F-DMS-5

Bon usage des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcutanée (TAVI) : Quelles évolutions depuis la mise en place du suivi ?

C. Jouans[1], N. Le Du[2,3], J. Berthou-Contreras[2,3], P. Fagnoni [1,4]

(1) CHU Dijon, Pharmacie, 14 Rue Gaffarel, 21079 DIJON (2) OMEDIT BFC, CHU Besançon, Boulevard Fleming, 25030 BESANCON. (3) CHRU Besançon, Pharmacie, Bd Fleming, 25030 BESANCON Cedex (4) : INSERM UMR 866, University of Bourgogne - Franche-Comté, Dijon, France ; EPICAD LNC UMR 1231, University of Bourgogne - Franche-Comté, Dijon, France / Contact : omedit@chu-besancon.fr

Introduction

- Le TAVI est un dispositif médical implantable innovant et coûteux (facturé en sus des Groupes Homogènes de Séjour), indiqué dans le rétrécissement aortique sévère symptomatique lorsque la chirurgie conventionnelle est contre-indiquée ou à haut risque pour le patient, souvent âgé. Le statut du patient (haut risque chirurgical ou contre-indiqué à la chirurgie conventionnelle) et l'indication LPPR sont en partie définis par un système de scores (Euroscore et score STS).
- Suite aux différents avis émis par la Haute Autorité de Santé (HAS), le ministère en charge de la santé à défini les critères d'encadrement des centres implanteurs des TAVI[1], notamment les conditions d'évaluation de l'indication au cours d'une Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) et la mise en place d'un suivi spécifique à l'aide du registre France-TAVI.

Matériel et méthode

- Une étude rétrospective a été réalisée entre 2016 et 2018, en Bourgogne-Franche Comté (BFC) auprès de 2 centres A et B, à partir des données du registre France-TAVI.
- Les paramètres suivant ont été analysés : descriptif de la population, tenue de la RCP, indications et conformités aux indications LPPR, type d'anesthésie et voie d'abord utilisée. Les items relatifs à l'implantation et au type de valve ne sont pas présentés.
- La conformité aux indications LPPR est établie par l'intermédiaire des scores STS et Euroscore. Si l'Euroscore est supérieur ou égal à 20% ou que le score STS est supérieur à 10% ou si l'Euroscore est compris entre 15 et 20% associé à un score STS compris entre 8 et 10% alors il y a conformité. Tout autre configuration est considérée comme non conforme.

Objectif : L'objectif de ce travail était d'évaluer le respect de la réglementation et des recommandations de bon usage des TAVI émises par la HAS.

Résultats

Patients

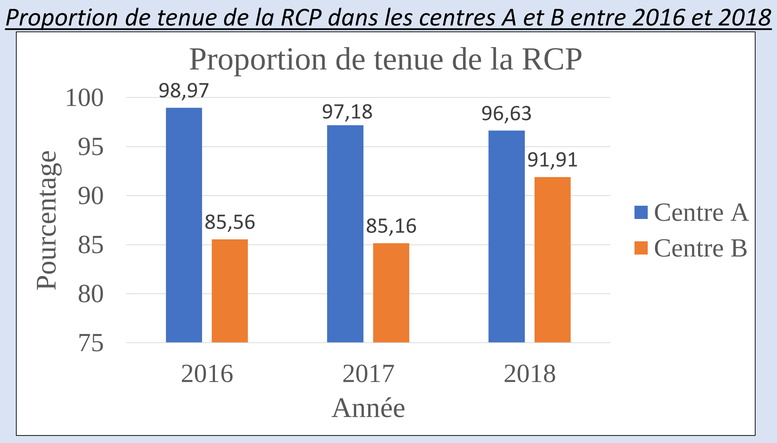
Caractéristiques d'âge des patients implantés en BFC

