



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

**RAPPORT
D'ÉVALUATION**

Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs

Validé par le Collège le 11 janvier 2024

Descriptif de la publication

Titre	Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs
Méthode de travail	Revue systématique de la littérature, analyse de base de données (DIAMANT, Scan-Santé), consultation des Conseils Nationaux Professionnel, des associations de patients concernées et de la Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS).
Objectif(s)	Revoir les critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs sur la base d'une actualisation de la littérature, des données cliniques nationales, de la consultation des parties prenantes (professionnels, patients et DGOS).
Cibles concernées	DGOS, professionnels de santé concernés et patients.
Demandeur	DGOS
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Chefs de projet : Elodie Velzenberger et Quentin Mangini, SED, HAS Ajointe au Chef de Service : Morgane Le Bail, SED, HAS Chefs de Service : Hubert Galmiche, SED, HAS, Exploitation des données : Matthieu Doutreligne, Pierre-Alain Jachiet, Mission Data, HAS
Recherche documentaire	Documentaliste : Sophie Despeyroux, Service Documentation, HAS Assistante documentaliste : Laurence Frigère, Service Documentation, HAS Adjointe au Chef de Service : Marie Georget, Service Documentation, HAS Chef de Service : Frédérique Pagès, Service Documentation, HAS
Auteurs	Morgane Le Bail, Quentin Mangini, Elodie Velzenberger, SED, HAS
Conflits d'intérêts	Non applicable.
Validation	Version du 11 janvier 2024
Actualisation	Actualisation d'une phrase sur la présence d'un cardiologue interventionnel pendant la durée de l'intervention lors de la réalisation de la procédure TAVI par voie transfémorale par un chirurgien cardiaque (p.80).
Autres formats	Non applicable

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

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 – janvier 2024 – ISBN : 978-2-11-172106-7

Sommaire

Préambule	5
1. Champ de l'évaluation et méthode	6
2. Description des critères d'encadrement en vigueur	8
3. Volume d'activité des établissements de santé posant des TAVIs en France	10
4. Analyse et cartographie de la consommation de soins en TAVIs et chirurgie de remplacement valvulaire aortique en France	20
5. Données de pose des TAVIs en France	27
5.1. Rapport RESOMEDIT	27
5.1.1. Suivi des données du PMSI	27
5.1.2. Données du registre TAVI des OMEDITs issu de France TAVI	28
5.1.3. Indicateurs de qualité, de sécurité et de pertinence	30
5.2. Registre France-TAVI	32
5.3. Etude française sur les tendances du remplacement valvulaire aortique	41
6. Mise en perspective des critères d'encadrement des centres français avec les données internationales	48
7. Influence du volume d'activité sur la morbi-mortalité	55
7.1. Volume d'activité des centres	55
7.1.1. Pour le TAVI uniquement	55
7.1.2. Pour le TAVI et la chirurgie de remplacement valvulaire aortique	61
7.2. Volume d'activité des opérateurs	64
8. Influence du délai d'attente d'une procédure TAVI sur les données de morbi-mortalité	66
9. Recueil de la position argumentée des Conseils Nationaux Professionnels et des Associations de Patients	70
9.1. Sollicitations des parties prenantes en amont des travaux	70
9.1.1. Contributions des Conseils Nationaux Professionnels	70
9.1.1.1. CNP d'Anesthésie Réanimation et de Médecine Péri-Opératoire	70
9.1.1.2. CNP Cardiovasculaire	71
9.1.1.3. CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire	72
9.1.2. Contributions des associations de patients	73
9.1.2.1. AFDOC	73
9.1.2.2. Alliance du Cœur	74

9.1.2.3. AMOC	74
9.2. Contributions des parties prenantes en aval des travaux	75
9.2.1.1. CNP d'Anesthésie Réanimation et de Médecine Péri-Opératoire	75
9.2.1.2. CNP Cardiovasculaire	76
9.2.1.3. CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire	77
10. Discussion et conclusions	80
Références bibliographiques	89
Participants	91
Abréviations et acronymes	92

Préambule

Depuis 2009, l'activité d'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie trans-cathéter (TAVI) est strictement encadrée :

- d'abord, pour une période de 2 ans avec la publication d'une liste nominative de 33 centres et l'obligation de recueillir les données cliniques de tous les patients ayant eu un TAVI en France en situation réelle d'utilisation ([arrêté du 29 décembre 2009](#)). Cela a mené à la création du registre France 2 ;
- ensuite, par la publication d'un cahier des charges décrivant les critères de compétences et de moyens auxquels devaient répondre les centres implantateurs ([arrêté du 3 juillet 2012](#)). Cet arrêté a été prorogé à plusieurs reprises et a évolué au cours du temps, à la marge, à la suite de propositions figurant dans les différentes évaluations produites par la HAS¹. La dernière prorogation date de 2020 avec la publication de [l'arrêté du 16 décembre](#) avec une date de fin de validité des critères fixée au 31 décembre 2023. L'encadrement est délégué aux Agences Régionales de Santé (ARS) qui ont pour mission de contrôler le respect des critères. En parallèle, [l'instruction DGOS du 7 mars 2013](#) précise les modalités de recueil de données cliniques complémentaires obligatoires par l'intermédiaire des Observatoires du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT). La collecte de ces variables est réalisée par le biais du registre France-TAVI, registre réalisé sous l'égide de la Société Française de Cardiologie, et du rapport annuel des OMEDITs.

Le principal critère d'encadrement existant est la nécessité de pouvoir disposer sur site des départements de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque, en cas de conversion chirurgicale des patients en urgence. Aujourd'hui, tous les centres en France réalisant de la chirurgie cardiaque sont ouverts à l'activité de pose de TAVIs. Cela correspond à une cinquantaine d'établissements de santé.

À ce jour, au regard de la démocratisation de cette procédure, de l'extension de ses indications et de l'amélioration des résultats cliniques, il existe une forte attente de la part de la communauté cardiologique pour voir ouvrir l'activité de pose de TAVIs à de nouveaux centres ne disposant pas sur site de département de chirurgie cardiaque.

L'objectif de ce rapport est de proposer une mise à jour des critères d'encadrement de la pose de TAVIs au regard d'une analyse exhaustive de la littérature, de l'évolution des pratiques et du recueil de la position des parties prenantes concernées par ce travail.

¹ Évaluations de la HAS datant de 2011, 2015, 2018 et 2020.

1. Champ de l'évaluation et méthode

Les critères d'encadrement des centres posant des TAVIs ont été validés par la DGOS jusqu'au 31 décembre 2023, dans l'attente de leur réévaluation par la HAS.

Compte tenu du mode d'inscription par nom de marque des dispositifs médicaux sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), il ne s'agit pas de réviser les indications des dispositifs qui relèvent d'une demande explicite et argumentée des fabricants concernés.

Il s'agit d'une mise à jour du rapport d'évaluation de la HAS de 2020(1). À cet effet, la méthodologie retenue est identique à celle de la précédente évaluation, à savoir :

- L'analyse des données d'implantation spécifiques à la France *via* l'exploitation de la plateforme DIAMANT de l'ARS Ile-de France (volume de poses de TAVIs par établissement de santé), l'actualisation des résultats des registres nationaux et les résultats du rapport RESOMEDIT ainsi que l'identification de publications documentant l'activité des centres au niveau national ;
- La mise en perspective des critères d'encadrement des centres en vigueur avec les données internationales (recommandations de pratiques cliniques, conférences de consensus et évaluations technologiques) traitant spécifiquement des modalités organisationnelles des centres pratiquant l'acte de pose des TAVIs (recherche documentaire disponible en annexe 1 de ce rapport) ;
- L'analyse des données cliniques mettant en évidence l'influence du volume d'activité des centres ou des opérateurs sur les données de morbi-mortalité des patients ayant une pose d'un TAVI ;
- Le recueil de la position des parties prenantes concernées.

Parmi les parties prenantes concertées, ont été sollicitées :

- Les Conseils Nationaux Professionnels d'Anesthésie-Réanimation et de Médecine Péri-Opératoire (CNP-ARMPO), Cardiovasculaire (CNPCV) et de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (CNP-CTCV) ;
- Trois Associations de Patients identifiées par la HAS et potentiellement concernées par cette réévaluation : l'Alliance du Cœur, l'Association Française des Malades et Opérés Cardiovasculaires (AFDOC) et l'Association des Malades et Opérés Cardiaques (AMOC) ;
- La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS).

Les parties prenantes ont été concertées :

- En amont de la réalisation du rapport afin de recueillir leur positionnement sur les modalités d'encadrement actuelles, les éventuelles difficultés rencontrées et les propositions d'évolution ;
- En aval de la rédaction du projet de rapport afin de recueillir leur positionnement sur les propositions de conclusions.

Les fabricants ayant des TAVIs remboursés en France ont également été contactés afin de recueillir, le cas échéant, des données cliniques en vie réelle en France de leurs dispositifs. Aucune donnée clinique de la part des fabricants n'a été fournie.

Par ailleurs, des travaux complémentaires ont été réalisés pour analyser :

- La répartition et l'évolution dans le temps des taux de recours à la pose de TAVIs et aux remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux afin d'analyser les variations des pratiques médicales en France, au niveau départemental et régional *via* ScanSanté et en réaliser des cartographies. Les taux de fuite et d'attractivité ont également été calculés et analysés à partir des données de la plateforme DIAMANT de l'ARS Ile-de France ;

- Les données cliniques mettant en évidence l'influence des délais d'attente d'une pose de TAVI sur les données de morbi-mortalité des patients (recherche documentaire disponible en annexe 1 de ce rapport).

2. Description des critères d'encadrement en vigueur

Les critères d'encadrement des centres en vigueur tels que définis dans [l'arrêté du 16 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 28 mars 2019 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](#) sont repris ci-dessous :

« Article 1

L'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale ne peut être réalisé que dans les établissements de santé répondant à l'ensemble des critères suivants :

- L'établissement de santé est titulaire d'une autorisation d'activité de chirurgie cardiaque et d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie pour les actes mentionnés au 3° de l'article R. 6123-128 ;
- Les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque sont situés dans le même bâtiment selon l'une des modalités définies ci-dessous :
 - S'il s'agit d'une salle hybride, elle a les caractéristiques techniques permettant de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle : membrane d'oxygénation extracorporelle (MOEC) et en salle : qualité d'imagerie optimale, caractéristiques d'un site d'anesthésie, traitement de l'air conforme à celui d'un bloc opératoire, condition de température ;
 - S'il s'agit d'une salle de cathétérisme cardiaque, et quelle que soit la voie d'abord, la salle est conditionnée comme un bloc opératoire de chirurgie cardio-vasculaire en termes d'asepsie et un site d'anesthésie conforme à celui d'un bloc doit être disponible ;
 - En cas d'intervention en bloc opératoire, la qualité de l'imagerie est analogue à celle d'une salle de cathétérisme cardiaque ;
- Les plateaux techniques susmentionnés permettent la réalisation d'une circulation extracorporelle (CEC) ;
- L'établissement de santé dispose d'une équipe impliquant au moins un cardiologue interventionnel, un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire, un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et un cardiologue échographiste qui aura été impliqué dans le bilan d'imagerie pré procédural. Pour les voies artérielles, l'équipe peut impliquer un chirurgien vasculaire ;
- L'établissement de santé dispose d'équipes médicales et paramédicales préalablement formées à la technique de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter. Les opérateurs doivent avoir bénéficié d'une formation théorique et par compagnonnage spécifique au(x) dispositif(s) utilisé(s) ;
- L'établissement de santé dispose de praticiens ayant l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré et de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des MOEC percutanées ;
- L'établissement de santé dispose d'une équipe ayant pour mission la sélection des patients et de la technique d'implantation lors d'une réunion de concertation durant laquelle doivent être pris en compte les scores de risque opératoire du patient, ses comorbidités et la balance

bénéfices/risques entre les techniques chirurgicale et transcathéter et le cas échéant, la voie d'abord envisagée, composée d'au moins :

- un médecin cardiologue non interventionnel ;
- un médecin cardiologue interventionnel ;
- un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire ;
- un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque,

en outre, une évaluation gériatrique standardisée systématique pour tout patient d'au moins 80 ans est recommandée ;

- l'établissement de santé justifie la réalisation de plus de 200 actes de chirurgie valvulaire par an et par centre. »

« Article 2

Les contrôles du respect de ces critères par les établissements répondant aux conditions définies par l'article 1^{er} sont assurés par les ARS. Les agences contrôlent également que l'établissement de santé réalise au moins 100 implantations de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter sur 12 mois (pour un centre ayant plus de 2 ans d'expérience dans la pose de ces dispositifs). »

« Article 3

Des modalités de suivi des poses de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter sont mises en place impliquant l'envoi exhaustif des données requises aux observatoires régionaux mentionnés à l'article R. 1413-90 du code de la santé publique pour tous les patients implantés, sur une durée de suivi de 10 ans, afin de garantir le respect des indications, de préciser notamment le type de valve posée, la voie d'abord associée, les données de suivi et de garantir la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire dont le compte rendu est inséré dans le dossier médical du patient. Les modalités de suivi des patients sont précisées par voie d'instruction après consultation de la Haute Autorité de santé. »

« Article 4

La prise en charge par l'assurance maladie est conditionnée à l'envoi exhaustif des données cliniques de suivi susmentionnées et au respect, par les établissements concernés des indications, des conditions et modalités de prescription et d'utilisation définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ou, à défaut, par celles définies par la Haute Autorité de santé.

« Article 5

Les critères de l'article 1^{er} sont valides jusqu'au 31 décembre 2023. »

3. Volume d'activité des établissements de santé posant des TAVIs en France

Afin d'identifier les établissements réalisant les actes de pose des TAVIs en France, la plateforme DIAMANT de l'ARS Île-de-France a été utilisée pour exploiter les données nationales à partir du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).

De 2015 à 2022, 102 668 TAVIs ont été pris en charge :

Tableau 1 : Nombre de TAVIs posés et pris en charge en France entre 2015 et 2022

Code LPPR / nom de marque	Fabricant	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
3279178 PORTICO	ABBOTT	0	0	0	0	0	113	200	79
3245340 PORTICO FLEXNAV		0	0	0	0	0	0	255	268
3238200 NAVITOR		0	0	0	0	0	0	0	358
3261103 LOTUS EDGE	BOSTON SCIENTIFIC	0	0	0	0	44	119	0	0
3290501 ACURATE NEO		0	0	0	0	762	654	616	19
3205292 SAPIEN XT + ASCENDRA	EDWARDS LIFESCIENCES	8	0	0	0	0	0	0	0
3241796 SAPIEN XT + ASCENDRA+		16	17	< 11*	16	< 11	0	0	0
3239865 SAPIEN 3 + CERTITUDE		604	658	645	686	648	539	595	598
3239144 SAPIEN XT + NOVAFLEX+		289	78	29	27	11	< 11	17	11
3299070 SAPIEN 3 + COMMANDER		4066	4658	5715	6678	7014	7891	9898	11734
3269300 COREVALVE + ACCUTRAK		170	0	0	0	0	0	0	0
3235301 COREVALVE, AOA	MEDTRONIC	1728	341	103	< 11	< 11	0	0	0
3288467 COREVALVE EVOLUT, AOA		151	185	63	30	22	5	0	0
3267005 COREVALVE EVOLUT R		34	3169	4211	3145	2770	2344	2718	1534
3279860		0	0	0	1906	2570	2167	1875	1623

Code LPPR / nom de marque	Fabricant	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
COREVALVE EVOLUT PRO									
3288929		0	0	0	0	0	0	0	2449
EVOLUT PRO+									
Total		7066	9106	Entre 10767 et 10776	Entre 12489 et 12498	13837	Entre 13833 et 13842	16876	18673

* < 11 en raison du secret statistique afin de préserver l'anonymat

Pour analyser l'activité des centres français, il a été recherché sur la période 2015 – 2022 le nombre d'actes :

– **de pose d'un TAVI :**

- DBLF001 – Pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle transcutanée
- DBLA004 – Pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par abord de l'apex du cœur par thoracotomie sans CEC

– **ou de chirurgie de remplacement valvulaire aortique :**

- DBKA001 – Remplacement de la valve aortique par homogreffe, par thoracotomie avec CEC
- DBKA003 – Remplacement de la valve aortique par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC
- DBKA006 – Remplacement de la valve aortique par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC
- DBKA009 – Remplacement de la valve aortique et de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse mécanique ou par bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC
- DBKA011 – Remplacement de la valve aortique par prothèse en position non anatomique, par thoracotomie avec CEC
- DBMA001 – Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérodroit de l'anneau avec remplacement de la valve, par thoracotomie avec CEC
- DBMA006 – Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC
- DBMA009 – Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC
- DBMA010 – Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par homogreffe, par thoracotomie avec CEC
- DBMA015 – Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérogauche de l'anneau et ouverture de l'infundibulum pulmonaire, avec remplacement de la valve, par thoracotomie avec CEC
- DGKA011 – Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
- DGKA014 – Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC

- DGKA015 – Remplacement de l’aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
- DGKA018 – Remplacement de l’aorte thoracique ascendante et de l’aorte horizontale avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC

Pour des patients ayant un diagnostic de sténose aortique :

- I350 – Sténose aortique
- I352 – Sténose aortique avec insuffisance
- I060 – Sténose aortique rhumatismale
- I062 – Sténose aortique rhumatismale avec insuffisance

Et ayant eu, sur la période considérée², un TAVI remboursé pour ceux ayant eu un acte DBLF001 ou DBLA004, de code LPPR :

- 3279178 – PORTICO (ABBOTT MEDICAL)
- 3245340 – PORTICO FLEXNAV (ABBOTT MEDICAL)
- 3238200 – NAVITOR (ABBOTT MEDICAL)
- 3200509 – LOTUS (BOSTON SCIENTIFIC)
- 3261103 – LOTUS EDGE (BOSTON SCIENTIFIC)
- 3290501 – ACURATE NEO (BOSTON SCIENTIFIC)
- 3205292 – SAPIEN XT + ASCENDRA (EDWARDS LIFESCIENCES)
- 3241796 – SAPIEN XT + ASCENDRA + (EDWARDS LIFESCIENCES)
- 3239865 – SAPIEN 3 + CERTITUDE (EDWARDS LIFESCIENCES)
- 3239144 – SAPIEN XT + NOVAFLEX + (EDWARDS LIFESCIENCES)
- 3299070 – SAPIEN 3 + COMMANDER (EDWARDS LIFESCIENCES)
- 3269300 – COREVALVE + ACCUTRAK (MEDTRONIC)
- 3235301 – COREVALVE, AOA (MEDTRONIC)
- 3288467 – COREVALVE EVOLUT, AOA (MEDTRONIC)
- 3267005 – COREVALVE EVOLUT R (MEDTRONIC)
- 3279860 – COREVALVE EVOLUT PRO (MEDTRONIC)
- 3288929 – EVOLUT PRO+ (MEDTRONIC)

Les centres pédiatriques ou ceux ayant moins de 10 procédures par an ont été exclus de l’analyse afin de préserver l’anonymat des informations diffusées.

Au total, 56 centres posant des TAVIs en routine ont été identifiés (Tableau 2).

Tableau 2 : Evolution de l’activité des centres posant des TAVIs entre 2015 et 2022

² Certains codes LPPR ayant été radiés depuis.

n° FINESS – Nom de l'établissement	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
060794013 – Ctre Cardio Medico Chirurgical Tzanck (Saint-Laurent-du-Var)								
Actes de pose de TAVI	96	127	152	146	171	170	207	224
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	162	119	122	124	117	106	103	116
130783293 – APHM Hôpital La Timone (Marseille)								
Actes de pose de TAVI (nombre de séjours)	121 (ND ³)	174 (ND)	222 (ND)	258 (253)	376 (334)	610 (307)	714 (362)	726 (414)
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	369	358	373	383	359	264	283	262
130784051 – Hôpital Privé Clairval (Marseille)								
Actes de pose de TAVI	184	217	273	363	319	347	395	378
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	326	317	288	230	214	211	179	117
130785652 – Hôpital Saint Joseph (Marseille)								
Actes de pose de TAVI	168	221	273	325	299	331	417	495
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	207	195	243	253	238	214	253	289
140000100 – CHU de Caen Normandie								
Actes de pose de TAVI	63	80	82	111	110	113	224	210
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	250	232	229	207	202	185	174	176
140017237 – Hôpital Privé St Martin-Caen								
Actes de pose de TAVI	128	107	155	223	233	184	245	293
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	267	258	287	249	243	212	206	177
210780581 – CHU de Dijon Bourgogne								
Actes de pose de TAVI	138	197	222	287	254	234	358	395
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	286	285	278	287	279	194	246	199
250000015 – CHRU de Besançon								
Actes de pose de TAVI	116	148	139	195	184	226	315	333
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	256	228	248	252	228	212	193	197
290000017 – CHRU de Brest								
Actes de pose de TAVI	109	174	178	188	190	214	282	285
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	227	231	219	204	174	188	197	192
300780152 – Nouvel Hôpital Prive Les Franciscaines (Nîmes)								
Actes de pose de TAVI				34	77	85	90	111
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	135	115	130	110	91	89	78	82
310780259 – CI Pasteur (Toulouse)								
Actes de pose de TAVI	327	551	568	553	745	671	821	929
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	608	530	589	594	514	423	463	408
310781406 – CHU de Toulouse								
Actes de pose de TAVI	210	265	323	304	384	421	444	478
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	467	442	471	451	460	399	450	464
330780081 – Clinique Saint- Augustin (Bordeaux)								
Actes de pose de TAVI	142	170	194	276	358	451	567	615
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	683	693	689	673	629	628	644	650
330781196 – CHU de Bordeaux								
Actes de pose de TAVI	140	222	264	381	435	445	534	579
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	818	741	681	698	668	500	500	548
340015502 – CI du Millénaire (Montpellier)								
Actes de pose de TAVI			< 11	200	231	246	261	344
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	202	168	166	191	209	164	135	173

³ ND : non disponible

n° FINESS – Nom de l'établissement	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
340780477 – CHU de Montpellier								
Actes de pose de TAVI	326	417	476	281	227	193	257	265
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	240	202	215	220	193	168	152	179
350005179 – CHRU de Rennes								
Actes de pose de TAVI	173	208	279	323	376	461	504	635
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	631	608	639	595	590	448	532	468
370000085 – NCT+ Site Saint-Gatien puis 370000093 – SAS Nouvelle clinique de Tours+								
Actes de pose de TAVI	157	200	181	246	144 + 92	214	229	279
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	273	274	279	222	118 + 104	186	159	172
370000481 – CHU de Tours								
Actes de pose de TAVI	127	162	193	243	329	386	457	598
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	274	276	266	208	201	172	199	192
380780080 – CHU de Grenoble Alpes								
Actes de pose de TAVI	103	137	133	163	179	194	206	261
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	272	260	259	254	216	176	183	163
420784878 – CHU de Saint-Etienne								
Actes de pose de TAVI	41	61	83	93	122	124	123	159
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	216	187	165	149	138	124	150	144
440000289 – CHU de Nantes								
Actes de pose de TAVI	228	273	361	363	446	486	638	698
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	611	553	576	538	553	531	485	441
490000031 – CHR Angers								
Actes de pose de TAVI	220	274	286	311	395	343	442	407
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	269	287	277	249	238	234	230	221
510000029 – CHU de Reims								
Actes de pose de TAVI	45	76	114	149	142	175	184	259
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	156	171	213	182	197	197	173	137
540023264 – CHRU de Nancy								
Actes de pose de TAVI	145	221	201	215	211	229	301	372
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	294	299	287	234	234	215	219	223
570000646 – Hôpital-Clinique Claude Bernard (Metz)								
Actes de pose de TAVI	40	86	159	200	201	169	181	206
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	178	190	157	195	163	126	147	89
570005165 – CHR Metz-Thionville								
Actes de pose de TAVI			19	117	198	121	144	167
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	84	123	121	126	129	101	84	96
590780193 – CHR Lille								
Actes de pose de TAVI	225	264	280	305	335	339	371	395
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	523	462	430	427	382	259	399	352
590780268 – Hôpital Privé Le Bois (Lille)								
Actes de pose de TAVI	80	112	216	219	258	277	301	346
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	231	239	291	304	272	248	242	206
Groupement de coopération sanitaire :								
620100685 – CH Dr Schaffner de Lens + 620101501 – Hôpital privé de Bois Bernard								
Actes de pose de TAVI	35 + 28	42 + 43	55 + 46	63 + 84	69 + 93	54 + 107	62 + 86	83 + 90
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	64 + 140	43 + 129	47 + 111	52 + 115	35 + 125	23 + 110	38 + 137	35 + 127
630780989 – CHU de Clermont-Ferrand								
Actes de pose de TAVI	189	264	263	305	316	328	384	399
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	395	377	331	362	352	292	338	326

n° FINESS – Nom de l'établissement	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique								
660780784 – CI St Pierre (Perpignan)								
Actes de pose de TAVI				72	141	186	244	234
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	122	140	148	115	135	103	99	79
670780055 – Hôpitaux Universitaires de Strasbourg								
Actes de pose de TAVI	157	212	253	309	323	289	416	462
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	404	394	390	370	319	266	317	274
680020336 – Grpe Hosp Région Mulhouse & Sud Alsace								
Actes de pose de TAVI	38	55	61	59	107	92	112	108
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	205	213	225	193	194	130	163	169
690782834 – Clinique du Tonkin puis 690041124 – Médipôle Hôpital Privé (Villeurbanne)								
Actes de pose de TAVI	155	233	273	326	362	337	382	437
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	297	291	299	278	2 + 285	225	215	177
690780648 – Clinique de la Sauvegarde (Lyon)								
Actes de pose de TAVI	83	115	140	150	209	201	290	323
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	244	252	266	242	192	211	194	167
690781810 – Hospices Civils de Lyon								
Actes de pose de TAVI	163	197	239	300	298	246	311	345
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	312	300	321	338	347	234	234	227
690793468 – Infirmerie Protestante (Caluire-et-Cuire)								
Actes de pose de TAVI	82	92	130	170	178	210	273	291
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	213	205	209	187	204	190	167	185
740781133 – CH Annecy Genevois								
Actes de pose de TAVI	54	102	129	136	124	113	147	169
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	157	135	163	198	185	155	188	167
750100125 – HU Pitié Salpêtrière APHP (Paris)								
Actes de pose de TAVI	175	210	226	241	207	123	210	181
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	426	393	437	443	334	227	272	343
750100232 – HU Paris Nord Site Bichat APHP (Paris)								
Actes de pose de TAVI	165	191	165	218	191	187	199	212
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	413	400	379	327	304	224	232	207
750150104 – Institut Mutualiste Montsouris (Paris)								
Actes de pose de TAVI	205	260	334	324	348	317	393	405
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	260	245	264	241	245	215	181	158
750803447 – HU Paris Ouest Site G Pitié Salpêtrière APHP (Paris)								
Actes de pose de TAVI	130	118	127	138	141	162	227	227
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	421	231	222	217	222	177	186	168
760780239 – CHU Rouen								
Actes de pose de TAVI	229	254	293	320	345	328	421	480
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	419	380	423	369	341	291	311	257
780300406 – Hôpital Privé De Parly II (Le Chesnay)								
Actes de pose de TAVI	85	95	139	132	158	158	178	200
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	293	290	274	271	245	189	192	202
800000044 – CHU Amiens Picardie								
Actes de pose de TAVI	87	110	125	163	236	226	283	293
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	243	225	237	229	222	210	187	194

n° FINESS – Nom de l'établissement	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
860013077 – Ctre Hosp. Universitaire de Poitiers puis 860014208 – Centre Hosp. Universitaire de Poitiers								
Actes de pose de TAVI	77	91	186	210	230	208	264	279
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	180	180	223	169	158	167	187	167
870000015 – CHU de Limoges								
Actes de pose de TAVI	41	57	93	86	103	115	129	157
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	209	171	169	132	143	113	123	138
910300219 – Hôpital Privé Jacques Cartier (Massy)								
Actes de pose de TAVI	350	382	497	504	499	486	552	563
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	357	333	325	302	318	230	262	328
920000684 – Hôpital Marie Lannelongue (Plessis-Robinson)								
Actes de pose de TAVI	139	167	239	271	285	256	270	303
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	185	207	185	220	212	138	159	148
920029550 – CH A Pare Hartmann P Cherest (Neuilly-sur-Seine)								
Actes de pose de TAVI								72
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique								100
920300753 – Clinique Chirurgicale Ambroise Paré (Neuilly-sur-Seine)								
Actes de pose de TAVI	151	200	163	219	229	213	282	205
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	346	324	311	315	329	283	299	213
930300645 – Centre Cardiologique du Nord (Saint-Denis)								
Actes de pose de TAVI	144	155	220	283	318	333	363	402
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	264	289	273	254	290	212	213	200
940100027 – HU Henri Mondor Site Henri Mondor APHP (Créteil)								
Actes de pose de TAVI	107	151	170	149	135	121	199	221
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	191	177	168	129	127	105	120	93
970211207 – CHU de Martinique								
Actes de pose de TAVI							13	25
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	74	87	74	78	70	71	76	78
970408589 – CHU de La Réunion								
Actes de pose de TAVI	31	39	32	39	55	62	89	100
Actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique	119	104	106	105	99	106	81	95
Total des actes de pose de TAVI	6 856	8 852	10 477	12 197	13 550	13 747	16 784	18 484
Variation entre 2015 et 2022	NA	+29%	+53%	+78%	+98%	+101%	+144%	+170%
Variation par rapport à l'année précédente	NA	+29%	+18%	+16%	+11%	+1%	+22%	+10%
Total des actes de chirurgie	16 306	15 439	15 646	14 936	14 270	12 065	12 526	12 039
Variation entre 2015 et 2022	NA	-5%	-4%	-8%	-12%	-26%	-23%	-26%
Variation par rapport à l'année précédente	NA	-5%	+1%	-5%	-4%	-15%	+4%	-4%
Total des patients traités par TAVI ou chirurgie pour sténose aortique	23 162	24 291	26 123	27 133	27 820	25 812	29 310	30 523
Variation entre 2015 et 2022	NA	+5%	+13%	+17%	+20%	+11%	+27%	+32%
Variation par rapport à l'année précédente	NA	+5%	+8%	+4%	+3%	-7%	+14%	+4%

Il existe une différence entre le nombre total de dispositifs médicaux implantés et le nombre d'actes associés à la facturation d'un TAVI. Sur la période de 2019 à 2022, la différence observée était comprise entre 0,5 et 3%. La différence observée entre le nombre total de dispositifs médicaux implantés et le nombre d'actes associés à la facturation d'un TAVI peut s'expliquer en partie par des erreurs de codage, un mésusage (seuls les diagnostics de sténose aortique ont été recensés pour les actes) mais également par la pose de deux dispositifs médicaux lors d'une même procédure (estimé entre 1,2 à 1,4% entre 2019 et 2021 selon le rapport France-TAVI, Tableau 7). En ce qui concerne la voie transapicale, son utilisation est relativement constante au cours du temps avec environ 600 patients ayant eu un TAVI par an. La principale gamme de bioprothèses implantée est la gamme EDWARDS SAPIEN.

Lors de la précédente évaluation menée par la HAS en 2020, il avait été noté qu'en 2019, 2 établissements de santé avaient un volume d'activité compris entre 50 et 99 poses de TAVI. Il s'agissait du CHU de la Réunion et du Nouvel Hôpital Privé les Franciscaïnes à Nîmes, ce dernier centre ayant débuté son activité de pose de TAVI en 2018.

L'actualisation de ces données met aujourd'hui en évidence l'ouverture de 2 nouveaux centres par rapport à la précédente évaluation, disposant tous de départements de chirurgie cardiaque. Tous les centres réalisent un volume de pose supérieur à 100 procédures annuelles, sauf deux établissements de santé :

- le CHU de Martinique qui en réalise moins de 50 à sa deuxième année d'activité,
- le CH A Paré Hartmann P Cherest de Neuilly-sur Seine qui en a réalisé entre 50 et 99 lors de sa première année d'activité.

En ce qui concerne le CHU de la Martinique, l'activité est croissante et il est nécessaire de considérer l'éloignement géographique avec la difficulté de transporter jusqu'en métropole des patients âgés et pour certains à haut risque ou chez lesquels la chirurgie est contre-indiquée.

Pour le nouveau centre de Neuilly-sur-Seine, au regard de l'activité de la première année, on peut raisonnablement penser que le seuil d'activité de 100 procédures au bout de 2 années entières d'activité soit atteint.

En 2022, il est recensé :

- 27 établissements avec un volume de pose de TAVIs annuel $\geq 300^4$,
- 8 établissements avec un volume de pose de TAVIs annuel ≥ 500 ,
- 1 établissement avec un volume de pose de TAVIs annuel ≥ 900 .

