



Registre OMEDIT - TAVI

Synthèse Nationale données année 2018 avec historique 2017

Valves aortiques biologiques implantées par voie percutanée

La synthèse nationale des données du registre OMEDIT TAVI 2018 s'inscrit dans le cadre du suivi réglementaire des actes de poses des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale (TAVI) par les OMEDIT, en vigueur depuis 2013 avec la publication des arrêtés d'encadrement successifs de la pratique de pose des TAVI (liste en annexe 1).

Cette synthèse est réalisée selon les dispositions de l'instruction N°DGOS/PF4/2013/ 91 du 7 mars 2013 relative aux modalités de suivi par les ARS et les OMEDIT de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale.

Les données analysées sont celles figurant en annexe II de l'instruction précitée. Ces données n'intègrent pas le suivi des patients implantés (liste en annexe 2).

Elles sont complétées par les données de facturation PMSI, disponibles *via* e-PMSI et SCANSANTE.

Liste des régions concernées et contacts OMEDIT

- Auvergne Rhône-Alpes ars-ara-omedit@ars.sante.fr
- Bourgogne-Franche-Comté jberthou@chu-besancon.fr
philippe.fagnoni@chu-dijon.fr
- Bretagne unitedecoordination@omeditbretagne.fr
- Centre Val-de-Loire mclanoue@omedit-centre.fr
- Grand-Est virginie.chopard@ars.sante.fr
rachid.oubaassine@ars.sante.fr
marie-christine.rybarczyk-vigouret@ars.sante.fr
- Hauts-de-France isabelle.carpentier.ars59@ars.sante.fr
julien.petit@ars.sante.fr
monique.vilmaz@ars.sante.fr
- Île-de-France patricia.le-gonidec@aphp.fr
- Normandie celine.bougle@ars.sante.fr
- Nouvelle-Aquitaine bertrice.louliere@omedit-aquitaine.fr
- Occitanie coremedims.mip.bonnefous@wanadoo.fr
- PACA-Corse omedit-paca-corse@ars.sante.fr
- Pays de la Loire omedit.pdl@chu-nantes.fr
- Réunion-Mayotte martine.angele@ars.sante.fr



Synthèse

De 2015 à 2018, 39 331 valves aortiques biologiques implantées par voie percutanée (TAVI) ont été implantées et prises en charge.

La progression constante de la pratique de pose de TAVI se poursuit en 2018, avec un nombre de 12 384 valves facturées par les 54 centres concernés par cette activité en 2018, ce qui représente une évolution de + 15,7 % par rapport à 2017.

En 2018, les indications LPP du TAVI sont basées sur l'estimation du risque chirurgical du patient (calcul des scores STS et EUROSCORE) et sur la décision prise en réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) par l'équipe cardiologique.

Concernant les critères de sélection des patients *versus* chirurgie, l'année 2018 a été marquée, au-delà de la part toujours importante des patients relevant d'un « risque chirurgical intermédiaire » (11,7 % des patients en 2018), dont l'indication vient d'être inscrite à la LPP pour les patients de plus de 75 ans, par une très forte augmentation des patients classés à « bas risque chirurgical » (score STS < 4 % et EUROSCORE < 20 %), hors des indications LPP (26,3% des patients en 2018, contre 18,0% en 2017).

Il s'agit pour cette population de patients, d'une attente forte de la part des cardiologues interventionnels au regard des récentes études qui montrent le bénéfice des poses de TAVI, avec non-infériorité des valves percutanées par rapport aux bioprothèses chirurgicales chez les patients à bas risque, avec, de manière générale, une remise en question du principe de la seule prise en compte du risque opératoire pour le choix d'un TAVI.

Les recommandations des sociétés savantes de cardiologie européennes et françaises diffèrent des indications LPP qui reposent sur le calcul des scores de risque chirurgical. On observe de ce fait des décisions d'implantation prises par les équipes cardiologiques en fonction de caractéristiques cliniques et anatomiques de chaque patient, à travers tous les grades de risque chirurgical.

Concernant les comorbidités associées, il est relevé en 2018 une proportion plus importante de patients avec 2 comorbidités ou plus (34,8 % versus 32,6 % en 2017).

La moyenne d'âge des patients passe de 83,50 ans en 2017 à 82,99 ans en 2018.

La réalisation de la RCP a été tracée en 2018 pour 87,6% des patients, en baisse par rapport à 2017 (89,1 % en 2017).

Des marges d'amélioration subsistent toujours concernant l'évaluation gériatrique qui a concerné en 2018 seulement 41,9% des patients classés « fragiles ».

Concernant les voies d'abord utilisées lors des procédures, il est à noter l'importance de la voie d'abord carotidienne (non indiquée LPP), qui constitue la 2^{ème} voie d'abord la plus fréquemment utilisée (4,1 %) après la voie transfémorale (87,9 %).

Le taux de succès de la procédure est de 95 % en 2018 (contre 93,2 % en 2017).

Le taux de conversion chirurgicale a été de 0,3 % en 2018, stable par rapport à 2017.

Le taux de fuite aortique supérieure à un grade II en fin de procédure est en baisse par rapport à 2017 (0,9 % en 2018 contre 1,3 % en 2017).

Le nombre de décès per-procédure reste stable en 2018 par rapport aux années précédentes (0,6 % des patients).

Concernant la conformité à l'indication LPP, en raison notamment de la part importante de patients relevant du « risque intermédiaire » (hors LPP en 2018) et du « bas risque chirurgical », le taux de conformité à l'indication LPP s'élève à 32,7% en 2018 (les autres causes de non-conformité étant la voie d'abord, notamment aortique, ainsi que l'espérance de vie inférieure à 1 an).