Caractéristiques des patients	BFC 2016	BFC 2017	2018		
			Centre A	Centre B	BFC
Nombre de patients	284	341	267	173	440
Nombre de patients d'au moins 80 ans	216	273	226	124	350
Taux de patients d'au moins 80 ans (%)	76%	80%	84,6%	71,7%	79,5%
Age (moy. ans ± écart type)	82,69 (± 7,29)	83,48 (± 6,22)	83,96 (± 6,14)	82,06 (± 6,74)	83,21 (± 6,44)
Ages extrêmes	[53 ; 95]	[58 ; 100]	[60 ; 99]	[59 ; 98]	[59 ; 99]

→ Une augmentation de **54,9%** du nombre de patients implantés depuis 2016, en BFC est observée.
→ La majorité des patients (plus de **71,7%)** ont au moins 80 ans, entre 2016 et 2018.
→ Le centre B ne répond pas, en 2018, au seuil minimum d'implantations par an défini par la HAS (200/an), pour les centres implanteurs depuis plus de 2 ans.

Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP)

Proportion de tenue de la RCP dans les centres A et B entre 2016 et 2018



→ Plus de **85%** des patients bénéficient d'une RCP en BFC.
→ Ce taux est nettement supérieur dans le centre A mais une progression est observée dans le centre B, en 2018.

Composition de la RCP dans le centre A entre 2016 et 2018

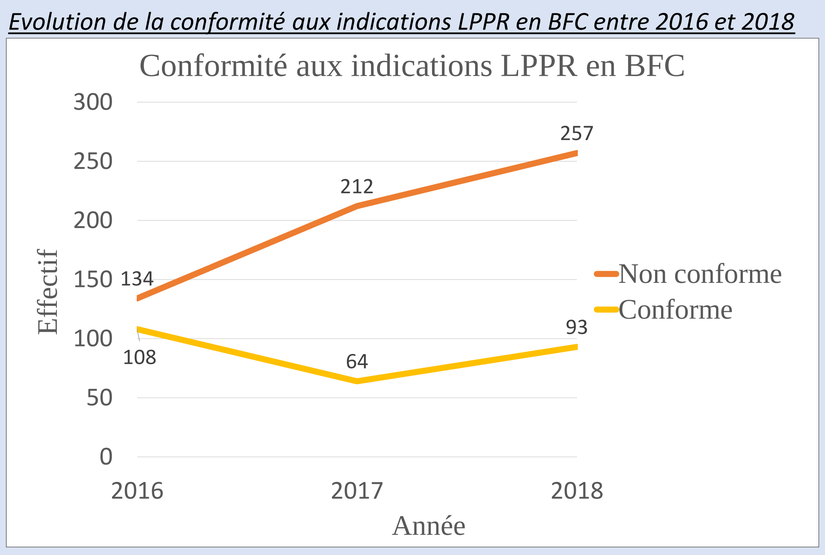
RCP (Centre A)	2016	2017	2018
Présence des 4 intervenants* recommandés par la HAS	142 (73,2%)	160 (75,1%)	218 (81,6%)
Présence d'un gériatre	123 (63,4%)	152 (71,4%)	217 (81,3%)
Présence d'un gériatre pour les patients ≥ 80 ans	94 (46,9%)	122 (57,3%)	182 (68,2%)

*Chirurgien cardiaque, cardio interventionnel, cardio clinicien, anesthésiste réanimateur

→ Seul le centre A a renseigné la composition de ses RCP ou a un effectif supérieur à zéro. Une amélioration de la composition des RCP est constatée, avec une progression respectivement de **53,5%, 76,4%** et **93,6%** pour chacun des critères de RCP, sur 3 ans.

