

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site [www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com) (onglet Actualités. Réglementation)

## REFERENTIEL POUR CONTRAT DE BON USAGE (DMI HORS GHS) Réalisé et validé par la Commission Technique EURO PHARMAT

### VALVES CARDIAQUES, ANNEAUX VALVULAIRES, TUBES VALVES

**Codes ATIH : VA 001, VA 002, VA 003**

#### Codes LPP

3201199	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE AVEC ARMATURE, LABCOR LABORATORIOS, LABCOR-PORCIN
3201549	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, ST JUDE, TORONTO-PORCIN
3201733	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, AORTECH, PR66 ET AR22-PORCIN ET EQUIN
3205197	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, KOHLER, AV33-PORCIN ET EQUIN
3205820	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, MITROFLOW, PERICARDE-BOVIN
3206995	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, MEDTRONIC, HANCOCK-PORCIN
3207687	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, MEDTRONIC, INTACT-PORCIN
3208385	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, ST JUDE MEDICAL, CAVG 404-BOVIN
3210198	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, ATS MEDICAL, ATS-BOVIN
3210330	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, ST JUDE, SJM EPIC-BOVIN ET PORCIN
3213593	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, SORIN, PERICARBON-BOVIN
3215770	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, SB, PERICARBON M AORTIQUE BOVIN
3217332	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, MEDTRONIC, MOSAIC-PORCIN
3217651	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, SORIN BIOMEDICA, CARBONART AVP-BOVIN
3218509	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, MEDTRONIC, FREESTYLE-PORCIN
3219182	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, LABCOR, LABCOR SYNERGIE TM ST-PORCIN
3219265	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT AORTIQUE VALVE, SHELHIGH, NR 2000C BOVIN & PORCIN
3219874	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE SANS ARMATURE, LABCOR, LABCOR-PORCIN
3220535	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT PULMONAIRE VALVE, MEDTRONIC, HANCOCK HC 150-PORCIN
3225461	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, ST JUDE MEDICAL, SJM EPIC-BOVIN ET PORCIN
3225662	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, LABCOR LABORATORIOS, T 07 EAS-BOVIN/PORCIN
3226360	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, SB, PERICARBON FS AORTIQUE BOVIN
3231378	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, GAMIDA, O'BRIEN ANGELL-PORCIN
3234030	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, MEDTRONIC, MOSAIC-PORCIN
3237211	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, KOHLER, PV77-PORCIN ET EQUIN
3237228	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, MEDTRONIC, Z 7700-BOVIN
3237369	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, SORIN, PERICARBON STENLESS-BOVIN
3237458	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, EDWARDS, PERIMOUNT MAGNA-BOVIN
3237487	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT PULMONAIRE VALVE, MEDTRONIC, CONTEGRA-BOVIN
3238660	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, ST JUDE, SJM BIOCOR-PORCIN
3239227	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE SANS ARMATURE, LABCOR LABORATORIOS, LABCOR-PORCIN
3240176	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE AVEC ARMATURE, LABCOR, LABCOR-PORCIN
3243080	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, EDWARDS, PERIMOUNT-BOVIN
3243631	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, ST JUDE MEDICAL, SJM BIOCOR-PORCIN
3244620	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, KOHLER, AV33-PORCIN ET EQUIN
3248404	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, MEDTRONIC, HANCOCK-PORCIN
3249415	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT PULMONAIRE VALVE, SHELHIGH, NR 4000PA-BOVIN & PORCIN
3249830	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, SORIN GROUP, SOPRANO
3250358	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, KOHLER, PV77-PORCIN ET EQUIN
3251122	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, LABCOR LABORATORIOS, LABCOR TLPB-PORCIN
3251910	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, ST JUDE MEDICAL, TORONTO ROOT BIOPROTHESIS-PORCIN
3253865	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, EDWARDS, CARPENTIER EDWARDS-PORCIN
3254735	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, MEDTRONIC, R 7700-BOVIN
3256881	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, ST JUDE MEDICAL, TORONTO SPV II
3259477	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, ST JUDE MEDICAL, EPIC SUPRA
3259916	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, MEDTRONIC, FREESTYLE-PORCIN

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site [www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com) (onglet Actualités. Réglementation)