Ce taux devrait tendre à se stabiliser en 2019 puisque l'indication LPP est accordée depuis septembre 2019 pour le « risque intermédiaire ». Mais il est néanmoins à prévoir en 2019 encore une progression des poses de TAVI chez les patients à « bas risque » chirurgical.



Les données de suivi dans le temps des patients implantés par TAVI ne sont pas disponibles à ce jour car non intégrées au périmètre des données du registre OMEDIT en 2018. Elles seront disponibles à compter de 2019, en application du nouvel arrêté d'encadrement du 28 mars 2019 (JO du 10/04/2019). Le RESOMEDIT a proposé dans ce cadre à la DGOS des variables complémentaires permettant de répondre aux objectifs de suivi dans le temps.

De manière plus générale, l'ensemble de ces résultats, ainsi que les données scientifiques récentes, posent la question de l'évolution des indications du TAVI au regard de la chirurgie, couplé à un nécessaire suivi en temps réel des patients, de la qualité de vie et des résultats à long terme.

Malgré la réévaluation des critères d'éligibilité des centres implanteurs avec la mise en place d'un seuil à 100 procédures par an depuis avril 2019 pour un centre ayant plus de 2 ans d'expérience dans le TAVI, et étant donné le poste important de dépenses de la liste en sus représenté par les TAVI (plus de 9%), la croissance de leurs dépenses et leur coût unitaire actuel, des études coût/efficacité sont nécessaires.



1. Données quantitatives 2017/2018 issues du PMSI

Le tableau ci-dessous reprend les données PMSI de remboursement des valves TAVI par région en 2018 (nombre de valves, dépenses et nombre d'établissements concernés), à partir des données SCANSANTE M12 2018 et M12 2017.

Région	Nb ES	2017		2018		Evolution 2017/2018	
		Nb	Dépenses	Nb	Dépenses	Nb	Dépenses
ARA	8	1 409	24 206 970 €	1 672	25 846 275 €	+ 18,7%	+ 6,8%
BFC	2	367	6 306 299 €	468	7 384 661 €	+ 27,5%	+ 17,1%
Bretagne	2	458	7 860 621 €	500	7 676 301 €	+ 9,2%	- 2,3%
CVdL	2	383	6 579 154 €	501	7 874 605 €	+ 30,8%	+ 19,7%
Grand Est	6	820	14 065 788 €	1 051	16 420 621 €	+ 28,2%	+ 16,7%
HDF	4	742	12 708 101 €	841	12 969 037 €	+ 13,3%	+ 2,1%
IDF	10	2 285	39 205 372 €	2 488	38 843 594 €	+ 8,9%	- 0,9%
Normandie	3	535	9 166 881 €	662	10 121 274 €	+ 23,7%	+ 10,4%
NA	4	750	12 884 938 €	969	15 051 546 €	+ 29,2%	+ 16,8%
Occitanie	6	1 377	23 653 453 €	1 452	22 833 331 €	+ 5,4%	- 3,5%
PACA	4	928	15 938 940 €	1 106	16 680 818 €	+ 19,2%	+ 4,7%
PDL	2	609	10 464 518 €	635	9 705 483 €	+ 4,3%	- 7,3%
Réunion	1	37	731 896 €	39	669 780 €	+ 5,4%	- 8,5%
France entière	54	10 700	183 772 931 €	12 384	192 077 325 €	+ 15,7%	+ 4,5%

54 établissements de santé ont été concernés en 2018 par l'activité de pose des TAVI, soit 2 établissements de plus qu'en 2017 (2 établissements nouvellement autorisés en Occitanie). La liste détaillée figure en annexe 3.

Les dépenses France entière de TAVI en 2018 représentent un montant de **192 millions d'euros**, en augmentation de **+ 4.5%** par rapport à l'année 2017.

Le nombre de valves remboursées, égal à **12 384** en 2018, est en augmentation de **+ 15,7%** par rapport à 2017.

L'augmentation des dépenses est plus faible que l'augmentation du nombre de codes LPP déclarées ce qui s'explique par la diminution des tarifs de responsabilité des valves TAVI entre 2017 et 2018 (cf graphique page suivante).

L'impact des TAVI sur les dépenses globales de dispositifs médicaux (DM) hors GHS est le suivant (*source SCANSANTE*) :

- Les TAVI ont représenté en 2018, **9,8 %** des dépenses globales de DM hors GHS (montant total DM hors GHS 2018 = 1 951 millions d'euros), contre 9,7 % en 2017 (montant total DM hors GHS 2017 = 1 896 millions d'euros)
- En neutralisant les TAVI, le taux d'évolution des dépenses de DM hors GHS 2017/2018 passe de **+ 2,9 %** (avec TAVI) à **+ 2,7 %** (hors TAVI)



Evolution des tarifs de responsabilité des valves TAVI :

SAPIEN	au 1er janvier 2017 :	au 1er août 2018 :		
	17 175,40€ <i>(JO 17/12/15)</i>	14 248,63€ <i>(JO 17/12/15)</i>		
COREVALVE	au 1er janvier 2017 :	au 20 février 2018 :	au 1 août 2018 :	au 9 septembre 2019
	17 175,40€ <i>(JO 17/12/15)</i>	16 608,61€ <i>(JO du 7/02/18)</i>	16 230,75€ <i>(JO du 7/02/18)</i>	15 419,21€ <i>(JO du 27/08/19)</i>
LOTUS / ACURATE NEO	17 175,40 <i>(JO 12/04/17)</i>	au 20 février 2018 :	au 1 août 2018 :	au 1 septembre 2019
		16 608,61€ <i>(JO du 7/02/18)</i>	16 230,75€ <i>(JO du 7/02/18)</i>	15 419,21€ <i>(JO du 27/08/19)</i>