⁴ Le nombre de séjours a été considéré pour la Timone et non le nombre d'actes.

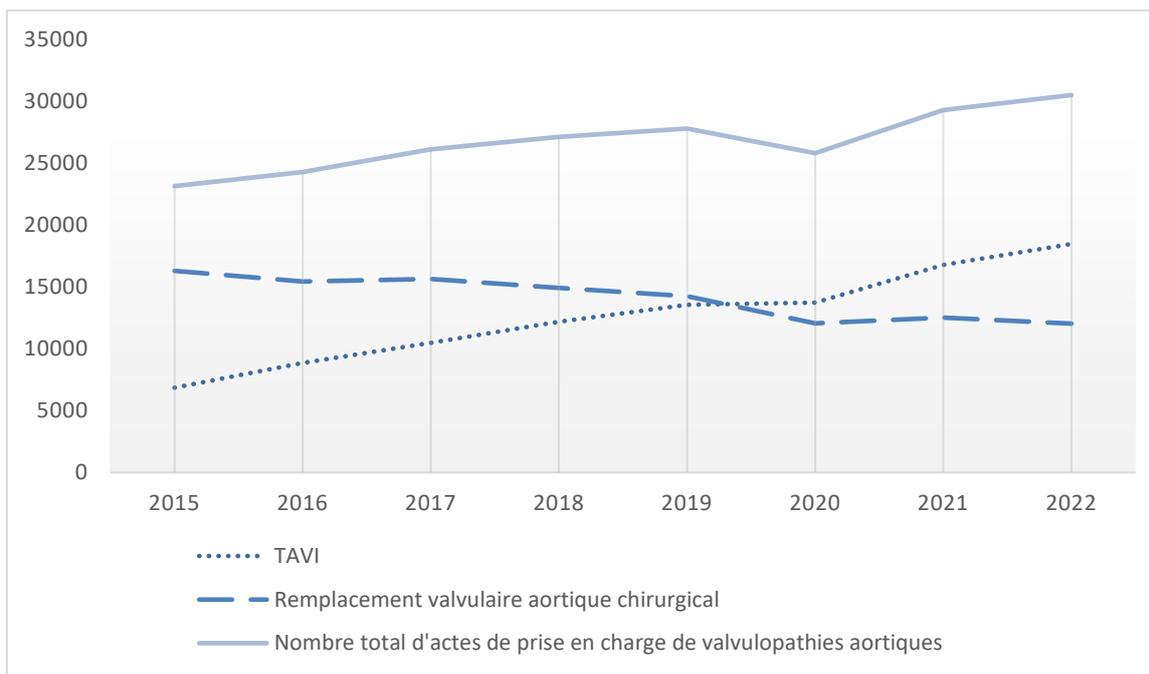


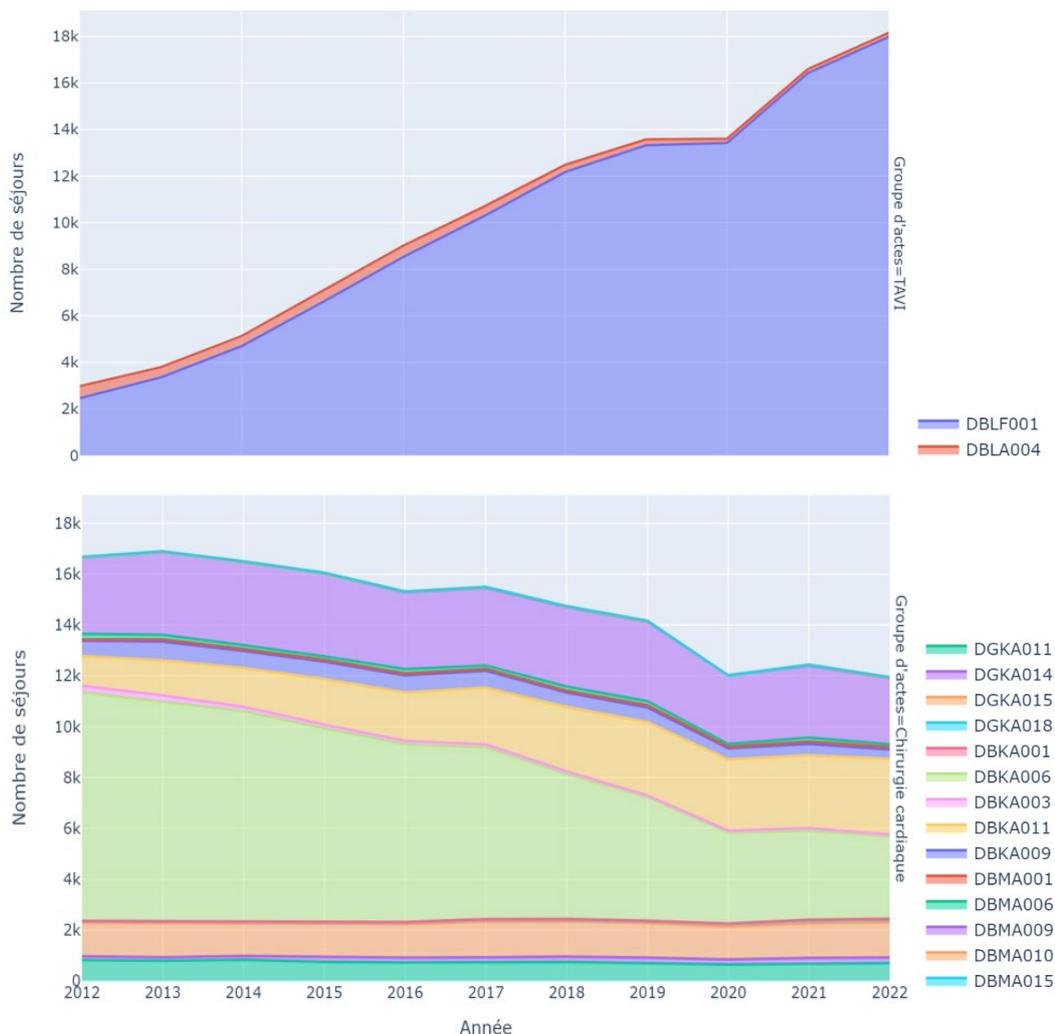
Figure 1 : Évolution de l'activité chirurgicale et transcathéter de l'implantation de prothèses valvulaires aortiques

La Figure 1 illustre l'activité de remplacement valvulaire aortique en France. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution et sont données uniquement à titre informatif. La coexistence de la chirurgie et de l'activité interventionnelle rend compte d'une augmentation constante du nombre de patients traités démontrant ainsi une meilleure prise en charge des patients atteints de valvulopathies aortiques.

Depuis 2019, l'activité interventionnelle a dépassé l'activité chirurgicale pour la prise en charge de patients avec sténose aortique. En 2022, l'activité interventionnelle n'a toujours pas atteint de palier. Elle progresse régulièrement avec près de 1 700 procédures supplémentaires réalisées chaque année.

A l'inverse, depuis 2015, l'activité chirurgicale de remplacement valvulaire aortique décline de façon régulière avec une perte annuelle d'environ 600 patients. Cette tendance illustre le transfert des indications de la chirurgie vers les procédures interventionnelles à la suite de l'ouverture des indications des TAVIs reconnues par les sociétés savantes internationales et les indications admises au remboursement. Le détail du nombre de séjours par acte de pose de TAVI et de chirurgie de remplacement valvulaire aortique permet notamment d'identifier l'acte chirurgical le plus touché par ce transfert vers la pose de TAVI : remplacement de la valve aortique par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC (DBKA006). Cet acte chirurgical a présenté la plus forte diminution entre 2012 et 2020 passant de 8 983 séjours à 3 575 séjours pour aboutir à 3 252 séjours en 2022 tandis que le nombre de séjours des autres actes chirurgicaux semble moins concerné par ce transfert (Figure 2).

Depuis l'ouverture des indications au bas risque chirurgical (2020 pour les recommandations américaines, 2021 pour les recommandations européennes et les avis suffisants de la CNEDiMTS), le déclin de l'activité chirurgicale aurait pu s'accélérer, ce qui n'est pas le cas. Les indications des patients sont discutées au cas par cas en réunion multidisciplinaire en proposant le meilleur traitement possible au patient.



Source : PMSI-MCO 2022, ScanSanté. Exploitation : Mission Data HAS

Figure 2 : Évolution de l'activité d'implantation transcathéter de prothèses valvulaires aortiques et de chirurgie de remplacement aortique

L'analyse de l'activité de remplacement valvulaire aortique chirurgical, en France, met en évidence une augmentation constante du nombre de patients pris en charge. Depuis 2019, le nombre de TAVIs posés a dépassé le nombre de procédures chirurgicales et notamment au détriment de l'acte DBKA006 de remplacement de la valve aortique par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.

A ce jour, l'intégralité des centres réalisant des procédures chirurgicales de remplacement valvulaire aortique réalisent également l'acte de pose de TAVIs. Tous ces centres ont un volume d'activité de pose de TAVIs supérieur aux seuils fixés par les textes réglementaires, à l'exception de 2 nouveaux centres qui ont ouvert depuis la dernière évaluation de 2020. Cependant, un des centres devrait atteindre le seuil recommandé à sa deuxième année d'activité et l'autre centre couvre une zone géographique dont le besoin est insuffisamment couvert.

A noter, il est souligné une incohérence des chiffres de la Timone à Marseille où il existe depuis 2020 presque deux fois plus d'actes de pose de TAVI que de séjours afférents.

4. Analyse et cartographie de la consommation de soins en TAVIs et chirurgie de remplacement valvulaire aortique en France

Un soin est qualifié de pertinent lorsqu'il est dispensé en adéquation avec les besoins du patient, conformément aux données actuelles de la science, aux recommandations des sociétés savantes, nationales et internationales(2, 3). La pertinence des soins pour un patient donné est établie si ses symptômes, son état physique et les résultats des tests diagnostiques indiquent qu'il devrait bénéficier d'un traitement donné(4).

Les taux de recours de la population aux soins, calculés sur un territoire donné (région, département, territoire de santé), correspondent à la consommation de soins de la population du territoire. Ils sont le reflet des besoins de soins de la population locale mais également de l'organisation de l'offre de soins, de la disponibilité des lits et des médecins ainsi que de leurs pratiques médicales(5). Cette représentation et analyse des taux de recours est souvent la première étape d'un diagnostic global, en vue de contribuer à l'amélioration de la pertinence des soins.

Les taux de recours ont été calculés à partir du nombre de séjours pour chaque groupe d'actes (chirurgie cardiaque ou TAVI) rapporté à la population du territoire et exprimés pour 100 000 habitants, lorsque le code géographique était disponible. Ces taux ont été standardisés sur le sexe et l'âge, par rapport à la population nationale. Les variations des taux de recours entre départements et entre régions ont été évaluées au travers du coefficient de variation ($cv = \text{écart-type} / \text{moyenne}$). Le code source d'analyse des données scan-santé ainsi que la documentation permettant de suivre les étapes menées pour arriver aux résultats présentés ci-dessous sont disponibles à l'adresse suivante : <https://has-sante.pages.has-sante.fr/public/etudes/taux-recours-tavi/>.

En 2022, le nombre de séjours, avec un code géographique non manquant permettant de calculer les taux de recours, était de 9 980 (14 actes de chirurgie cardiaque⁵) pour la chirurgie de remplacement aortique et de 18 003 pour les TAVI (2 actes⁵).

Tableau 3 : Taux de recours et variations intra-régionales et intra-départementales pour les actes de chirurgie de remplacement valvulaire aortique et de pose de TAVIs en 2022

	Nombre de séjours avec code géographique	Taux de recours national (/ 100 000 habitants)	Coefficient de variation entre régions	Coefficient de variation entre départements
Chirurgie de rempl. valv. aortique	9 980	17,7	41,1	33,5
TAVIs	18 003	26,9	32,7	22,0

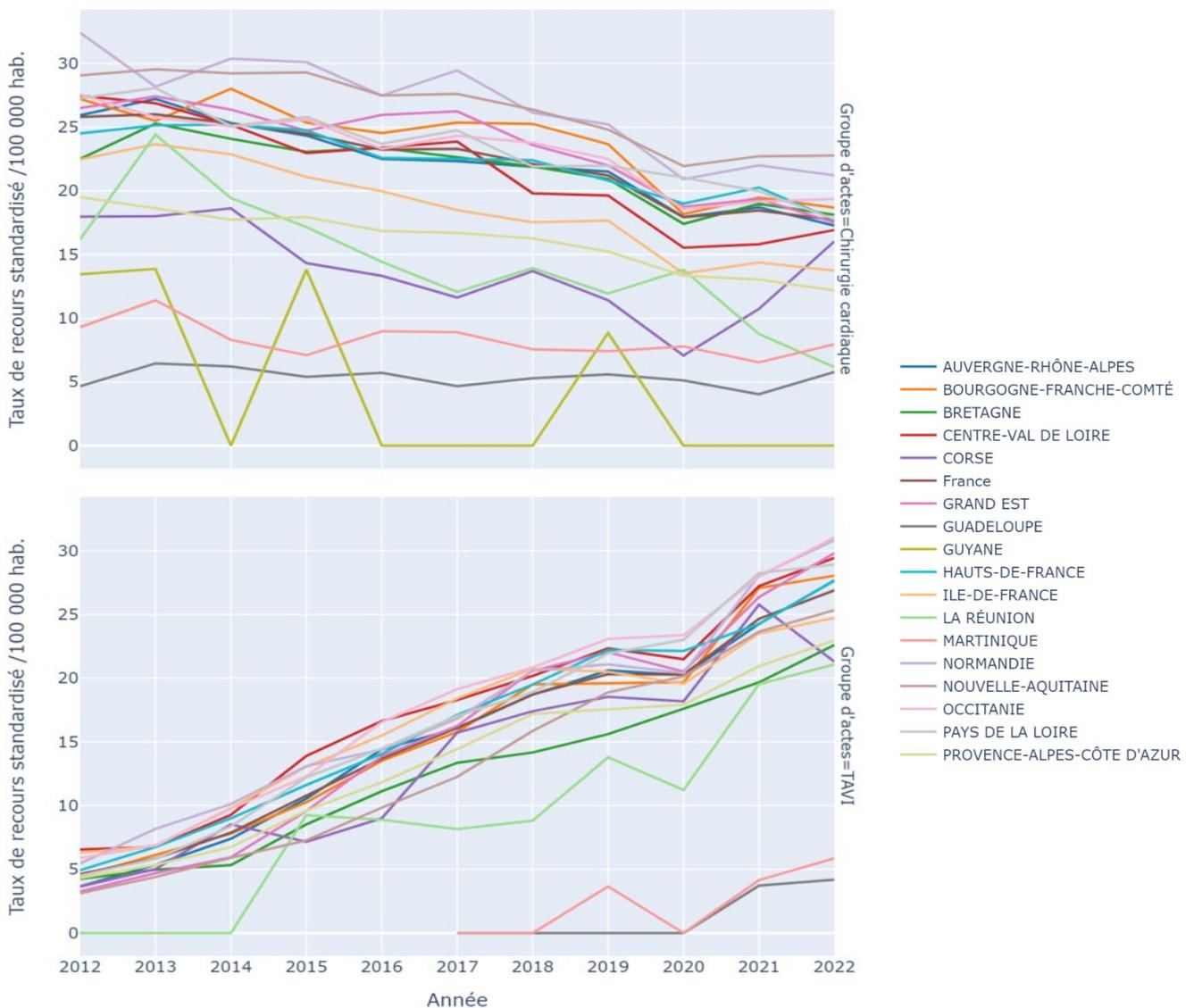
Source : PMSI-MCO 2022, ScanSanté. Exploitation : Mission Data HAS

En 2022, les taux de recours nationaux (DROMs y compris) étaient de 17,7 pour 100 000 habitants pour la chirurgie de remplacement de la valve aortique et de 26,97 pour 100 000 habitants pour les

⁵ Voir chapitre 3 ci-dessus pour la liste des actes

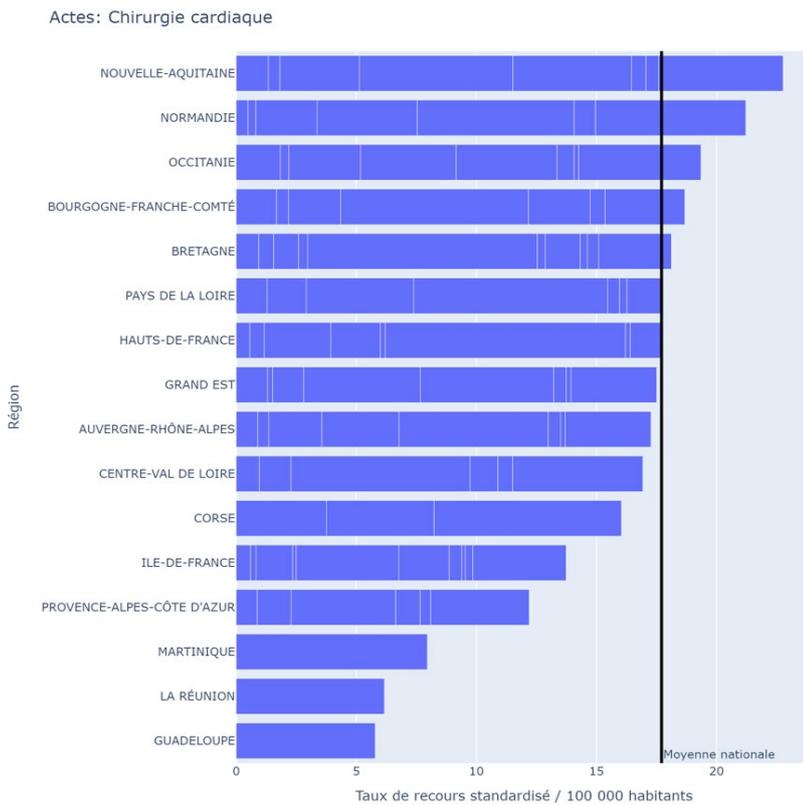
TAVIs. En cohérence avec un nombre d'actes et de séjours en augmentation et plus important que pour la chirurgie, le taux national de recours à la pose de TAVIs était en augmentation et plus élevé que celui de la chirurgie cardiaque. En revanche, même si les variations de taux de recours entre les régions étaient élevées pour les deux techniques (cv > 20), une variation plus forte pour les actes de chirurgie que pour les TAVIs était observée (respectivement cv=41,1 et cv=32,7) indiquant une plus forte variabilité des pratiques pour la chirurgie. Ces variations étaient moins importantes entre départements mais toujours plus élevées pour la chirurgie cardiaque (respectivement cv = 33,5 et 22) (Tableau 3).

La tendance globale d'augmentation du nombre d'actes et de séjours pour pose de TAVIs entre 2012 et 2022, au détriment de l'activité de la chirurgie cardiaque, est également confirmée au niveau des taux de recours pour chaque région, excepté pour la Guyane qui a présenté des taux de recours à la chirurgie très variables selon les années, avec une chute des taux de recours entre 2015 et 2018 et depuis 2019, ainsi que pour la Martinique et la Guadeloupe où les taux de recours à la chirurgie sont restés globalement stables dans le temps voire ont légèrement diminué du fait d'un recours quasi-inexistant à la pose de TAVIs jusqu'en 2021, année d'ouverture de l'activité de TAVI en Martinique (Figure 3).



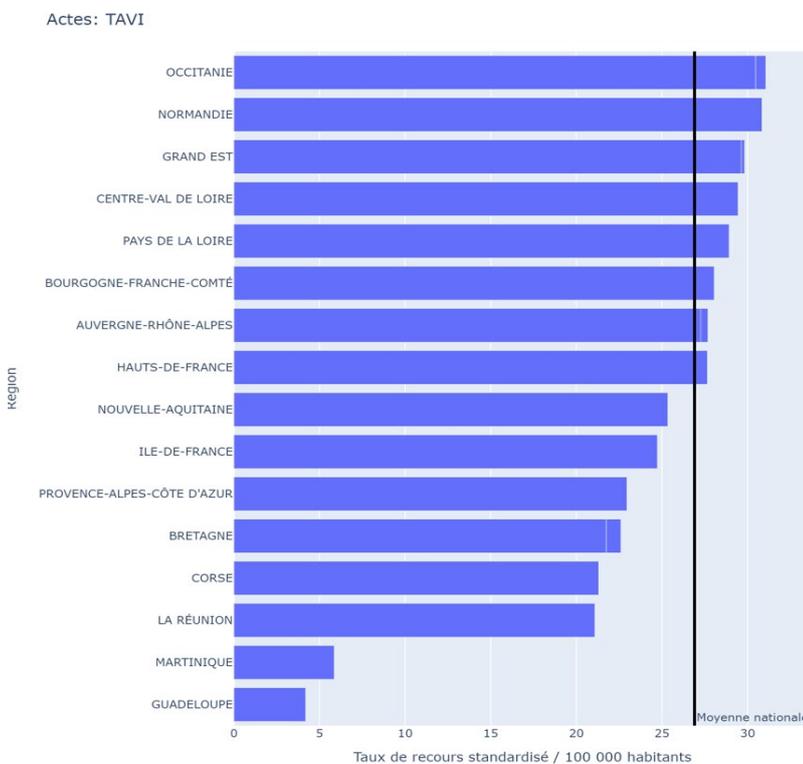
Source : PMSI-MCO 2022, ScanSanté. Exploitation : Mission Data HAS

Figure 3 : Evolution des taux de recours à la chirurgie de remplacement de la valve aortique et à la pose de TAVIs par région, de 2012 à 2022



Source : PMSI-MCO 2022, ScanSanté. Exploitation : Mission Data HAS

Figure 4 : Taux de recours à la chirurgie de remplacement de la valve aortique par région, par rapport à la moyenne nationale, en 2022



Source : PMSI-MCO 2022, ScanSanté. Exploitation : Mission Data HAS

Figure 5 : Taux de recours à la pose de TAVIs par région, par rapport à la moyenne nationale, en 2022

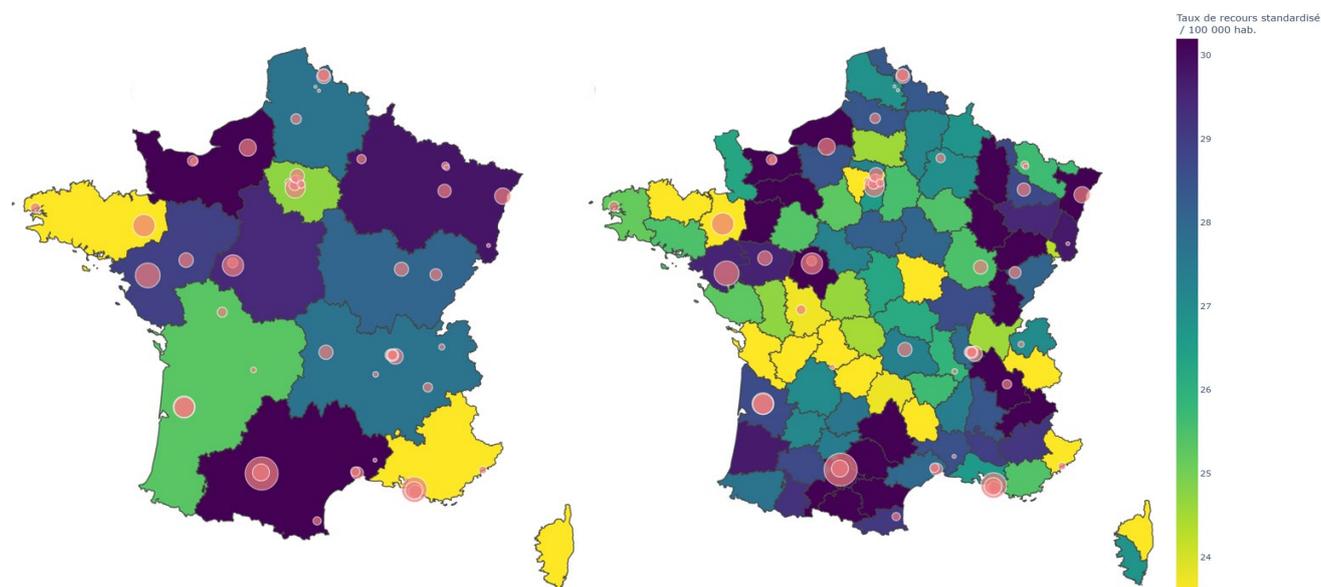
En 2022, les régions Normandie, Occitanie, Pays-de-la-Loire, Bourgogne-Franche-Comté et Hauts-de-France présentaient des taux de recours au-dessus des moyennes nationales à la fois pour la chirurgie de remplacement de la valve aortique (respectivement 21,2 ; 19,3 ; 17,8 ; 17,7 pour 100 000 habitants) et pour la pose de TAVIs (respectivement 30,8 ; 31,1 ; 28,9 ; 28 ; 27,6 pour 100 000 habitants) (Figure 4 et Figure 5).

Pour la chirurgie de remplacement de la valve aortique, les taux de recours étaient également supérieurs à la moyenne nationale pour les régions Nouvelle-Aquitaine (22,8) et Bretagne (18,1) (Figure 4).

Pour les actes de TAVI, les taux de recours étaient également supérieurs à la moyenne nationale dans les régions Grand-Est (29,8), Centre-Val-de-Loire (29,4) et Auvergne-Rhône-Alpes (27,7) (Figure 5 et Figure 6).

A noter qu'au niveau départemental, la Haute-Saône (39,7) et l'Indre-et-Loire (39,5) présentent les taux de recours les plus élevés pour la pose de TAVIs alors qu'il s'agit des départements de la Dordogne (24,9) et des Landes (23,8 pour 100 000 habitants) pour la chirurgie de remplacement de la valve aortique.

Enfin, la Figure 6 représente, en complément du niveau de taux de recours à la pose de TAVI par région et par département, le niveau d'activité des centres posant des TAVIs. On observe que les régions Pays-de-la-Loire et Occitanie sont bien dotées en centres et qu'au moins un centre présente une forte activité (> 500 actes/an) ce qui n'est pas forcément le cas des autres régions présentant des taux de recours aux TAVIs élevés. La région Centre-Val-de-Loire est également bien dotée mais avec une répartition inégale de l'offre sur son territoire. Au niveau départemental, l'effet offre de soins est d'autant plus perceptible avec des taux de recours plus élevés dans les départements où se trouvent des centres implantateurs et notamment ceux à forte activité.



Source : PMSI-MCO 2021, ScanSanté. Exploitation : Mission Data HAS

Figure 6 : Cartographies des taux de recours à la pose de TAVIs par région et par département et des établissements réalisant la pose de TAVIs (cercles de couleur rose en fonction du volume d'activité), en 2022

Selon l'ATIH, le taux de fuite par région est défini comme la fraction des séjours et séances des patients d'une région, réalisés hors de cette région tandis que le taux d'attractivité correspond à la fraction des séjours et séances réalisés dans une région pour des patients domiciliés hors de cette région⁶.

Les taux de fuite permettent d'établir si des taux de recours élevés dans une région donnée sont liés à l'offre locale, au sein de cette région, ou s'ils sont liés à une consommation de soins par les habitants de la région, en dehors de cette région (offre extra-régionale). Les taux d'attractivité permettent, quant à eux, d'interpréter un niveau faible de taux de recours régional malgré une offre locale importante avec une activité élevée⁴. Ces deux taux ont été calculés à partir de la base de données DIAMANT.

Parmi les régions présentant les plus forts taux de recours aux TAVIs, en 2022, pour les patients résidant en :

- **Occitanie**, la quasi-totalité des actes était réalisée dans la région ($\approx 97\%$ des patients résidant en Occitanie avaient bénéficié d'une prise en charge en Occitanie), correspondant seulement à un taux de fuite d'environ 3% réparti principalement dans les régions limitrophes, la Nouvelle-Aquitaine ($\approx 2\%$ des patients résidant en Occitanie avaient bénéficié d'une prise en charge en Nouvelle-Aquitaine) et en Auvergne-Rhône-Alpes ($< 1\%$). A noter qu'en complément d'un taux de fuite très bas, avec un taux d'attractivité de 13% , l'Occitanie recrute des patients provenant majoritairement de Nouvelle-Aquitaine (9%), Auvergne-Rhône-Alpes (2%), de Provence-Alpes-Côte d'Azur ($< 1\%$) et de l'étranger ($< 1\%$), en cohérence avec une forte activité des centres poseurs de la région (dont un centre > 900 actes/an).
- **Normandie**, la quasi-totalité des actes était réalisée dans la région (environ 88%), correspondant à un taux de fuite d'environ 12% réparti principalement en Île-de-France (7%), en Bretagne (3%), dans les Hauts-de-France (1%) et en Centre-Val-de-Loire (1%). Cette région présente un taux d'attractivité très faible ($\approx 1\%$) représenté principalement par les patients provenant des Pays de la Loire et des Hauts-de-France.
- **Grand-Est**, la quasi-totalité des actes était réalisée dans la région ($\approx 90\%$) correspondant à un taux de fuite d'environ de 10% réparti principalement en Île-de-France ($\approx 5\%$) et en région limitrophe, la Bourgogne-Franche Comté (5%). Cette région présente un faible taux d'attractivité ($\approx 4\%$) représenté principalement par les patients provenant des Hauts-de-France ($\approx 3\%$) et Bourgogne Franche-Comté ($< 1\%$).
- **Centre-Val-de-Loire**, la majorité des actes était réalisée dans la région (environ 68%) correspondant à un taux de fuite d'environ 32% réparti principalement en Île-de-France (29%) puis en Nouvelle-Aquitaine (2%) et Auvergne-Rhône-Alpes (1%). Malgré un taux de fuite élevé, cette région présente également un taux d'attractivité important (24%) de patients provenant notamment des Pays de la Loire (20%) puis de Nouvelle-Aquitaine (1%), de Normandie (1%) et d'Île-de-France ($< 1\%$).
- **Pays de la Loire**, la quasi-totalité des actes était réalisée dans la région ($\approx 80\%$), correspondant à un taux de fuite d'environ 20% réparti principalement dans la région Centre-Val-de-Loire ($\approx 14\%$), en Île-de-France ($\approx 3\%$) et en Bretagne ($\approx 3\%$). Malgré un taux de fuite relativement élevé, cette région présente également un taux d'attractivité de 10% avec des patients provenant notamment de Bretagne (8%) et de Nouvelle-Aquitaine (2%).
- **Bourgogne-Franche Comté**, la majorité des actes était réalisée au sein de la région (69%) correspondant à un taux de fuite d'environ 31% réparti principalement dans la région limitrophe, l'Auvergne-Rhône-Alpes (20%), en Île-de-France (10%) et en Grand-Est (1%). Malgré un taux

⁶ Flux inter-régionaux | Publication ATIH (sante.fr) [consulté le 25/07/2023]

de fuite élevé, cette région présente également un taux d'attractivité de 12% avec des patients provenant notamment de Grand-Est (11%) et Auvergne-Rhône-Alpes (1%).

- **Auvergne-Rhône-Alpes**, la quasi-totalité des actes était réalisée dans la région (environ 95%), correspondant à un taux de fuite d'environ 5% réparti principalement dans la région Occitanie ($\approx 2\%$), en Île-de-France ($< 1\%$) et Bourgogne-Franche Comté ($< 1\%$). Cette région présente un taux d'attractivité d'environ 10% représenté principalement par les patients provenant de Bourgogne Franche-Comté (8%), Nouvelle Aquitaine (1%), Centre ($< 1\%$) et Provence-Alpes-Côte d'Azur ($< 1\%$).
- **Hauts-de-France**, la majorité des actes était réalisée au sein de la région (83%) correspondant à un taux de fuite d'environ 17% réparti principalement dans la région limitrophe, l'Île-de-France (12%), en Grand-Est (4%) et moins de 1% en Provence-Alpes-Côte d'Azur et Normandie. Cette région présente un très faible taux d'attractivité (1%) représenté principalement par les patients provenant de Normandie.

Concernant la Corse, la quasi-totalité des actes concernant les patients corses était effectivement réalisée en région Provence-Alpes-Côte d'Azur (environ 98%) et, au sein de cette région, le département des Bouches-du-Rhône assurait la quasi-totalité de ces actes (plus de 99%), puis en Île-de-France et en Occitanie ($< 1\%$) correspondant à un taux de fuite de quasiment 100% s'expliquant par l'absence de centre TAVI en Corse.