3262249	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, KOHLER, A44 ET M55-PORCIN
3265147	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, EDWARDS, CARPENTIER EDWARDS-PORCIN
3265822	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, SULZER, CARBO-SEAL-BOVIN
3266840	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, ST JUDE MEDICAL, CAVGJ-514-BOVIN
3267710	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, AORTECH, PPR11 ET PAR99-PORCIN
3271159	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, MITROFLOW, PERICARDE-BOVIN
3271426	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, MEDTRONIC, INTACT-PORCIN
3271751	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT PULMONAIRE VALVE, MEDTRONIC, HANCOCK HC 105-PORCIN
3271969	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, ST JUDE MEDICAL, TORONTO-PORCIN
3277469	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, SB, PERICARBON M MITRALE BOVIN
3280891	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, GAMIDA, O'BRIEN ANGELL-PORCIN
3282772	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, ST JUDE MEDICAL, CAVGJ-514-00-BOVIN
3286238	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, KOHLER, A44 ET M55-PORCIN
3288912	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, EDWARDS, PERIMOUNT-BOVIN
3298951	VALVE CARDIAQUE, VALVE ANIMALE, SHELHIGH, SUPERSTENLESS NR 2000 + BOVIN & PORCIN

## **1 - Indications validées (Groupe 1)**

---

### **1A - Indications validées de la LPP**

- **Valves cardiaques - Indications générales :**
  - *remplacement valvulaire en cas de valvulopathie aortique*
    - remplacement de la valve aortique en cas de :
      - sténose ou obstruction de la valve aortique
      - insuffisance valvulaire aortique
  - *remplacement valvulaire en cas de valvulopathie mitrale*
    - remplacement de la valve mitrale en cas de :
      - sténose ou obstruction de la valve mitrale
      - prolapsus de la valve mitrale
      - insuffisance mitrale
  
- **Valves cardiaques - Indications particulières :**
  - *remplacement valvulaire en cas de valvulopathie aortique (SHELHIGH NR2000\*, PERICARBON MORE\*, PERICARBON FREEDOM STENTLESS\*)*
    - remplacement de la valve aortique en cas de :
      - sténose ou obstruction de la valve aortique
      - insuffisance valvulaire aortique
  - *remplacement valvulaire en cas de valvulopathie mitrale (PERICARBON MORE\*)*
    - remplacement de la valve mitrale en cas de :
      - sténose ou obstruction de la valve mitrale
      - prolapsus de la valve mitrale
      - insuffisance mitrale
  - *remplacement de la valve aortique et de l'aorte ascendante endommagées ou malades (TORONTO ROOT BIOPROTHESIS\*)*
  - *mini-culots aortiques ou « miniroot » (procédure dite de Bentall) (TORONTO ROOT BIOPROTHESIS\*)*
  - *remplacement de la valve pulmonaire (procédure dite de Ross) (TORONTO ROOT BIOPROTHESIS\*)*

### **Anneaux valvulaires :**

- Réparation valvulaire aortique et mitrale
- Remplacement valvulaire aortique et mitral
- Annuloplastie tricuspideenne

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site [www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com) (onglet Actualités. Réglementation)

**Tubes valvés - Indications générales :**

- remplacement valvulaire (aortique ou pulmonaire)
- reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit

**Tubes valvés - Indications particulières :**

**- CONTEGRA et SHELHIGH NR 4000PA:**

- construction ou reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit dans les malformations congénitales cardiaques
- remplacement de la valve pulmonaire (opération de Ross)
- *remplacement d'homogreffe défectueuse ou échec de prothèse en position pulmonaire*

**- SHELHIGH NR 2000C :**

Remplacement de la valve aortique et de l'aorte ascendante en cas de :

- sténose ou obstruction de la valve aortique
- insuffisance valvulaire aortique

**- Greffons valvulaires cardiaques, conduits ou fragments, AP-HP, SAINT-LOUIS PARIS et EFS RHONE-ALPES, SITE DE LYON :**

- Remplacement valvulaire en milieu infecté : endocardite infectieuse ou infection prothétique ;
- Remplacement valvulaire chez les patients pour lesquels un traitement anticoagulant présente un risque particulier ;
- Reconstruction de la voie de sortie du ventricule droit pour pathologie congénitale ou lors de l'utilisation de la valve pulmonaire autologue pour reconstruire la valve aortique.