Le détail des données par code LPP figure dans le tableau ci-dessous (code couleur par fabricant) :

Code LPP	Libellé LPP	2017		2018		Evolution 2017/2018	
		Nb	Dépenses	Nb	Dépenses	Nb	Dépenses
3299070	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique, EDWARDS, SAPIEN 3 + COMMANDER	5 669	97 454 936 €	6 609	97 872 681 €	+ 16,6%	+ 0,4%
3239865	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique, EDWARDS, SAPIEN 3 + CERTITUDE.	643	11 066 246 €	680	10 095 924 €	+ 5,8%	- 8,8%
3241796	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique, EDWARDS, SAPIEN XT + ASCENDRA+	9	154 578 €	16	235 549 €	+ 77,8%	+ 52,4%
3239144	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique, EDWARDS, SAPIEN XT + NOVAFLEX +	29	498 063 €	26	386 830 €	- 10,3%	- 22,3%
3205292	BIOPROTHÈSE VALVULAIRE, TRANSCUTANÉE, AORTIQUE, EDWARDS, SAPIEN XT + ASCENDRA	0	0 €	0	0 €	-	-
3267005	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique, MEDTRONIC, COREVALVE EVOLUT R	4 185	71 766 780 €	3 120	51 791 471 €	- 25,4%	- 27,8%
3279860	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, MEDTRONIC, COREVALVE EVOLUT PRO	0	0 €	1 897	31 092 924 €	-	-
3288467	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique, MEDTRONIC, COREVALVE EVOLUT, AOA	63	1 082 050 €	30	503 548 €	- 52,4%	- 53,5%
3235301	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique, MEDTRONIC, COREVALVE, AOA	102	1 750 278 €	6	98 398 €	- 94,1%	- 94,4%
3200509	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique, BOSTON, LOTUS	0	0 €	0	0 €	-	-
3261103	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique, BOSTON, LOTUS EDGE	0	0 €	0	0 €	-	-
3290501	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, aortique, BOSTON, ACURATE NEO	0	0 €	0	0 €	-	-
TOTAL France entière		10 700	183 772 931 €	12 384	192 077 325 €	+ 15,7%	+ 4,5%



2. Données qualitatives 2017/2018 issues du registre OMEDIT

Taux d'exhaustivité des données

Les données présentées concernent les données transmises par les 13 régions concernées par les TAVI en 2018.

Ne sont pas concernées par cette activité en 2018 les régions suivantes : Corse, Martinique, Guadeloupe et Guyane.

Néanmoins, parmi les 54 établissements de santé concernés, quatre centres implantateurs n'ont pas retourné leurs données, soit un taux de réponse de 92,5 %.

Par ailleurs, la réponse à certains items étant partielle dans certaines régions, a été relevé le nombre de régions et d'établissements considérés pour chaque item ainsi que le nombre de patients et de valves implantées correspondant (cf annexe 4).

Pour l'historique des données sur 2017, les données incluent 11 régions sur les 13 concernées (43 établissements répondant).

Au total, les données concernent :

- 10 871 patients en 2018
- 7 795 patients en 2017

Critères de choix de la technique, scores de risque opératoire et caractéristiques des patients

	2017	2018
Moyenne âge moyen par région*	83,50	82,99
Moyenne % patients < 75 ans par région	10,9%	10,2%
Age du patient le plus jeune	33	25
Age du patient le plus âgé	104	100

**indicateur calculé à partir de l'âge moyen relevé dans chaque région*

La moyenne d'âge des patients passe de 83,50 ans en 2017 à 82,99 ans en 2018.

L'âge du patient le plus jeune est 25 ans en 2018 (contre 33 ans en 2017).

L'âge du patient le plus âgé est 100 ans en 2018 (contre 104 ans en 2017).



	2017	2018
Part de patients avec statut cardiaque fonctionnel : patient symptomatique	88,4%	92,6%
Part patients avec espérance de vie > 1 an	86,4%	87,1%
Part patients classés en "fragilité"	27,9%	31,7%
Part patients fragiles évalués par gériatre/ gérontologue	41,3%	41,9%
Part patients avec 0 comorbidité	25,0%	24,0%
Part patients avec 1 comorbidité	31,0%	29,2%
Part patients avec 2 comorbidités	19,9%	21,4%
Part patients avec 3 comorbidités ou plus	12,7%	13,4%

92,6 % des patients étaient déclarés symptomatiques dans le registre en 2018, contre 88,4 % en 2017, avec l'existence d'un biais lié au défaut de complétude des données pouvant sous-estimer ce résultat.

87,1 % des patients ont été classés avec une espérance de vie supérieure à 1 an, contre 86,4 % en 2017 (il existe également pour cet indicateur un biais lié au défaut de complétude des données pouvant sous-estimer ce résultat).

La part de patients classés fragiles est en augmentation entre 2017 et 2018 (de 27,9 % à 31,7 %).

Concernant les comorbidités associées, il est relevé en 2018 une proportion plus importante de patients avec 2 comorbidités ou plus (34,8 % versus 32,6 % en 2017). A noter que la part de patients avec 0 comorbidités (1/4 des patients en 2017 et 2018) est susceptible d'être surestimée, en cas de non renseignement des comorbidités.

Des marges d'amélioration subsistent toujours concernant l'évaluation gériatrique qui a concerné en 2018 seulement 41,9 % des patients classés fragiles.