Concernant les DROMs :

- les taux de recours à la chirurgie de remplacement de la valve aortique pour la Martinique (8) la Réunion (6,2), et la Guadeloupe (5,8) sont les plus bas en France. Il en est de même pour les taux de recours à la pose de TAVIs malgré un taux de recours pour la Réunion (21,08) plus proche des autres régions. Ces taux peuvent notamment s'expliquer par l'existence d'un centre poseur de TAVIs à la Réunion et un autre en Martinique. Les taux de recours sont quasi-nuls pour les autres DROMS témoignant d'une très faible consommation de ces soins dans ces territoires.
- Les taux interrégionaux :
 - Sur les actes réalisés chez des patients résidant à la Réunion, la totalité était réalisée sur ce territoire. Par ailleurs, la Réunion a un recrutement de patients quasi-totalement local avec un taux d'attractivité faible (2%) de patients provenant de Mayotte ou de pays étrangers.
 - Sur 22 actes réalisés chez des patients résidant en Martinique, la majorité des actes étaient réalisés en Martinique, les autres actes étaient réalisés en Île-de-France. Par ailleurs, la Martinique a un recrutement de patients quasi-totalement local correspondant à un taux d'attractivité de 18 % avec un recrutement de patients provenant de départements voisins, notamment la Guadeloupe et la Guyane.
 - Sur les quelques actes réalisés chez des patients résidant en Guadeloupe, un peu plus de la moitié était réalisée en Île-de-France et un peu moins de la moitié en Martinique.
 - Pour les quelques actes réalisés chez des patients résidant en Guyane, un peu plus de la moitié étaient réalisés en Martinique et les autres en Ile-de-France.
 - Pour les quelques actes réalisés chez les patients résidant à Mayotte, ils ont tous été pris en charge à la Réunion⁷.

Au total, lorsqu'une région dispose d'au moins un centre posant des TAVIs, les actes de pose de TAVIs sont majoritairement réalisés dans les régions de provenance des habitants ou les régions limitrophes.

⁷ Les chiffres exacts ne sont pas communiqués en raison du secret statistique afin de préserver l'anonymat

A noter que pour la Corse, la quasi-totalité des patients sont pris en charge dans le département des Bouches-du-Rhône, en Provence-Alpes-Côte d'Azur. Pour toutes les régions, un certain nombre de patients est tout de même pris en charge en Île-de-France, comme c'est le cas aussi pour la Guadeloupe et la Guyane.

Ces données sont en cohérence avec les taux de fuite et d'attractivité transmis dans le rapport des OMEDITs, puisqu'il est observé des taux de fuite plus importants pour les régions Centre-Val-de-Loire et Bourgogne-Franche Comté (> 30%) suivies des régions Pays de la Loire, Hauts-de-France et Normandie (taux entre 10 et 20%).

En 2022, la consommation de soins (taux de recours) en France (DROMs y compris) était en augmentation et plus importante pour le recours à la pose de TAVIs que pour le recours à la chirurgie de remplacement de la valve aortique, en cohérence avec un nombre d'actes et de séjours en augmentation et plus important pour la pose de TAVIs que pour la chirurgie. En revanche, les variations de consommation de soins étaient plus fortes pour la chirurgie que pour la pose de TAVIs.

Les régions Normandie, Occitanie, Pays-de-la-Loire, Bourgogne-Franche-Comté, Occitanie et Hauts-de-France présentaient des taux de recours au-dessus des moyennes nationales à la fois pour la chirurgie de remplacement de la valve aortique et pour la pose de TAVIs.

La majorité des centres posant des TAVIs en France se situent dans des régions à forte densité de population, qui explique les taux de recours plus élevés dans ou autour des régions disposant d'au moins un centre posant des TAVIs. En effet, la région Île-de-France ne présente pas un taux de recours à la pose de TAVI supérieur à la moyenne nationale mais constitue une région bien dotée en offre de soins et avec une forte activité permettant de prendre en charge les patients d'autres régions. Concernant la région Centre-Val-de-Loire, elle présente un fort taux de recours à la pose de TAVI et des taux de fuite et d'attractivité importants reflétant l'inégalité de répartition des centres posant des TAVIs et des filières de prise en charge avec les régions limitrophes (Pays-de-la-Loire et Île-de-France notamment). Concernant la région Normandie, territoire historique des TAVIs, ainsi que la région Occitanie (disposant de centres à forte activité de pose de TAVI), elles présentent des taux de recours parmi les plus élevés à la fois pour la pose de TAVI et la procédure chirurgicale avec une consommation de TAVIs réalisée principalement sur le territoire même (respectivement 88% et 97%) ou dans les régions limitrophes. Enfin, pour la Corse, la quasi-totalité des patients sont pris en charge dans le département des Bouches-du-Rhône, en Provence-Alpes-Côte d'Azur étant donné qu'elle ne dispose pas d'activité de pose de TAVIs sur place.

Toutefois, malgré une standardisation des taux de recours sur l'âge et le sexe, ces résultats doivent être interprétés avec prudence compte tenu de l'absence de données sur la distribution régionale des facteurs de risque concernant notamment la sténose valvulaire aortique.

5. Données de pose des TAVIs en France

5.1. Rapport RESOMEDIT

Le rapport RESOMEDIT portant sur les années 2019 à 2021/2022 (selon les analyses) a été communiqué à la HAS par le biais de la DGOS. Le rapport communiqué, annexé à ce rapport dans un ouvrage dédié, souligne la difficulté de transmission des données des établissements de santé aux OMEDITs, pourtant prévue par les textes réglementaires. L'une des causes identifiées par les OMEDITs est un défaut de saisie exhaustive des données dans le registre France-TAVI à partir duquel sont exportées les variables transmises aux OMEDITs.

Les données communiquées sont issues de deux sources : le suivi des données du PMSI et les données du registre France TAVI, dont les centres implantateurs doivent faire remonter les données cliniques des patients recevant un TAVI aux OMEDITs.

5.1.1. Suivi des données du PMSI

En 2022, il est recensé 55 établissements de santé réalisant la pose de TAVI en France. Cela représente un centre de moins par rapport à l'analyse menée par la HAS dans le Tableau 2 (un centre francilien).

Entre 2019 et 2022, les dépenses liées aux TAVIs ont augmenté de +31% pour un nombre de TAVIs posés en augmentation de +35,2% (baisse des tarifs de responsabilité sur cette période).

En ce qui concerne les actes d'implantation, il est rapporté des tendances similaires à l'analyse menée par la HAS dans le chapitre 3, à savoir, une activité chirurgicale en baisse (-12%) pour le remplacement valvulaire aortique et une augmentation concomitante des actes de pose de TAVIs (+21,4%) entre 2019 et 2022.

Les régions ayant les plus grandes progressions de volume d'actes de pose de TAVIs sont la Bourgogne-Franche-Comté (+54%) et la Bretagne (+39,7%). L'Île-de-France est la région qui réalise le plus d'acte de poses de TAVIs, suivie de l'Occitanie et de l'Auvergne Rhônes-Alpes. Rapportée au nombre d'habitants par région, la part de TAVIs est plus importante en Occitanie (35,95 actes / 100 000 habitants) suivie par les Pays de la Loire (28,36 actes / 100 000 habitants), la Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Centre-Val de Loire (27,07 actes / 100 000 habitants pour ces deux dernières régions).

Il est également fourni deux cartographies sur les taux d'attractivité et les taux de fuite par région au titre de l'année 2021. L'attractivité s'entend par la part de séjours pour lesquels un patient provient d'une région différente de celle de l'établissement de santé dans lequel la procédure d'intérêt est réalisée. Le taux de fuite extra régional constitue la part de séjours pour lesquels un patient est pris en charge en dehors de sa région de résidence. Ces cartographies ne tiennent pas compte de la Corse et des DROMs. En ce qui concerne l'attractivité :

- L'Île-de-France et le Centre-Val de Loire ont un taux \approx 27% ;
- L'Occitanie, la Provence-Alpes-Côte d'Azur, l'Auvergne-Rhône-Alpes et la Bourgogne-Franche-Comté ont un taux compris entre 10 et 15% ;
- Les autres régions ont un taux < 10%.

Au regard de l'analyse des taux de recours (voir chapitre 4 ci-dessus), les données d'attractivité sont cohérentes :

- la consommation de pose de TAVI n'est pas très importante pour les patients résidant en IDF alors que les autres régions présentant des taux de recours élevés présentent toujours une part de patients pris en charge en IDF ; de même en Provence-Alpes-Côte-d'Azur, la consommation locale des habitants de la région n'est pas très importante et le niveau d'activité élevé est donc justifié par la consommation de soins par des patients résidant dans d'autres régions.
- quant aux autres régions, elles bénéficient à la fois d'un recrutement local et du recrutement de patients de la région limitrophe.

En ce qui concerne les taux de fuite :

- Le Centre-Val de Loire et la Bourgogne-Franche-Comté ont un taux > 30% ;
- La Nouvelle-Aquitaine, les Pays de la Loire, la Normandie, les Hauts-de-France et le Grand Est ont un taux compris entre 10 et 20% ;
- Les autres régions ont un taux < 10%.

Ces taux sont à lire au regard de l'offre de soins et de la localisation géographique des centres parfois limitrophes d'une autre région. Les forts taux d'attractivité et de fuite de la région Centre-Val de Loire s'expliquent notamment par la localisation au sud des centres implantateurs ; les patients au nord de cette région étant préférentiellement adressés en Île-de-France.

5.1.2. Données du registre TAVI des OMEDITs issu de France TAVI

Entre 2019 et 2021, il est constaté une baisse constante du nombre de données transmises (87,4% du nombre total de patients ayant eu un TAVI en 2019, 86,7% en 2020 et 81,5% en 2022) en lien avec la baisse de transmission des données des établissements de santé sur France TAVI. La synthèse des résultats des rapports d'activité régionaux des OMEDITs est reprise dans les tableaux suivants :

Tableau 4 : Synthèse des résultats du registre TAVI des OMEDITs

	2019 n patients 11 851 (87,4% vs PMSI)	2020 n patients 11 705 (86,7% vs PMSI)	2021 n patients 13 480 (81,5% vs PMSI)
Caractéristiques des patients			
Age moyen (ans)	82,9 [26 ; 102]	82 [18 ; 104]	81,8 [18 ; 102]
Espérance de vie >1 an	88,1%	89,9%	93,6%
Espérance de vie non précisée	10,7%	9,1%	5,8%
Scores de risque non interprétables	40,9%	48%	49,4%
Scores de risques non renseignés	12,2%	15,1%	13,2%
Patients symptomatiques	93,2%	90%	89,3%
Statut fonctionnel non renseigné	3,9%	7,4%	7,2%
Patient sans comorbidité	29,3%	36,1%	31,2%
Patient avec 1 comorbidité	34%	31,1%	32,4%
Patient avec 2 comorbidités	21,2%	19,8%	20,2%
Patients avec ≥ 3 comorbidités	12,1%	10,6%	11,8%

	2019 n patients 11 851 (87,4% vs PMSI)	2020 n patients 11 705 (86,7% vs PMSI)	2021 n patients 13 480 (81,5% vs PMSI)
Comorbidités – non précisées	3,4%	2,4%	4,4%
Valve-in-valve (dans bioprothèse chirurgicale)	2,5%	2,2%	1,9%
Valve-in-valve (dans TAVI)	1,4%	2,5%	2%
Réalisation de la réunion multidisciplinaire			
Réalisation	90,2%	86,6%	88,3%
Absence de traçabilité	9,7%	13,4%	11,7%
Composition conforme	64%	59%	49%
Compte-rendu inséré dans le dossier médical du patient	81%	57%	54%
Absence d'information sur l'insertion du compte-rendu dans le dossier médical du patient	13%	40%	34%
Evaluation gériatrique pour les patients ≥ 80 ans	23,8%	19,4%	21,9%
Voie d'abord			
Transfémorale	90,2%	87,3%	88,1%
Transpicale	0,65%	0,3%	0,4%
Sous-clavière	1,6%	1,2%	1,2%
Transaortique	1%	0,6%	0,5%
Carotidien	4,5%	4,7%	4,8%
Autre	1,1%	2,4%	3,6%
Non précisé	1,2%	2,7%	1,6%
Données per-procédurales			
Valve 1 et/ou 2 en position anatomique	93,1%	86,4%	86,3%
Valve 1 et 2 en position ectopique	0,6%	0,3%	0,5%
Non précisé	6,4%	12,4%	10,1%
Conversion chirurgicale	0,1%	0,2%	0%
Non précisé	0%	0,8%	1,8%
Fuite aortique ≥ 2 en fin de procédure	1,4%	1,2%	0,4%
Non précisé	7,9%	17,4%	22,6%
Décès per-procédural	0,4%	0,1%	0,1%
Pose d'un second TAVI lors de la même procédure	1%	0,9%	1,1%

Comme évoqué précédemment, les données de près de 20% des patients ayant eu un TAVI ne sont pas notées dans le registre en 2021. Ce pourcentage est en constante augmentation depuis 2018(1). Par ailleurs, pour les patients décrits dans la base de données, la qualité du recueil selon les critères est variable ce qui rend l'interprétation des résultats très difficile. Cependant, ce registre permet de décrire des variables qui n'ont pas été décrites dans le cadre du registre France-TAVI communiqué par ailleurs (voir *infra*) et notamment les informations relatives à la bonne réalisation de la réunion multidisciplinaire et les voies d'abord utilisées.

L'âge des patients ayant eu un TAVI reste globalement stable avec une moyenne d'âge supérieure à 80 ans. La qualité du recueil des caractéristiques des patients ne permet pas de conclure quant au respect des indications de pose admises au remboursement. A noter qu'en fonction du dispositif médical implanté, les indications admises au remboursement sont différentes et les données recueillies actuellement ne permettent pas de croiser les caractéristiques des patients avec le nom de marque de la bioprothèse implantée.

En ce qui concerne la réunion multidisciplinaire, les données brutes n'ont pas été communiquées. Les données disponibles montrent néanmoins que sa réalisation tend à baisser et sa composition n'est pas conforme dans plus de 50% des cas en 2021. Par ailleurs, le compte-rendu de cette réunion n'est annexé au dossier médical du patient que dans 54% en 2021 contre 81% en 2019. En ce qui concerne les données procédurales et plus précisément les conversions chirurgicales, les données sont inexploitablement en raison du nombre de patients non documentés dans la base et qui ne fait qu'augmenter au cours du temps. Par ailleurs, ces données ne semblent pas cohérentes avec celles rapportées dans le registre France TAVI et notamment l'absence de conversion chirurgicale en 2021 (voir *infra*).

Enfin, la voie transfémorale est la voie d'abord privilégiée mais près de 10% des voies d'abord utilisées n'ont pas d'acte dédié inscrit à la CCAM.

5.1.3. Indicateurs de qualité, de sécurité et de pertinence

Au regard du suivi de l'activité des centres implantateurs, les OMEDITs proposent la mise en place et la définition de certains indicateurs et souhaitent s'inscrire dans cette démarche. Les indicateurs proposés sont les suivants :

Tableau 5 : Indicateurs de qualité, de sécurité et de pertinence proposés par les OMEDIT

Type d'indicateur	Libellé	Description	Cible	Source
Pertinence	Conformité de la procédure à l'indication LPPR	Part de patients pour lesquels la procédure de pose de TAVI est conforme à l'indication LPPR	100%, si < 100%, cible = 100% d'argumentaire de la non-conformité à l'indication LPPR	Etablissements de santé
	Réalisation de la réunion multidisciplinaire avec compte-rendu inséré au dossier du patient	Part de patients pour lesquels l'avis de la réunion multidisciplinaire a été sollicité, ayant fait l'objet d'une discussion en réunion	100% de réalisation de la réunion pour les patients pour lesquels l'avis de cette	Etablissements de santé

Type d'indicateur	Libellé	Description	Cible	Source
			réunion a été sollicité	
	Réalisation de l'avis gériatrique	Deux sous-indicateurs : – Part de patients > 80% avec évaluation gériatrique – Part des patients avec évaluation gériatrique à la suite de la demande de la heart team	100%	Etablissements de santé
Qualité / Sécurité	Délai d'intervention	Délai entre la date de réception du dossier patient par le centre et la date d'implantation (2 sous-indicateurs : délai entre la date de réception et la réunion puis délai entre la réunion et la procédure)	Délai conforme à la prise en charge optimale du patient défini par la heart team	Etablissements de santé
	Réhospitalisation à 12 mois pour persistance de l'insuffisance aortique	Part de patients ayant bénéficié de la pose d'un TAVI ayant été réhospitalisés dans les 12 mois suivant l'implantation pour insuffisance aortique	0%	SNDS ?
	Transmission à la sortie du patient des informations relatives au dispositif médical implanté (carte d'implant) Transmission des informations nécessaires au suivi post-implantation – lien avec la lettre de liaison	Part de patients ayant eu à sa sortie la carte d'implant Par de transmission des informations nécessaires au suivi post-implantation (1 moins 6 mois, 1 an puis tous les ans)	100% dans les 2 cas	Etablissements de santé – lien avec le recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins
	Succès de la procédure	Part de patients avec pose d'un TAVI avec succès	100%	Etablissements de santé
	Conversion chirurgicale en urgence	Part de patient ayant eu un TAVI avec conversion chirurgicale en urgence	0%	Etablissements de santé
	Décès per-procédure	Part de patients ayant eu un TAVI et décédés pendant la procédure	0%	Etablissements de santé
	Réintervention pour remplacement valvulaire aortique	3 sous-indicateurs : – Pose de TAVI à la suite d'une dégénérescence d'une valve chirurgicale et délai entre les 2 interventions – Pose de TAVI à la suite d'une dégénérescence d'un TAVI et délai entre les 2 interventions – Pose de TAVI à la suite d'un dysfonctionnement d'un 1 ^{er} TAVI posé	Indicateur d'éclairage et de suivi	Etablissements de santé
	Organisation des modalités du suivi post-implantation par le centre implantateur	Part de patients ayant eu une pose de TAVI et pour lesquels les modalités de suivi post-implantation sont définies par le centre implantateur en articulation avec les professionnels de ville conformément	100% de suivi coordonné entre établissement de santé et ville	Etablissements de santé

Type d'indicateur	Libellé	Description	Cible	Source
		aux critères de suivi en vigueur (échocardiographie, bilan biologique)		

Le rapport fourni par les OMEDITs rend compte de difficultés de plus en plus importantes pour recueillir des données de qualité : il est souligné que les données de près de 20% des patients ne sont pas précisées dans les bases de données leur remontant de France TAVI et que pour les patients dont le recueil a été réalisé, les données manquantes pour certaines variables sont en constante augmentation. Cette perte de qualité existe depuis plusieurs années. Elle s'est accentuée depuis la mise en place du registre France-TAVI apparié avec le SNDS pour éviter les saisies multiples dans les centres implantateurs (voir infra chapitre 5.2). Les OMEDITs soulignent l'inadéquation entre les indicateurs de suivi permettant de répondre aux objectifs fixés dans l'arrêté d'encadrement et les variables disponibles au niveau de France-TAVI. En conséquence, les données fournies ne sont pas exhaustives contrairement à ce que prévoient les textes réglementaires.

Cependant, l'analyse fournie permet d'accéder à des données non recueillies dans le cadre du registre France-TAVI et notamment sur la réalisation de la réunion multidisciplinaire. Le rapport met en exergue :

- que cette réunion est de moins en moins réalisée ;
- que lorsqu'elle est réalisée, sa composition n'est pas conforme aux critères fixés par l'arrêté du 16 décembre 2020 dans 36% des cas recensés en 2021 ;
- que le compte-rendu de cette réunion est de moins en moins annexé au dossier médical du patient (1 cas sur 2), ce qui questionne sur la pertinence des actes de pose de TAVIs.

Les autres éléments disponibles pour analyse sont cohérents avec les données des patients et d'activité de remplacement chirurgical de la valve aortique et de pose de TAVIs analysées par la HAS.

5.2. Registre France-TAVI

La Société Française de Cardiologie a fait parvenir à la HAS, par le CNP Cardiovasculaire, le rapport de l'observatoire France-TAVI. Depuis la dernière évaluation de la HAS sur les modalités d'encadrement des TAVIs, la collecte des données du registre France-TAVI a évolué.

Pour rappel, le suivi en vie réelle de tous les patients recevant un TAVI en France est réalisé depuis 2010. D'abord avec le registre France 2, puis avec le registre France-TAVI.

En 2010 :

- la technique était nouvelle,
- le nombre de patients ayant eu un TAVI (environ 2 000 par an) et le nombre de centres implantateurs autorisés étaient limités (33 centres)
- les attentes et les incertitudes restaient à combler,

en conséquence, le registre France 2 avait permis un suivi quasi-exhaustif de tous les patients ayant eu un TAVI entre 2010 et 2012. L'observatoire France-TAVI lui a succédé. Avec l'extension des indications, du nombre de centres (plus de 50 à ce jour), du nombre de patients ayant eu un TAVI (plus de 18 000 en 2022), la double saisie des données des patients (logiciels médicaux de suivi cardiovasculaire des patients et CRF du registre) ainsi que le fait que la pose d'un TAVI ne soit plus un acte

nouveau mais une procédure de routine, le registre France-TAVI a perdu en qualité par rapport à France 2 et de nombreux patients n'étaient pas décrits dans la base.

C'est la raison pour laquelle la Société Française de Cardiologie a souhaité faire évoluer les modalités de recueil de cet observatoire pour en garantir le maximum d'exhaustivité. Dorénavant, les données d'inclusion des patients sont issues des logiciels médicaux de suivi cardiovasculaire utilisés dans les établissements de santé (saisie unique) et chaque patient est ensuite apparié avec le SNDS et le CépiDc pour obtenir des données de suivi et connaître son statut vital sur le long terme. L'appariement est réalisé avec une méthode probabiliste ne faisant pas appel à des données directement identifiantes. L'autorisation pour faire l'appariement avec le SNDS a été octroyé par la CNIL pour une durée de 5 ans.

C'est la première fois depuis ses évaluations successives que la HAS est destinataire des résultats de cet observatoire selon les nouvelles modalités de recueil des données. Les résultats globaux ainsi que des résultats par centre implanteur, sous la forme de données anonymisées, ont été fournis, comme cela avait été demandé dans la [note de cadrage de la HAS](#) pour ce travail de révision. Seuls les résultats globaux sont repris dans ce rapport.

Les données communiquées rendent compte de l'évolution des pratiques en France et décrivent les données pré-, per et post-procédurales immédiates des patients ayant eu un TAVI en France sur la période 2019 à 2021. Au total, ont été inclus 11 501 patients en 2019, 12 806 en 2020 et 15 436 en 2021 ; l'analyse a porté sur 10 600 patients en 2019, 11 011 en 2020 et 13 081 en 2021, après nettoyage de la base et appariement avec le SNDS. En 2021, 54 centres posant des TAVIs étaient identifiés sur le territoire français (soit 2 centres de moins par rapport au Tableau 2).

Les principales caractéristiques des patients appariés sont reprises dans le tableau suivant :

Tableau 6 : Caractéristiques basales des patients

	2019	2020	2021
	n=10 600	n=11 011	n=13 081
	n (%)	n (%)	n (%)
Données démographiques			
Age (ans)	82,52 ± 6,86	82,06 ± 6,82	81,79 ± 7,03
Sexe (homme)	5495 (51,84%)	5919 (53,76%)	7116 (54,4%)
IMC (kg/m ²)	26,94 ± 5,2	26,96 ± 5,2	27,04 ± 5,26
Indications hors score de risque			
Déformation thoracique	15 (< 1%)	15 (< 1%)	21 (< 1%)
Aorte porcelaine	40 (< 1%)	57 (< 1%)	75 (< 1%)
Antécédent de radiothérapie	79 (< 1%)	161 (1,46%)	141 (1,08%)
Cirrhose	21 (<1%)	20 (< 1%)	26 (< 1%)
Refus de chirurgie	41 (< 1%)	70 (< 1%)	92 (< 1%)
Fragilité	3162 (29,83%)	1985 (18,03%)	2331 (17,82%)
Scores de risque			
Euroscore II	5,2% ± 5,07	5,07% ± 5,92	4,79% ± 5,27
Euroscore logistique	15,43% ± 12,13	15,17% ± 12,35	13,84% ± 11,56

	2019	2020	2021
	n=10 600	n=11 011	n=13 081
	n (%)	n (%)	n (%)
Symptômes			
Classe NYHA I	196 (2,14%)	141 (1,53%)	210 (1,92%)
Classe NYHA II	3579 (39,12%)	3747 (40,68%)	4634 (42,28%)
Classe NYHA III	4706 (51,44%)	4628 (50,24%)	5277 (48,15%)
Classe NYHA IV	668 (7,3%)	696 (7,56%)	839 (7,66%)
Données manquantes	1451 (13,69%)	1799 (16,34%)	2121 (16,21%)
≥ 2 œdèmes aigus pulmonaires dans la dernière année	557 (6,07%)	703 (6,74%)	780 (6,3%)
Angor classe CCS4	202 (2,03%)	193 (1,81%)	175 (1,39%)
Antécédents et comorbidités			
Trouble du rythme supra-ventriculaire	1641 (21,38%)	1357 (19,58%)	1609 (19,41%)
Diabète	2734 (26,39%)	2943 (26,82%)	3546 (27,18%)
Insulino-requérant	703 (6,67%)	772 (7,02%)	830 (6,36%)
Antécédent d'infarctus < 90 jours	111 (1,07%)	98 (< 1%)	101 (< 1%)
Sténose coronaire > 50%	3003 (36,11%)	2117 (34,34%)	2346 (33,84%)
Antécédent de pontage coronaire	709 (6,83%)	688 (6,26%)	731 (5,6%)
Antécédent de remplacement valvulaire aortique	408 (3,87%)	274 (2,51%)	267 (2,07%)
Antécédent de TAVI	32 (< 1%)	< 11 (< 1%)	11 (< 1%)
Antécédent de remplacement valvulaire mitral	26 (< 1%)	55 (< 1%)	80 (< 1%)
Antécédent de stimulateur cardiaque	1153 (11,11%)	1062 (9,67%)	1141 (8,74%)
Artériopathie périphérique	2098 (20,26%)	2007 (18,28%)	2316 (17,76%)
Insuffisance respiratoire	1521 (16,68%)	1480 (13,48%)	145 (13,37%)
Insuffisance rénale chronique			
Aucune (0)	6055 (60,14%)	6671 (63,41%)	8437 (67,11%)
Modérée (1)	2923 (29,03%)	2680 (25,47%)	2930 (23,31%)
Sévère (2)	908 (9,02%)	942 (8,95%)	992 (7,89%)
Dialyse (3)	183 (1,82%)	228 (2,17%)	213 (1,69%)
Données manquantes	531 (5,01%)	490 (4,45%)	509 (3,89%)
Clairance de la créatinine (mL/min)	53,01 ± 22,51	53,96 ± 23,07	54,96 ± 23,28
Antécédent d'accident vasculaire cérébral / d'accident ischémique transitoire	1142 (11,02%)	1090 (9,93%)	1328 (10,17%)
Réduction sévère de la mobilité	610 (5,95%)	500 (4,56%)	496 (3,8%)
Traitement anticoagulant	3253 (33,48%)	3125 (29,45%)	3953 (30,99%)

Les données per procédurales sont reprises dans le tableau suivant :

Tableau 7 : Données procédurales

	2019	2020	2021
	n=10600	n=11011	n=13081
	n (%)	n (%)	n (%)
Etat critique pré-procédure	791 (7,75%)	766 (6,99%)	806 (6,18%)
Intervention en urgence	531 (5,59%)	723 (6,88%)	654 (5,18%)
Anesthésie générale	1235 (11,97%)	1319 (12,36%)	1558 (12,15%)
Dispositif médical implanté			
ACURATE	572 (5,62%)	530 (5,46%)	474 (4,2%)
COREVALVE	3832 (37,65%)	2952 (30,4%)	3200 (28,33%)
SAPIEN	5754 (56,54%)	6076 (62,57%)	7340 (64,98%)
Autre	19 (< 1%)	153 (1,58%)	282 (2,5%)
Données manquantes	423 (3,99%)	1300 (11,81%)	1785 (13,65%)
Deux valves implantées	127 (1,21%)	145 (1,38%)	176 (1,39%)
Succès de la procédure (selon la définition VARC)	9824 (98,38%)	> 9161 (> 99%)	> 10557 (> 99%)
Echocardiographie post-procédurale			
Gradient moyen (mmHg)	10,2 ± 5,58	10,7 ± 5,41	10,59 ± 5,65
Insuffisance aortique			
0	4275 (51,39%)	3689 (52,06%)	4394 (54,77%)
1	3325 (39,97%)	2884 (40,14%)	3054 (38,07%)
2	671 (8,07%)	518 (7,31%)	547 (6,82%)
3	43 (< 1%)	29 (< 1%)	25 (< 1%)
4	< 11 (< 1%)	< 11 (< 1%)	< 11 (< 1%)
Données manquantes	2281 (21,52%)	3925 (35,65%)	5058 (38,67%)

Les délais d'attente des patients ainsi que leur mode de sortie sont repris dans le tableau suivant :

Tableau 8 : Délais d'attente des patients et mode de sortie

	2019	2020	2021
	n=10600	n=11011	n=13081
	n (%)	n (%)	n (%)
Délai date réunion multidisciplinaire – date de procédure en j (CRF)	moy. 62,84 ± 73,74 méd. 33 [11 ; 85]*	moy. 71,26 ± 82,77 méd. 36 [8 ; 102]	moy. 63,84 ± 75,8 méd. 34 [8 ; 90]
Délai date de coronarographie – date de procédure en j (SNDS)	moy. 69,87 ± 63,98 méd. 50,5 [24 ; 92]	moy. 74,51 ± 70,3 méd. 52 [23 ; 102]	moy. 66,69 ± 61,32 méd. 49 [25 ; 88]
Délai date de procédure – date de sortie en j (SNDS)	moy. 7,05 ± 6,33 méd. 6 [4 ; 8]	moy. 6,5 ± 6,08 méd. 5 [4 ; 7]	moy. 5,71 ± 5,21 méd. 4 [3 ; 7]
Délai date d'entrée – date de sortie en j (SNDS)	moy. 9,66 ± 9,27 méd. 7 [5 ; 11]	moy. 9,03 ± 9,11 méd. 6 [4 ; 10]	moy. 8,06 ± 8,33 méd. 5 [4 ; 8]

Mode de sortie (SNDS) – Hospitalisations chaînées

	2019	2020	2021
	n=10600	n=11011	n=13081
	n (%)	n (%)	n (%)
Domicile	8803 (83,21%)	9545 (87,06%)	11622 (89,32%)
Décès	228 (2,16%)	246 (2,24%)	223 (1,71%)
Mutation (changement de service au sein du même établissement)	177 (1,67%)	136 (1,24%)	108 (< 1%)
Transfert vers un autre établissement	1371 (12,96%)	1037 (9,46%)	1059 (8,14%)
Données manquantes	21 (< 1%)	47 (< 1%)	69 (< 1%)

* écart interquartile Q1-Q3

Les complications des patients durant leur séjour hospitalier sont reprises dans le tableau ci-dessous :

Tableau 9 : Complications pendant le séjour hospitalier

	2019	2020	2021
	n=10600	n=11011	n=13081
	n (%)	n (%)	n (%)
Complications per procédurales (issues du CRF)			
Migration ou embolie de la valve per procédurale	41 (< 1%)	55 (< 1%)	62 (< 1%)
Rupture de l'anneau	17 (< 1%)	20 (< 1%)	< 11 (< 1%)
Dissection ou rupture de l'aorte ou d'une de ses branches	19 (< 1%)	33 (< 1%)	40 (< 1%)
Obstruction coronaire	22 (< 1%)	13 (< 1%)	14 (< 1%)
Complications intra-hospitalières (hospitalisations chaînées avec le SNDS)			
Implantation de stimulateur cardiaque dans les 72 h après TAVI	1228 (11,58%)	1298 (11,79%)	1391 (10,63%)
Implantation de stimulateur cardiaque > 72 h après TAVI	664 (6,26%)	719 (6,53%)	730 (5,58%)
Drainage pour tamponnade dans les 24 h après TAVI	95 (< 1%)	72 (< 1%)	61 (< 1%)
Drainage pour tamponnade > 24 h après TAVI	30 (< 1%)	26 (< 1%)	18 (< 1%)
Accident vasculaire cérébral au cours de l'hospitalisation	250 (2,36%)	238 (2,16%)	273 (2,09%)
Hémorragie nécessitant une transfusion	349 (3,29%)	273 (2,48%)	285 (2,18%)
Complications vasculaires nécessitant une intervention	274 (2,58%)	258 (2,34%)	344 (2,63%)
Dialyse	84 (< 1%)	86 (< 1%)	63 (< 1%)
Angioplastie coronaire dans les 24 h après TAVI	183 (1,73%)	209 (1,9%)	252 (1,93%)
Angioplastie coronaire en phase hospitalière et > 24 h après TAVI	25 (< 1%)	43 (< 1%)	54 (< 1%)
Remplacement valvulaire aortique dans les 24 h après TAVI (conversion)	< 11 (< 1%)	23 (< 1%)	20 (< 1%)
Remplacement valvulaire aortique > 24 h après TAVI	< 11 (< 1%)	< 11 (< 1%)	< 11 (< 1%)
Mortalité intra-hospitalière parmi les patients ayant eu une réintervention dans les 24h après TAVI	< 11 (< 1%)	< 11 (< 1%)	< 11 (< 1%)

	2019	2020	2021
	n=10600	n=11011	n=13081
	n (%)	n (%)	n (%)
Décès en phase hospitalière	230 (2,17%)	249 (2,26%)	226 (1,73%)

Les données de suivi obtenues après appariement avec le SNDS sont reprises dans le tableau suivant :

Tableau 10 : Données de suivi (chaînées avec le SNDS)

	2019	2020
	n=10600	n=11011
	n (%)	n (%)
Mortalité à 1 an (Kaplan-Meier)	11,01%	11,02%
Mortalité à 1 an pour les patients ayant subi une réintervention dans les 24 h après TAVI (Kaplan-Meier)	50%	43%
Réintervention à 1 an (risques compétitifs)		
Remplacement valvulaire aortique	0,16%	0,18%
Nouveau TAVI	0,19%	0,21%
TAVI plus de 7 jours après TAVI	0,17%	0,15%

Lors de la dernière évaluation, le rapport France-TAVI fourni portait sur 10 720 patients en 2019 contre 10 600 dans le rapport actuel. Cependant, les données de suivi n'étaient pas exploitables au regard du très grand nombre de données manquantes lors de la précédente évaluation alors qu'elles sont complètes dans le rapport actuel.