**Documents de référence correspondants :**

**DMI origine synthétique (chapitre 1) - Implants cardiaques (sous-section 1) - valves cardiaques (paragraphe 1)**

Arrêté du 19/07/96 publié au JO du 30/07/96, Arrêté du 2/05/97 publié au JO du 18/05/97

**DMI issus de dérivés d'origine animale non viables ou en comportant (chapitre 2) - Implants cardiovasculaires (section 1) - Valves cardiaques (sous-section 1) - Valves d'origine animale (paragraphe 1)**

Arrêté du 19/07/96 publié au JO du 30/07/96, Arrêté du 1/10/03 publié au JO du 17/10/03, Arrêté du 24/02/04 publié au JO du 4/03/04, Arrêté du 26/02/04 publié au JO du 10/03/04, Arrêté du 5/11/04 publié au JO du 23/11/04.

**DMI issus de dérivés d'origine animale non viables ou en comportant (chapitre 2) - Implants cardiovasculaires (section 1) - Valves cardiaques (sous-section 1) - Valves issues de tissu d'origine animale autre que valvulaire cardiaque (paragraphe 2)**

Arrêté du 19/07/96 publié au JO du 30/07/96, Arrêté du 24/02/04 publié au JO du 4/03/04, Arrêté du 17/05/04 publié au JO du 28/05/04

**DMI d'origine synthétique (chapitre 1) - Implants cardiaques (sous-section 1) - Anneaux valvulaires (paragraphe 2)**

Arrêté du 2/05/97 publié au JO du 18/05/97

**DMI origine synthétique (chapitre 1) - Implants cardiaques (sous-section 1) - valves cardiaques (paragraphe 1)**

Arrêté du 26/06/03 publié au JO du 6/09/03

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site [www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com) (onglet Actualités. Réglementation)

**DMI issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant (*chapitre2*) - valves cardiaques (*sous-section 1*) - conduits valvés comportant un tissu ou un dérivé d'origine animale (*paragraphe 3*)**

Arrêté du 26/06/03 publié au JO du 6/09/03, Arrêté du 1/10/03 publié au JO du 17/10/03

**Implants issus de dérivés humains-greffons (*chapitre 3*) - Greffons valvulaires cardiaques, conduits valvulaires ou fragments valvulaires (*section 5*)**

Arrêté du 26/06/03 publié au JO du 6/09/03

#### **CEPP :**

CONTEGRA - conduit pulmonaire valvé d'origine bovine - MEDTRONIC (France) - 21/05/03

PERICARBON FREEDOM STENTLESS - valve aortique péricardique bovine - SORIN BIOMEDICA CARDIO S.P.A. - 03/12/03

PERICARBON MORE - valve mitrale péricardique bovine - SORIN BIOMEDICA CARDIO S.P.A. - 03/12/03

PERICARBON MORE - valve aortique péricardique bovine - SORIN BIOMEDICA CARDIO S.P.A. - 03/12/03

SHELHIGHT NR 2000C - conduit aortique valvé d'origine bovine et porcine - SHELHIGH Inc. (USA) - 11/06/03

SHELHIGHT NR 4000PA - conduit pulmonaire valvé d'origine bovine et porcine - SHELHIGH Inc. (USA) - 11/06/03

SHELHIGHT Superstentless NR 2000 Plus - valve aortique d'origine bovine et porcine - SHELHIGH Inc. (USA) - 11/06/03

TORONTO ROOT BIOPROTHESIS - valve avec racine aortique d'origine porcine - ST JUDE MEDICAL France SAS - 08/10/03