	2017	2018
Part patients inopérables (STS \geq 10% ou euroscore logistique \geq 20%)	29,8%	28,6%
Part patients à haut risque chirurgical ($8 \leq$ STS < 10% et euroscore logistique > 15%)	5,4%	4,2%
Part patients à risque intermédiaire (> 75 ans et $4 \leq$ STS < 8% et euroscore logistique < 20%)	11,8%	11,7%
Part de patients avec STS < 4% (et euroscore logistique < 20%)	18,0%	26,3%
Part de patients avec scores partiellement ou non renseignés	35,0%	29,2%

Les patients ont été répartis selon les différents intervalles de score de risque opératoire retenus par les indications LPP :

- Il est à noter tout d'abord que les scores ne sont pas disponibles en 2018 pour près d'un patient sur 3 (29,2 %)
Cette absence fréquente de données est certainement à mettre en corrélation avec le fait que les scores de risque opératoire, même si leur calcul est toujours effectué de manière plus ou moins complète (STS et/ou EUROSCORE ou les 2 selon les centres), semblent être remis en cause par certains professionnels, d'autant plus que les dernières données



scientifiques remettent en cause le principe de sélectionner les patients TAVI sur le seul risque chirurgical

- La part de patients contre-indiqués à la chirurgie (STS \geq 10 % ou euroscore logistique \geq 20 %) est légèrement en baisse entre 2017 et 2018
- La part des patients relevant d'un risque chirurgical intermédiaire (11,7 % des patients en 2018) est stable par rapport à 2017
- En revanche, une très forte augmentation est relevée en 2018 concernant la part de patients à bas risque (score STS $<$ 4 % et EUROSCORE $<$ 20 %), hors indication LPP à ce jour (26,3 % des patients en 2018, contre 18,0 % en 2017).

Il s'agit pour cette population de patients, d'une attente forte de la part des praticiens au regard des récentes études qui montrent le bénéfice des poses de TAVI pour ces populations de patients, notamment PARTNER 3 et EVOLUT LOW RISK, qui révèlent la non-infériorité des valves percutanées par rapport aux bioprothèses chirurgicales chez les patients à bas risque.

Réalisation de la réunion de concertation multidisciplinaire

	2017	2018
Date de réunion RCP précisée	89,1%	87,6%
Absence de traçabilité de la réalisation de la RCP	10,1%	12,4%
RCP avec a minima 4 personnes (dont cardio interventionnel, cardio clinicien, chirurgien thoracique cardiovasc, anesthésiste-réanimateur)	54,9%	52,2%
Présence d'un gériatre (si patient > 75 ans)	17,5%	13,6%
CR annexé au dossier patient	80,6%	77,5%

La réalisation de la RCP a été tracée en 2018 pour 87,6 % des patients, en baisse par rapport à 2017 (89,1 % en 2017). Idem pour la traçabilité du Compte-rendu de la RCP au dossier patient, en baisse en 2018 (77,5%, contre 80,6 % en 2017).

La faible conformité de la RCP au regard des exigences réglementaires (à savoir en 2018 : un médecin cardiologue non interventionnel, un médecin cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et un médecin-anesthésiste), est souvent liée à l'absence de l'anesthésiste-réanimateur, dont l'avis est recueilli dans ce cas en amont ou en aval de la RCP.

Type de valve implantée et voie d'abord

Type de valve implantée	2017	2018
Boston (ACURATE, LOTUS)	0,1%	0,4%
Edwards (SAPIEN)	58,9%	58,5%
Medtronic (COREVALVE)	40,5%	38,1%
Autre (ou en essai)	0,1%	0,3%
Non précisé	0,3%	2,7%
Total	100,0%	100,0%



La répartition du type de valve utilisée, déclarée dans le registre, est cohérente avec les données PMSI qui montrent, pour 2018, la répartition suivante :

- EDWARDS (SAPIEN) : 59,2 %
- MEDTRONIC (COREVALVE) : 40,8 %
- BOSTON (LOTUS/ACURATE) : 0,0 %

Le léger décalage entre les données PMSI et celles du registre est lié au fait que certaines valves déclarées dans le registre ne font pas l'objet d'une facturation (essais cliniques, mise à disposition gracieuse par le laboratoire dans le cadre de l'apprentissage, ...).

A noter que le code LPP n'est pas une variable présente dans le registre.

Voie d'abord	2017	2018
Transfémorale	88,6%	87,9%
Transapicale	1,0%	0,8%
Sous-clavière	1,5%	2,2%
Trans-aortique	2,0%	1,5%
Carotidien	4,0%	4,1%
Autre	1,0%	1,3%
Non précisé	2,0%	2,4%
Total	100,0%	100,0%

Concernant les voies d'abord utilisées lors des procédures, la voie transfémorale reste la plus utilisée (87,9 % des procédures en 2018).

Les autres voies indiquées selon la LPP sont utilisées de façon plus marginale, en cas de non-disponibilité de la voie d'abord transfémorale chez le patient :

- Voie sous-clavière : 2,2 % des procédures en 2018, en augmentation par rapport à 2017
- Voie transapicale, très peu utilisée (0,8 % en 2018)

Il est à noter l'importance de la voie d'abord carotidienne (hors indication LPP), qui constitue la 2^{ème} voie d'abord la plus fréquemment utilisée après la voie transfémorale (4,1 %).

Les professionnels souhaitent que cette voie d'abord puisse être inscrite à la LPP, ainsi que l'acte correspondant.

Résultat de l'implantation

	2017	2018
Succès du dispositif = valve en position anatomique	93,2%	95,0%
Implantation d'un second TAVI (valve in valve)	1,1%	0,8%
Echec du dispositif après pose	2,8%	2,1%
- dont conversion chirurgicale	0,3%	0,3%
- dont fuite aortique > grade II en fin de procédure	1,3%	0,9%
- dont décès per-procédure	0,6%	0,6%



Le taux de succès de la procédure (valve en position anatomique) est de 95 % en 2018 (contre 93,2 % en 2017).

Le taux de conversion chirurgicale a été de 0,3 % en 2018, stable par rapport à 2017.