Le tableau suivant rend compte de la qualité du recueil des données dans la nouvelle version du registre France-TAVI :

Tableau 11 : Mise en parallèle des effectifs de France-TAVI et des actes réalisés pour sténose aortique entre 2019 et 2021

	2019	2020	2021
Nombre de patients appariés dans France-TAVI	10 600	11 011	13 081
Nombre total de patients identifiés dans France-TAVI	11 501	12 806	15 685
Nombre total d'actes de pose de TAVI pour sténose aortique (voir supra requête DIAMANT)	13 550	13 747	16 784
Nombre de patients appariés France-TAVI vs nombre total de patients identifiés dans France-TAVI	92%	86%	83%
Nombre de patients appariés France-TAVI vs nombre d'actes	78%	80%	78%

France-TAVI rend compte d'une complétude similaire à celle fournie par les établissements aux OME-DITs, soit de l'ordre de 80% par rapport au nombre d'actes réalisés et de 87% par rapport au nombre total de patients inclus dans le registre France-TAVI. Cet écart peut s'expliquer par plusieurs raisons parmi lesquelles peuvent être citées les erreurs de saisie ou la mise en exergue d'incohérences lors de l'appariement avec le SNDS (incohérences sur le sexe, le numéro de sécurité sociale, le décompte d'une implantation alors que le patient était décédé...) ou des centres qui ne remplissent pas les données ou encore les difficultés rencontrées pour l'appariement des données de l'AP-HP au vu du logiciel métier utilisé. Par ailleurs, tous les centres implantateurs n'étaient pas forcément équipés de logiciels métiers compatibles avec le nouveau recueil des données (notamment l'AP-HP) ce qui nécessitait une double saisie des données, chronophage et aboutissant souvent à une perte de données.

Le rapport d'étude fourni rend compte que les patients ayant eu avec un TAVI ont un âge moyen supérieur à 80 ans avec une très légère tendance à la baisse sur la période 2019 – 2021. Les patients ayant eu un TAVI sont majoritairement des hommes avec une légère augmentation de cette part au cours du temps. Les patients sont symptomatiques, avec environ 57% en classe NYHA III-IV et ont des comorbidités associées tel que l'attestent les scores de risques opératoires (Euroscore II et Euroscore logistique) bien qu'elles tendent à diminuer au cours du temps. En ce qui concerne les indications hors score de risque opératoire, la fragilité est fréquemment retrouvée (de 17% à 30% selon l'année considérée) avec une forte diminution au cours du temps. Les diminutions du risque opératoire et des indications de fragilité au cours du temps peuvent principalement s'expliquer par deux raisons : l'extension des indications vers les patients à faible risque depuis 2020/2021 avec les recommandations internationales(6, 7) mais également par la diminution de l'utilisation des TAVIs pour les indications dites « futiles », soit la présence de comorbidités limitant fortement l'espérance ou la qualité de vie attendues après la pose d'un TAVI. Contrairement à la dernière évaluation menée par la HAS en 2020, il est noté une tendance à la baisse de la pose d'un TAVI au sein d'une bioprothèse valvulaire aortique préalablement implantée dégénéréscente (près de 4% en 2019 vs 2,1% en 2021) et les données disponibles ne permettent pas de savoir si la chirurgie de remplacement valvulaire aortique était bien contre-indiquée chez ces patients, conformément aux indications admises au remboursement pour 2 noms de marque de bioprothèses.

Les données fournies permettent pour la première fois d'approcher la notion de délai d'attente des patients pour avoir un TAVI. Deux délais sont estimés (voir Figure 7) :

- le délai entre la date de la réunion multidisciplinaire et la date de la procédure ;
- la date de la coronarographie et la date de la procédure.

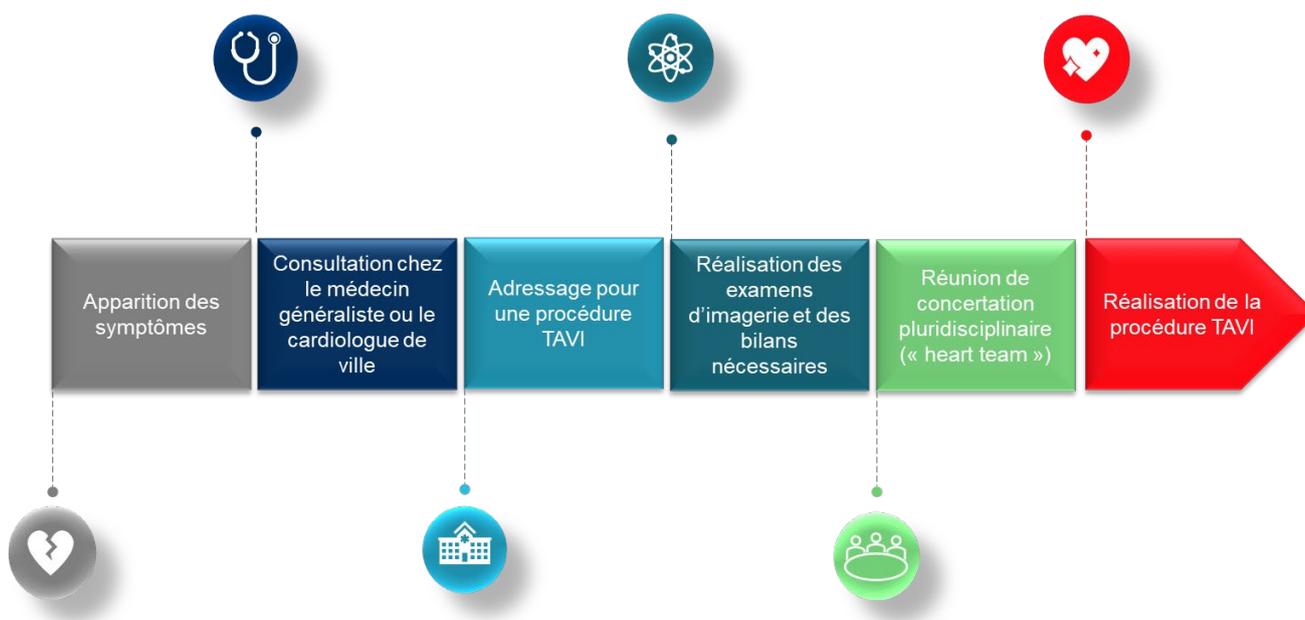


Figure 7 : Parcours du patient entre l'apparition de ses symptômes et la réalisation d'une procédure TAVI et estimation des différents délais d'attente

Les données rapportées pour l'année 2020 sont regardées à titre informatif compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19 et des reports de consultations et de soins afférents. Les délais médians de 2019 et de 2021 sont constants. En 2021, les délais médians sont - en prenant en compte comme date de départ :

- la date de réalisation de la coronarographie : de 49 jours avec un écart interquartile [25 ; 88]
- la date de réunion multidisciplinaire : de 34 jours avec un écart interquartile [8 ; 90].

Les données disponibles sur les délais d'attente ne permettent pas d'évaluer le délai d'intervention, soit le délai entre le moment où le patient est adressé à l'établissement de santé et la date d'intervention.

Les données procédurales mettent en évidence la réalisation d'un TAVI en urgence de l'ordre de 5% sur les années 2019 et 2021. L'anesthésie générale est utilisée dans 11 à 12% des cas sans diminution notable sur la période considérée. Les bioprothèses de la gamme EDWARDS SAPIEN sont les bioprothèses principalement utilisées avec un taux d'utilisation en constante croissance. Le taux de succès rapporté sur les années 2020 et 2021 est > 99% selon la définition du Valve Academic Research Consortium(8) soit l'absence de mortalité procédurale avec le positionnement anatomique correct d'une seule bioprothèse et avec des performances hémodynamiques acceptables. Sur cette même période, le taux de pose de deux TAVIs est constant et > 1% ce qui semble être en contradiction avec les résultats rapportés sur le taux de succès de la procédure. En ce qui concerne les données échocardiographiques, la fréquence des fuites aortiques de grade 3-4 est < 1% et les fuites de grade 2 tendent à diminuer au cours du temps (8,07% en 2019 vs 6,82% en 2021). Cependant, ces données sont à interpréter avec prudence au regard du nombre important de données manquantes et d'ailleurs, ces données manquantes ne faisant que croître depuis 2019.

En ce qui concerne les complications graves pendant l'intervention, le taux de migration ou d'embolie de valve, de rupture d'anneau, de dissection ou rupture de l'aorte ou d'obstruction coronaire est constant sur les 3 années d'étude et avoisine les 1%. Cependant, ces données sont issues des CRF que tous les centres ne documentent plus systématiquement et ces données ne sont pas exploitables compte tenu du nombre important de patients non documentés dans la base et pourtant implantés.

Les données appariées avec le SNDS montrent que les conversions chirurgicales dans les 24 heures suivant la pose d'un TAVI et > 24 heures après la pose d'un TAVI sont de l'ordre de 0,2% et 0,1% respectivement. Les drainages pour tamponnade tendent à diminuer au cours du temps passant de 1,2% en 2019 à 0,6% en 2021. Le taux de décès en phase hospitalière était compris entre 1,73 et 2,26%⁸. Par ailleurs, les taux d'implantation de stimulateurs cardiaques et d'accidents vasculaires cérébraux sont constants au cours du temps et sont respectivement de 17,5% et 2,5%.

Les durées de séjour tendent à diminuer avec le temps (médiane de 7 jours en 2019 contre 5 jours en 2021) mais restent conséquentes au regard du degré mini-invasif de la procédure TAVI par voie transfémorale et de l'amélioration de la technique qui a permis de mettre en place des protocoles locaux pour réduire cette durée. A leur sortie, la quasi-totalité des patients rentrait à domicile avec une constante amélioration de ce résultat sur la période considérée : 83,21% en 2019 vs 89,32% en 2021.

Les données de suivi sur du plus long terme rendent compte d'un taux de mortalité estimé à 1 an de 11% qui demeure constant sur 2019 et 2020. Les patients ayant eu une réintervention dans les 24 heures qui ont suivi la pose de TAVI ont une survie significativement diminuée par rapport aux autres patients ayant eu un TAVI sans réintervention avec un taux de mortalité estimé à 1 an compris entre 43 et 50%.

Au total, les résultats du registre France-TAVI rendent compte de patients traités par TAVI âgés (> 80 ans). Bien que de nombreux patients aient des comorbidités et soient fragiles, les indications de pose glissent vers un moindre risque chirurgical.

Le délai d'attente des patients entre leur envoi à l'établissement de santé et la date de la réalisation de la pose de TAVI ne peut être estimé au regard des données recueillies. En 2021, le délai médian :

- entre la réalisation de la coronarographie et la procédure est de 7 semaines ;
- entre la réalisation de la réunion multidisciplinaire et la procédure est de 5 semaines.

Il est noté de fortes disparités entre les établissements avec des extrêmes allant

- de 3 semaines à plus de 12 semaines pour le premier délai ;
- de 1 semaine à près de 13 semaines pour le second.

Les données procédurales sont tout à fait acceptables et les conversions chirurgicales engageant immédiatement le pronostic vital des patients, bien qu'elles existent, sont rares, ce qui est en accord avec les données internationales. D'ailleurs, parmi les patients ayant eu une conversion chirurgicale en urgence, le taux de mortalité est très élevé à 1 an de suivi (> 40%). Les deux complications ne diminuant pas au cours du temps sont les implantations de stimulateurs cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux ce qui met en valeur une marge d'amélioration pour réduire ces complications.

Bien que le nouveau mode de recueil de données permette de mieux suivre les patients et d'avoir moins de données manquantes, les résultats du registre France-TAVI fournis ne permettent pas aujourd'hui de suivre les paramètres suivants :

- la voie d'abord utilisée ;
- la durabilité des bioprothèses ;

⁸ Chiffres issus du Tableau 9, le Tableau 8 rapportant des résultats légèrement différents.

- la bonne réalisation de la réunion de concertation pluridisciplinaire en amont de la procédure, la composition de cette réunion et la rédaction d'un compte rendu annexé au dossier médical du patient⁹.

Cependant, bien que les données manquantes soient réduites par rapport à l'ancienne version du registre, il peut être déploré le nombre de données manquantes grandissant, notamment en ce qui concerne les données échocardiographiques per-procédurales alors que la disponibilité de ces données basales permettrait par la suite d'évaluer l'évolution des bioprothèses. D'ailleurs, la Société Française de Cardiologie souhaiterait pouvoir enrichir cet observatoire avec les données échocardiographiques obtenues lors du suivi des patients y compris chez le cardiologue de ville. Le développement de ce recueil ne peut être qu'encouragé car il s'agit de données de première importance permettant d'évaluer la dégénérescence, structurelle ou non, de la bioprothèse au cours du temps et *in fine* sa durabilité.

5.3. Etude française sur les tendances du remplacement valvulaire aortique

La recherche bibliographique a permis d'identifier 237 publications sur les effets secondaires, les décès et les réhospitalisations. Une publication d'intérêt portant sur l'analyse des tendances du remplacement valvulaire aortique entre 2007 et 2019 en France a été retenue⁽⁹⁾. Elle a été réalisée en exploitant les bases médico-administratives en tenant compte de tous les codes d'admissions de patients avec un acte CCAM de remplacement valvulaire aortique chirurgical¹⁰ ou par voie transcathéter¹¹ et ayant un diagnostic de sténose aortique¹² selon la CIM-10-FR. Les patients ayant eu un remplacement valvulaire aortique chirurgical associé à un pontage aortocoronarien¹³ ou à une chirurgie sur la valve mitrale¹⁴ ont été identifiés avec les codes CCAM correspondants. Les patients de moins de 18 ans ou avec une admission liée à un diagnostic d'insuffisance aortique¹⁵ étaient exclus de l'étude.

Pour suivre les comorbidités des patients, les auteurs ont recouru à l'indice de Charlson¹⁶ permettant la prise en compte de 19 comorbidités utilisant les codes CIM-10-FR, chacun étant pondéré d'un poids prédéfini selon le risque de mortalité et la sévérité de la maladie.

Les critères de jugement étaient la mortalité hospitalière et les complications (codes CCAM associés). Entre 2007 et 2019, 218 418 remplacements valvulaires aortiques ont été réalisés dont 70% de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux et 30% par voie transcathéter. Parmi les remplacements valvulaires chirurgicaux, le remplacement isolé de la valve aortique constituait la principale intervention (70% des remplacements chirurgicaux).

⁹ Conformément à ce que prévoit l'instruction N°DGOS/PF4/2013/91 du 7 mars 2013 et l'arrêté du 16 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 28 mars 2019 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

¹⁰ Codes CCAM pour le remplacement valvulaire aortique : DBKA001, DBKA003, DBKA006, DBKA011, DBMA006, DBMA009, DBMA010, DBMA001, DBMA015, DGKA011, DGKA014, DGKA015, DGKA018

¹¹ Codes CCAM pour l'implantation d'une valve aortique par voie transcathéter : DBLA004, DBLF001

¹² Codes CIM-10-FR pour la sténose aortique : I350, I352, I060, I062

¹³ Codes CCAM pour la réalisation d'un pontage aortocoronarien : DDMA003-009, DDMA011-13, DDMA015-38

¹⁴ Codes CCAM pour la réalisation d'une chirurgie sur la valve mitrale : DBPA005, DBPA006, DBMA002, DBMA003, DBKA002, DBKA005, DBKA009, DBKA010, DBMA005, DBMA007, DBMA013

¹⁵ Codes CIM-10-FR pour l'insuffisance aortique : I351, I601

¹⁶ Index de comorbidité de Charlson : évaluation du niveau de comorbidité en prenant compte le niveau de sévérité de 19 troubles de comorbidités. Plus le score est bas, moins le risque de mortalité à 1 ou 10 ans est élevé.

Pour les procédures transcathéter, elles étaient principalement réalisées par une voie vasculaire (94%) et les patients étaient plus âgés, avaient un score de Charlson plus élevé et étaient plus fréquemment de sexe féminin (voir tableau ci-dessous).

Tableau 12 : Données à l'état basal

	Population totale	Chirurgie	TAVI
n	218 418	152 767	65 651
Age, ans	75 ± 11	72 ± 10	83 ± 7
Sexe masculin	60%	64%	50%
Score de Charlson	0,89 ± 1,27	0,88 ± 1,28	0,91 ± 1,25
Score de Charlson ≥ 2	22%	22%	24%
Mortalité hospitalière	3,4%	3,5%	3,3%
Durée de séjour, jours	10 [3 ; 36]	11 [7 ; 39]	7 [2 ; 29]
Implantation de stimulateur cardiaque	7,9%	4,6%	15,6%
AVC	1,6%	1,5%	1,9%
Insuffisance rénale aiguë	9,1%	10,9%	4,9%

Selon cette étude, les courbes de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux et par voie transcathéter se sont croisées en 2018. En 2009, le TAVI représentait 2% du total des remplacements valvulaires aortiques alors qu'en 2019, il en représentait 56%. Les évolutions des caractéristiques basales des patients, de leur profil de risque et les résultats cliniques sont décrits dans les tableaux suivants :

Tableau 13 : Evolution au cours du temps des caractéristiques à l'inclusion et des données cliniques des patients ayant un remplacement valvulaire aortique

Global	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
n	10 892	11 817	12 937	13 344	14 722	15 334	16 263	17 247	18 704	19 949	21 582	22 518	23 109
Age, ans	72 ± 10	73 ± 10	73 ± 10	74 ± 10	74 ± 11	74 ± 11	75 ± 11	75 ± 11	76 ± 11	76 ± 11	76 ± 11	76 ± 10	77 ± 10
Sexe masculin	61%	61%	62%	60%	60%	60%	60%	59%	60%	59%	59%	59%	59%
Score de Charlson	1,13 ± 1,46	1,19 ± 1,51	1,21 ± 1,57	1,16 ± 1,48	0,88 ± 1,27	0,83 ± 1,24	0,84 ± 1,25	0,83 ± 1,21	0,82 ± 1,21	0,83 ± 1,16	0,84 ± 1,16	0,75 ± 1,10	0,69 ± 1,09
Score de Charlson ≥ 2	29%	30%	30%	29%	23%	21%	21%	21%	21%	21%	21%	18%	18%
Mortalité hospitalière	5%	4,9%	5%	4,3%	4,2%	4,1%	4%	3,7%	2,9%	2,8%	2,5%	2,2%	1,9%
Durée de séjour, jours	12 [7 ; 45]	12 [7 ; 42]	12 [7 ; 44]	12 [6 ; 41]	11 [5 ; 39]	11 [5 ; 39]	11 [4 ; 38]	11 [3 ; 35]	10 [3 ; 35]	10 [3 ; 33]	9 [2 ; 31]	9 [3 ; 31]	8 [2 ; 30]
Implantation de stimulateur cardiaque	4%	4,1%	4,2%	3,9%	5,3%	5,8%	6,6%	8,1%	9,1%	9,5%	10,2%	11,6%	11,7%
AVC	1,5%	1,5%	1,7%	1,8%	1,7%	1,9%	1,8%	1,8%	1,7%	1,4%	1,3%	1%	2%
Insuffisance rénale aiguë	10,1%	11%	12,5%	10,6%	10,2%	10,3%	10,2%	9,4%	8,8%	8,4%	7,8%	7,1%	6,3%

Tableau 14 : Evolution au cours du temps des caractéristiques à l'inclusion et des données cliniques des patients ayant un remplacement valvulaire aortique chirurgical

Chir.	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
n	10 892	11 817	12 684	11 936	12 385	12 518	12 699	12 404	11 982	11 354	11 411	10 606	10 079
Age, ans	72 ± 10	73 ± 10	73 ± 10	73 ± 10	72 ± 10	72 ± 10	72 ± 10	72 ± 11	72 ± 11	71 ± 10	70 ± 10	69 ± 9	69 ± 9
Sexe masculin	61%	61%	62%	62%	62%	62%	63%	63%	66%	66%	67%	68%	70%
Score de Charlson	1,13 ± 1,46	1,19 ± 1,51	1,21 ± 1,57	1,13 ± 1,47	0,82 ± 1,22	0,77 ± 1,19	0,76 ± 1,18	0,74 ± 1,14	0,74 ± 1,14	0,77 ± 1,11	0,81 ± 1,14	0,72 ± 1,04	0,65 ± 1,03
Score de Charlson ≥ 2	29%	30%	30%	29%	21%	19%	18%	18%	18%	18%	19%	16%	15%
Chir. combinée	30%	31%	29%	30%	30%	29%	31%	31%	31%	31%	31%	31%	32%
Mortalité hospitalière	5%	4,9%	5%	3,9%	3,5%	3,4%	3,4%	3,1%	2,9%	2,6%	2,6%	2,3%	1,9%
Durée de séjour, jours	12 [7 ; 45]	12 [7 ; 42]	12 [7 ; 44]	12 [7 ; 41]	12 [7 ; 40]	11 [7 ; 40]	11 [7 ; 39]	11 [7 ; 37]	11 [7 ; 38]	11 [7 ; 36]	11 [7 ; 35]	11 [7 ; 37]	11 [7 ; 36]
Implantation de stimulateur cardiaque	4%	4,1%	4,2%	3,9%	4,1%	4,1%	4,5%	5,1%	5,3%	5,2%	5%	5,1%	5,2%
AVC	1,5%	1,5%	1,7%	1,7%	1,5%	1,7%	1,7%	1,5%	1,4%	1,2%	1,2%	0,8%	1,8%
Insuffisance rénale aiguë	10,1%	11%	12,5%	10,5%	10,4%	10,8%	10,6%	10,9%	11,2%	11,1%	10,9%	11%	10%

Tableau 15 : Evolution au cours du temps des caractéristiques à l'inclusion et des données cliniques des patients ayant un TAVI

Global	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
n	Non applicable		253	1 408	2 337	2 816	3 564	4 843	6 722	8 595	10 171	11 912	13 030
Age, ans			82 ± 7	82 ± 7	83 ± 7	83 ± 7	83 ± 7	83 ± 7	83 ± 7	83 ± 7	83 ± 7	83 ± 7	82 ± 7
Sexe masculin			43%	51%	50%	49%	49%	48%	49%	50%	49%	50%	51%
Score de Charlson			-	1,43 ± 1,53	1,22 ± 1,45	1,12 ± 1,38	1,14 ± 1,41	1,07 ± 1,34	0,98 ± 1,32	0,90 ± 1,22	0,87 ± 1,18	0,78 ± 1,14	0,73 ± 1,14
Score de Charlson ≥ 2			-	37	32%	29%	30%	28%	26%	25%	23%	20%	21%
Mortalité hospitalière			12,7%	8%	8%	6,9%	6,1%	5%	3%	3,1%	2,4%	2,1%	1,9%
Durée de séjour, jours			-	11 [2 ; 40]	10 [2 ; 37]	10 [2 ; 38]	9 [2 ; 33]	9 [2 ; 32]	8 [2 ; 30]	7 [2 ; 29]	7 [2 ; 27]	7 [2 ; 25]	6 [2 ; 24]
Voie transfémorale			61%	83%	82%	83%	88%	92%	94%	95%	97%	98%	98%
Implantation de stimulateur cardiaque			11,8%	14%	11,7%	13,4%	14,1%	15,9%	16%	15%	16%	17,3%	16,7%
AVC			3,6%	2,1%	2,4%	2,7%	2,4%	2,6%	2,2%	1,7%	1,3%	1,2%	2,1%
Insuffisance rénale aiguë			-	11,4%	9,2%	8,3%	8,6%	5,7%	4,5%	4,8	4,3%	3,6%	3,4%

Tableau 16 : Evolution au cours du temps des caractéristiques à l'inclusion et des données cliniques des patients ayant un remplacement valvulaire aortique chirurgical isolé

Global	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
n	7 616	8 173	8 861	8 401	8 657	8 824	8 821	8 590	8 270	7 869	7 859	7 316	6 896
Age, ans	71 ± 11	72 ± 11	72 ± 11	72 ± 11	72 ± 11	72 ± 11	71 ± 11	72 ± 11	71 ± 11	70 ± 10	69 ± 10	69 ± 10	68 ± 9
Sexe masculin	58%	58%	59%	58%	59%	59%	59%	59%	62%	62%	64%	65%	66%
Score de Charlson	1,02 ± 1,39	1,06 ± 1,43	1,10 ± 1,49	1,02 ± 1,37	0,74 ± 1,14	0,69 ± 1,12	0,68 ± 1,01	0,66 ± 1,06	0,66 ± 1,07	0,69 ± 1,02	0,74 ± 1,07	0,67 ± 0,98	0,59 ± 0,97
Score de Charlson ≥ 2	26%	27%	28%	26%	18%	17%	16%	16%	16%	16%	17%	15%	13%
Mortalité hospitalière	4,3%	3,8%	4,2%	3%	2,8%	2,7%	2,7%	2,4%	2,1%	1,7%	1,9%	1,6%	1,1%
Durée de séjour, jours	12 [7 ; 42]	12 [7 ; 39]	11 [7 ; 40]	11 [7 ; 37]	11 [7 ; 36]	11 [7 ; 36]	11 [7 ; 36]	11 [7 ; 33]	11 [7 ; 35]	11 [7 ; 32]	10 [7 ; 31]	10 [7 ; 35]	10 [7 ; 32]
Implantation de stimulateur cardiaque	4,2%	4,3%	4,3%	4,3%	4,4%	4,1%	4,4%	5,1%	5,3%	4,8%	4,6%	4,7%	4,9%
AVC	1,3%	1,5%	1,6%	1,7%	1,6%	1,4%	1,5%	1,4%	1,3%	1,1%	1,1%	0,7%	1,4%
Insuffisance rénale aiguë	8,3%	8,8%	10,9%	8,9%	8,5%	9%	8,6%	8,7%	8,9%	8,7%	8,8%	9,3%	7,9%

Tableau 17 : Evolution au cours du temps des caractéristiques à l'inclusion et des données cliniques des patients ayant un remplacement valvulaire aortique chirurgical combiné (pontage aortocoronarien ou chirurgie sur la valve mitrale)

Global	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
n	3 276	3 644	3 723	3 535	3 728	3 694	3 878	3 814	3 712	3 485	3 552	3 290	3 183
Age, ans	74 ± 8	74 ± 9	74 ± 9	74 ± 9	74 ± 9	74 ± 9	74 ± 9	74 ± 8	73 ± 9	73 ± 8	72 ± 8	71 ± 8	71 ± 8
Sexe masculin	69%	70%	70%	70%	70%	72%	72%	73%	74%	75%	75%	76%	79%
Score de Charlson	1,39 ± 1,59	1,46 ± 1,65	1,48 ± 1,71	1,40 ± 1,65	1,01 ± 1,37	0,96 ± 1,33	0,93 ± 1,33	0,92 ± 1,28	0,90 ± 1,27	0,96 ± 1,28	0,96 ± 1,26	0,84 ± 1,17	0,76 ± 1,15
Score de Charlson ≥ 2	36%	37%	37%	35%	26%	24%	22%	23%	22%	24%	23%	19%	19%
Mortalité hospitalière	7,2%	7,8%	7,4%	6,2%	5,3%	5,3%	5,1%	4,9%	4,9%	4,6%	4,1%	4%	3,7%
Durée de séjour, jours	13 [7 ; 57]	13 [5 ; 49]	13 [6 ; 52]	12 [7 ; 46]	13 [7 ; 49]	13 [7 ; 50]	12 [7 ; 47]	12 [7 ; 45]	12 [7 ; 45]	12 [7 ; 45]	12 [7 ; 46]	11 [7 ; 43]	12 [7 ; 45]
Implantation de stimulateur cardiaque	3,6%	3,5%	3,8%	3,1%	3,4%	4,1%	4,9%	5%	5,4%	6%	6%	6,1%	6%
AVC	1,9%	1,7%	1,9%	1,7%	1,4%	2,2%	1,9%	1,7%	1,6%	1,3%	1,5%	1,1%	2,5%
Insuffisance rénale aiguë	14,2%	15,9%	16,3%	14,4%	14,8%	14,9%	15,1%	15,7%	16,5%	16,5%	15,5%	14,7%	14,8%

Cette étude rend compte de l'évolution des pratiques en France en ce qui concerne le remplacement valvulaire aortique à la fois chirurgical et par voie transcathéter.

L'analyse porte sur la période 2007 à 2019.

Considérant la population globale de tous les patients ayant eu un geste chirurgical ou interventionnel, l'âge de prise en charge des patients a considérablement augmenté depuis l'introduction des TAVI et le nombre de patients traités pour rétrécissement aortique a plus que doublé, rendant compte de la prise en charge de nombreux patients qui étaient alors en impasse thérapeutique. Le score de Charlson dans la population globale a significativement diminué entre 2007 et 2019 ainsi que le taux brut de mortalité (5% en 2007 vs 1,9% en 2019), le taux brut d'insuffisance rénale aiguë (10,1% en 2007 vs 6,3% en 2019) et la durée de séjour (12 jours en moyenne en 2007 vs 8 jours en 2019). Le taux d'accident vasculaire était stable au cours du temps, aux alentours de 1,8%, alors que le taux d'implantation de stimulateur cardiaque a significativement augmenté (4% en 2007 vs 11,7% en 2019).

En ce qui concerne les patients ayant eu un remplacement valvulaire aortique chirurgical, l'âge des patients et le nombre de comorbidités a significativement diminué au cours du temps rendant compte que cette technique est de plus en plus réservée aux patients ayant les risques chirurgicaux les plus faibles mais témoignant également de la meilleure sélection des patients pour la chirurgie. L'évolution des pratiques s'est accompagnée d'une diminution de la mortalité au cours du temps (5% en 2007 vs 1,9% en 2019). Les taux d'accidents vasculaires cérébraux et d'insuffisances rénales aiguës étaient stables sur la période considérée.

Depuis l'introduction des TAVIs, les patients traités par TAVI sont plus âgés que les patients opérés (> 80 ans). Au cours de la période considérée, l'âge des patients est resté stable. Les premiers patients traités avaient de nombreuses comorbidités objectivées par un score de Charlson de $1,43 \pm 1,53$ en 2010, ce score diminuant au cours du temps ($0,73 \pm 1,14$ en 2019) soulignant à la fois l'évolution des indications vers des patients à moindre risque mais également la sélection des patients en évitant les interventions dites « futiles ». Avec l'apprentissage de cette technique et l'évolution des indications, la mortalité hospitalière de cette procédure a significativement diminué : 12,7% en 2009 vs 1,9% en 2019. Le pourcentage de patients avec insuffisance rénale aiguë à la suite d'un TAVI a diminué au cours du temps (11,4% en 2010 vs 3,4% en 2019) comme le pourcentage d'accidents vasculaires cérébraux, mais dans une moindre mesure (3,6% en 2009 vs 2,1% en 2019). En revanche, la pose d'un TAVI se fait au détriment d'un taux important d'implantations de stimulateur cardiaque. Ce paramètre a augmenté au cours du temps (11,8% en 2009 vs 16,7% en 2019). Cela est lié à la modification du dessin et du profil des dispositifs pour éviter l'apparition de fuites paravalvulaires en cousant sur le stent des « jupettes ». Les résultats rendent compte d'une utilisation de la voie transfémorale à 98% sur 2018 et 2019. Ce paramètre est surestimé car l'acte DBLF001 analysé ne concerne pas uniquement cette voie d'abord mais l'intégralité des voies transartérielles.

