche, la description publiée au JO (arrêté du 27 juillet 2012, publié au JORF n°0178 du 2 août 2012) indique qu'il s'agit bien d'une valve aortique par voie transapicale.

À noter que le nombre de valves déclarées dans le PMSI (3620) est supérieur d'environ 4 % au nombre de valves déclarées dans le registre France TAVI (3477).

La somme des données PMSI diffère de celle de France TAVI sans qu'il soit possible de faire un contrôle de cohérence car :

- le délai d'envoi dans le PMSI peut être différent du délai de saisie dans le registre France TAVI, sans qu'il soit possible de l'objectiver
- le suivi des implantations par code LPP n'est pas possible dans France TAVI, malgré la demande initiale du réseau des OMÉDITS
- la visualisation des doublons ou des oublis n'est pas possible sur la plateforme e-PMSI ou sur SNATIH, sans possibilité d'un lien sûr entre les données PMSI / France TAVI.

Il convient de suivre l'évolution des poses vers des "patients à risque intermédiaire" ou des "patients éligibles mais refusant la chirurgie", en s'assurant qu'ils sont bien déclarés en hors référentiel.

Il y a lieu de s'assurer de la pertinence de l'inclusion et de la qualité de l'argumentaire, dans l'attente de la réactualisation du référentiel HAS et des indications LPP.

Conclusion :

En 2013, 49 établissements, dans 20 régions, ont pratiqué la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale.

D'après les données transmises par ces établissements aux OMEDITs, 3477 valves ont été utilisées chez 3394 patients pris en charge durant cette période. L'utilisation de 2 prothèses chez certains patients, au cours d'une même procédure, est relevée dans plusieurs régions (sans doute liée à la procédure dite « valve in valve »).

Une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) est assurée pour 91% des patients et 59% des RCP sont conformes aux exigences de la LPP au regard de leur composition, avec présence d'un chirurgien cardiaque, d'un cardiologue interventionnel, d'un cardiologue clinicien, et d'un anesthésiste réanimateur.

Le compte rendu des RCP est annexé au dossier patient dans seulement 71% des cas.

La traçabilité des RCP représente donc un point à améliorer au niveau national.

La majorité des patients implantés (71%) présentent pour 55% des cas un haut risque opératoire et, pour 16% des cas, ce sont des patients classés inopérables.

Pour les 29% restants non classés à haut risque opératoire ou inopérables, il n'est pas possible de savoir s'il y a un glissement des indications du TAVI aux patients de risque opératoire intermédiaire car nous ne disposons pas du suivi de l'évolution de l'Euroscore moyen des patients sur plusieurs années.

Mais dans ces 29% restants, 22% sont des patients identifiés comme présentant des fragilités.

Lorsque l'indication « Autre » est retrouvée (5 %), des éléments justificatifs sont le plus souvent apportés par l'établissement. Il s'agit alors en majorité d'implantations de type « valve in valve ».

La voie d'abord iléo-fémorale est le plus souvent utilisée (78 %). Une voie d'abord hors indication LPP, transaortique ou carotidienne, est utilisée chez environ 10 % des patients, en cas d'impossibilité d'utilisation des autres voies.

La médiane d'âge des patients implantés est de 85 ans.

Mais les cardiologues semblent proposer de plus en plus la pose de TAVI à des patients de plus de 90 ans, sans que l'on puisse systématiquement confirmer, par l'analyse de l'EuroScore associé à l'âge, qu'il s'agit toujours de patients inopérables ou à haut risque chirurgical.

Plusieurs éléments sont à prendre en considération pour l'interprétation des données nationales :

- Des marges d'amélioration subsistent concernant l'exhaustivité des données enregistrées dans le registre France TAVI et/ou transmises par les établissements aux OMEDIT. En effet, certains OMEDIT ont rapporté des difficultés liées à des données non renseignées, pour certains items (évaluation par un gériatologue, espérance de vie supérieure à un an, statut cardiaque fonctionnel, position de la valve implantée,...)
- Pouvoir disposer au niveau du registre du détail du code LPP utilisé pour chaque patient permettrait de s'assurer de la conformité de la voie d'abord utilisée en fonction du code LPP de la valve utilisée, ainsi que de croiser les données du registre avec les données PMSI
- Une hétérogénéité a été constatée concernant les modalités de recueil des données (notamment au regard de la caractérisation de l'indication « autre »). Cela engendre des difficultés pour une analyse régionale et plus encore lors de l'élaboration d'une synthèse nationale. Une définition de certains items permettrait de gagner en homogénéité (qualification du « valve in valve », définition des indications « Autre »,...).

Annexe : liste des régions concernées

Région	Nombre d'établissements concernés par l'activité d'implantation des TAVI
Alsace	2
Aquitaine	2
Auvergne	1
Basse-Normandie	2
Bourgogne	1
Bretagne	2
Centre	2
Champagne Ardenne	1
Franche Comté	1
Haute Normandie	1
Ile de France	10
Languedoc Roussillon	2
Limousin	1
Lorraine	2
Midi-Pyrénées	2
Nord pas de calais	4
PACA	4
Pays de la Loire	2
Picardie	1
Rhône Alpes	6