Le taux de fuite aortique supérieure à un grade II en fin de procédure est en baisse par rapport à 2017 (0,9 % en 2018 contre 1,3 % en 2017).

Le nombre de décès per-procédure reste stable en 2018 par rapport aux années précédentes (0,6 % des patients).

Conformité de l'indication LPP

	2017	2018
% patients avec TAVI conformes* aux indications LPP	43,9%	32,7%
% patients avec TAVI en dehors des indications de la LPP	56,1%	67,3%
Taux moyen région implantations hors indications LPP avec présence d'un argumentaire au dossier patient (déclaratif établissement, sans contrôle des dossiers patients)	NR (effectif trop faible)	48,0%

** la conformité aux indications LPP concerne la conformité croisée par patient aux items suivants : conformité des scores de risque opératoire + conformité voie d'abord + conformité espérance de vie supérieure à 1 an
Taux calculé en excluant les patients avec scores partiellement renseignés ne permettant pas de vérifier la conformité à la LPP / La conformité de la voie d'abord n'a pas toujours été prise en compte, en l'absence du code LPP dans le registre*

Concernant la conformité à l'indication LPP, en raison notamment de la part importante de patients relevant d'un risque intermédiaire (hors LPP en 2018) et d'un bas risque, le taux de conformité à l'indication LPP s'élève à 32,7 % en 2018 (les autres causes de non-conformité étant la voie d'abord, notamment aortique, ainsi que l'espérance de vie inférieure à 1 an), en baisse par rapport à 2017 (43,9 %).

La conformité devrait progresser en 2019, avec l'extension d'indication LPP accordée à compter de septembre 2019 pour le risque intermédiaire.

Il est néanmoins à prévoir en 2019 encore une progression des poses de TAVI chez les patients à bas risque.

3. Conclusion et perspectives

Les données de suivi dans le temps des patients implantés par TAVI ne sont pas disponibles à ce jour car non intégrées au périmètre des données du registre OMEDIT en 2018.

Elles seront disponibles à compter de 2019, en application du nouvel arrêté d'encadrement du 28 mars 2019 (JO du 10/04/2019).

Dans le cadre de la parution de cet arrêté et à la suite des échanges qui ont eu lieu lors de la réunion nationale du 21/01/2019, le RESOMEDIT a proposé à la DGOS des variables complémentaires permettant de répondre aux objectifs de suivi des patients dans le temps, mais également de compléter les données nécessaires, et non présentes à ce jour dans France-TAVI.



L'ensemble des résultats exposés dans cette synthèse, ainsi que les données scientifiques récentes posent la question de l'évolution des indications du TAVI au regard de la chirurgie, en intégrant, au-delà du risque opératoire, d'autres critères de choix (notamment évaluation des caractéristiques cliniques et anatomiques de chaque patient, choix de la technique en fonction de la durabilité de la valve et de l'espérance de vie du patient), avec un renforcement du suivi en temps réel des patients, de la qualité de vie et des résultats à long terme, et la nécessité en parallèle de pouvoir bénéficier d'études médico-économiques comparant le TAVI à la chirurgie.



Annexe 1 : arrêtés d'encadrement de la pratique de pose des TAVI

- Arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique (JO du 10/07/2012)
- Arrêté du 16 décembre 2014 relatif à la prolongation de la validité des critères fixés par l'arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique (JO du 30/12/2014)
- Arrêté du 5 février 2016 relatif à la prolongation de la validité des critères fixés par l'arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique (JO du 10/02/2016)
- Arrêté du 22 décembre 2017 relatif à la prolongation de la validité des critères fixés par l'arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique (JO du 28/12/2017)
- Arrêté du 18 décembre 2018 relatif à la prolongation de la validité des critères fixés par l'arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique (JO du 23/12/2018)
- 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 la santé publique (JO du 10/04/2019)



Annexe 2 : liste des variables suivies par les OMEDIT (annexe II de l'instruction N°DGOS/PF4/2013/ 91 du 7 mars 2013)

Annexe II : Champs de la base de données de suivi par les OMEDIT des actes de pose

1-Identification patient

Date de naissance : _____

2-Modalités d'utilisation

Contre-indication "technique" a la chirurgie
(aorte porcelaine, thorax radique, thorax hostile, déformation thoracique)

Haut risque opératoire

"fragilité"

Autre : _____

Si "fragilité", Evaluation par un gérontologue Oui Non NP

Espérance de vie supérieure à 12 mois Oui Non NP

-Calcul des scores de risque chirurgical (au moins un score renseigné obligatoirement)
Pour le calcul de l'EUROSCORE, tenir compte de l'intervention qui serait réalisée si une chirurgie était retenue (valve seule, valve + pontage, ...)

- Euroscore Logistique: _____

- Score STS: _____

-Statut cardiaque fonctionnel

-Patient symptomatique Oui Non NP

-Dyspnée (NYHA) I II III Non

-Angor classe IV (CSS) Oui Non NP

-Antécédents

- Pontage coronaire Oui Non NP

- Angioplastie coronaire Oui Non NP

-Chirurgie cardiaque autre que pontage coronaire Oui Non NP

-Bioprothèse aortique (TAVI) Oui Non NP

-Prothèse valvulaire aortique Oui Non NP

-Prothèse valvulaire mitrale Oui Non NP

- Co-morbidités

-Artériopathie périphérique Oui Non NP

-Insuffisance respiratoire Oui Non NP

-AIT/AVC Oui Non NP

-Réduction sévère de la mobilité Oui Non NP

-Pacemaker Oui Non NP

-Infarctus < 90 jours Oui Non NP

-Diabète Oui Non NP

-Si oui, Insuline Oui Non NP

-Insuffisance rénale

-Insuffisance rénale chronique Oui Non NP

-Dialyse rénale Oui Non NP

-Valeur de la Créatinine retenue pour le calcul de l'EUROSCORE : ____ μ mol/L

-Clairance calculé: ____ mL/mn

-Etat critique préopératoire Oui Non NP

**3-Réunion multidisciplinaire**

- Date de la réunion multidisciplinaire : _____

- Intervenants :