En mettant en parallèle les résultats liés à la chirurgie et ceux du TAVI, entre 2010 et 2015, il est relevé un score de Charlson plus élevé dans le groupe TAVI montrant que les patients avec abord transcutané étaient plus graves que ceux traités par chirurgie de remplacement valvulaire aortique isolé. Sur les 3 dernières années considérées, les scores de Charlson se rapprochent de plus en plus entre les deux techniques. Les patients traités par TAVI ont en moyenne 13 ans de plus que ceux traités par un geste chirurgical (chirurgie isolée ou non) sans noter d'excès de mortalité hospitalière. Au titre de l'année 2019, il est recensé que parmi les patients ayant eu besoin d'un geste sur la valve aortique, ont eu un TAVI :

- 47% de la population âgée entre 75 et 79 ans,
- 83% de la population âgée entre 80 et 84 ans,

- 99% de la population âgée de plus de 85 ans.

Cette étude dresse un panorama très complet de l'évolution de la pratique du remplacement valvulaire aortique en France.

Depuis l'introduction des TAVIs en 2007, il est noté une croissance linéaire du nombre de remplacements valvulaires aortiques avec plus du doublement du nombre de patients traités sur un horizon temporel de 12 ans. Selon cette publication, le TAVI est devenu dominant en 2018¹⁷ et est principalement réalisé par voie transartérielle. Il est souligné la diminution de la mortalité globale ainsi que par groupe de traitement au cours du temps, des patients ayant eu un geste sur la valve aortique. Les données brutes ne mettent pas en évidence d'excès de mortalité avec la technique interventionnelle.

En ce qui concerne le groupe TAVI, il est recensé une diminution des taux bruts de complications au cours du temps. Cela est imputable à deux principaux facteurs : l'apprentissage puis la maîtrise de la technique interventionnelle par les équipes et l'évolution des indications (ouverture à des patients à moindre risque et meilleure sélection des patients en évitant les indications dites « futiles »). En revanche, les accidents vasculaires cérébraux et les implantations de stimulateur cardiaque sont des complications dont les taux restent constants sur les dernières années. Enfin, bien que la durée de séjour se soit raccourcie au cours du temps, elle reste relativement stable et s'élève à 6-7 jours depuis 2016. Les résultats de l'étude FAST-TAVI II réalisée en France pourraient permettre d'identifier les axes d'amélioration pour favoriser une sortie hospitalière précoce après la pose d'un TAVI par voie transfémorale.

¹⁷ 2019 selon l'analyse réalisée dans le paragraphe 3 intitulé Volume d'activité des établissements de santé posant des TAVIs en France. Les hypothèses pour réaliser les requêtes ne sont pas superposables.

6. Mise en perspective des critères d'encadrement des centres français avec les données internationales

Depuis le précédent rapport de la HAS de 2020 portant sur la réévaluation des critères d'encadrement des centres posant des TAVIs, la veille bibliographique a permis d'identifier 100 nouvelles publications parmi lesquelles 6 ont été retenues (*cf* Annexe 1. Stratégie de recherche documentaire). Elles permettent de comparer les modalités d'encadrement en France à celles pratiquées à l'étranger. Ont été ainsi retenues :

- 2 recommandations de pratique clinique(6, 7) ;
- 4 conférences de consensus / prises de position(10-13)

Celles-ci sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 18 : Critères d'encadrement en France *versus* à l'étranger

Publication	Autorisation établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes	Sélection des patients	Formation	Seuils d'activité	Registre
France Arrêté du 16 décembre 2020	Autorisation d'activité de chirurgie cardiaque et d'activité interventionnelle sous imagerie par voie endovasculaire en cardiologie.	Chirurgie cardiaque et cardiologie interventionnelle dans le même bâtiment permettant une CEC. Salle hybride, salle de cathétérisme cardiaque ou bloc opératoire avec qualité de l'imagerie requise.	Équipe avec au moins un cardiologue interventionnel, un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire, un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque, un infirmier anesthésiste et un cardiologue échographiste impliqué dans le bilan d'imagerie pré procédural. Pour les voies artérielles, l'équipe peut impliquer un chirurgien vasculaire.	Réunion de concertation avec un médecin cardiologue non interventionnel, un médecin cardiologue interventionnel, un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire, un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque. Recommandation d'évaluation gériatrique standardisée systématique pour tout patient d'au moins 80 ans.	Praticiens avec expérience du franchissement aortique serré et de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des MOEC percutanées. Équipes préalablement formées à la technique de pose des TAVIs avec formation théorique et par compagnonnage spécifiques aux TAVIs utilisés.	100 TAVIs / an pour un centre ayant 2 ans d'expérience. 200 actes de chirurgie valvulaire par an.	Envoi exhaustif des données requises aux observatoires régionaux pour tous les patients ayant eu un TAVI, sur une durée de suivi de 10 ans, afin de garantir le respect des indications, de préciser notamment le type de valve posée, la voie d'abord associée, les données de suivi et de garantir la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire dont le compte rendu est inséré dans le dossier médical du patient.
Autres précisions du rapport HAS 2020			Intervention : en présence d'au moins deux opérateurs dont un cardiologue interventionnel formé à la technique. En cas d'abord artériel par voie chirurgicale, transapical ou transaortique (non recommandée par la HAS), un chirurgien cardiaque et un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque doivent être présents. En cas d'abord artériel transcutané, l'anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque doit être disponible et présent sur site.	Cette réunion peut faire appel à d'autres spécialités autant que de besoin (gériatre, neurologue, spécialiste en imagerie cardiaque radiologique, échocardiographiste, chirurgien vasculaire...). Réunion hebdomadaire. Ou <i>a minima</i> selon un rythme adapté au centre. Compte-rendu = indicateur de la qualité des soins.	Pour un centre nouvellement créé débutant son activité, les opérateurs doivent avoir été formés dans un centre à haut volume déjà autorisé. Chaque opérateur devrait au minimum pouvoir justifier d'un socle de connaissances commun avec la réalisation d'une formation indépendante théorique et pratique enseignée par des professionnels de santé qualifiés et bénéficier d'un		

Publication	Autorisation établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes	Sélection des patients	Formation	Seuils d'activité	Registre
					compagnonnage initial.		
Recommandation de pratique clinique							
Europe ESC / EACTS 2021 (7)	Centres avec les départements de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle sur le même site.	Salle hybride idéalement Imagerie multimodale avec échocardiographie, tomodensitométrie cardiaque, IRM cardiaque, médecine nucléaire. Structure spécialisée permettant la gestion et le suivi des patients.		Équipe multidisciplinaire se réunissant régulièrement et impliquant un cardiologue clinicien, un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque, un spécialiste en imagerie interventionnelle, un anesthésiste cardiovasculaire. Si nécessaire : spécialiste en insuffisance cardiaque, un électrophysiologiste, un gériatre et autres spécialités autant que de besoin. Le personnel infirmier dédié est un élément important de l'équipe.	Mise en place de programmes d'éducation ciblant les soins primaires des patients, la formation des opérateurs, des spécialistes en imagerie diagnostiques et interventionnelles ainsi que le cardiologue référent.	Haut volume d'activité des centres et des opérateurs.	Évaluation continue des données cliniques avec revue de la qualité des données et/ou la mise en place d'un audit interne/externe.
États-Unis ACC / AHA 2020 (6)	Autorisation de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle.	Deux types de centres de prise en charge des valvulopathies : - Niveau I : centre d'excellence avec procédures chirurgicales et interventionnelles (avec diverses voies d'abord) les plus complexes. Accès à l'IRM cardiaque. Rôle formalisé de l'échocardiographe. Salle hybride ou salle de cathétérisme cardiaque. - Les secondaires : TAVI transfémoral		Équipe multidisciplinaire.			

Publication	Autorisation établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes	Sélection des patients	Formation	Seuils d'activité	Registre
		uniquement, remplacement chirurgical aortique, remplacement / réparation chirurgical mitral. Salle de cathétérisme cardiaque.					
Consensus / Prise de position							
Afrique du Sud SASCI / SCTSSA 2022(10)	Départements de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle sur site.		Présence de cliniciens pouvant prendre en charge des complications vasculaires.	Équipe multidisciplinaire composée d'au moins d'un cardiologue, d'un chirurgien cardiaque, d'un médecin spécialiste de l'imagerie et si l'anesthésie générale est envisagée, la présence d'un anesthésiste cardiaque. La composition de cette équipe est dynamique et peut impliquer autant que de besoin un gériatre ou un neurologue.	Expertise dans les cardiopathies structurales et les chirurgies valvulaires à haut risque.	Activité restreinte à un nombre limité de centres ayant un volume d'activité élevé. Seuil pour les équipes : > 10 TAVIs / an.	
Australie CSANZ / ANZSCTS 2021 (11)	Au moins deux chirurgiens cardiaques sur site et le personnel médical approprié pour un bloc de chirurgie cardiaque. Chirurgie vasculaire sur site.	Salle de cathétérisme ou salle hybride. Échocardiographie transthoracique et transoesophagienne, tomodensitométrie cardiaque, plateaux techniques d'anesthésie cardiaque, département d'électrophysiologie ou de stimulation cardiaque, unité de soins intensifs, de soins intensifs cardiologiques ou une unité de soins pour malades hautement dépendants.	Procédure réalisée par deux opérateurs. Les prérequis suivants sont considérés comme absolument nécessaires : La procédure TAVI doit être réalisée lorsque le bloc de chirurgie cardiaque est accessible. Le chirurgien cardiaque doit faire partie de l'équipe d'implantation ou doit être disponible pour intervenir en cas d'urgence. L'équipe nécessaire pour réaliser	Équipe multidisciplinaire pour la sélection des patients, la planification de la procédure et le recueil des données cliniques. Réunion régulières et planifiées. Équipe composée <i>a minima</i> d'un(e) : cardiologue interventionnel, chirurgien cardiothoracique, infirmier coordinateur des TAVIs, médecin ou chirurgien ne participant pas	Cardiologue interventionnel formé en accord avec les recommandations du CSANZ. Expérience dans les interventions coronariennes complexes, dans la mise en place d'électrodes de stimulation temporaire, d'ECMO ou de pompe à ballonnet intra-aortique, la réalisation de péricardiocentèse,	Pour être accrédité : Opérateur → Au moins 250 interventions coronariennes percutanées ou au moins 20 remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux et réaliser sur 2 ans au moins 30 TAVIs (opérateur principal ou secondaire) dans un centre accrédité ou dans un centre d'entraînement et au moins 10 TAVIs sous supervision	Mise en place d'une base de données TAVI pour exporter les données facilement vers le registre national TAVI. Évaluation de la mortalité à J30 et 1 an, les événements neurologiques à J30, les complications vasculaires et le taux d'implantation de stimulateur cardiaque. Soumission des données cliniques complètes pour au

Publication	Autorisation établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes	Sélection des patients	Formation	Seuils d'activité	Registre
			<p>une chirurgie cardiaque est disponible sur place (personnel infirmier de bloc, perfusionniste, anesthésiste). Les soins intensifs sont disponibles pour la prise en charge des patients après la procédure.</p>	<p>directement à l'intervention. L'équipe peut en outre associer un : cardiologue interventionnel, cardiologue clinicien, chirurgien cardiothoracique, anesthésiste, gériatre, médecin généraliste, radiologue/spécialiste en imagerie cardiaque, chirurgien vasculaire, médecin de soins intensifs. Les minutes de la réunion devraient être disponibles pour des audits.</p>	<p>de dilatation valvulaire aortique par ballonnet, la fermeture percutanée d'accès vasculaire ou de procédures vasculaires périphériques. Chirurgien → Au moins 50 remplacements valvulaires aortiques dont au moins 10 à haut risque (score STS ≥ 10) durant la carrière, 20 remplacements valvulaires aortiques par an ou 40 sur deux ans. Au moins 20 remplacements valvulaires aortiques l'année précédant l'initiation au TAVI, expérience et prise en charge de CEC, expérience, interventions chirurgicales sur les artères fémorales, iliaques et sous-clavières, exposition de l'aorte ascendante par hémi-sternotomie ou mini-thoracotomie, accès par voie transapicale et sous-clavière. Expérience dans les interventions endovasculaires (voir la formation du cardiologue interventionnel).</p>	<p>Réalisation d'au moins 3 TAVIs par an ou 60 TAVIs en 2 ans Institution → Au moins 1000 actes de cathétérisme annuel, au moins 300 interventions coronariennes percutanées, au moins 150 procédures chirurgicales à cœur ouvert annuelles incluant au moins 30 remplacements valvulaires aortiques, au moins 30 procédures endovasculaires annuelles. Réalisation d'au moins 50 TAVIs par an ou 100 TAVIs en 2 ans.</p> <p>Accréditation des opérateurs tous les trois ans par le comité conjoint pour l'accréditation TAVI.</p>	<p>moins 90% des patients, y compris les données à 1 an de suivi. Comparaison périodique des données nationales aux registres internationaux.</p>
Singapour	Départements de chirurgie cardiaque	Salle de cathétérisme ou salle hybride.		Équipe multidisciplinaire	Réalisation de la procédure par une		Recueil obligatoire des indications de

Publication	Autorisation établissement	Plateaux techniques	Composition des équipes	Sélection des patients	Formation	Seuils d'activité	Registre
Évaluation technologie de l'Agency for care effectiveness (recommandation de subvention du ministère de la santé) (12)	et de chirurgie vasculaire sur site.			réunissant <i>a minima</i> un cardiologue interventionnel et un chirurgien cardiaque.	équipe multidisciplinaire ayant été formée et accréditée selon les procédures locales de l'institution.		pose, des scores de risques (score STS), du type de dispositif implanté et des données cliniques à des fins de contrôles dans le cadre d'un audit.
Pays-Bas Dutch Working Group of Transcatheter Heart Interventions 2020 (13)				Réunion multidisciplinaire permettant une prise de décision au regard du document de compétence élaboré par les sociétés savantes Néerlandaises de cardiologie et de chirurgie thoracique. Décision enregistrée dans le dossier médical électronique du patient (indication, argumentation, modalités) et disponible pour une vérification dans le cadre d'un audit externe ou interne.			Participation à un registre national, prospectif (infrastructure organisationnelle et mise en place conformes au registre TVT (transcatheter valve therapy) de l'ACC/AHA).

Bien que la publication néerlandaise ait été retenue (dans la mesure où sa date de publication était postérieure au dernier rapport d'évaluation de la HAS), elle a un intérêt relatif car elle ne porte que sur la « heart team » et n'évoque pas la problématique du plateau technique. Par ailleurs, elle s'est basée sur les recommandations de pratique clinique américaines et européennes de 2017, or, ces dernières ont été depuis mises à jour.

Les dernières recommandations de pratique clinique américaines et européennes ainsi que toutes les conférences de consensus retenues sont unanimes pour :

- recommander la réalisation de l'acte de pose d'un TAVI dans des centres disposant sur site des départements de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle,
- faire appel à une équipe de concertation multidisciplinaire en vue de poser l'indication et planifier la procédure. Cette dernière est composée *a minima* d'un cardiologue interventionnel et d'un chirurgien cardiaque. L'implication d'un médecin spécialiste de l'imagerie est également souvent citée ainsi que la présence d'un anesthésiste-réanimateur. Elle peut également faire appel autant que de besoin à des médecins d'autres spécialités. Le compte-rendu attestant de la réalisation de cette réunion est souvent une composante obligatoire à des fins d'audits.

Parmi les recommandations de pratique clinique, seules les recommandations européennes abordent les seuils d'activité avec une notion de haut volume d'activité à la fois pour les centres implantateurs mais aussi les opérateurs (sans seuil chiffré véritablement établi). Les conférences de consensus proposent des seuils d'activité pouvant sembler bas. Il faut garder à l'esprit qu'au sein de ces pays, l'activité de pose de TAVI reste débutante, le TAVI s'étant particulièrement développé en Europe et en Amérique du Nord.

Enfin, il est pratiquement systématiquement recommandé de recueillir des données d'efficacité et de sécurité au travers de registres nationaux ou internationaux afin d'évaluer les pratiques. Ce recueil revêt, pour certains pays, un caractère obligatoire.

7. Influence du volume d'activité sur la morbi-mortalité

Une mise à jour de la recherche bibliographique menée en 2020 a été réalisée afin de mettre en évidence les nouvelles publications documentant une relation entre les volumes d'activité de pose de TAVIs et les données de morbi-mortalité. Ces données ont été divisées en deux sections :

- le volume d'activité des centres implantateurs pour le TAVI d'une part, puis pour le TAVI et l'activité chirurgicale d'autre part,
- le volume d'activité des opérateurs.

La recherche bibliographique a permis d'identifier 135 nouvelles publications parmi lesquelles 10 ont été retenues.

7.1. Volume d'activité des centres

7.1.1. Pour le TAVI uniquement

Sept nouvelles publications d'intérêt ont été identifiées et analysées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 19 : Corrélation entre le volume d'activité de pose de TAVIs des centres implantateurs et les données de morbi-mortalité

Publication	Objectif	Méthode et période d'inclusion	Nombre de patients et caractéristiques	Résultats	Remarques																																																																																																																									
Ando <i>et al.</i> 2023(14)	Evaluer l'existence d'une relation entre le volume d'activité d'implantation de TAVI par voie transfémorale des centres et les données de morbi-mortalité au Japon	<p>Analyse rétrospective du registre national japonais J-TVT sur les procédures réalisées entre 2018 et 2020.</p> <p>Exclusion des centres ayant réalisé < 10 procédures annuelle sur la période considérée.</p> <p>Critère de jugement principal : mortalité toutes causes ajustée à 30 jours. Critère secondaire : critère composite de sécurité associant la mortalité toutes causes, les AVC, les saignements majeurs, les complications liées au dispositif, les stimulateurs cardiaques nouvellement implantés, l'insuffisance rénale aiguë et les régurgitations aortiques importantes à sévères.</p>	<p>25245 TAVI par voie transfémorale réalisés dans 183 centres.</p> <p>Analyse de 22741 TAVI par voie transfémorale réalisés dans 173 centres.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Q1</th> <th>Q2</th> <th>Q3</th> <th>Q4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nb centres</td> <td>43</td> <td>43</td> <td>43</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td>Nb cas</td> <td>1939</td> <td>3600</td> <td>5365</td> <td>11837</td> </tr> <tr> <td>Age</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>Hommes</td> <td>35,1%</td> <td>32,3%</td> <td>32,9%</td> <td>33 ;1%</td> </tr> <tr> <td>STS < 4%</td> <td>21%</td> <td>23,5%</td> <td>22,9%</td> <td>23,7%</td> </tr> <tr> <td>STS entre 4 et 8%</td> <td>47,9%</td> <td>45,5%</td> <td>45,5%</td> <td>45,2%</td> </tr> <tr> <td>STS entre 8 et 15%</td> <td>22,5%</td> <td>20,3%</td> <td>20,2%</td> <td>22,4%</td> </tr> <tr> <td>STS > 15%</td> <td>5,6%</td> <td>5,1%</td> <td>5,6%</td> <td>6,2%</td> </tr> <tr> <td>STS manquant</td> <td>3%</td> <td>5,7%</td> <td>5,7%</td> <td>2,6%</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Degré d'urgence</td> </tr> <tr> <td>Electif</td> <td>98%</td> <td>97,7%</td> <td>97,3%</td> <td>96,4%</td> </tr> <tr> <td>Urgence (urgent)</td> <td>1,7%</td> <td>1,8%</td> <td>1,9%</td> <td>2,7%</td> </tr> <tr> <td>Urgence (emergency)</td> <td>0,15%</td> <td>0,39%</td> <td>0,6%</td> <td>0,82%</td> </tr> <tr> <td>Sauvetage</td> <td>0,21%</td> <td>0,06%</td> <td>0,21%</td> <td>0,05%</td> </tr> </tbody> </table>		Q1	Q2	Q3	Q4	Nb centres	43	43	43	43	Nb cas	1939	3600	5365	11837	Age	85	85	85	85	Hommes	35,1%	32,3%	32,9%	33 ;1%	STS < 4%	21%	23,5%	22,9%	23,7%	STS entre 4 et 8%	47,9%	45,5%	45,5%	45,2%	STS entre 8 et 15%	22,5%	20,3%	20,2%	22,4%	STS > 15%	5,6%	5,1%	5,6%	6,2%	STS manquant	3%	5,7%	5,7%	2,6%	Degré d'urgence					Electif	98%	97,7%	97,3%	96,4%	Urgence (urgent)	1,7%	1,8%	1,9%	2,7%	Urgence (emergency)	0,15%	0,39%	0,6%	0,82%	Sauvetage	0,21%	0,06%	0,21%	0,05%	<p>Nombre moyen de procédures par centre : 38 par an [27 ; 60]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critère</th> <th>Taux ajusté + IC95%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Mortalité toutes causes à J30</td> </tr> <tr> <td>Q1</td> <td>0,5% [0,46 ; 0,55]</td> </tr> <tr> <td>Q2</td> <td>0,75% [0,7 ; 0,81]</td> </tr> <tr> <td>Q3</td> <td>1,19% [1,13 ; 1,26]</td> </tr> <tr> <td>Q4</td> <td>1,21 [1,16 ; 1,26]</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Critère de sécurité</td> </tr> <tr> <td>Q1</td> <td>8,2% [8 ; 8,5%]</td> </tr> <tr> <td>Q2</td> <td>11,4% [11,2 ; 11,6]</td> </tr> <tr> <td>Q3</td> <td>9,9% [9,8 ; 10,1]</td> </tr> <tr> <td>Q4</td> <td>11,2% [11,1 ; 11,3]</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Critère</td> </tr> <tr> <td colspan="2">OR ajusté + IC_{95%}</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Mortalité toutes causes à J30</td> </tr> <tr> <td>Q1</td> <td>0,51 [0,24 ; 1,05]</td> </tr> <tr> <td>Q2</td> <td>0,76 [0,46 ; 1,26]</td> </tr> <tr> <td>Q3</td> <td>0,88 [0,74 ; 1,67]</td> </tr> <tr> <td>Q4</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Critère de sécurité</td> </tr> <tr> <td>Q1</td> <td>0,77 [0,56 ; 1,05]</td> </tr> <tr> <td>Q2</td> <td>1,09 [0,82 ; 1,44]</td> </tr> <tr> <td>Q3</td> <td>0,99 [0,75 ; 1,29]</td> </tr> <tr> <td>Q4</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Critère	Taux ajusté + IC95%	Mortalité toutes causes à J30		Q1	0,5% [0,46 ; 0,55]	Q2	0,75% [0,7 ; 0,81]	Q3	1,19% [1,13 ; 1,26]	Q4	1,21 [1,16 ; 1,26]	Critère de sécurité		Q1	8,2% [8 ; 8,5%]	Q2	11,4% [11,2 ; 11,6]	Q3	9,9% [9,8 ; 10,1]	Q4	11,2% [11,1 ; 11,3]	Critère		OR ajusté + IC _{95%}		Mortalité toutes causes à J30		Q1	0,51 [0,24 ; 1,05]	Q2	0,76 [0,46 ; 1,26]	Q3	0,88 [0,74 ; 1,67]	Q4	-	Critère de sécurité		Q1	0,77 [0,56 ; 1,05]	Q2	1,09 [0,82 ; 1,44]	Q3	0,99 [0,75 ; 1,29]	Q4	-	<p>Absence d'ajustement sur le volume d'activité des opérateurs, la fragilité notamment.</p> <p>Quid de l'extrapolation à la France au regard des volumes d'activité très différents des centres.</p>
	Q1	Q2	Q3	Q4																																																																																																																										
Nb centres	43	43	43	43																																																																																																																										
Nb cas	1939	3600	5365	11837																																																																																																																										
Age	85	85	85	85																																																																																																																										
Hommes	35,1%	32,3%	32,9%	33 ;1%																																																																																																																										
STS < 4%	21%	23,5%	22,9%	23,7%																																																																																																																										
STS entre 4 et 8%	47,9%	45,5%	45,5%	45,2%																																																																																																																										
STS entre 8 et 15%	22,5%	20,3%	20,2%	22,4%																																																																																																																										
STS > 15%	5,6%	5,1%	5,6%	6,2%																																																																																																																										
STS manquant	3%	5,7%	5,7%	2,6%																																																																																																																										
Degré d'urgence																																																																																																																														
Electif	98%	97,7%	97,3%	96,4%																																																																																																																										
Urgence (urgent)	1,7%	1,8%	1,9%	2,7%																																																																																																																										
Urgence (emergency)	0,15%	0,39%	0,6%	0,82%																																																																																																																										
Sauvetage	0,21%	0,06%	0,21%	0,05%																																																																																																																										
Critère	Taux ajusté + IC95%																																																																																																																													
Mortalité toutes causes à J30																																																																																																																														
Q1	0,5% [0,46 ; 0,55]																																																																																																																													
Q2	0,75% [0,7 ; 0,81]																																																																																																																													
Q3	1,19% [1,13 ; 1,26]																																																																																																																													
Q4	1,21 [1,16 ; 1,26]																																																																																																																													
Critère de sécurité																																																																																																																														
Q1	8,2% [8 ; 8,5%]																																																																																																																													
Q2	11,4% [11,2 ; 11,6]																																																																																																																													
Q3	9,9% [9,8 ; 10,1]																																																																																																																													
Q4	11,2% [11,1 ; 11,3]																																																																																																																													
Critère																																																																																																																														
OR ajusté + IC _{95%}																																																																																																																														
Mortalité toutes causes à J30																																																																																																																														
Q1	0,51 [0,24 ; 1,05]																																																																																																																													
Q2	0,76 [0,46 ; 1,26]																																																																																																																													
Q3	0,88 [0,74 ; 1,67]																																																																																																																													
Q4	-																																																																																																																													
Critère de sécurité																																																																																																																														
Q1	0,77 [0,56 ; 1,05]																																																																																																																													
Q2	1,09 [0,82 ; 1,44]																																																																																																																													
Q3	0,99 [0,75 ; 1,29]																																																																																																																													
Q4	-																																																																																																																													
Bestehorn <i>et al.</i> 2023(15)	Analyser l'association du volume d'activité de pose de TAVI par	Analyse rétrospective d'une base médico-administrative allemande (G-BA) sur les procédures TAVI réalisées entre 2018 et 2019. Calcul du score de risque	<p>En 2018 : 18763 patients inclus (procédure éleccitive) dans 81 centres</p> <p>Age moyen : 81,1 ans ± 1</p> <p>Femmes : 49,6% ± 5,1</p> <p>NYHA IV : 11% ± 13,3</p>	<p>2018 – cohorte globale :</p> <p>O/E (AKL-KATH 2018) sur la mortalité intra-hospitalière : 0,96 ± 0,64, NS en fonction du volume d'activité des centres.</p> <p>O/E2 (Euroscore II) sur la mortalité intra-hospitalière : 0,39± 0,25, NS en fonction de l'activité des centres.</p>	Résultats sur les durées de séjours non rapportés car trajectoires patients après																																																																																																																									

Publication	Objectif	Méthode et période d'inclusion	Nombre de patients et caractéristiques	Résultats	Remarques
	voie trans-fémorale et la mortalité hospitalière en Allemagne sur des données récentes.	<p>AKL-KATH (Score Allemand pour la pose d'un TAVI) estimant la mortalité intra-hospitalière pour les procédures TAVI isolées.</p> <p>Calcul des ratios par année : O/E (observé sur attendue) → O pour mortalité intra-hospitalière observée et E pour celle attendue avec l'AKL-KATH. Calcul du ratio O/E2 : E2 étant en correspondance avec l'Euroscore II (mortalité à 30 jours, mais postulat que la mortalité à 30 jours est peu différente de la mortalité hospitalière).</p> <p>Seuils d'activité regardés : incrément de 50 patients, allant de <100 à ≥ 400.</p>	<p>Score AKL-KATH : 2,8% ± 0,7</p> <p>Euroscore II : 6,9% ± 1,8</p> <p>Différences entre les centres (selon les seuils d'activité) : âge des patients et classe NYHA IV.</p> <p>En 2019 : 22137 patients inclus (procédure élective) dans 82 centres</p> <p>Age moyen : 80,7 ans ± 3,5</p> <p>Femmes : 48,5% ± 7,1</p> <p>NYHA IV : 11,1 ± 16,5</p> <p>Score AKL-KATH : 2,5% ± 0,5</p> <p>Euroscore II : 6,5% ± 1,6</p> <p>Différences entre les centres (selon les seuils d'activité) : classe NYHA IV.</p>	<p>Conséquences de l'établissement d'un seuil d'activité en fonction du ratio O/E :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seuil ≥ 50 : 2 centres restant en service malgré une qualité non acceptable et exclusion de 3 centres malgré une qualité acceptable ou supérieure à la moyenne. – Seuil ≥ 100 : exclusion de 12 centres malgré une qualité acceptable ou supérieure à la moyenne. – Seuil ≥ 150 : exclusion de 22 centres malgré une qualité acceptable ou supérieure à la moyenne. <p>2019 – cohorte globale :</p> <p>O/E (AKL-KATH 2019) sur la mortalité intra-hospitalière : 0,97 ± 0,67, NS en fonction du volume d'activité des centres.</p> <p>O/E2 (Euroscore II) sur la mortalité intra-hospitalière : 0,37 ± 0,25, NS en fonction de l'activité des centres.</p> <p>Conséquences de l'établissement d'un seuil d'activité en fonction du ratio O/E :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Seuil ≥ 50 : 2 centres restant en service malgré une qualité non acceptable et exclusion de 4 centres malgré une qualité acceptable ou supérieure à la moyenne. – Seuil ≥ 100 : 2 centres restant en service malgré une qualité non acceptable et exclusion de 10 centres malgré une qualité acceptable ou supérieure à la moyenne. – Seuil ≥ 150 : 1 centre restant en service malgré une qualité non acceptable et exclusion de 20 centres malgré une qualité acceptable ou supérieure à la moyenne. <p>Quelle que soit l'année étudiée : aucune incidence du volume d'activité sur les complications intra-procédurales, les événements neurologiques ou vasculaires.</p>	TAVI différentes en Allemagne.