### **Sources documentaires de références**

**ANAES : (néant)**

#### **American College of cardiology et American heart Association :**

- *Bonow RO, Carabello B, de Leon AC Jr, Edmunds LH Jr, Fedderly BJ, Freed MD, Gaasch WH, McKay CR, Nishimura RA, O'Gara PT, O'Rourke RA, Rahimtoola SH. ACC/AHA guidelines 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 (Committee on Management of Patients with Valvular Heart Disease). J Am Coll Cardiol. 1998 Nov;32(5):1486-588.*
- *Bonow RO, Carabello B, de Leon AC Jr, Edmunds LH Jr, Fedderly BJ, Freed MD, Gaasch WH, McKay CR, Nishimura RA, O'Gara PT, O'Rourke RA, Rahimtoola SH. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. Executive Summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients With Valvular Heart Disease). J Heart Valve Dis. 1998 Nov;7(6):672-707.*
- *Bonow RO, Carabello B, de Leon AC Jr, Edmunds LH Jr, Fedderly BJ, Freed MD, Gaasch WH, McKay CR, Nishimura RA, O'Gara PT, O'Rourke RA, Rahimtoola SH. Guidelines for the management of patients with valvular heart disease: executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients with Valvular Heart Disease). Circulation. 1998 Nov 3;98(18):1949-84.*

#### **European society of Cardiology (Groupe de travail sur les valvulopathies) :**

*Iung B, Gohlke-Bärwolf C, Tornos P, Tribouilloy C, Hall R, Butchart E, Vahanian A.*

Recommandations on the management of the asymptomatic patient with valvular heart disease. Eur heart J. 2002 ;23 : 1253-66.

**Société française de cardiologie : (néant)**

**Autres sources documentaires**

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site [www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com) (onglet Actualités. Réglementation)

*Rahimtoola SH.* Choice of prosthetic heart valve for adult patients. J Am Coll Cardiol. 2003 Mar 19;41(6):893-904.

*Bach DS.* Choice of prosthetic heart valves:update for the next generation. J Am Coll Cardiol. 2003 Nov 19;42(10):1717-9.

*Rahimtoola SH.* The next generation of prosthetic heart valves needs a proven track record of patient outcomes at > or =15 to 20 years. J Am Coll Cardiol. 2003 Nov 19;42(10):1720-1.

## **1B - Indications validées par des références scientifiques**

### **Suivi à long terme de patients implantés**

*Lund O, Nielsen SL, Arildsen H, Ilkjaer LB, Pilegaard HK.*

Standard aortic St. Jude valve at 18 years: performance profile and determinants of outcome. Ann Thorac Surg. 2000 May;69(5):1459-65.

*Butchart EG, Li HH, Payne N, Buchan K, Grunkemeier GL.*

Twenty years' experience with the Medtronic Hall valve. J Thorac Cardiovasc Surg. 2001 Jun;121(6):1090-100.

*Khan SS, Chaux A, Blanche C, Kass RM, Cheng W, Fontana GP, Trento A.*

A 20-year experience with the Hancock porcine xenograft in the elderly. Ann Thorac Surg. 1998 Dec;66(6 Suppl):S35-9.

*David TE, Ivanov J, Armstrong S, Feindel CM, Cohen G.*

Late results of heart valve replacement with the Hancock II bioprosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg. 2001 Feb;121(2):268-77.

### **Comparaison valves mécaniques/biologiques**

*Hammermeister K, Sethi GK, Henderson WG, Grover FL, Oprian C, Rahimtoola SH.*

Outcomes 15 years after valve replacement with a mechanical versus a bioprosthetic valve: final report of the Veterans Affairs randomized trial. J Am Coll Cardiol. 2000 Oct;36(4):1152-8.

*Peterseim DS, Cen YY, Cheruvu S, Landolfo K, Bashore TM, Lowe JE, Wolfe WG, Glower DD.*

Long-term outcome after biologic versus mechanical aortic valve replacement in 841 patients. J Thorac Cardiovasc Surg. 1999 May;117(5):890-7.

*Bach DS.*

Choice of prosthetic heart valves:update for the next generation. J Am Coll Cardiol. 2003 Nov 19;42(10):1717-9.

*Rahimtoola SH.*

The next generation of prosthetic heart valves needs a proven track record of patient outcomes at > or =15 to 20 years. J Am Coll Cardiol. 2003 Nov 19;42(10):1720-1.

## **2 - Indications pertinentes (Groupe 2)**

Non documenté à ce jour

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site [www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com) (onglet Actualités. Réglementation)

### **3 - Indications complémentaires (Groupe 3) - Compassionnel, essais locaux, études et/ou registres non publiés**

---

Non documenté à ce jour

### **4 - Indications non recommandées (Groupe 4)**

---

Non documenté à ce jour

### **5 - Critères environnementaux**

---

Non applicable