- Chirurgien cardiaque : Oui Non
- Cardiologue interventionnel : Oui Non
- Cardiologue clinicien : Oui Non
- Anesthésiste-réanimateur : Oui Non
- Gériatre : Oui Non

- Compte-rendu annexé au dossier patient
(Conformément à l'article R.1112-2 du CSP) : Oui Non

4-Procédure d'implantation

- Date d'implantation : _____

-Anesthésiste : Oui Non NP

-Nombre de cardiologue interventionnels : __

-Nombres de chirurgiens : __

-Localisation :

- Bloc opératoire
- Salle de cathétérisme cardiaque
- Salle hybride
- NP

-Voie d'abord :

- transaortique
- transapicale
- sous-clavière
- iléofémorale
- carotidien
- Autres
- NP

-Anesthésie : np locale générale

-Type de valve :

- EDWARDS-SAPIEN (précisez le type) : _____
- COREVALVE (précisez le type) : _____
- Autres (précisez le type) : _____

-Diamètre de valve :

- 23 mm 26 mm 29 mm 31 mm
- Autre (précisez) : ____ mm

-Nombre de valve(s) posée(s) en position anatomique : ____

-Conversion chirurgicale (CEC) en urgence : Oui Non NP

-Fuite aortique supérieure à un grade II
en fin de procédure : Oui Non NP

- Décès per-procédure : Oui Non NP

**Annexe 3 : liste des établissements de santé avec activité de pose de TAVI en 2018**

Région	Etablissements concernés
Auvergne Rhône-Alpes	380780080 - CHU DE GRENOBLE ALPES
	420784878 - CHU DE SAINT-ETIENNE
	630780989 - CHU DE CLERMONT-FERRAND
	690780648 - CLINIQUE DE LA SAUVEGARDE (LYON)
	690781810 - HOSPICES CIVILS DE LYON
	690782834 - CLINIQUE DU TONKIN (VILLEURBANE)
	690793468 - INFIRMERIE PROTESTANTE (CALUIRE-ET-CUIRE)
740781133 - CENTRE HOSPITALIER ANNECY GENEVOIS	
Bourgogne Franche-Comté	210780581 - CHU DE DIJON
	250000015 - CHRU BESANCON
Bretagne	290000017 - CHRU BREST
	350005179 - CHRU RENNES
Centre Val-de-Loire	370000085 - NCT+ SITE SAINT-GATIEN (TOURS)
	370000481 - CHU DE TOURS
Grand-Est	510000029 - CHU REIMS
	540023264 - CHRU DE NANCY
	570000646 - HOPITAL-CLINIQUE CLAUDE BERNARD (METZ)
	570005165 - CHR METZ-THIONVILLE
	670780055 - HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG
	680020336 - GRPE HOSP REGION MULHOUSE & SUD ALSACE
Hauts-de-France	590000162 - POLYCLINIQUE DU BOIS LILLE
	590780193 - CHR LILLE
	620000364 - HOPITAL PRIVE DE BOIS BERNARD (GCS)
	620100685 - CH DR.SCHAFFNER DE LENS (GCS)
800000044 - CHU AMIENS PICARDIE	
Île-de-France	750100125 - HU PITIE SALPETRIERE APHP (PARIS)
	750100232 - HU PARIS NORD SITE BICHAT APHP (PARIS)
	750150104 - INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS (PARIS)
	750803447 - HU PARIS OUEST SITE G POMPIDOU APHP
	780300406 - HOPITAL PRIVE DE PARLY II (LE CHESNAY)
	910300219 - HOPITAL PRIVE JACQUES CARTIER (MASSY)
	920000684 - HOPITAL MARIE LANNELONGUE (PLESSIS-ROBINSON)
	920300753 - CLINIQUE CHIRURGICAL AMBROISE PARE (NEUILLY-SURSEINE)
	930300645 - CENTRE CARDIOLOGIQUE DU NORD (SAINT-DENIS)
	940100027 - HU HENRI MONDOR SITE HENRI MONDOR APHP (PARIS)
Normandie	140000100 - CHU DE CAEN NORMANDIE
	140017237 - HOPITAL PRIVE ST MARTIN-CAEN
	760780239 - CHU ROUEN
Nouvelle-Aquitaine	330780081 - CLINIQUE SAINT- AUGUSTIN (BORDEAUX)
	330781196 - CHU HOPITAUX DE BORDEAUX
	860014208 - CENTRE HOSP. UNIVERSITAIRE DE POITIERS
	870000015 - C H U DE LIMOGES
Occitanie	300780152 - HOPITAL PRIVE LES FRANCISCAINES (NÎMES)
	310780259 - CLINIQUE PASTEUR (TOULOUSE)
	310781406 - CHU TOULOUSE
	340015502 - CLINIQUE DU MILLENAIRE (MONTPELLIER)
	340780477 - CHU MONTPELLIER
	660780784 - CLINIQUE SAINT-PIERRE (PERPIGNAN)
PACA	060794013 - CTRE CARDIO MEDICO CHIRURGICAL TZANCK (SAINTLAURENT-DU-VAR)
	130784051 - HOPITAL PRIVE CLAIRVAL (MARSEILLE)
	130785652 - HOPITAL SAINT JOSEPH (MARSEILLE)
	130786049 - APHM (MARSEILLE)
Pays de la Loire	440000289 - CHU DE NANTES
	490000031 - CHU D'ANGERS
Réunion	970408589 - CHU DE LA REUNION