Publication	Objectif	Méthode et période d'inclusion	Nombre de patients et caractéristiques	Résultats	Remarques																
Isogai <i>et al.</i> 2022(16)	Analyser l'association du volume de TAVIs avec le taux de conversion chirurgicale par centre.	<p>Analyse rétrospective d'une base médico-administrative (NRD) aux Etats-Unis de 2012 à 2017.</p> <p>Codes diagnostic et de procédures issus de la CIM-9 et 10.</p> <p>Définition de la conversion chirurgicale : nécessité d'une chirurgie cardiaque à cœur ouvert lors d'une même hospitalisation.</p> <p>Exclusion des patients avec un abord transapical.</p> <p>Volumes d'implantation considérés : bas volume (≤ 49 / an), volume moyen (entre 50 et 99 / an), élevé (entre 100 et 199 / an), très élevé (≥ 200 / an).</p>	82 764 patients analysés ayant eu un TAVI entre 2012 et 2017.	<p>Données globales :</p> <p>Taux de conversion chirurgicale : 0,95%</p> <p>Mortalité hospitalière : 2,13%</p> <p>Mortalité hospitalière à la suite d'une conversion chirurgicale : 24,3%</p> <p>Evolution entre 2012 et 2017 :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2012</th> <th>2017</th> <th>p tendance</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Conversion chirurgicale</td> <td>2,66%</td> <td>0,49%</td> <td>< 0,001</td> </tr> <tr> <td>Mort. intra-hosp.</td> <td>4,63%</td> <td>1,51%</td> <td>< 0,001</td> </tr> <tr> <td>Mort. intra-hosp. suite conv. chir</td> <td>26%</td> <td>23,5%</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>Association avec le volume d'activité TAVI :</p> <p>Volume très élevé vs bas volume :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Conversion chirurgicale : 0,49% vs 1,81%, OR ajusté = 0,28 IC_{95%} [0,21 ; 0,38] – Mortalité intra-hospitalière : 1,58% vs 2,98%, OR ajusté = 0,28 IC_{95%} [0,21 ; 0,38] – Mortalité hospitalière à la suite d'une conversion chirurgicale : 26,2% vs 25,6% OR ajusté = 0,88 IC_{95%} [0,47 ; 1,66] <p>Association avec le volume d'activité de chirurgie cardiaque :</p> <p>Aucune association entre le volume d'activité de chirurgie cardiaque et le taux de mortalité hospitalière à la suite d'une conversion chirurgicale.</p>		2012	2017	p tendance	Conversion chirurgicale	2,66%	0,49%	< 0,001	Mort. intra-hosp.	4,63%	1,51%	< 0,001	Mort. intra-hosp. suite conv. chir	26%	23,5%	NS	Courbe d'apprentissage par centre non évaluable. Non prise en compte du volume de pose par opérateur.
	2012	2017	p tendance																		
Conversion chirurgicale	2,66%	0,49%	< 0,001																		
Mort. intra-hosp.	4,63%	1,51%	< 0,001																		
Mort. intra-hosp. suite conv. chir	26%	23,5%	NS																		
Oettinger <i>et al.</i> 2022 (17)	Evaluer l'impact du volume d'activité d'un centre pratiquant	Analyse rétrospective d'une base médico-administrative en Allemagne (DRG DESTATIS).	17 295 patients ayant eu un TAVI dont 1 682 en urgence en 2018.	<p>Les centres réalisant moins de 50 TAVI en 2018 avait un taux d'admission de patients en urgence pour un TAVI d'environ 15% Pour les centres réalisant plus de 200 TAVI, ce taux diminuait à 11%.</p> <p>Résultats cliniques après appariement par score de propension :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tous</th> <th>Urgence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TAVI exp. par ballonnet</td> <td>57,14%</td> <td>57,97%</td> </tr> </tbody> </table>		Tous	Urgence	TAVI exp. par ballonnet	57,14%	57,97%	Euroscore logistique : meilleur scénario possible (en l'absence de données sur la										
	Tous	Urgence																			
TAVI exp. par ballonnet	57,14%	57,97%																			

Publication	Objectif	Méthode et période d'inclusion	Nombre de patients et caractéristiques			Résultats	Remarques
	des TAVIs sur les données cliniques de patients ayant eu un TAVI dans le cadre d'une procédure en urgence.	Analyse des procédures TAVI réalisées en urgence en 2018. Patients exclus si : diagnostic d'insuffisance aortique pure, de procédure chirurgicale ou interventionnelle cardiaque concomitante.	Age (ans)	81,1 ± 6,1	81,2 ± 6,7	Par incrément de prise en charge de 10 admissions TAVI en urgence, les centres à haut volume rendaient compte de meilleurs résultats cliniques par rapport aux centres à faible volume sur : <ul style="list-style-type: none"> – La mortalité intra-hospitalière : OR = 0,87 ; IC_{95%} [0,76 ; 0,99] ; – Les saignements : OR = 0,77 ; IC_{95%} [0,66 ; 0,91] ; – Les AVC : OR = 0,82 ; IC_{95%} [0,67 ; 0,99] ; – La ventilation mécanique de plus de 48 h : OR = 0,75 ; IC_{95%} [0,63 ; 0,89]. Pas d'impact du volume des centres sur l'implantation de stimulateur cardiaque, l'insuffisance rénale aiguë ou l'état confusionnel aigu.	fonction d'éjection ventriculaire gauche et de l'état péropératoire → non prise en compte de ces paramètres dans le calcul). Non prise en compte de l'expérience des opérateurs.
		Euroscore logistique	13,5 ± 9,8	23,3 ± 13,5			
		Procédures en urgence	9,73%	100%			
		Nombre de procédures par centre	288 ± 138	36 ± 24			
Oettinger <i>et al.</i> 2020(18)	Pour réaliser un TAVI en Allemagne, un centre doit réaliser au moins 50 procédures annuelles. Etude visant à analyser l'impact de ce seuil sur les données hospitalières.	Analyse rétrospective d'une base médico-administrative en Allemagne (DRG DESTATIS) entre 2008 et 2016. Focus sur les années 2015 et 2016. Seuils d'activité : < 50 procédures (bas volume) vs ≥ 50 procédures (haut volume). Exclusion des procédures cardiaques concomitantes et du diagnostic d'insuffisance aortique pure.	73 467 patients traités par TAVI entre 2008 et 2016 en Allemagne dont 66 428 implantés dans un centre à haut volume et 7 039 dans un centre à bas volume. En 2008, la majorité des procédures étaient réalisées dans des centres à bas volume (près de 55%), en 2016, 98,7% des procédures étaient réalisées dans des centres à haut volume. En 2015-2016 :			Mortalité hospitalière : Résultats non ajustés : 9,09% en 2008 et 2,58% en 2016. Diminution de la mortalité au cours du temps à la fois dans les centres à bas et haut volume. Taux de mortalité numériquement inférieurs dans les centres à haut volume (en 2016 : 2,56% vs 3,9%). Résultats ajustés : en concordance avec les résultats non ajustés avec une diminution de la mortalité dans les centres à haut volume : OR = 0,62, p = 0,012. Complications intra-hospitalières – résultats ajustés : AVC : OR = 1,32, p = NS Implantations de stimulateurs cardiaques : OR = 0,82, p = NS Saignements : OR = 0,90, p = NS	Non prise en compte de l'expérience des opérateurs.
Kir <i>et al.</i> 2020(19)	Analyser l'influence du volume d'activité	Méta-analyse, consultation de 6 bases de données jusqu'en juillet 2019. Pas de restriction	7 études incluses portant sur 193 498 patients traités entre 2005 et 2017. Approche transartérielle principalement, 1,3% d'implantation par voie transapicale et une voie trans-aortique pour 2 patients.			Analyse en réseau sur la mortalité (intra-hospitalière ou à 30 jours selon les études) : Haut volume vs volume intermédiaire :	Méta-analyse d'études observationnelles.

Publication	Objectif	Méthode et période d'inclusion	Nombre de patients et caractéristiques	Résultats	Remarques
	de pose de TAVI des centres sur la mortalité toutes causes de cette procédure.	<p>sur le langage ou le type d'étude.</p> <p>Sélection des articles par deux personnes. En cas de désaccord, intervention d'une troisième personne.</p> <p>Exclusion des études : comparaison entre le TAVI et la chirurgie, absence de description de données de mortalité, seuil d'activité des opérateurs décrits et non ceux des centres implantateurs.</p>	<p>25 062 patients ont été inclus dans des centres à bas volume.</p> <p>77 093 patients ont été inclus dans des centres à volume intermédiaire.</p> <p>91 343 patients ont été inclus dans des centres à haut volume.</p> <p>Différents seuils considérés : 30, 50, 75 et 130 procédures annuelles.</p> <p>Âge moyen des patients inclus dans les études : 78 à 83 ans dont 48,8% de femmes.</p>	<p>OR = 0,77 ; IC_{95%} [0,73 ; 0,81]</p> <p>Haut volume vs bas volume : OR = 0,63 ; IC_{95%} [0,59 ; 0,68]</p> <p>Volume intermédiaire vs bas volume : OR = 0,81 ; IC_{95%} [0,76 ; 0,88]</p>	<p>Taux de mortalité des études non ajusté et durée de suivi de ce paramètre non identique selon les études.</p> <p>Seuils d'activité différents d'une étude à l'autre.</p> <p>Biais de publication non recherché.</p>
Ando <i>et al.</i> 2020(20)	Analyser s'il existe une relation entre les données cliniques et le volume des centres posant des TAVIs.	<p>Méta-analyse, consultation de 2 bases de données jusqu'en juin 2019. Analyses des publications en anglais.</p> <p>Sélection des articles par deux personnes.</p> <p>Critères d'inclusion : critères de jugement rapportés selon le seuil d'activité des centres, mortalité à court-terme renseignée selon le volume d'activité</p>	<p>10 études rétrospectives, observationnelles incluses provenant de 9 pays différents. Inclusion des patients entre 2005 et 2017.</p> <p>5 études prises en compte dans la méta-analyse pour tenir en compte des chevauchements de cohortes</p>	<p>Mortalité à court-terme :</p> <p>Haut volume (113 917 patients) vs bas volume (46 364 patients) : OR ajusté = 0,66 ; IC_{95%} [0,53 ; 0,83], p = 0,008 ; I² = 78%</p> <p>Volume intermédiaire (55 860 patients) vs bas volume (16 653 patients) : OR = 0,85 ; IC_{95%} [0,79 ; 0,92], p<0,0001 ; I² = 0%</p> <p>Analyses de sensibilité réalisées ne remettant pas en cause les résultats.</p>	<p>Méta-analyse d'études observationnelles.</p> <p>Taux de mortalité des études non ajusté et durée de suivi de ce paramètre non identique selon les études.</p> <p>Seuils d'activité différents d'une étude à l'autre.</p> <p>Biais de publication non recherché (raison évoquée :</p>

Publication	Objectif	Méthode et période d'inclusion	Nombre de patients et caractéristiques	Résultats	Remarques
					nombre d'études incluses < 10)

Les deux méta-analyses d'Ando *et al.*(20) et de Kir *et al.*(19) ont été analysées car leur date de publication est postérieure à la dernière analyse de la HAS de 2020(1). Cependant, elles ont retenu de nombreuses études communes qui ont été analysées individuellement par la HAS lors de sa dernière évaluation(1).

7.1.2. Pour le TAVI et la chirurgie de remplacement valvulaire aortique

Deux publications d'intérêt ont été identifiées et analysées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 20 : Corrélation entre le volume d'activité de pose de TAVIs ou de remplacement valvulaire aortique chirurgical des centres implantateurs et les données de morbi-mortalité

Publication	Objectif	Méthode et période d'inclusion	Nombre de patients et caractéristiques	Résultats	Remarques
He <i>et al.</i> 2020(21)	Estimer la relation entre le volume d'activité des centres et la mortalité à court terme après TAVI ou remplacement valvulaire aortique chirurgical.	<p>Méta-analyse, consultation de 4 bases de données jusqu'à septembre 2019. Pas de restriction de langage ou sur le type d'étude.</p> <p>Sélection des articles par deux personnes.</p> <p>Principaux critères de sélection des études : seuils d'activité documentés, relation entre volume d'activité et mortalité documenté, échantillon représentatif, ajustement des résultats sur le sexe et l'âge au minimum, résultats présentés sous la forme d'OR ou de RR.</p>	<p>Pour le TAVI :</p> <p>6 études incluses portant sur 115 596 patients (3 études américaines, 2 études allemandes et une étude portant sur des populations nord-américaines, sud-américaines et européennes). Période d'inclusion : 2005 à 2016.</p> <p>Pour la chirurgie de remplacement valvulaire aortique :</p> <p>6 études américaines incluses portant sur 418 384 patients. Période d'inclusion : 1994 à 2011.</p>	<p>Pour le TAVI :</p> <p>Haut volume vs bas volume sur la mortalité à court terme : OR = 0,43 ; IC_{95%} [0,36 ; 0,51], I² = 20,3%</p> <p>Résultats concordants en retirant une étude dont le haut volume d'activité était fixé à plus de 10 procédures.</p> <p>Absence de biais de publication.</p> <p>Pour la chirurgie de remplacement valvulaire aortique :</p> <p>Haut volume vs bas volume sur la mortalité à court terme : OR = 0,73 ; IC_{95%} [0,71 ; 0,74], I² = 29,7%</p> <p>Absence de biais de publication</p>	Seuils d'activité selon les études très variables.
Gandjian <i>et al.</i> 2022(22)	Evaluer l'association du volume d'activité de chirurgie de remplacement valvulaire aortique sur les résultats cliniques des TAVIs.	<p>Analyse rétrospective d'une base médico-administrative (NRD) aux Etats-Unis de 2012 à 2018.</p> <p>Hospitalisations pour TAVI identifiées par la CIM-9 et 10.</p> <p>Exclusion des patients avec endocardite ou avec conversion chirurgicale en urgence.</p>	<p>181 740 patients ayant eu un TAVI, dont 29,3% entre 2012 et 2015 et 70,7% entre 2016 et 2018.</p> <p>Patients ayant eu un TAVI entre 2016 et 2018 : plus jeunes (80 vs 81 ans, p < 0,001), moins de femmes (45,8% vs 47,6%, p < 0,001) et moins de comorbidités (indice ECI 5,2 vs 5,3, p < 0,001) vs 2012-2015.</p>	<p>2012-2015 :</p> <p>Seuil associé à une diminution de la mortalité après TAVI : 140 procédures remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux / an</p> <p>Centres à haut volume → 65,3% d'implantations des TAVI</p> <p>Centre à haut volume vs bas volume → distribution similaire sur l'âge et le sexe, plus de comorbidités (indice ECI 5,4 vs 5,2, p = 0,012)</p> <p>2016-2018 :</p>	<p>Absence d'ajustement sur les courbes d'apprentissage (opérateur ou centre).</p> <p>Résultats sur le mode de sortie des patients non rapportés car possiblement non extrapolables à la France.</p>

Publication	Objectif	Méthode et période d'inclusion	Nombre de patients et caractéristiques	Résultats	Remarques
		<p>Deux périodes calendaires considérées : 2012-2015, 2016-2018.</p> <p>Calcul des seuils d'activité par la méthode de Monte Carlo par chaînes de Markov (100 itérations).</p>	<p>Nombre de procédures TAVI : 5 893 en 2012 vs 49 983 en 2018</p> <p>Nombre de centres réalisant des TAVIs : 186 en 2012 vs 413 en 2018</p> <p>Volume de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux : 28 594 en 2012, 33 200 en 2015, puis déclin progressif sur les années suivantes avec 27 319 procédures en 2018.</p>	<p>Seuil associé à une diminution de la mortalité après TAVI : 85 procédures remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux / an</p> <p>Centres à haut volume → 63,4% d'implantations des TAVI</p> <p>Centre à haut volume vs bas volume → distribution similaire sur l'âge, le sexe et les comorbidités</p> <p>Mortalité intra-hospitalière et complications :</p> <p>4,5% en 2012 vs 1% en 2018</p> <p>Sur la période 2012-2015 : pas de différence statistiquement significative entre les centres à haut et bas volume de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux sur le risque de mortalité après TAVI et les complications après régressions multivariées.</p> <p>Sur la période 2016-2018 : diminution du risque de mortalité après TAVI dans les centres à haut volume de remplacements valvulaires aortique chirurgicaux : OR ajusté = 0,83 ; IC_{95%} [0,69 ; 0,99].</p> <p>Analyse de seuils d'activité à 25, 50 et 100 remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux réalisés annuellement : seuls les centres avec plus de 100 procédures chirurgicales montrent une diminution de la mortalité après TAVI (OR ajusté = 0,80 ; IC_{95%} [0,66 ; 0,97]).</p> <p>Après régression multivariée : les centres à haut volume étaient associés à une réduction du nombre de complications infectieuses (OR ajusté = 0,78 ; IC_{95%} [0,66 ; 0,91])</p>	

7.2. Volume d'activité des opérateurs

Une nouvelle publication d'intérêt a été identifiée et analysée dans le tableau ci-dessous :

Tableau 21 : Corrélation entre le volume d'activité de pose de TAVIs des centres implantateurs et les données de morbi-mortalité

Publication	Objectif	Méthode et période d'inclusion	Nombre de patients et caractéristiques	Résultats	Remarques																																																		
Salemi <i>et al.</i> 2019(23)	Suivre l'impact de l'expérience individuelle des opérateurs sur les données cliniques du TAVI.	<p>Etude rétrospective sur base médico-administrative (SPARCS) de l'état de New York.</p> <p>Utilisation de la CIM-10 pour identifier toutes les procédures TAVI entre janvier 2012 et décembre 2016.</p> <p>Identification de l'opérateur obligatoire pour l'inclusion de la procédure dans l'étude.</p> <p>Analyse réalisée sur les procédures électives.</p>	<p>5 916 patients inclus dans la cohorte élective. Procédures réalisées dans 27 centres par 169 opérateurs.</p> <p>50,2% d'hommes. Age moyen de 82,7 ans ± 7,7. Principales comorbidités : pathologies coronariennes (84,7%), hypertension (93,7%), insuffisance cardiaque congestive (78,7%), pathologie pulmonaire chronique (38,1%).</p> <p>13,2% d'antécédents d'intervention sur valve cardiaque, 14,5% d'antécédents de chirurgie cardiaque et 22,8% d'antécédents d'interventions coronariennes percutanées.</p> <p>Volume d'intervention TAVI du centre : < 83 procédures = 33,7%, entre 83 et 196 procédures = 33,2%, ≥ 197 procédures = 33,1%</p> <p>Volume d'intervention de l'opérateur : < 24 procédures = 33,4%, entre 24 et 79 procédures = 31,4%, ≥ 80 procédures = 35,2%</p> <p>Début de l'activité des opérateurs : 2011-2012 = 77,6%, 2013-2014 = 14,8%, 2015-2016 = 7,6%</p>	<p>Données cliniques par volume de procédures par opérateur (résultats non ajustés) :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tous les pts</th> <th>Bas vol. (1-23)</th> <th>Vol. moy. (24-79)</th> <th>Haut vol. (≥ 80)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Décès intrahosp.*</td> <td>115 (1,9%) / -</td> <td>53 (2,7%) / référence</td> <td>32 (1,7%) / 0,69 [0,42 ; 1,13]</td> <td>30 (1,4%) / 0,59 [0,32 ; 1,08]</td> </tr> <tr> <td>AVC*</td> <td>94 (1,6%) / -</td> <td>29 (1,5%) / référence</td> <td>37 (2%) / 1,11 [0,63 ; 1,95]</td> <td>28 (1,3%) / 0,62 [0,30 ; 1,30]</td> </tr> <tr> <td>Décès, infarctus ou AVC*</td> <td>202 (3,4%) / -</td> <td>79 (4%) / référence</td> <td>68 (3,7%) / 0,90 [0,62 ; 1,31]</td> <td>55 (2,6%) / 0,59 [0,37 ; 0,93]</td> </tr> </tbody> </table> <p>* (%) / OR IC95%</p> <p>Après ajustement :</p> <p>Sur les caractéristiques des patients, leurs comorbidités et les caractéristiques des opérateurs → relation inversement proportionnelle entre le volume de réalisation de procédures TAVI par opérateur et les événements indésirables (aussi bien les événements au niveau individuel qu'en critère composite).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nb de proc. / an</th> <th>Nb opérateurs</th> <th>Composite (décès ou AVC)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>169</td> <td>référence</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>77</td> <td>OR 0,94 [0,88 ; 1,00]</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>43</td> <td>OR 0,84 [0,71 ; 1,01]</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>22</td> <td>OR 0,72 [0,51 ; 1,00]</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>9</td> <td>OR 0,56 [0,34 ; 0,94]</td> </tr> <tr> <td>150</td> <td>4</td> <td>OR 0,49 [0,25 ; 0,84]</td> </tr> <tr> <td>200</td> <td>3</td> <td>OR 0,45 [0,26 ; 0,78]</td> </tr> <tr> <td>250</td> <td>2</td> <td>OR 0,42 [0,23 ; 0,78]</td> </tr> <tr> <td>300</td> <td>1</td> <td>OR 0,40 [0,19 ; 0,85]</td> </tr> </tbody> </table>		Tous les pts	Bas vol. (1-23)	Vol. moy. (24-79)	Haut vol. (≥ 80)	Décès intrahosp.*	115 (1,9%) / -	53 (2,7%) / référence	32 (1,7%) / 0,69 [0,42 ; 1,13]	30 (1,4%) / 0,59 [0,32 ; 1,08]	AVC*	94 (1,6%) / -	29 (1,5%) / référence	37 (2%) / 1,11 [0,63 ; 1,95]	28 (1,3%) / 0,62 [0,30 ; 1,30]	Décès, infarctus ou AVC*	202 (3,4%) / -	79 (4%) / référence	68 (3,7%) / 0,90 [0,62 ; 1,31]	55 (2,6%) / 0,59 [0,37 ; 0,93]	Nb de proc. / an	Nb opérateurs	Composite (décès ou AVC)	1	169	référence	10	77	OR 0,94 [0,88 ; 1,00]	25	43	OR 0,84 [0,71 ; 1,01]	50	22	OR 0,72 [0,51 ; 1,00]	100	9	OR 0,56 [0,34 ; 0,94]	150	4	OR 0,49 [0,25 ; 0,84]	200	3	OR 0,45 [0,26 ; 0,78]	250	2	OR 0,42 [0,23 ; 0,78]	300	1	OR 0,40 [0,19 ; 0,85]	<p>Résultats par stratification d'activité donnés à titre exploratoire (aucune conclusion possible compte tenu du faible nombre d'opérateurs dans certaines strates).</p>
	Tous les pts	Bas vol. (1-23)	Vol. moy. (24-79)	Haut vol. (≥ 80)																																																			
Décès intrahosp.*	115 (1,9%) / -	53 (2,7%) / référence	32 (1,7%) / 0,69 [0,42 ; 1,13]	30 (1,4%) / 0,59 [0,32 ; 1,08]																																																			
AVC*	94 (1,6%) / -	29 (1,5%) / référence	37 (2%) / 1,11 [0,63 ; 1,95]	28 (1,3%) / 0,62 [0,30 ; 1,30]																																																			
Décès, infarctus ou AVC*	202 (3,4%) / -	79 (4%) / référence	68 (3,7%) / 0,90 [0,62 ; 1,31]	55 (2,6%) / 0,59 [0,37 ; 0,93]																																																			
Nb de proc. / an	Nb opérateurs	Composite (décès ou AVC)																																																					
1	169	référence																																																					
10	77	OR 0,94 [0,88 ; 1,00]																																																					
25	43	OR 0,84 [0,71 ; 1,01]																																																					
50	22	OR 0,72 [0,51 ; 1,00]																																																					
100	9	OR 0,56 [0,34 ; 0,94]																																																					
150	4	OR 0,49 [0,25 ; 0,84]																																																					
200	3	OR 0,45 [0,26 ; 0,78]																																																					
250	2	OR 0,42 [0,23 ; 0,78]																																																					
300	1	OR 0,40 [0,19 ; 0,85]																																																					

La plupart des études retenues analysant les corrélations entre les volumes d'activité de pose de TAVI et les données de morbi-mortalité ont porté sur un nombre conséquent de patients et ont été réalisées aux Etats-Unis ou en Allemagne. Cependant, la plupart sont de nature rétrospective et portent sur des données issues des bases médico-administratives avec toutes les limites inhérentes à leur exploitation. Parmi ces limites peuvent être citées : les erreurs de codage, le manque d'information sur les caractéristiques des patients, sur le type de prothèse implantée, sur la voie d'abord, sur les données biologiques, ou échocardiographiques et plus généralement sur la non prise en compte de facteurs confondants.

La plupart des études retenues analysaient plusieurs périodes de pose de TAVI : les débuts d'activité des centres et des périodes plus contemporaines.

Il était systématiquement retrouvé un taux de mortalité plus élevé en début d'expérience des centres. Cette diminution de mortalité au cours du temps s'explique par l'acquisition de l'expérience des opérateurs, l'amélioration des protocoles de soins et des prothèses, la meilleure sélection des patients et l'ouverture des indications à des patients à moindre risque.

Par ailleurs, la plupart des études retenues sur les seuils d'activité (à l'exception de l'étude d'Ando *et al.*(14) et de Bestehorn *et al.*(15)) rendaient compte de conclusions convergentes sur l'existence d'une corrélation inverse entre le volume d'activité des centres ou des opérateurs et la mortalité hospitalière à la suite de la pose d'un TAVI. Cette corrélation inverse pouvait également se répercuter sur certaines complications (telles que les conversions chirurgicales, les saignements, les accidents vasculaires cérébraux ou la mise en place de ventilation mécanique) mais cette association n'était pas systématiquement retrouvée.

L'étude de Gandjian *et al.*(22) a également analysé l'impact de l'activité de remplacement valvulaire aortique chirurgical sur les données de mortalité à la suite de la réalisation d'un TAVI. Tout comme le volume d'activité de pose de TAVI d'un centre, le volume d'activité de remplacement valvulaire aortique chirurgical était inversement corrélé à la mortalité hospitalière à la suite de la pose d'un TAVI. Cette étude rendant compte *in fine* que les meilleurs résultats sur la mortalité hospitalière et les complications infectieuses étaient obtenus dans les centres réalisant à la fois un haut volume de remplacement valvulaire aortique chirurgical et un haut volume de pose de TAVI.

Les études allemande de Bestehorn *et al.*(15) et japonaise d'Ando *et al.*(14) apportent un bémol à ces conclusions avec l'observation selon laquelle l'effet du volume d'activité sur la mortalité hospitalière s'estompe sur les dernières années d'activité. C'est notamment le cas en Allemagne où le TAVI est réalisé dans les centres comme une activité de routine (nombre moyen de procédures TAVI par centre > 230 avec un seuil >80 pour le quartile le plus bas). En lieu et place de la définition d'un seuil d'activité pour les centres implantateurs comme indicateur de qualité, la publication allemande propose d'évaluer les établissements de santé sur le taux de mortalité observé ajustée sur le taux de mortalité prédit.

Enfin, les études retenues ne permettent pas de statuer sur un seuil d'activité précis au-delà duquel la mortalité hospitalière atteindrait un plateau.

La majorité des études retenues mettent en évidence une corrélation inverse entre l'activité des centres ou des opérateurs et les données de morbi-mortalité des patients mais sans pouvoir définir un seuil d'activité précis à la fois pour les centres et pour les opérateurs.

8. Influence du délai d'attente d'une procédure TAVI sur les données de morbi-mortalité

Cette nouvelle recherche documentaire a permis d'identifier 71 publications parmi lesquelles 2 ont été retenues. Les études d'Elbaz-Greener *et al.* 2018(24) et 2019(25) n'ont pas été décrites dans la mesure où l'étude d'Albassam *et al.*(26), plus récente et réalisée par la même équipe, est décrite.

Publication	Objectif	Méthode et période d'inclusion	Nombre de patients et caractéristiques	Résultats	Remarques																				
Roule <i>et al.</i> 2022(27)	Analyser en vie réelle l'impact des délais d'attente pour recevoir un TAVI sur les données de mortalité à 1 an des patients traités avec succès.	<p>Etude rétrospective, monocentrique.</p> <p>Inclusion de tous les patients consécutifs ayant reçu un TAVI de façon élective au CHU de Caen entre janvier 2013 et août 2019 et inclus par ailleurs dans les registres FRANCE 2 ou France TAVI.</p> <p>Définition de deux cohortes : les patients vivants et les patients décédés à 1 an.</p> <p>Définition du délai d'attente : de la date de la décision de l'intervention à la date de réalisation de la procédure.</p>	<p>383 patients inclus.</p> <p>Principales caractéristiques :</p> <table border="1"> <tr> <td>Age</td> <td>82,9 ans ± 7,2</td> </tr> <tr> <td>Femmes</td> <td>50,1%</td> </tr> <tr> <td>STS moyen</td> <td>12,3% ± 9,4</td> </tr> <tr> <td>Fragilité</td> <td>30,2%</td> </tr> <tr> <td>FEVG moyenne</td> <td>57,6% ± 11,9</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Site d'accès</td> </tr> <tr> <td>Transfémoral</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>Sous-clavier</td> <td>1,3%</td> </tr> <tr> <td>Transaortique</td> <td>3,4%</td> </tr> <tr> <td>Transapical</td> <td>4,9%</td> </tr> </table>	Age	82,9 ans ± 7,2	Femmes	50,1%	STS moyen	12,3% ± 9,4	Fragilité	30,2%	FEVG moyenne	57,6% ± 11,9	Site d'accès		Transfémoral	90%	Sous-clavier	1,3%	Transaortique	3,4%	Transapical	4,9%	<p>Cohorte globale :</p> <p>Taux de décès à 30 jours : 5,5%</p> <p>Taux de décès à 1 an : 14,4%</p> <p>Délai d'attente moyen : 144,2 jours ± 83,87</p> <p>Analyses ajustées :</p> <p>Association des variables suivantes à la mortalité à 1an :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Délai d'attente : HR = 1,02 ; IC_{95%} [1,002 ; 1,04] – Score STS : HR = 1,02 ; IC_{95%} [1,001 ; 1,05] – Insuffisance rénale chronique : HR = 3,51 ; IC_{95%} [1,87 ; 6,3] – FEVG ≤ 30% : HR =10,5 ; IC_{95%} [3,8 ; 37] <p>Résultats confirmés par plusieurs analyses de sensibilité.</p> <p>Augmentation de 2% de mortalité à 1 an par semaine de délai d'attente (à partir de la date de décision d'intervention).</p> <p>Absence d'impact des délais d'attente sur les autres données cliniques notamment sur les saignements ou les réhospitalisations pour événement cardiaque.</p>	<p>Etude rétrospective ne rapportant les résultats que d'un seul centre.</p> <p>Etude potentiellement biaisée au regard de facteurs confondants non pris en compte dans l'analyse.</p> <p>Définition du délai pouvant être discutable et ne permettant pas d'appréhender le délai depuis l'apparition des symptômes.</p>
Age	82,9 ans ± 7,2																								
Femmes	50,1%																								
STS moyen	12,3% ± 9,4																								
Fragilité	30,2%																								
FEVG moyenne	57,6% ± 11,9																								
Site d'accès																									
Transfémoral	90%																								
Sous-clavier	1,3%																								
Transaortique	3,4%																								
Transapical	4,9%																								
Albassam <i>et al.</i> 2020(26)	Analyser les tendances temporelles sur la demande, la capacité et les délais d'attente de la prise en charge	<p>Etude populationnelle rétrospective, réalisée en Ontario (Canada).</p> <p>Matériel : registres de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique et de TAVI tenus par CorHealth</p>	<p>Cohorte « adressage » : 22 876 événements : 8 098 TAVI et 14 778 chirurgies. Dans le groupe chirurgie : 10 859 chirurgies réalisées avec 74 événements de réadressages pour un TAVI et 3 894 TAVI avec 588 réadressages vers la chirurgie.</p>	<p>Durée moyenne d'attente entre la décision de réaliser la procédure et la réalisation de la procédure : 87 jours au global, 116 jours pour le TAVI et 70 pour la chirurgie. Augmentation des durées d'attente moyenne au cours du temps dans les deux groupes de traitement et notamment</p>	<p>Étude observationnelle de nature rétrospective.</p> <p>Quid de l'extrapolation de ces résultats au regard</p>																				

Publication	Objectif	Méthode et période d'inclusion	Nombre de patients et caractéristiques	Résultats	Remarques																				
	de la sténose aortique (chirurgie et voie transcathéter) en Ontario et comprendre les tendances et ce qui influence la mortalité ou la réhospitalisation pour insuffisance cardiaque sur liste d'attente.	<p>Ontario (11 centres tertiaires). Appariement aux bases médico-administratives de l'ICES et au registre national de décès. Utilisation de la CIM-10 pour la vérification des diagnostics.</p> <p>Période : 1^{er} avril 2012 au 31 mars 2018.</p> <p>Unités statistiques considérées : le patient pour la cohorte « procédure », l'événement pour la cohorte « adressage »</p>	<p>Cohorte procédure : 15 090 procédures dont 3 998 patients TAVI et 11 092 patients chirurgicaux.</p> <p>Principales caractéristiques :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Globale n=22876</th> <th>Chir. n=14778</th> <th>TAVI n=8098</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (ans)</td> <td>74,3 ± 11,4</td> <td>70,4 ± 11,1</td> <td>81,4 ± 8</td> </tr> <tr> <td>Femmes</td> <td>39,6%</td> <td>36,4%</td> <td>45,6%</td> </tr> <tr> <td>Indice de Charlson</td> <td>1,04 ± 1,58</td> <td>0,83 ± 1,42</td> <td>1,42 ± 1,79</td> </tr> <tr> <td>Fragilité (Lancet macro)</td> <td>1,78 ± 3,73</td> <td>1,26 ± 3,04</td> <td>2,73 ± 4,6</td> </tr> </tbody> </table>		Globale n=22876	Chir. n=14778	TAVI n=8098	Age (ans)	74,3 ± 11,4	70,4 ± 11,1	81,4 ± 8	Femmes	39,6%	36,4%	45,6%	Indice de Charlson	1,04 ± 1,58	0,83 ± 1,42	1,42 ± 1,79	Fragilité (Lancet macro)	1,78 ± 3,73	1,26 ± 3,04	2,73 ± 4,6	<p>pour le TAVI : 80 jours en 2012 et 110 jours en 2018. Facteur prédictif lié au délai d'attente : procédure TAVI avec un HR = 0,38 ; IC_{95%} [0,37 ; 0,40] (plus de patients fragiles ou avec des comorbidités dans le groupe TAVI).</p> <p>Décès global sur liste d'attente : 2,5% dont 5,2% dans le groupe TAVI et 1% dans le groupe chirurgie. Facteur prédictif de mortalité sur liste d'attente : procédure TAVI avec HR = 1,69 ; IC_{95%} [1,34 ; 2,14].</p> <p>Réhospitalisation pour insuffisance cardiaque sur liste d'attente : 3,6% dont 7,7% pour le TAVI et 1,3% pour la chirurgie. Facteur prédictif réhospitalisation pour insuffisance cardiaque sur liste d'attente : procédure TAVI avec HR = 1,91 ; IC_{95%} [1,56 ; 2,34].</p>	notamment de l'extension des indications au bas risque chirurgical : seuls des patients à haut risque ou risque chirurgical élevé ont été inclus dans l'étude.
	Globale n=22876	Chir. n=14778	TAVI n=8098																						
Age (ans)	74,3 ± 11,4	70,4 ± 11,1	81,4 ± 8																						
Femmes	39,6%	36,4%	45,6%																						
Indice de Charlson	1,04 ± 1,58	0,83 ± 1,42	1,42 ± 1,79																						
Fragilité (Lancet macro)	1,78 ± 3,73	1,26 ± 3,04	2,73 ± 4,6																						

Les 2 études retenues sont issues de cohortes canadiennes. Les délais d'attente considérés portent sur la durée entre la décision de l'intervention (date de la réunion multidisciplinaire) et la date de réalisation de la procédure TAVI. Elles mettent en évidence des délais d'attente moyens pour avoir une procédure TAVI au Canada compris entre 116 et 144 jours. Ces délais d'attente constituent un facteur prédictif de mortalité avec un surcroît de mortalité estimé à 2% à 1 an par semaine d'attente pour une étude et un taux de mortalité globale de 5,2% sur liste d'attente pour la seconde étude.