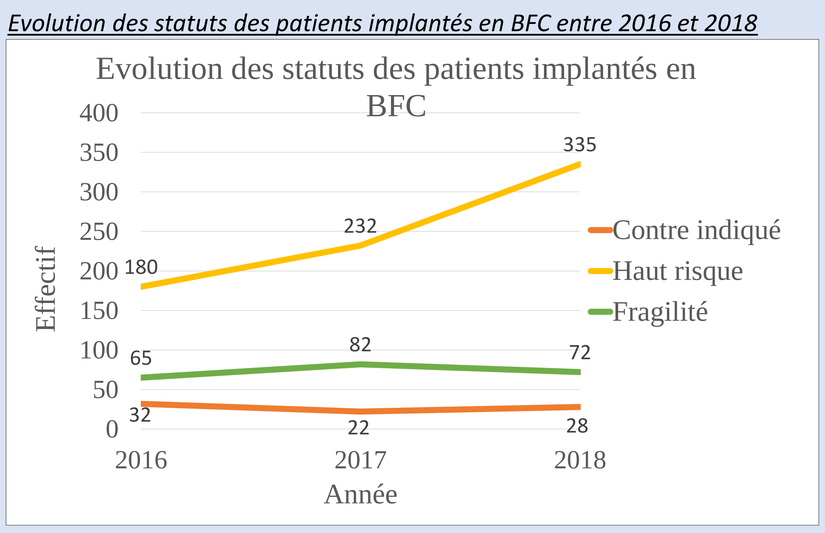
Indications et conformité à la Liste des Produits et Prestations remboursées par l'Assurance Maladie (LPPR)

Evolution de la conformité aux indications LPPR en BFC entre 2016 et 2018



→ Le nombre de patients à haut risque chirurgical en BFC est multiplié par 2 entre 2016 et 2018, alors que le nombre de patients contre indiqués ou fragiles reste stable.
→ Le nombre de cas de non-conformité aux indications LPP augmente de 134 à 257, alors que celui des indications conformes restent proche de 100.

Evolution des statuts des patients implantés en BFC entre 2016 et 2018



Voie d'abord et anesthésie

Voies d'abords utilisées pour les patients implantés en BFC entre 2016 et 2018

Voies d'abords (BFC)	2016	2017	2018
Trans ilio-fémoral	244 (85,9%)	312 (94,1%)	398 (90,4%)
Abord "non fémoral"	40 (14,1%)	29 (5,9%)	41 (9,6%)

→ L'abord ilio-fémoral reste majoritaire.

Type d'anesthésie utilisée pour les patients implantés en BFC entre 2016 et 2018

Anesthésie (BFC)	2016	2017	2018
Locale ou sédation	204 (71,8%)	301 (88,3%)	396 (90%)
Générale	73 (28,2%)	38 (11,7%)	40 (10%)

→ L'anesthésie locale ou la sédation sont utilisées de façon préférentielle et augmentent au cours du temps.

Discussion : D'une manière générale, le TAVI est utilisé chez des patients âgés, à haut risque chirurgical, par voie trans ilio-fémorale et sous anesthésie locale ou sédation. Ces pratiques sont conformes à celles recommandées par la HAS. Une évolution vers l'anesthésie locale ou la sédation est notée, pouvant s'expliquer par le caractère moins traumatisant de ce type d'anesthésie. De plus, du fait du vieillissement de la population, une évolution vers des statuts plus complexes (contre indiqué ou à haut risque chirurgical) est observée.
Le respect de la tenue de la RCP et sa composition sont conformes aux préconisations, dans le centre A. La différence observée entre les deux centres pourrait s'expliquer par le manque d'exhaustivité des données, notamment pour le centre B. Par conséquent, cela ne permet de conclure pour le centre B .

Conclusion

- L'analyse montre une augmentation du recours à l'innovation thérapeutique TAVI, au cours du temps. Les critères définis par la HAS et le ministère en charge de la santé ne sont pas totalement respectés et un manque d'exhaustivité des données est constaté. Si des améliorations sont constatées sur ces 3 années, une meilleure adhésion au suivi doit être obtenue de la part des praticiens. Cela est en accord avec les observations faites à l'échelle nationale dans le rapport de la HAS.
- L'analyse du suivi post-intervention prévue par les recommandations HAS n'a pu être réalisée. Il serait intéressant de compléter cette étude par l'analyse des dossiers patients et ainsi montrer l'intérêt et la sécurité de cette pratique.

[1] 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, NOR : *AFSH1228072A*

22e Journées Franco-Suisse de Pharmacie Hospitalière - Lausanne – 5 et 6 Décembre 2019