Annexe 4 : taux d'exhaustivité des données par indicateur

	Année 2017					Année 2018					
Nombre de régions	11 régions sur 13					13 régions sur 13					
Nombre d'ES concernés	46 établissements concernés					54 établissements concernés					
Nombre d'ES répondeurs	43 établissements répondeurs					50 établissements répondeurs					
	Réponses considérées pour chaque item					Réponses considérées pour chaque item					
	Total 2017	Total du nb de région considérées	Total du nb d'ES considérés	Nombre de patients	Nombre de valves	Total 2018	Total du nb de région considérées	Total du nb d'ES considérés	Nombre de patients	Nombre de valves	Commentaires d'analyse
Nombre de patients	7795	11	43			10871	13	50			Le nombre de valves utilisées est inférieur au nombre de patients ce qui s'explique par l'absence de données transmises sur les valves pour certains établissements. En excluant les deux régions ayant un nombre de patients supérieur au nombre de valves, on obtient un total de 8679 patients pour 8769 valves posées, soit 1,01 valves par patient (sur 11 régions-39ES)
Nombre de valves utilisées	7850	11	43			10642	13	50			
CRITERES DE CHOIX , SCORES PATIENT											
Statut cardiaque fonctionnel : patient symptomatique	6703	11	43	7795	7850	10040	12	49	10846	10617	Soit 92,6% de patients symptomatiques (10846 patients). Résultat potentiellement sous estimé à cause du biais sur la complétude des données.
Nb patients inopérables (STS ≥ 10% ou euroscore logistique ≥ 20%)	2300	11	43	7795	7850	3101	12	49	10846	10617	soit 28,6% des patients
Nb patients à haut risque chirurgical (8 ≤ STS < 10% et euroscore logistique > 15%)	418	11	43	7795	7850	454	12	49	10846	10617	Soit 4,2% des patients
Nb patients à risque intermédiaire (> 75 ans et 4 ≤ STS < 8% et euroscore logistique < 20%)	575	8	31	5140	5155	1264	12	49	10846	10617	Soit 11,7% des patients A noter que le risque intermédiaire a été considéré comme "hors indication LPP" sur l'année 2018 (inscription au JO du 27 aout 2019 COREVALVE EVOLUT R et EVOLUT PRO - arrêté du 12 aout 2019)
Espérance de vie > 1 an	6535	11	43	7795	7850	9452	12	49	10846	10617	Soit 87,1% des patients Résultat potentiellement sous estimé à cause du biais sur la complétude des données.
Patients classés en "fragilité"	1986	11	43	7795	7850	3437	12	49	10846	10617	Soit 31,7% des patients
Patients évalués par gériatre/ gérontologue	851	10	35	5684	5704	1439	12	49	10846	10617	Il s'agit, selon l'approche France-TAVI, de la part de patients classés en fragilité ayant fait l'objet d'une évaluation gériatrique soit 41,9% des patients fragiles (1439/3437).
Nb de patients avec STS < 4% (et euroscore logistique < 20%)	864	8	31	5140	5155	2849	12	49	10846	10617	Soit 26,3% des patients. Il existe un biais possible sur la méthodologie de calcul (certaines régions ont peut-être inclus les patients avec euroscore logistique > 20%)
Nb de patients avec scores non renseignés	426	8	31	5140	5155	946	12	49	10846	10617	Résultat modifié lors de l'analyse pour que la somme des scores soit égale à 100%
Nb de patients avec scores partiellement renseignés ne permettant pas de vérifier la conformité à la LPP	2857	9	39	7251	7301	3422	12	49	10846	10617	Résultat modifié lors de l'analyse pour que la somme des scores soit égale à 100%
Nb patients avec 0 comorbidité	1760	9	39	7251	7301	2601	12	49	10846	10617	Soit 24% des patients Résultat potentiellement sur-estimé à cause du biais sur la complétude des données (le nombre de patients avec 0 comorbidités regroupe pour certaines régions les patients avec absence d'information sur les comorbidités)
Nb patients avec 1 comorbidité	2171	9	39	7251	7301	3167	12	49	10846	10617	Soit 29,2% des patients
Nb patients avec 2 comorbidités	1397	9	39	7251	7301	2320	12	49	10846	10617	Soit 21,4% des patients
Nb patients avec 3 comorbidités ou plus	896	9	39	7251	7301	1453	12	49	10846	10617	Soit 13,4% des patients