La Société Canadienne de Cardiologie recommande un délai d'intervention d'au maximum 12 semaines entre la décision de traitement et l'intervention pour une procédure TAVI non urgente(28).

La Société Britannique d'Intervention Cardiovasculaire recommande que le délai total d'attente des patients (entre l'adressage et la réalisation de la procédure TAVI) soit de 18 semaines au maximum avec la réalisation des examens d'imagerie et des bilans nécessaires dans les 6 semaines suivant l'adressage et une réalisation de la procédure après la réunion multidisciplinaire également en 6 semaines au maximum(29).

Aucune recommandation Française sur les délais d'attente ou d'intervention idéaux dans le cadre d'une procédure TAVI n'a été retrouvée.

En France, le délai d'attente moyen entre la décision multidisciplinaire et la réalisation de la procédure TAVI est plus court et est de 64 jours \pm 76 avec un délai médian de 34 jours [8 ; 90] comme le précise le registre France-TAVI (Tableau 8). Ces délais sont en cohérence avec les recommandations canadiennes et britanniques. Néanmoins, il est constaté une forte disparité de ce délai entre les différents centres en France ; il excède 6 semaines pour 16 des 54 centres du registre (soit 30% des centres).

Il serait intéressant que chaque centre implantateur puisse évaluer le taux de mortalité des patients qui sont sur liste d'attente, en adoptant une définition harmonisée pour ce délai.

Idéalement, en vue de l'optimisation des délais, l'équipe multidisciplinaire devrait se réunir *a minima* sur une base hebdomadaire ou, à défaut, selon un rythme régulier pour éviter des délais supplémentaires inutiles et préjudiciables aux patients.

9. Recueil de la position argumentée des Conseils Nationaux Professionnels et des Associations de Patients

L'intégralité des contributions reçues de la part des CNP et des associations de patients sont reprises dans un ouvrage dédié en annexe de ce rapport. Chacune d'entre elles est résumée ci-après.

9.1. Sollicitations des parties prenantes en amont des travaux

Les parties prenantes ont été amenées à se prononcer sur [la note de cadrage](#) qui a été mise en ligne sur le site internet de la HAS. Il s'agissait notamment d'obtenir leur position sur les modalités d'encadrement existantes, leurs suggestions, les difficultés rencontrées, le cas échéant et leurs avis sur la définition d'indicateurs spécifiques au TAVI.

9.1.1. Contributions des Conseils Nationaux Professionnels

9.1.1.1. CNP d'Anesthésie Réanimation et de Médecine Péri-Opératoire

Plateaux techniques

Pour éviter toute perte de chance aux patients, notamment au regard de l'ouverture des indications au bas risque chirurgical, il est sollicité de conserver une proximité immédiate des plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque. Bien que rares, les complications nécessitant l'intervention d'une équipe de chirurgie cardiaque demeurent et sont graves.

« Heart team »

Equipe multidisciplinaire obligatoire pour la sélection des patients composée *a minima* d'un cardiologue non interventionnel, d'un cardiologue interventionnel et d'un chirurgien thoracique et cardio-vasculaire. Selon les patients, peuvent être associés à la réflexion un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque, un radiologue, un gériatre ou un chirurgien vasculaire. Cette équipe devrait se réunir de façon hebdomadaire et il devrait être envisagé une organisation pour le recueil d'une décision collégiale pour les patients devant être pris en charge en urgence.

Composition des équipes en salle en fonction de la voie d'abord

En ce qui concerne l'équipe d'anesthésie, un infirmier anesthésiste travaillant sous la responsabilité d'un médecin anesthésiste réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque est souhaitable pour les abords fémoraux et obligatoire pour les autres voies d'abord. Quelle que soit la voie d'abord, une équipe d'anesthésie doit être disponible sans délai pour prendre en charge les complications graves.

Il est par ailleurs précisé qu'une équipe de chirurgie cardiaque complète doit être disponible 24h/24 (un médecin anesthésiste réanimateur, un infirmier anesthésiste, un perfusionniste, deux infirmiers de bloc opératoire et un chirurgien cardiovasculaire). Les voies autres que transfémorales et sous-clavières doivent être réalisées par un chirurgien cardiaque.

Composition du plateau technique

Idéalement salle hybride ou deux unités de lieu contiguës comprenant les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque. Equipement complet d'anesthésie réanimation pour chirurgie cardiaque. Pour la voie transfémorale : unité de soins continus de cardiologie ou médico-

chirurgicale. Pour les autres voies d'abord : unité de soins continus ou réanimation de chirurgie cardiaque.

9.1.1.2. CNP Cardiovasculaire

Un des principaux faits rapportés par le CNP Cardiovasculaire concerne les délais d'attente des patients pour avoir une procédure TAVI. Ces délais ont été suivis au travers du registre France-TAVI. Le calcul adopté (au regard des données disponibles) était le délai entre la coronarographie et la procédure TAVI ou le délai entre la réunion de concertation pluridisciplinaire et la procédure TAVI. Il est rapporté que ces délais sont très variables d'un centre à l'autre. Ces délais sont d'au moins 90 jours pour près d'un tiers des centres, ce qui correspond à au moins un quart des patients traités. Mettant en parallèle cette donnée avec :

- le surcroît de mortalité des patients qui sont sur liste d'attente (de l'ordre de 2 à 3% pour trois mois d'attente),
- les prévisions d'augmentation du nombre de procédures TAVI (élargissement des indications et augmentation concomitante du nombre de patients avec rétrécissement aortique calcifié) ;
- le caractère rare des conversions chirurgicales dans les 24 heures suivant la procédure TAVI (54 patients sur 34 692 traités par TAVI entre 2019 et 2021),
- le mauvais pronostic des patients ayant eu une conversion chirurgicale (50% de décès à 1 an de suivi),

le CNP Cardiovasculaire propose une évolution des modalités d'encadrement dans le but de réduire les délais d'attente. Il est ainsi proposé d'augmenter le nombre de centres réalisant les procédures TAVI en passant par des centres disposant d'une autorisation de cardiologie interventionnelle mais sans autorisation d'activité de chirurgie cardiaque sur le même site. Il est proposé d'envisager la mise en place d'expérimentations locales faisant l'objet de critères de sélection stricts et d'une évaluation prospective obligatoire pour maintenir les conditions de sécurité actuelles. Ainsi, il est proposé de prendre en compte les paramètres suivants pour l'ouverture de centres sans chirurgie cardiaque sur site :

- l'expérience du centre dans la réalisation de TAVI dans d'autres centres avec chirurgie cardiaque sur site,
- le nombre potentiel de procédures TAVI réalisables sur site,
- la discussion des indications en réunion multidisciplinaire avec l'implication d'un chirurgien cardiaque,
- la formalisation de la collaboration avec un centre de cardiologie interventionnelle structurelle disposant d'un service de chirurgie cardiaque sur site,
- l'engagement des centres à colliger leurs données de façon prospective et exhaustive dans le registre France-TAVI.

Le CNP Cardiovasculaire souligne que le choix de ces nouveaux centres devrait prendre en compte les spécificités régionales, notamment les délais d'attente locaux et l'éloignement des centres de chirurgie, notamment.

En ce qui concerne les indicateurs de qualité, le CNP Cardiovasculaire propose ceux colligés dans le cadre du registre France-TAVI soit : les délais de procédure, les complications et la mortalité (intra-hospitalière et à 1 an).

9.1.1.3. CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire

Plateau technique

Aucune modification majeure ne serait à apporter quant à la composition du plateau technique ou au nombre de centres pratiquant le TAVI en France. Il est proposé de conserver l'obligation de pouvoir disposer du plateau technique de chirurgie thoracique et cardiovasculaire dans le même bâtiment que le plateau technique de cardiologie interventionnelle au regard des risques faibles mais réels de complications nécessitant une conversion chirurgicale. La procédure TAVI devrait être idéalement réalisée dans une salle hybride et *a minima* dans une salle de cathétérisme de cardiologie interventionnelle dans le même bâtiment que le bloc opératoire cardio-vasculaire.

Composition et formation de la « Heart team »

Note : les chiffres avancés sont issus d'une enquête déclarative menée par la profession de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire sans que la HAS ait été destinataire de ces résultats.

De nombreuses équipes de chirurgie cardio-vasculaire disposent d'une équipe dédiée certifiée au TAVI (chirurgien et infirmier de bloc opératoire) participant aux réunions multidisciplinaires ainsi qu'aux procédures.

La moitié des équipes posséderait une organisation partagée du TAVI entre cardiologues et chirurgiens en vue de potentialiser et d'optimiser la qualité du parcours de soins et la sécurité des patients. Dans près d'un tiers des cas, cette collaboration interprofessionnelle entre chirurgien, cardiologue et anesthésiste pourrait être améliorée. Dans un cas sur cinq, des situations locales interrogent sur la qualité de prise en charge des patients.

Depuis deux ans, il existe un parcours de formation dédié sous la double égide des collèges de cardiologie et de chirurgie thoracique et cardiovasculaire (organe académique officiel de formation au diplôme d'étude spécialisé et diplôme inter-universitaire « option structurelle ») permettant de valider une vingtaine de cardiologues et cinq chirurgiens par an. Ce parcours de formation commun aux deux spécialités doit être réévalué en 2024.

Les étudiants de troisième cycle en chirurgie thoracique et cardiovasculaire bénéficient en outre depuis 2017 de cours obligatoires spécifiques au TAVI et aux pratiques structurelles. Ces cours font partie intégrante de la formation théorique et technique du diplôme d'études spécialisées de chirurgie thoracique et cardiovasculaire et un parcours pratique dans les centres experts vient compléter cette théorie.

Le CNP de chirurgie thoracique et cardiovasculaire revendique la possibilité de poser un TAVI au même titre que les cardiologues et ce quelle que soit la voie d'abord.

Seuil d'activité et obligation de recueil de données cliniques

Il est proposé de maintenir les seuils d'activité actuels, soit par centre : 100 procédures annuelles de TAVI et 200 procédures valvulaires chirurgicales.

Il est souligné le caractère indispensable de recueil des données cliniques avec une obligation de contrôle comme gage de qualité. Les registres cités sont les registres RESOMEDIT, France-TAVI et EPICARD qui aujourd'hui possèdent tous des limites.

Le problème des coûts temporels et financiers est posé.

Point de vue sur les listes d'attente

Au regard de l'extension des indications des TAVIs au détriment de l'implantation chirurgicale de bioprothèses valvulaires aortiques, du « temps » chirurgical pourrait être libéré pour réaliser des procédures TAVI. Les quatre points d'amélioration du CNP pour réduire le temps d'attente seraient :

- L'optimisation du parcours de soins dans les centres ouverts,
- L'optimisation de l'utilisation des salles hybrides,
- La mise en place d'une réglementation de la formation et des futures autorisations des pratiques,
- L'optimisation de la qualité des coopérations avec les praticiens exerçant hors des centres certifiés et souhaitant pratiquer ces interventions.

Le CNP de chirurgie thoracique et cardiovasculaire ne soutient pas l'ouverture de nouveaux centres ne possédant pas de département de chirurgie cardiaque sur site sauf dans le cadre d'une évaluation expérimentale pour des régions géographiquement isolées (accès routier impossible ou durée de trajet en ambulance d'au moins 3 heures pour rejoindre un centre TAVI certifié). Ces nouveaux centres devraient être suivis dans le cadre d'une étude observationnelle et les CNP de cardiologie interventionnelle, de chirurgie thoracique et cardiovasculaire et d'anesthésie-réanimation devraient pouvoir être concertés. Cette expérimentation pourrait constituer une base de réflexion pour une éventuelle extension future de la pratique du TAVI dans des centres de chirurgie en fonction de l'évolution des pratiques et de la demande.

Conversions chirurgicales

Elles peuvent être vasculaires périphériques (dans 4 à 8% des cas) ou cardiaques (0,2% des cas). Dans le cas des premières, elles sont à l'origine d'un allongement significatif de la durée d'hospitalisation. Dans le cas des secondes et notamment pour les ruptures d'anneau, elles nécessitent une sternotomie avec la mise en place d'une circulation extracorporelle. Il est estimé à 65% le nombre de patients sauvés après une telle conversion.

Il est également évoqué des conversions réalisées à distance pour un résultat hémodynamique non satisfaisant et avec des répercussions cliniques à moyen terme pour les patients opérables à bas risque.

Indicateurs

Il est proposé de mettre en place un outil numérique associé aux bases de données existantes pour évaluer le niveau de pertinence et de cohérence par centre et par praticien, avec la mise en place d'audits qualité.

9.1.2. Contributions des associations de patients

9.1.2.1. AFDOC

La contribution de l'AFDOC s'est basée sur l'avis de deux praticiens du CHU de Grenoble en soulignant que le TAVI est devenue la technique de référence chez les patients à haut risque chirurgical ou non opérables en améliorant significativement leur qualité de vie et ce, sans séance de réadaptation.

En ce qui concerne la composition du plateau technique, des équipes, le maillage territorial, aucun avis n'est émis. Il est souligné que le TAVI impose une complémentarité des équipes de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle indépendamment du statut de l'établissement.

9.1.2.2. Alliance du Cœur

L'Alliance du Cœur porte à la connaissance de la HAS qu'elle participera à l'expérimentation de l'article 51 OPERA lancée à Rouen pour l'évaluation du parcours pré-per- et post- TAVI.

Plateau technique

Le taux de conversion immédiate d'une procédure TAVI en chirurgie avec circulation extracorporelle est très faible (entre 0,27 et 0,37%) avec un mauvais pronostic (1 décès sur 3). Si une sélection des patients à très haut risque était possible ou si un transfert pouvait être envisagé dans un délai suffisant, le TAVI pourrait être proposé à des centres ne disposant pas d'un plateau de chirurgie cardiaque.

Composition et formation de la « Heart team »

Des expérimentations d'organisation des soins ont émergé mettant en place un coordonnateur du parcours TAVI. L'association souligne l'importance d'évaluer ces initiatives et de conserver les plus efficaces sans alourdir la gestion des ressources humaines.

Autres attentes et indicateurs

L'association met en exergue que les valvulopathies et leurs symptômes restent peu connus par le grand public et recommande en conséquence la mise en place de campagnes de sensibilisation pour mieux faire connaître ces pathologies.

Pour chacun des points suivants, il est proposé la mise en place d'un indicateur approprié :

- L'association insiste sur le fait qu'une information soit mise en place à l'attention des médecins généralistes pour leur rappeler l'importance de l'auscultation au stéthoscope pour la détection des « souffles cardiaques », à la suite de remontées des patients qui déplorent que cet examen ne soit pas systématiquement réalisé.
- Chaque patient chez qui une valvulopathie est suspectée devrait être orientée pour la réalisation d'un échocardiogramme dans un délai approprié avec la mise en place d'un indicateur permettant de détecter un échappement du délai d'adressage et de réalisation de cet examen.
- En ce qui concerne le choix éclairé du patient, bien que les dernières recommandations européennes fassent état de l'intervention du patient dans le choix final de la technique, en pratique, seule la décision finale est présentée au patient. L'association souhaiterait que soit développé un document unique pour que le patient fasse un véritable choix éclairé sans agréer uniquement la décision de l'équipe multidisciplinaire. Dans ce document devrait également pouvoir figurer le nom de la prothèse que l'équipe souhaite implanter et d'en expliciter l'argumentaire.
- En ce qui concerne la prise en charge des patients après TAVI qui peut être très différente d'un centre à l'autre (unités de soins intensifs cardiologiques, salle de réveil, chambre du patient, nombre de journées d'hospitalisation...), l'association recommande la mise en place d'évaluation des différents parcours possibles après TAVI au sein des centres dans le cadre du retour à domicile avec l'évaluation du lieu et des durées de séjour post-opératoires.

9.1.2.3. AMOC

L'AMOC a déclaré n'avoir aucun retour à communiquer à la HAS en amont de la réalisation de la réévaluation des critères d'encadrement des centres posant des TAVIs.

Les critères d'encadrement existants n'appellent pas de remarque particulière des parties prenantes concernées. Cependant, au regard de l'évolution des pratiques et de la répartition géographique actuelle des centres implantateurs, les CNP Cardiovasculaire, de Chirurgie Thoracique et Cardio-vasculaire et l'association de patients Alliance du Cœur défendent une position convergente pour l'évolution de l'activité TAVI à quelques nouveaux centres ne disposant pas de la chirurgie cardiaque sur site et **ce lors de la consultation en amont des travaux**. L'ouverture de nouveaux centres se ferait dans le cadre d'une expérimentation protocolisée se limitant à quelques centres et les actes de pose de TAVIs seraient réalisés par des opérateurs expérimentés ayant un haut volume d'activité dans un centre déjà existant. Chaque centre devrait recueillir les données cliniques des patients ayant eu un TAVI dans le cadre du registre France-TAVI à des fins de comparaison des pratiques avec les centres ayant la chirurgie cardiaque sur site. Le CNP d'Anesthésie-Réanimation et de Médecine Péri-Opératoire est quant à lui favorable à conserver la chirurgie cardiaque sur site et de ne pas ouvrir de nouveaux centres sans chirurgie cardiaque sur site.

Le CNP de Chirurgie Thoracique et Cardio-vasculaire insiste également sur la nécessité de formations universitaires et académiques des praticiens et revendique la possibilité de poser des TAVIs au même titre que les cardiologues interventionnels, ce qui permettrait de traiter plus de patients et de désengorger les listes d'attente.

9.2. Contributions des parties prenantes en aval des travaux

Tel que prévu dans [la note de cadrage](#), ces mêmes parties prenantes ont été invitées à réagir sur le projet de rapport qui leur a été envoyé mi-juillet 2023. Un retour était attendu pour mi-octobre 2023. Les associations de patients n'ont pas eu de contribution complémentaire par rapport à celles qu'elles avaient pu envoyer en amont des travaux.

9.2.1.1. CNP d'Anesthésie Réanimation et de Médecine Péri-Opératoire

Localisation des plateaux techniques posant des TAVIs

Nécessité d'encadrer étroitement les conditions de réalisation des TAVIs pour garantir une sécurité péri-procédurale optimale au regard de l'extension des indications (faible risque et patients fragiles et âgés).

Réalisation de la procédure TAVI à proximité d'un bloc de chirurgie cardiaque selon la législation en vigueur avec ressources humaines nécessaires et compétentes (chirurgien cardiaque, IBODE, anesthésiste-réanimateur cardiaque, IADE, perfusionniste) et matériel adapté (CEC et ECMO).

Complications rares mais graves justifiant ce plateau technique et ces compétences.

Surmortalité d'une pathologie valvulaire aortique chronique symptomatique de 8 à 12 semaines laissant le temps d'organiser la prise en charge médicale et le transfert des patients vers un centre autorisé.

Composition de la Heart Team et modalités de rencontre

Nécessité *a minima* d'un cardiologue non interventionnel, d'un cardiologue interventionnel et d'un chirurgien cardiaque pour la sélection des patients. Présence d'un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque, d'un radiologue, d'un gériatre et d'un chirurgien vasculaire selon les cas. Avis d'un anesthésiste-réanimateur non obligatoire.

Réflexion à mener sur l'obtention d'une décision collégiale pour les patients nécessitant d'être pris en charge en urgence (choc cardiogénique).

Composition des équipes en salle hybride

Équipe d'anesthésie spécialisée et compétente avec un médecin anesthésiste-réanimateur cardiaque et une IADE souhaitable pour les patients à faible risque et l'abord transfémoral mais obligatoire pour toutes les autres voies d'abord et les patients fragiles à haut risque quelle que soit la voie d'abord.

Équipe d'anesthésie spécialisée disponible 24h/24 pour la prise en charge d'éventuelles complications chirurgicales péri- et post-procédurales graves.

Composition du plateau technique

Salle hybride, équipements d'imagerie adaptés à la réalisation du geste (échocardiographie comprise), équipements d'un bloc opératoire de chirurgie cardiaque avec CEC, équipements complets d'anesthésie réanimation pour chirurgie cardiaque.

Environnement immédiat avec réanimation chirurgicale cardiaque et présence sur place 24h/24 d'un médecin anesthésiste réanimateur spécialisé avec équipe complète de chirurgie cardiaque (chirurgien cardiaque, IBODE, anesthésiste-réanimateur cardiaque, IADE, perfusionniste).

Surveillance post-procédurale devant être réalisée dans une unité de soins continus (USIC, USC médico-chirurgicale ou réanimation chirurgicale cardiaque) selon l'intervention réalisée et le profil du patient.

Seuil minimal d'interventions

Interrogation sur l'atteinte du seuil minimal dans des centres non spécialisés dont l'autorisation serait limitée aux patients dits « compassionnels ».

9.2.1.2. CNP Cardiovasculaire

Augmentation de la capacité de procédures TAVI des centres existants

Il est contesté la mise en parallèle qui peut être faite entre l'activité TAVI et l'angioplastie coronaire notamment en ce qui concerne le parcours de soins des patients avec la nécessité d'une surveillance en USIC en cas de complication liée à un TAVI et en secteur « scopé » en cas de survenue de troubles conductifs. Le CNP souligne que la montée en charge des centres existants est compliquée : l'accès au TAVI n'étant pas lié à un problème de nombre d'opérateurs mais à un problème de structure et de parcours de soins.

Le CNP souligne que la France a un taux d'implantation par centre le plus élevé au monde.

Implication des chirurgiens dans les procédures TAVI

La voie d'abord la plus utilisée est l'abord transfémoral. L'implication des chirurgiens dans ce type de procédure est possible sous réserve d'une formation spécifique et ne peut se concevoir qu'en collaboration avec une équipe de cardiologie interventionnelle afin de pouvoir prendre en charge certaines complications rares mais graves telle que l'obstruction coronaire nécessitant la mise en place de techniques exclusivement réalisées par les cardiologues interventionnels.

Le CNP souligne que toute dualité de filière de recrutement au sein d'un même établissement doit être prohibée. La réunion multidisciplinaire doit être obligatoire pour tous les patients candidats à un TAVI.

En ce qui concerne le plateau technique, il est rappelé que la pose d'un TAVI peut être faite en dehors d'une salle hybride (aucune étude n'ayant démontré de bénéfice pour le patient) et que le recours aux

salles hybrides allonge le délai d'attente d'un TAVI en raison des contraintes en personnel qui les entourent. Le recours aux salles de cathétérisme doit pouvoir continuer.

Le CNP souligne aussi que maintenir une nécessité de 200 remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux par an pour garder l'autorisation TAVI influence probablement les décisions thérapeutiques car une vingtaine de centres risque de passer prochainement sous ce seuil. La baisse de ce seuil pourrait engendrer une augmentation du nombre de TAVIs dans ces centres.

Note : dans les modalités d'encadrement actuelles, il est stipulé que : « l'établissement de santé justifie la réalisation de plus de 200 actes de chirurgie valvulaire par an et par centre » et non pas de 200 remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux.

Sélection des centres habilités à réaliser des procédures TAVI sans service de chirurgie cardiaque sur site

Les propositions d'ouverture faites dans le projet de rapport pourraient conduire à l'ouverture d'un nombre limité de centres qui ne permettrait pas de diminuer significativement les listes d'attente. L'enclavement est un critère trop restrictif car dans certaines régions non enclavées, les délais sont importants car la demande est plus importante que l'offre.

En ce qui concerne le seuil d'activité des nouveaux centres, le seuil fixé à 100 procédures annuelles est une bonne base mais qui pourrait être assoupli en tenant compte d'une période de charge (par exemple : 80 procédures par an et 100 au bout de deux ans).

Le CNP pense qu'une dizaine de centres posant 80 à 100 TAVI par an pourraient être concernés par une expérimentation sans chirurgie cardiaque sur site. Cela permettrait de recueillir des données cliniques robustes pour répondre au questionnement de la sécurité de l'implantation d'un TAVI dans un centre sans chirurgie cardiaque.

Le CNP pense que le nombre de procédures par opérateur n'est pas approprié et que le volume du centre doit être privilégié. Le cas échéant, le nombre de procédures par opérateur devrait comptabiliser toutes les procédures effectuées par celui-ci, aussi bien dans un centre avec ou sans chirurgie cardiaque.

Enfin, l'expérimentation devrait faire l'objet d'une évaluation stricte : taux d'exhaustivité des données, résultats des TAVI, complications et gestion de ces complications dans ces centres.

Registres

Il est rappelé que le registre France-TAVI est réalisé sur la base du volontariat et du bénévolat ce qui pose de nombreuses difficultés compte tenu de l'augmentation du nombre de procédures. Il est rappelé que ce registre est coûteux avec un soutien industriel insuffisant alors que les fabricants de dispositifs médicaux pourraient être plus investis dans le suivi des patients ayant eu un TAVI. Le CNP sollicite un financement institutionnel de ce registre pour le pérenniser et répondre aux attentes telles qu'obtenir une exhaustivité de remplissage des réunions multidisciplinaires, des échographies à 12 mois de la date d'entrée du patient dans le processus ou l'évaluation des délais d'attente.

9.2.1.3. CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire

Ouverture de centres sans CEC

Le CNP ne soutient pas le projet d'expérimentation d'ouverture de centres sans chirurgie cardiaque tel qu'il est proposé dans le projet de rapport. Il est rappelé l'importance de la présence d'un département de chirurgie cardiaque sur site pour la prise en charge de complications graves, présence qui permet de sauver plus de 50% des patients.

Il est rappelé l'importance de la concertation pluridisciplinaire pour la discussion de l'indication. En pratique, les indications tendent vers le bas risque, patients pour lesquels il serait inacceptable de ne pas avoir le département de chirurgie cardiaque sur place. Quant aux patients très âgés et/ou fragiles à très haut risque chirurgical, il est rappelé la futilité du TAVI avec une absence de bénéfice pour ces patients. En conséquence, il ne serait pas acceptable de proposer le TAVI pour ce type de patients dans de nouveaux centres sans chirurgie cardiaque.

Formation académique

Il s'agit d'un élément fondamental pour le CNP dans le contexte de l'ouverture de nouveaux centres. Il est rappelé qu'il existe un programme de formation commun aux cardiologues interventionnels et aux chirurgiens cardiaques au travers d'un diplôme interuniversitaire en cours d'évaluation.

Il est également souligné que les chirurgiens cardiaques pratiquent le TAVI par les voies carotidiennes, sous-clavière et apicale mais aussi fémorale comme l'atteste le relevé d'activité de l'Assurance Maladie. La seule différence entre la voie fémorale et les voies non fémorales étant l'abord chirurgical, le CNP considère qu'il n'est pas concevable que les chirurgiens n'aient pas la même autonomie pour l'accès fémoral, qui est pourtant légitimée par leur formation.

Optimisation du parcours de soins

Le parcours de soins reste largement perfectible. Avant d'ouvrir de nouveaux centres sans chirurgie, le CNP propose d'optimiser l'utilisation des moyens existants et l'implication des chirurgiens. En France, en 2022, 18 365 TAVIs ont été posés, soit 6,5 TAVIs par semaine et par centre. La grande majorité des équipes disposant d'une salle hybride, le CNP estime qu'une équipe pourrait traiter 4 patients par jour soit 3 fois plus que les besoins actuels.

Les délais d'attente observés seraient imputables à des contraintes organisationnelles. Les délais recommandés de 8 semaines sont, selon le CNP, adaptés aux capacités actuelles. Les pistes proposées pour l'amélioration des délais sont les suivantes :

- Optimisation des salles hybrides avec la possibilité que les cardiologues interventionnels intéressés puissent venir « opérer » leurs patients en toute sécurité au sein des équipes entraînées.
- Valorisation de la réhabilitation améliorée après chirurgie cardiaque et amélioration de la gestion des flux de patients.
- Reconnaissance de la possibilité de pouvoir poser des TAVIs par voie transfémorale par des chirurgiens cardiaques.

Remontée des données cliniques

Nécessité de poursuivre le suivi des patients avec des données qualitatives et quantitatives et l'exiger pour tous les centres y compris sur le long terme ne disposant pas de données au-delà de 2 ans notamment pour les indications à faible risque. Les changements d'indications récents imposent de maintenir un suivi des patients ayant eu un TAVI pour confirmer la sécurité et la pertinence de la technique dans l'arsenal thérapeutique de la prise en charge du rétrécissement aortique serré.

Rappel du registre EPICARD, réalisé sous l'égide de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire, permettant l'analyse des pratiques chirurgicales mais également du TAVI. La qualité et l'exhaustivité des informations permettent au praticien l'obtention de sa certification.

France TAVI, selon le CNP, ne peut pas fournir des données sur l'évolution du matériel implanté et le suivi des patients. Son manque d'exhaustivité est également souligné. Il est en conséquence questionné l'opportunité de l'imposer comme un registre de contrôle.

La consultation des parties prenantes **en aval** rend compte d'une opposition totale du CNP d'Anesthésie Réanimation et de Médecine Péri-Opératoire et du CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire pour la mise en place d'une expérimentation en vue de l'ouverture de nouveaux centres sans chirurgie cardiaque sur site. Pour ces deux parties, il est largement encouragé l'amélioration du parcours de soins au sein des établissements déjà autorisés en garantissant une sécurité maximale des patients avec une prise en charge chirurgicale adéquate en cas de complications alors que pour le CNP Cardiovasculaire, les établissements actuels sont congestionnés et la prise en charge de nouveaux patients passe par l'ouverture de nouveaux centres.

En ce qui concerne le recueil des données cliniques, il est unanimement reconnu son caractère indispensable mais ses modalités de mise en place et la qualité actuelle de ces données sont questionnées.

10. Discussion et conclusions

Les données disponibles rendent compte d'une pratique de pose des TAVIs qui n'a pas encore atteint de palier en France malgré l'utilisation de cette technologie depuis presque 15 ans. Le rapport d'activité 2021 du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) souligne la croissance importante du montant remboursé des TAVIs avec une hausse de +22,3% entre 2020 et 2021 pour une contribution de 5,2% de l'augmentation de la dépense sur la LPPR(30). Les TAVIs sont aujourd'hui posés dans une cinquantaine de centres implantateurs en France qui disposent tous de la chirurgie cardiaque sur le même site.

Le point majeur de discussion de cette évaluation porte sur la possibilité d'ouvrir de nouveaux centres implantateurs sans chirurgie cardiaque sur site. Les principaux arguments défendus par le CNP Cardiovasculaire concernent le faible taux de conversion chirurgicale en urgence (< 0,5%), le taux de décès élevé chez les patients ayant eu une telle conversion (> 40%) et les délais d'attente pour avoir un TAVI dont l'augmentation est un facteur prédictif de mortalité (jusqu'à 5% de mortalité sur liste d'attente).

