

Session Structurel



PALAIS DU PHARO
• MARSEILLE •

24 • 25 • 26
JANVIER 2024

WWW.HIGHTECH-CARDIO.ORG

Les recommandations internationales sont univoques et inchangées



ACC/AHA CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease

A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines



ESC

European Society of Cardiology

European Heart Journal (2021) 00, 1–72
doi:10.1093/eurheartj/ehab395

ESC/EACTS GUIDELINES

2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease

Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

Interventional cardiology
AND cardiac surgery on site

I C

La France (la Haute Autorité de Santé) suit ces recommandations



Rapport HAS 2020

L'intégralité des modalités d'encadrement en vigueur sont reprises en annexe 1 de cette note de cadrage à la suite des recommandations de la HAS dans son dernier rapport de 2020¹. Parmi les principales conclusions de ce rapport, la HAS recommandait de :

- Pouvoir disposer dans le même bâtiment des plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque.

Dès 2015, demande du GACI d'ouvrir des centres TAVI sans chirurgie sur site



Président du GACI
René Koning, Rouen

- Logistique compliquée pour ces centres (patient et équipe)
- Procédure mature avec faible taux de complications nécessitant une conversion chirurgicale en urgence



Stratégie envisageable pour les patients
inopérables ou à haut risque

Il est vrai que ...

Le taux de complications hospitalières a beaucoup diminué
(issues de France TAVI)

Conversion chirurgicale < 24h = 0,2%
France TAVI & SNDS

Complications per procedure	2010		2021
	n (%)	n (%)	n (%)
Migration	41 (< 1%)	55 (< 1%)	62 (< 1%)
Rupture d	17 (< 1%)	20 (< 1%)	< 11 (< 1%)
Dissection d... de l'aorte ou d'une de ses branches	19 (< 1%)	33 (< 1%)	40 (< 1%)
Obstruction coronaire	22 (< 1%)	13 (< 1%)	14 (< 1%)

Délai sur liste d'attente en France

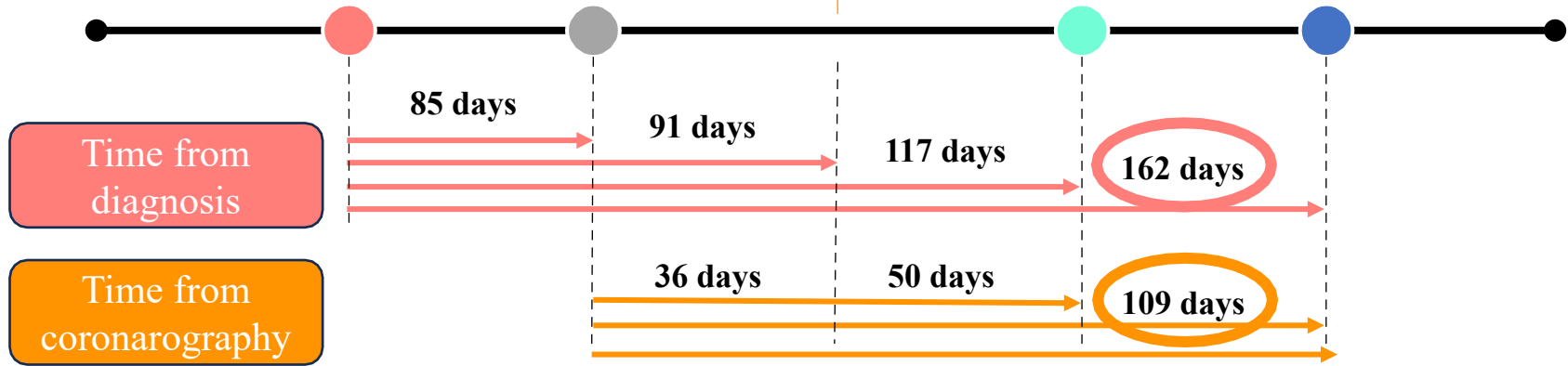
> 6 semaines dans 30% des centres

	2021
	n=13081
	n (%)
Délai date réunion multidisciplinaire – date de procédure en j (CRF)	63+/-76 j
Délai date de coronarographie – date de procédure en j (SNDS)	67+/-61 j