	Total 2017	Réponses considérées pour chaque item				Total 2018	Réponses considérées pour chaque item				Commentaires d'analyse
		Total du nb de région considérées	Total du nb d'ES considérés	Nombre de patients	Nombre de valves		Total du nb de région considérées	Total du nb d'ES considérés	Nombre de patients	Nombre de valves	
DECISION MULTIDISCIPLINAIRE (RCP)											
Date de réunion RCP précisée	4738	9	33	5318	5334	9497	12	49	10846	10617	Soit 87,6% des patients
Absence de réunion	543	10	41	7429	7480	78	12	49	10846	10617	Soit 0,7% des patients
Donnée non précisée	505	10	41	7429	7480	930	12	49	10846	10617	Soit 8,6% des patients Il est à noter des difficultés à faire la différence entre "absence de réunion" et "données non précisée" : le registre issu de France TAVI donne uniquement la date de RCP (qui est présente ou absente). La restitution agrégera les résultats des deux items "absence de réunion" et "donnée non précisée" avec comme item : "absence de traçabilité de la réalisation de la RCP".
RCP avec <i>a minima</i> 4 personnes (dont cardio interventionnel, cardio clinicien, chirurgien thoracique cardiovasc, anesthésiste-réanimateur)	3670	9	37	6690	6737	5665	12	49	10846	10617	Soit 52,2% des patients
Présence d'un gériatre (si patient > 75 ans)	1299	10	41	7429	7480	1471	12	49	10846	10617	Le nombre total de patients de plus de 75 ans n'a pas été demandé aux régions : il est ainsi impossible de restituer la part de patients supérieurs à 75 ans avec présence d'un gériatre. En ramenant au nombre total de patients, le résultat est égal à : 13,6% des patients totaux
CR annexé au dossier patient	5391	9	37	6690	6737	8402	12	49	10846	10617	Soit 77,5% des patients Résultat potentiellement sous-estimé à cause du biais sur la complétude des données.
IMPLANTATION											
Succès du dispositif = valve en position anatomique	6939	9	40	7393	7444	10086	12	49	10846	10617	Soit 95% des valves implantées
Implantation d'un second TAVI (valve in valve)	57	8	32	5282	5298	87	12	49	10846	10617	Soit 0,8% des patients
Echec du dispositif après pose	111	6	23	3919	3917	226	12	49	10846	10617	Soit 2,1% des patients
- dont conversion chirurgicale	14	7	29	4774	4785	34	12	49	10846	10617	Soit 0,3% des patients
- dont fuite aortique > grade II en fin de procédure	93	10	41	7429	7480	103	12	49	10846	10617	Soit 0,9% des patients
- dont décès per-procédure	44	10	41	7429	7480	61	12	49	10846	10617	Soit 0,6% des patients
TYPE DE VALVE											
Boston (ACURATE, LOTUS)	9	10	41	7429	7480	38	13	50	10871	10642	0,4% des valves implantées (sur 10777 valves)
Edwards (SAPIEN)	4410	10	41	7429	7480	6305	13	50	10871	10642	58,5% des valves implantées (sur 10777 valves)
Medtronic (COREVALVE)	3030	10	41	7429	7480	4111	13	50	10871	10642	38,1% des valves implantées (sur 10777 valves)
Autre (ou en essai)	10	10	41	7429	7480	29	13	50	10871	10642	0,3% des valves implantées (sur 10777 valves)
Non précisé	22	10	41	7429	7480	294	13	50	10871	10642	2,7% des valves implantées (sur 10777 valves)
Total	7481	10	41	7429	7480	10777	13	50	10871	10642	Valeur (10777) supérieure au nombre de valves utilisées (10642) car 2 régions n'ont pas inclut les valves "non précisées" dans le décompte des valves implantées total.
VOIE D'ABORD											
Transfémorale	6604	10	41	7429	7480	9598	13	50	10871	10642	Soit 87,9% des réponses totales (10923)
Transapicale	76	10	41	7429	7480	89	13	50	10871	10642	Soit 0,8% des réponses totales (10923)
Sous-clavière	110	10	41	7429	7480	235	13	50	10871	10642	Soit 2,2% des réponses totales (10923)
Trans-aortique	149	10	41	7429	7480	159	13	50	10871	10642	Soit 1,5% des réponses totales (10923)
Carotidien	297	10	41	7429	7480	447	13	50	10871	10642	Soit 4,1% des réponses totales (10923)
Autre	75	10	41	7429	7480	138	13	50	10871	10642	Soit 1,3% des réponses totales (10923)
Non précisé	146	10	41	7429	7480	257	13	50	10871	10642	Soit 2,4% des réponses totales (10923)
Total	7457	10	41	7429	7480	10923	13	50	10871	10642	Taux d'exhaustivité par rapport au nombre total de patients déclarées dans le registre : > 100% car certaines régions ont compté 1 voie d'abord par valve et non par patient



	Total 2017	Réponses considérées pour chaque item				Total 2018	Réponses considérées pour chaque item				Commentaires d'analyse
		Total du nb de région considérées	Total du nb d'ES considérés	Nombre de patients	Nombre de valves		Total du nb de région considérées	Total du nb d'ES considérés	Nombre de patients	Nombre de valves	
PATIENTS											
Age (moy. ans +/- écart type)	NM	11	43	7795	7850	NM	11	45			L'âge moyen France entière n'a pas pu être déterminé. A été restitué la "moyenne des âges médians" des 11 régions répondeuses, qui est de 82,99
% patients < 75 ans	NM (moyenne des % =11%)					NM	11	45			Le % patients < 75 ans France entière n'a pas pu être déterminé. A été restitué la "moyenne des pourcentages de patients de moins de 75 ans" sur les 11 régions répondeuses qui est de 10,2%
Age du patient le plus jeune	33	11	43	7795	7850	25	12	49			
Age du patient le plus âgé	104	11	43	7795	7850	100	12	49			
Nb patients avec TAVI conformes* aux indications LPP	1751	7	29	4774	4785	2470	10	40	9053	9017	A noter que la conformité à la voie d'abord n'est pas intégrée au calcul pour toutes les régions en l'absence de données du code LPPR
Nb patients avec TAVI en dehors des indications de la LPP	2237	7	29	4774	4785	5079	10	40	9053	9017	Soit un taux hors LPP de 67% A prendre en compte : - taux calculé en excluant les patients avec scores partiellement renseignés ne permettant pas de vérifier la conformité à la LPP - la conformité de la voie d'abord n'a pas toujours été prise en compte
% d'implantations hors indications LPP avec présence d'un argumentaire au dossier patient (déclaratif établissement, sans contrôle des dossiers patients)	NM	2				NM	5	25	5503	5569	Non mesuré. 5 régions ont renseigné cet item avec un taux d'argumentaire allant de 80% à 3%. Résultat potentiellement sous-estimé à cause du biais sur la complétude des données et pouvant expliquer en partie les disparités observées.