

Introduction

TAVI = alternative thérapeutique coûteuse dans le traitement des sténoses aortiques sévères symptomatiques chez les patients non candidats à la chirurgie et dont l'espérance de vie est supérieure à un an

Pose encadrée par des dispositions réglementaires*

- Prise en charge par l'Assurance Maladie conditionnée au respect d'un ensemble de critères
- Chaque OMEDIT assure en région le suivi du Bon Usage des TAVI : respect des indications LPPR - tenue d'une RCP

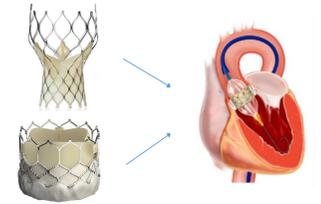
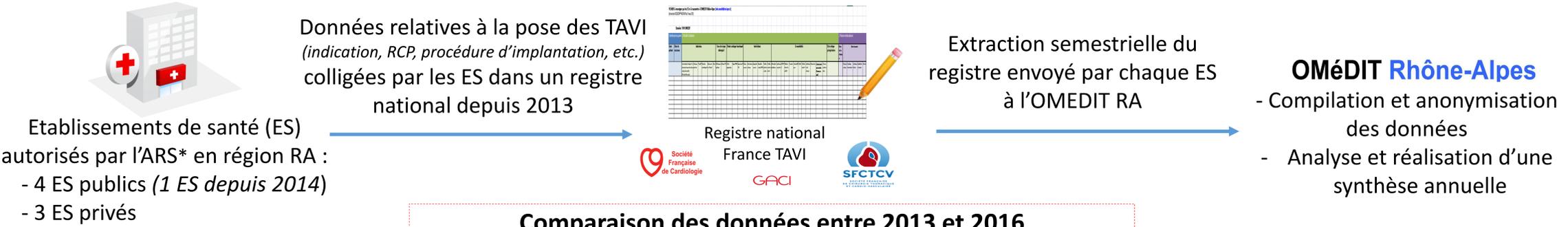


Figure 1 : Exemples de bioprothèses valvulaires aortiques

Objectif = Réaliser un état des lieux des pratiques en Rhône-Alpes entre 2013 et 2016

*Arrêté du 5 février 2016 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique / 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

Matériel et Méthodes



Résultats

Caractéristiques des patients

Nombre de patients implantés : **+ 221% en 4 ans**

| 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|------|------|------|------|
| 294 | 444 | 674 | 943 |

Âge des patients :

- Age médian identique : **84 ans** (min : 44 ans ; max : 100 ans)

Statut cardiaque fonctionnel : Patient symptomatique dans 92% des cas excepté en 2014 (82%)

Espérance de vie \geq 1an : **98% des patients** → constant depuis 2013

Score de risque opératoire

(Estimation de la mortalité opératoire à 30 jours après chirurgie cardiaque)

- Euroscore logistique (≥ 20 contre-indication chirurgicale ; $> 15\%$ Haut risque chirurgical)

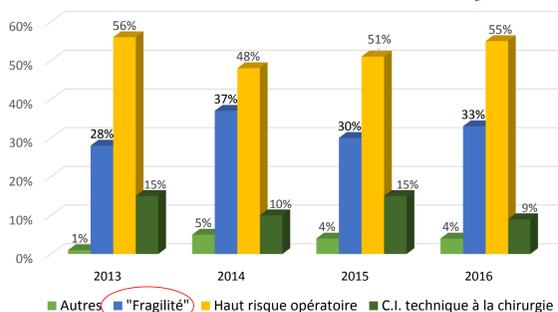
| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|-----------|--------|--------|--------|--------|
| Médiane | 21% | 18% | 16% | 15% |
| [min;max] | [2;82] | [2;88] | [1;77] | [1;87] |

Données manquantes : n=2 en 2013; n=18 en 2014; n=16 en 2015 et n=15 en 2016

régulière de
depuis 2013

Indications de pose

Répartition des indications de pose par année



Stabilité de la répartition des indications depuis 2013 :

- 1^{ère} indication de pose = Haut risque opératoire

- Indications LPPR (Haut risque opératoire - CI technique à la chirurgie) = **2/3 des patients**

- Indications « Autres » marginales et stables

Evaluation par un gériologue :

- $\geq 2/3$ des patients en 2013 et 2014 et **< 1 patient/2 depuis 2015**

Réunion de concertation pluridisciplinaire

Tenue d'une RCP effective $\geq 95\%$

| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|-----|------|------|------|------|
| Oui | 97% | 96% | 96% | 95% |
| Non | 0% | 0% | 1% | 1% |

Données manquantes : n=9 en 2013; n=17 en 2014; n=21 en 2015 et n=28 en 2016

Poses réalisées dans un contexte d'urgence

Composition de la RCP (4 intervenants : chirurgien cardiaque, cardio interventionnel, cardio clinicien, anesthésiste réanimateur)

- Conformité en baisse depuis 2013 → **40% en 2016**

| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|----------------------|------|------|------|------|
| Composition conforme | 74% | 72% | 63% | 40% |

Composition RCP non exhaustive : n=25 en 2013; n= 20 en 2014; n=50 en 2015 et n=32 en 2016

- Présence d'un gériatre pour les patients ≥ 75 ans → **< 25% des cas**

Absence d'amélioration en 4 ans bien que recommandée par HAS

Procédure d'implantation

Voies d'abord

- Abord fémoral majoritaire $> 80\%$

- Abord hors LPPR - transaortique carotidienne - en baisse : 7% en 2016 vs $> 10\%$ les autres années

Complications peu nombreuses

| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|---|------|------|------|------|
| Fuite aortique $>$ grade II en fin de procédure | 5% | 8% | 5% | 4% |
| Décès per-procédure | 1% | 2% | 1% | 1% |

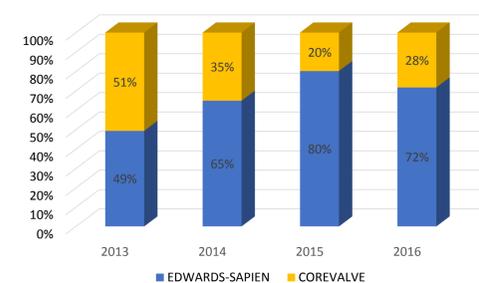
Données manquantes : n=4 en 2013; n=26 en 2014; n=6 en 2015

- En diminution depuis 2013

Témoin de l'apprentissage de la technique par les opérateurs

Valves utilisées

Répartition du type de valve aortique par année



Discussion - Conclusion

Pratiques de pose de TAVI en RA globalement satisfaisantes au regard des exigences réglementaires excepté la conformité des RCP.

Baisse de l'Euroscore moyen → Glissement des indications vers des patients à risque intermédiaire ? *Etudes récentes randomisées positives** MAIS absence de données de suivi à long terme : quid de la durée de vie des TAVI?*

→ Utilisation discutée en particulier chez les personnes âgées (> 90 ans) : Surestimation du risque opératoire - Evaluation gériatrique indispensable

Communication aux équipes médicales afin de rappeler les exigences réglementaires et de définir des actions pour l'amélioration du fonctionnement des RCP.

** Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. PARTNER 2 Investigators. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. N Engl J Med, 2016, 374(17):1609-1620 ; Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. N Engl J Med, 2017, 376(14) : 1321-1331

L'équipe de coordination de l'OMEDIT RA remercie les équipes médicales et les pharmaciens des ES concernés