Mortalité sur liste d'attente

- Donnée inexistante dans France TAVI
- Donnée évaluée en Corse (Dr Paul Luporsi, Bastia)

19 (13%) décès sur liste d'attente



Certains pays ont ouvert des centres TAVI sans chirurgie

	Publication year	Study period		No on site		
Eggebrecht [21]	2014	2009-10	Germany	178	1254	Mortality at 30 days: 6.2% vs. 8.3%, $p = NS$
Gafoor [22]	2015	2005-12	Germany	97	-	16.5% vascular complication rate 30 day mortality 2.1% stroke 5.2% bleed
(AQUA) registry [23]	2016	2013-14		1332	16,587	In-hospital mortality (0.3% vs $p =$
Egger [24]	2018	2011-16	Austria	290	1532	After propensity matching; in hospital, one month, one year, and 3 y all-cause mortality rates were not significantly different
Roa Garrido [25]	2019	2015-17	Spain	384		Technical success 96.6% in-hospital mortality 2.1%, one year mortality 12.2%

Complications
NS
(vs chirurgie sur site)

Le règlementaire: réévaluation HAS en 2023

Question 1: Les modalités d'encadrement existantes sont-elles toujours d'actualité?

Question 2: Des expérimentations de nouvelles modalités d'encadrement devraient-elles être envisagées?

Question 3: Est-il possible de définir des indicateurs (pertinence, qualité..) spécifiques à l'implantation d'un TAVI à suivre ...

La HAS interroge:

Les Conseils Nationaux Professionnels (CNP):

- Cardio-Vasculaire
- Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire
- Anesthésie-Réanimation

Les associations de patients

Les industriels

Le CNP Cardio-Vasculaire

*Président: Pr Bernard Lung
SFC, CNCH, CNCF, Syndicat*

Groupe missionné: H Benhamer, G Cayla, P Commeau, H Eltchaninoff, S Elhadad

Demande l'ouverture

En conclusion, au vu des données concernant l'évolution des procédures de TAVI en France, en particulier les données du registre France-TAVI, le CNPCV se prononce en faveur d'un élargissement des modalités d'encadrement des procédures de TAVI. La possibilité de réalisation de procédures de TAVI sans chirurgie sur site devrait, le cas échéant, être envisagée dans le contexte d'expérimentations locales faisant l'objet d'une évaluation prospective.

Le CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire est opposé



...ne soutient pas l'ouverture de nouveaux centres ne possédant pas de service 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)

La HAS répond - 11 janvier 2024



Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social

Décision n°2024.0003/DC/SED du 11 janvier 2024 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption du rapport intitulé « Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs »

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 11 janvier 2024,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-37 et suivants ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1151-1 ;

DÉCIDE :

Article 1^{er}

Le rapport intitulé « Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs », ci-joint, est adopté. Il remplace le rapport précédemment adopté par le collège de la Haute Autorité de santé dans sa décision n°2023.0467/DC/SED du 14 décembre 2023.

Article 2

Le directeur général de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 11 janvier 2024.

Pour le collège :
Le président de la Haute Autorité de santé
Pr Lionel COLLET
Signé

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.**

La HAS reconnaît la question du délai émise par les CNP



« ...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 TAVI par voie TF sous conditions »

En 2024, la HAS fait une « ouverture »...



« 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 compétence ».

Ceci suppose que puissent être objectivés ces délais d'attente
.....ainsi que **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.

Conclusion



- La réalisation du TAVI dans les centres sans chirurgie semble envisageable sous conditions et sur des indications validées en « Heart Team » ie des patients inopérables
- Les modalités d'encadrement de la pratique TAVI dans les centres ne sont pas modifiées par la HAS en 2024 sous réserve de l'attente de publication du texte au JO, .
- Néanmoins, une ouverture à une expérimentation encadrée est annoncée par la HAS si les difficultés d'accès au TAVI persistent et sous conditions.



**King
TAVI**