Les dernières recommandations européennes et américaines ne remettent pas en cause les critères d'encadrement actuels valables en France. Elles soulignent la nécessité de réaliser la pose de TAVI dans des établissements ayant à la fois les départements de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque sur le même site. De même, la littérature internationale souligne la nécessité de réaliser cette procédure dans des centres à haut volume d'activité pour réduire la mortalité procédurale et, le cas échéant, des événements indésirables graves. Le volume d'activité des opérateurs est également inversement corrélé aux taux de décès ou d'accident vasculaire cérébral (une publication rendant compte d'un effet seuil à partir de 100 procédures annuelles par opérateur). Enfin, ces recommandations soulignent la nécessité de bien sélectionner les patients et la HAS encourage à ne pas utiliser le TAVI en cas de futilité.

L'évaluation rend compte pour de nombreux centres de délais d'attente médians pouvant dépasser six semaines. Ces délais sont aujourd'hui principalement liés à des contraintes organisationnelles des centres posant des TAVIs. La réduction de ces délais d'attente passe avant tout par **la bonne coopération au sein des établissements des équipes de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque ainsi que par l'optimisation du parcours de soins.** La création et la structuration de **filières TAVI** spécifiques avec des équipes de soins spécialisées et un accès facilité aux bilans d'imagerie devraient être considérées et testées. Ces propositions sont convergentes avec les recommandations du CNP Cardiovasculaire dans son Livre Blanc(31) où il est encouragé l'évolution des pratiques.

Avec l'ouverture des salles « hybrides »¹⁸, une autre piste pouvant permettre de réduire les délais d'attente serait de permettre aux chirurgiens cardiaques de réaliser des TAVIs par voie transfémorale dès lors qu'ils disposent d'une formation académique et pratique reconnue et validée et qu'un cardiologue interventionnel soit présent pendant la durée de l'intervention en cas de complications nécessitant son intervention.

Les données disponibles dans le registre France-TAVI et la littérature permettent d'évaluer les délais qui s'écoulent entre la date de réalisation de la réunion multidisciplinaire et la date de réalisation de la procédure. Cependant, un autre délai à prendre en compte est le délai entre l'apparition des

¹⁸ Salle d'intervention protégée disposant d'un moyen de guidage par imagerie et permettant la pratique d'une intervention radio-guidée et d'un acte chirurgical en simultané, en succession ou par conversion selon l'article D.6124-123 du Code de la santé publique.

symptômes et la consultation chez un médecin (généraliste ou cardiologue de ville) qui peut être péjoratif sur le pronostic vital du patient. Bien que les données disponibles ne permettent pas de l'évaluer, ce délai peut être très long dans certaines zones géographiques qualifiées de « déserts médicaux ». Le dernier atlas de la démographie médicale en France met en évidence que la médecine générale et la cardiologie font partie des qualifications ayant les soldes déficitaires les plus importants entre 2021 et 2022(32). Ce constat est également exprimé dans un récent rapport de l'Académie Nationale de Médecine où il est souligné une baisse générale des effectifs de cardiologues aussi bien libéraux qu'hospitaliers et une répartition inégale de cette spécialité sur le territoire qui devrait se renforcer dans les années à venir(33). La réduction des délais d'attente des patients, au sens large, passe également par **l'amélioration de leur accès aux soins primaires. Par ailleurs, si le premier professionnel de santé est le médecin généraliste, il convient de rappeler l'importance de la recherche des souffles cardiaques** par une auscultation au stéthoscope systématique pour orienter le plus rapidement possible les patients atteints de valvulopathies vers les filières de soins adéquates. D'ailleurs, au regard de la méconnaissance de ces pathologies par les patients, il serait utile de **promouvoir la mise en place de larges campagnes d'information à leur attention pour les sensibiliser dès l'apparition des premiers symptômes.**

À ce jour, la HAS estime qu'il n'y a **pas lieu de faire évoluer les critères de compétences et de moyens existants auxquels doivent répondre les centres** pratiquant l'acte de pose d'un TAVI. Pour réduire les délais d'attente, la HAS recommande en premier lieu **d'optimiser les parcours des patients** et également de permettre aux **chirurgiens cardiaques d'accéder à l'implantation de TAVI par voie transfémorale**. Si, après 1 an de mise en place de ces mesures, il existe des **délais d'attente régionaux prohibitifs** (notion qu'il conviendra de définir avec les professionnels concernés), **la HAS est favorable à la mise en place d'une expérimentation pour une durée de 3 ans** dans quelques centres en France ne disposant pas de département de chirurgie cardiaque sur site, en prenant en compte les paramètres suivants :

- Sur la base d'un diagnostic local des délais d'attente issus du registre France TAVI réalisé par l'Agence Régionale de Santé, celle-ci rend un avis dans le cadre légal de ses missions d'évaluation de l'organisation des soins et de régulation de l'offre de soins sur les territoires. L'avis est rendu dans l'objectif de garantir une accessibilité géographique optimale aux soins cardiologiques et en particulier pour la prise en charge des coronaropathies aiguës tel que le souligne le récent rapport de l'Académie Nationale de Médecine avec les menaces liées à la démographie des cardiologues interventionnels(33).
- Mise en place d'une convention de fonctionnement entre le nouveau centre et un centre avec chirurgie cardiaque sur site.
- Sélection des patients lors d'une réunion de concertation multidisciplinaire (en présentiel ou en distanciel) impliquant *a minima* un cardiologue interventionnel du nouveau centre ainsi qu'un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et un anesthésiste-réanimateur issus d'un centre avec chirurgie cardiaque sur site avec lequel a été passée la convention de fonctionnement. Toute autre spécialité peut être associée autant que de besoin. Réalisation d'un compte-rendu attestant de l'accord des cardiologues interventionnels, du chirurgien cardiaque et de l'anesthésiste-réanimateur annexé au dossier médical du patient. Une information éclairée devrait être donnée au patient et son consentement devrait être recueilli. Sans accord de toutes les parties concernées (patient et équipe multidisciplinaire), la procédure TAVI ne devrait pas avoir lieu.
- Réalisation d'un TAVI par voie transfémorale, uniquement, en excluant les patients à faible risque (EuroSCORE II ou score STS < 4%).

- Réalisation de la procédure TAVI par un opérateur expérimenté et pratiquant par ailleurs une activité de pose de TAVIs dans un centre disposant d'un département de chirurgie cardiaque.
- L'établissement de santé réalisera au terme d'une période de 2 ans au moins 100 poses de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transfémorale en 12 mois.
- Réalisation de la procédure en salle de cathétérisme cardiaque conditionnée comme un bloc opératoire de chirurgie cardio-vasculaire en termes d'asepsie et site d'anesthésie conforme à celui d'un bloc devant être disponible.
- Centre disposant d'un département de chirurgie vasculaire sur site permettant la gestion des complications d'accès vasculaire au niveau des artères iliaques et de l'aorte abdominale.
- Pendant l'intervention, disponibilité d'un chirurgien vasculaire en cas de complication nécessitant son intervention.
- Obligation de décrire les données pré, per et post-procédurales dans le registre France-TAVI ainsi que la description de la bonne réalisation de la réunion multidisciplinaire avec le compte-rendu annexé au dossier médical du patient. Une attention particulière sera portée à la gestion des complications pendant l'intervention. Un appariement des patients ayant eu un TAVI dans les centres sans chirurgie cardiaque avec ceux pris en charge dans les centres actuels devra être réalisé. Lors de sa prochaine réévaluation, la HAS ne pourra évaluer la pertinence de l'ouverture de centres sans chirurgie (objectifs clinique et organisationnel) sur le même site qu'aux seules conditions :
 - D'avoir été destinataire du **protocole de l'expérimentation** pour analyser son adéquation avec ses attentes ;
 - De disposer de **l'exhaustivité des patients inclus dans ce registre et ce avec un minimum de données manquantes pour les différentes variables prévues**. Sans cette exhaustivité, la HAS ne sera pas dans la capacité de formuler des recommandations quant à la pérennisation ou non de cette expérimentation, et le cas échéant, de son passage dans le droit commun.

Pour les patients à bas risque pouvant bénéficier de la chirurgie, il n'est à ce stade pas acceptable de réaliser un TAVI dans un centre ne disposant pas d'un département de chirurgie cardiaque sur site. Les conversions chirurgicales, bien que très rares, existent et il est nécessaire de pouvoir prendre en charge ces patients le cas échéant.

Ces propositions ne font pas l'objet d'un consensus de la part des CNP concernés. En conséquence, des travaux complémentaires de concertation et de co-construction sur de nouvelles modalités d'application et d'organisation nécessiteraient d'être mis en place et ce, en présence des professionnels de santé et des services concernés du Ministère en charge de la santé.

En ce qui concerne le **registre France-TAVI, la HAS encourage de le poursuivre et incite les équipes à être les plus exhaustives et attentives possibles pour éviter les données manquantes et ainsi améliorer sa qualité**. Ce registre est, en effet, de première importance pour évaluer les pratiques conformément aux recommandations du Livre Blanc(31) du CNP Cardiovasculaire où il y est encouragé l'évaluation de la pertinence des actes en développant notamment des indicateurs pertinents de performance et de qualité en cardiologie ainsi que la mise en place d'une évaluation des pratiques au sein des établissements. Le registre France-TAVI pourrait servir de base à l'évaluation d'indicateurs de qualité spécifiques pour les TAVIs en testant notamment le recueil des scores de risque opératoire, l'évaluation des délais d'attente (à standardiser) et des durées de séjour, mais également le recueil des taux de mortalité, de réintervention, d'implantation de stimulateurs cardiaques ou d'accidents vasculaires cérébraux comme le préconisent d'autres pays(34-36).

Néanmoins, il peut être déploré la perte d'informations avec les nouvelles modalités de recueil du registre France-TAVI et notamment celles liées à la bonne réalisation de la réunion multidisciplinaire (données n'apparaissant pas dans les résultats fournis à la HAS dans le cadre de la présente évaluation). Le registre TAVI des OMEDITs met par ailleurs en exergue que cette réunion est de moins en moins réalisée et que le compte-rendu de cette réunion n'est annexé au dossier médical du patient que dans un cas sur deux. **Ces critères (réunion multidisciplinaire, composition, compte-rendu) sont pourtant majeurs à recueillir pour attester de la bonne pertinence des soins mais également envisager l'ouverture de nouveaux centres sans département de chirurgie cardiaque sur site. En conséquence, la HAS demande que les informations liées à la bonne réalisation de la réunion multidisciplinaire soient intégrées au registre France-TAVI.** Les OMEDITs pourraient être impliquées dans l'avenir dans les discussions et la mise en place d'indicateurs spécifiques, en concertation avec les professionnels concernés.

Lors d'une prochaine évaluation (dans un délai de 5 ans après la mise en place de l'expérimentation), France-TAVI pourrait permettre d'estimer le taux de décès sur liste d'attente ainsi que de réaliser des courbes de survie et notamment des courbes de survie sans décès et sans réinterventions jusqu'à 10 ans de suivi pour approcher la notion de durabilité de ces bioprothèses, donnée clinique qui manque à ce jour.

Par ailleurs, la HAS souligne que la remontée des données cliniques aux OMEDITs telle que le prévoit l'instruction N°DGOS/PF4/2013/ 91 du 7 mars 2013 ne semble pas adaptée. Alors qu'il est prévu un export trimestriel par chaque établissement de santé avec une transmission aux OMEDITs puis la rédaction et la communication à la DGOS d'un rapport d'activité semestriel par les OMEDITs, la HAS n'a jamais eu accès à ces rapports et seule une synthèse est réalisée et transmise à chaque évaluation de la HAS. **Il est recommandé en conséquence de se concentrer sur l'unique recueil des données cliniques des patients ayant eu un TAVI via le registre France TAVI à la condition qu'il soit pérenne et que la collecte des données soit améliorée** (diminuer au maximum les données manquantes, intégrer les éléments sur la réunion multidisciplinaire et le compte-rendu annexé au dossier médical du patient). L'implication active des professionnels de santé à ce registre devrait également pouvoir être valorisée dans le cadre de leur développement professionnel. Rappelons que la participation à un registre national (dont France TAVI) est promue dans le cadre du programme d'accréditation des cardiologues interventionnels au niveau de la rubrique des pratiques professionnelles.

Enfin, la HAS souligne que l'article 4 de l'arrêté du 28 mars 2019 et prorogé dans l'arrêté du 16 décembre 2020 qui consiste à conditionner la prise en charge par l'assurance maladie à l'envoi exhaustif des données cliniques de suivi et au respect, par les établissements concernés des indications, des conditions et modalités de prescription et d'utilisation définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ou, à défaut, par celles définies par la Haute Autorité de santé n'est pas appliqué. **La HAS sollicite l'implication de l'Assurance Maladie et propose la mise en œuvre de l'article L.162-17-1-2 du code de la sécurité sociale.** Cet article prévoit la prise en charge des produits de santé et des actes associés dont la pratique fait l'objet d'un encadrement spécifique en application de l'article L.1151-1 du code de la santé publique au recueil et à la transmission d'informations relatives aux patients traités et aux résultats ou effets des traitements, en l'occurrence le remplissage exhaustif du registre France TAVI. **Le non-respect de ces obligations peut donner lieu à une procédure de recouvrement d'un indu correspondant aux sommes prises en charge par l'Assurance Maladie. Pour s'assurer de cette exhaustivité, la HAS encourage en conséquence le financement du registre France TAVI par les pouvoirs publics.**

En résumé, la HAS recommande en premier lieu de **conserver les modalités d'encadrement existantes** et souligne notamment la nécessité de disposer des plateaux de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque sur site.

Cette évaluation soulève la question des délais d'attente. Pour réduire ces délais, la HAS encourage d'optimiser le parcours de soins des patients en :

1. Créant des **filières spécifiques** au TAVI et en favorisant notamment l'accès aux examens d'imagerie ;
2. Permettant aux **chirurgiens cardiaques d'implanter des TAVIs** par voie transfémorale sous conditions.

Si après 1 an de mise en place de ces mesures, il existe des délais d'attente régionaux prohibitifs, la HAS est favorable à la mise en place d'une **expérimentation pour une durée de 3 ans** dans des centres ne disposant pas de chirurgie cardiaque sur site et sous conditions de plateau technique et de compétences. Ceci suppose que puissent être objectivés ces délais d'attente ainsi que la temporalité notamment par **la complétude de remplissage du registre France TAVI** qui pourra être analysé au niveau local par les **Agences Régionales de Santé** qui réaliseraient un diagnostic et proposeraient, le cas échéant, d'autoriser la pose de TAVI dans de nouveaux centres sans chirurgie cardiaque sur site. Ces agences se prononceraient également en prenant en compte l'évolution de la **démographie** et de la disponibilité des cardiologues interventionnels afin de garantir le **juste accès aux soins cardiologiques** et conserver ainsi un maillage territorial optimal et indispensable en particulier pour la prise en charge des urgences coronaires par angioplastie. Cette proposition nécessite des concertations complémentaires avec tous les acteurs concernés.

En dernier lieu, la HAS recommande plusieurs pistes pour **rendre obligatoire** le remplissage du registre **France TAVI** afin de suivre les pratiques et de pouvoir suivre dans les meilleures conditions possibles les résultats liés à l'expérimentation.

Annexe 1. Recherche documentaire

Méthode

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

La recherche initiale a porté sur la période de janvier 2019 à fin juin 2023. Une veille a ensuite été réalisée jusqu'au 2 novembre 2023.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : la base de données Medline ;
- la Cochrane Library ;
- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Cette recherche a été complétée par les références citées dans les documents analysés.

Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le Tableau 22 dans la base de données Medline, veille incluse

Tableau 22 : Stratégie de recherche dans la base de données Medline

Type d'étude / sujet	Période	Nombre de références
Termes utilisés		
Valves aortiques en percutané		
Recommandations	01/2019 – 06/2023	66
Etape 1	(MESH.EXACT("Aortic Valve") OR MESH.EXACT("Aortic Valve Insufficiency") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Aortic Valve Stenosis") OR MESH.EXACT("Aortic Valve Prolapse") OR TI,AB(aortic PRE/0 valv[*2] OR aorta PRE/0 valv[*2] OR cribier OR corevalve)) AND (TI,AB(percutaneous OR transcatheter* OR trans PRE/0 catheter* OR transcatheter* OR trans PRE/0 cutaneous OR transfemoral* OR trans PRE/0 femoral* OR transapical* OR trans PRE/0 apical* OR catheter PRE/0 based)) OR MESH.EXACT("Transcatheter Aortic Valve Replacement") OR TI,AB(TAVI OR TAVR)	
ET		
Etape 2	TI(consensus) OR TI(guideline[*1]) OR TI(position PRE/0 paper) OR TI(recommendation[*1]) OR TI(statement[*1]) OR MESH.EXACT(health planning guidelines) OR EMB.EXACT(consensus development) OR EMB.EXACT(Practice Guideline) OR DTYPE(consensus	

Type d'étude / sujet		Période	Nombre de références
Termes utilisés			
	development conference) OR DTYPE(consensus development conference, NIH) OR DTYPE(guideline) OR DTYPE(practice guideline)		
Valves aortiques en percutané : volume optimal de procédures à réaliser			
Tout type d'étude		01/2019 – 06/2023	132
Etape 1			
ET			
Etape 3	(MESH.EXACT("Hospitals, High-Volume") OR MESH.EXACT("Hospitals, Low-Volume") OR MESH.EXACT("Clinical Competence")) AND MESH.EXACT.EXPLODE("Risk Factors") OR MJMESH.EXACT("Clinical Competence") OR MJMESH.EXACT("Hospital Mortality") OR TI,AB(annual NEAR/3 volume) OR TI,AB(threshold) OR TI(volume*) OR TI(in hospital PRE/0 mortality)		
Valves aortiques en percutané et pratique clinique			
Tout type d'étude		01/2019 – 06/2023	150
Etape 4	MJMESH.EXACT("Transcatheter Aortic Valve Replacement") OR TI,AB(TAVI OR TAVR OR transcatheter PRE/0 aortic PRE/0 valve*)		
ET			
Etape 5	MESH.EXACT("Practice Patterns, Physicians") OR TI(practice OR practices OR trends) OR TI,AB(practice NEAR/2 pattern* OR clinical NEAR/2 practice)		
Valves aortiques en percutané : pertinence			
Tout type d'étude		01/2019 – 06/2023	55
Etape 1			
ET			
Etape 6	MESH.EXACT("Unnecessary Procedures") OR MESH.EXACT("Medical Overuse") OR MESH.EXACT("Overtreatment") OR MESH.EXACT("Health Services Misuse") OR TI,AB(unnecessary NEAR/2 (surgery OR surgical OR risk OR intervention OR use OR procedure*)) OR TI,AB(overtreatment* OR overuse OR overuses OR overused OR over PRE/2 utilization* OR futility OR appropriateness) OR TI(benefit)		
Valves aortiques en percutané : effets secondaires, mortalité, réhospitalisation			
Tout type d'étude		01/2019 – 06/2023	237
Etape 9	(MJMESH.EXACT("Transcatheter Aortic Valve Replacement") OR TI,AB(TAVI OR TAVR OR transcatheter PRE/0 aortic PRE/0		

Type d'étude / sujet	Période	Nombre de références
Termes utilisés		
valve*) AND (MJMESH.EXACT("Patient Readmission") OR TI(adverse NEAR/1 affect* OR side NEAR/1 effect* OR adverse NEAR/1 event*) OR TI(complication[*1] OR damage[*1] OR precaution[*1] OR safe[*2] OR unsafe[*2] OR secur[*3] OR mortality OR readmission[*1])) OR MJMESH.EXACT("Transcatheter Aortic Valve Replacement -- adverse effects") OR MJMESH.EXACT("Transcatheter Aortic Valve Replacement -- mortality")		
Valves aortiques en percutané et liste d'attente		
Tout type d'étude	01/2019 – 06/2023	67
Etape 1		
ET		
Etape 8	MESH.EXACT("Waiting Lists") OR MESH.EXACT("Time-to-Treatment") OR TI,AB(wait[*3] PRE/1 list[*1]) OR TI,AB(wait[*3] NEAR/1 time[*1]) OR TI(waiting)	

MESH : descripteur ; MJMESH : descripteur majoré ; * : troncature ; TI : titre ; AB : résumé ; DTYPE: type de publication

Sites consultés

Dernière consultation : novembre 2022

Adelaide Health Technology Assessment – AHTA

Agency for Care Effectiveness

Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ

Alberta Health - HTA provincial reviews

Alberta Medical Association

Allied Health Evidence

American College of Cardiology – ACC

American College of Physicians – ACP

American Heart Association – AHA

Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical – ASERNIPS

British Columbia guidelines

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH

Canadian Task Force on Preventive Health Care

Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMef

Centers for Disease Control and Prevention – CDC

Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE

Centre for Clinical Effectiveness – CCE
CMA Infobase
Cochrane Library
European Association for Cardio-Thoracic Surgery
European Society of Cardiology – ESC
Guidelines International Network – GIN
Health Services Technology Assessment Text – HSTAT
Health Technology Wales
Institute for Clinical and Economic Review – ICER
Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES
Institute for Health Economics Alberta – IHE
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS
International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA
McGill University Health Centre
Malaysian Health Technology Assessment Section
Medical Services Advisory Committee – MSAC
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA
National Health and Medical Research Council – NHMRC
National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE
NHS Innovation Observatory
New Zealand Guidelines Group – NZGG
Public Health Agency of Canada
Scottish Health Technologies Group
Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN
Société française de cardiologie – SFC
Singapore Ministry of Health
Tripdatabase
U.S. Preventive Services Task Force
Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines
Veterans Affairs Evidence-based Synthesis Program
Washington Health Care Authority
Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'au 2 novembre 2023 dans Medline, sur la base des équations du Tableau 22 et sur les sites indiqués ci-dessus.

Références bibliographiques

1. Haute Autorité de Santé. Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3217857/fr/rapport-d-evaluation-criteres-d-eligibilite-des-centres-implantant-des-tavis-2020
2. World Health Organization. Appropriateness in health care services : report on a WHO workshop, Koblenz, Germany 23-25 March 2000. Copenhagen : WHO; 2000.
3. Fouchard A. La pertinence : nouvelle justification pour faire des économies ou nouvelle dimension de la qualité des soins ? Actualité et dossier en santé publique 2015;(92):10-3.
4. Lavis JN, Anderson GM. Appropriateness in health care delivery: definitions, measurement and policy implications. CMAJ 1996;154(3):321-8.
5. Or Z, Verboux D. La pertinence des pratiques d'hospitalisation : une analyse des écarts départementaux de prostatectomies. Revue économique 2016;67(2):337-54.
<http://dx.doi.org/10.3917/reco.pr2.0062>
6. American College of Cardiology. 2020 ACC/AHA Guideline for the management of patients with valvular heart disease. J Am Coll Cardiol 2021;77(4):e25-197.
7. European Society of Cardiology, Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J 2022;43(7):561-632.
<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehab395>
8. Kappetein AP, Head SJ, Genereux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. J Am Coll Cardiol 2012;60(15):1438-54.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2012.09.001>
9. Nguyen V, Willner N, Eltchaninoff H, Burwash IG, Michel M, Durand E, et al. Trends in aortic valve replacement for aortic stenosis: a French nationwide study. Eur Heart J 2022;43(7):666-79.
<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehab773>
10. Hitzeroth J, Weich H, Scherman J. 2022 SASC/SCTSSA joint consensus statement and guideline on transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in South Africa. Cardiovasc J Afr 2022;33(5):267-9.
<http://dx.doi.org/10.5830/CVJA-2022-049>
11. Bennetts J, Sinhal A, Walters D, Maclsaac A, Fayers T, Lo S, et al. 2021 CSANZ and ANZSCTS Position Statement on the Operator and Institutional Requirements for a Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) Program in Australia. Heart Lung Circ 2021;30(12):1811-8.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.hlc.2021.07.017>
12. Agency for Care Effectiveness. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) for patients with symptomatic severe aortic stenosis. Singapore: ACE; 2021.
[https://www.ace-hta.gov.sg/docs/default-source/med-tech/transcatheter-aortic-valve-implantation-\(tavi\)-for-patients-with-symptomatic-severe-aortic-stenosis.pdf](https://www.ace-hta.gov.sg/docs/default-source/med-tech/transcatheter-aortic-valve-implantation-(tavi)-for-patients-with-symptomatic-severe-aortic-stenosis.pdf)
13. de Jaegere PPT, de Weger A, den Heijer P, Verkoort M, Baan J, de Kroon T, et al. Treatment decision for transcatheter aortic valve implantation: the role of the heart team : Position statement paper of the Dutch Working Group of Transcatheter Heart Interventions. Neth Heart J 2020;28(5):229-39.
<http://dx.doi.org/10.1007/s12471-020-01367-4>
14. Ando T, Kumamaru H, Kohsaka S, Fukutomi M, Onishi T, Shimamura K, et al. Procedural volume and outcomes of transfemoral Transcatheter Aortic Valve replacement: From a Japanese nationwide registry. Am J Cardiol 2023;209:36-41.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2023.09.094>
15. Bestehorn K, Bestehorn M, Zahn R, Perings C, Stellbrink C, Schächinger V. Transfemoral aortic valve implantation: procedural hospital volume and mortality in Germany. Eur Heart J 2023;44(10):856-67.
<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehac698>
16. Isogai T, Saad AM, Michihata N, Ahuja KR, Shekhar S, Abdelfattah OM, et al. Association of hospital procedural volume with incidence and outcomes of surgical bailout in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement. Catheter Cardiovas Interv 2022;99(1):160-8.
<http://dx.doi.org/10.1002/ccd.29847>
17. Oettinger V, Heidenreich A, Kaier K, Zehender M, Bode C, Duerschmied D, et al. Hospital intervention volume affects outcomes of emergency transcatheter aortic valve implantations in Germany. Sci Rep 2022;12(1):17483.
<http://dx.doi.org/10.1038/s41598-022-20336-y>
18. Oettinger V, Kaier K, Heidt T, Hortmann M, Wolf D, Zirikli A, et al. Outcomes of transcatheter aortic valve implantations in high-volume or low-volume centres in Germany. Heart 2020;106(20):1604-8.
<http://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2019-316058>
19. Kir D, Shapero K, Chatterjee S, Grimshaw A, Oddleifson A, Spatz ES, et al. Effect of institutional transcatheter aortic valve replacement volume on mortality: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovas Interv 2021;98(3):E453-E61.
<http://dx.doi.org/10.1002/ccd.29502>
20. Ando T, Villablanca PA, Takagi H, Briasoulis A. Meta-Analysis of Hospital-Volume Relationship in Transcatheter Aortic Valve Implantation. Heart Lung Circ 2020;29(7):e147-e56.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.hlc.2019.10.016>
21. He J, Zhang Z, Wang H, Cai L. The relation between volume and outcome of Transcatheter and Surgical Aortic

- Valve Replacement: A systematic review and meta-analysis. *Cardiovasc Ther* 2020;2020:2601340. <http://dx.doi.org/10.1155/2020/2601340>
22. Gandjian M, Verma A, Tran Z, Sanaiha Y, Downey P, Shemin RJ, et al. Influence of center surgical aortic valve volume on outcomes of transcatheter aortic valve replacement. *JTCVS Open* 2022;11:62-71. <http://dx.doi.org/10.1016/j.xjon.2022.05.010>
23. Salemi A, Sedrakyan A, Mao J, Elmously A, Wijesundera H, Tam DY, et al. Individual operator experience and outcomes in Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv* 2019;12(1):90-7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2018.10.030>
24. Elbaz-Greener G, Masih S, Fang J, Ko DT, Lauck SB, Webb JG, et al. Temporal Trends and Clinical Consequences of Wait Times for Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Population-Based Study. *Circulation* 2018;138(5):483-93. <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.033432>
25. Elbaz-Greener G, Yarranton B, Qiu F, Wood DA, Webb JG, Fremes SE, et al. Association Between Wait Time for Transcatheter Aortic Valve Replacement and Early Postprocedural Outcomes. *J Am Heart Assoc* 2019;8(1):e010407. <http://dx.doi.org/10.1161/JAHA.118.010407>
26. Albassam O, Henning KA, Qiu F, Cram P, Sheth TN, Ko DT, et al. Increasing wait-time mortality for severe aortic stenosis: A population-level study of the transition in practice from surgical aortic valve replacement to Transcatheter Aortic Valve replacement. *Circ Cardiovasc Interv* 2020;13(11):e009297. <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.120.009297>
27. Roule V, Rebouh I, Lemaitre A, Sabatier R, Blanchart K, Briet C, et al. Impact of wait times on late postprocedural mortality after successful transcatheter aortic valve replacement. *Sci Rep* 2022;12(1):5967. <http://dx.doi.org/10.1038/s41598-022-09995-z>
28. Asgar AW, Ouzounian M, Adams C, Afilalo J, Fremes S, Lauck S, et al. 2019 Canadian Cardiovascular Society Position Statement for Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Can J Cardiol* 2019;35(11):1437-48. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cjca.2019.08.011>
29. MacCarthy P, Smith D, Muir D, Blackman D, Buch M, Ludman P, et al. Extended Statement by the British Cardiovascular Intervention Society President Regarding Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Interv Cardiol* 2021;16:e03. <http://dx.doi.org/10.15420/icr.2021.02>
30. Comité économique des produits de santé. Rapport d'activité 2021. Version provisoire. Paris: CEPS; 2022. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/ra_ceps_2021_version_provisoire_dec22.pdf
31. Conseil National Professionnel Cardio Vasculaire. Le livre blanc de la cardiologie. Enjeux et recommandations pour la cardiologie de demain. PARIS: CNPCV; 2022.
32. Conseil national de l'ordre des médecins. Atlas de la démographie médicale en France. Paris: CNOM; 2022. https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/analyse_etude/11jksb5/cnom_atlas_demographie_medecale_2022_tome_1.pdf
33. Académie Nationale de Médecine, Spaulding C, Albert F, Carli P, Cayla G, Desnos M, et al. Prise en charge des urgences coronaires par angioplastie percutanée transluminale : le présent, l'avenir et propositions concrètes. Paris: ANM; 2023. <https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2023/09/RAPPORT-URGENCES-CORONAIRES-APRES-VOTE-PLENIERE.pdf>
34. Asgar AW, Lauck S, Ko D, Alqoofi F, Cohen E, Forsey A, et al. Quality of care for Transcatheter Aortic Valve Implantation: Development of Canadian Cardiovascular Society Quality Indicators. *Can J Cardiol* 2016;32(8):1038.e1-4. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cjca.2015.11.008>
35. Nishimura RA, O'Gara PT, Bavaria JE, Brindis RG, Carroll JD, Kavinsky CJ, et al. 2019 AATS/ACC/ASE/SCAI/STS expert consensus systems of care document: A proposal to optimize care for patients with valvular heart disease. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2019;157(6):e327-e54. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2019.03.004>
36. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, Azzi L, Boothroyd L, de Verteuil D, Lambert L, Vutcovici Nicolae M. Profil évolutif de l'utilisation et des résultats cliniques de l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) au Québec : évaluation en contexte réel de soins de 2013 à 2018. Québec: INESSS; 2020. https://www.inesss.gc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Cardio/INESSS_Profil_TAVI_2020.pdf

Participants

Les organismes professionnels et associations de patients et d'usagers suivants ont été sollicités :

Conseil National Professionnel d'Anesthésie-Réanimation et de Médecine Péri-Opératoire	Association Française des Malades et Opérés Cardiovasculaires
Conseil National Professionnel Cardiovasculaire	Association des Malades et Opérés Cardiaques
Conseil National Professionnel de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire	DGOS
Alliance du Cœur	

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus. Les participations de chaque instance ont été actives tant en amont qu'en aval de l'évaluation et ont apporté tous les éclairages nécessaires à la HAS sur la pratique actuelle du TAVI et les évolutions souhaitées. La HAS souhaite souligner l'implication de la Société Française de Cardiologie et de tous les professionnels de santé concernés pour le recueil des données pré, per et post interventionnelles liées à la pose d'un TAVI dans le cadre du registre France-TAVI et tient à les remercier vivement.

Abréviations et acronymes

AFDOC	Association Française des Malades et Opérés Cardiovasculaires
AMOC	Association des Malades et Opérés Cardiaques
ARS	Agence Régionale de Santé
ANZSCTS	Australian and New Zealand Society of Cardiac and Thoracic Surgeons
AVC	Accident vasculaire cérébral
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEC	Circulation extracorporelle
CépiDc	Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de Décès
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CRF	Case Report Form (Cahier d'observation)
CNP	Conseil National Professionnel
CSANZ	Cardiac Society of Australia and New Zealand
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DROM	Département et région d'outre-mer
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
HAS	Haute Autorité de santé
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables
MOEC / ECMO	Membrane d'oxygénation extracorporelle / Extracorporeal Membrane Oxygenation
ND	Non disponible
OMEDIT	Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'information
RESOMEDIT	Réseau des OMEDITs
TAVI	Transcatheter aortic valve implantation
USIC	Unité de soins intensifs cardiologiques

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

