

**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ**

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance  
des acteurs de l'offre de soins

Bureau Innovation et Recherche Clinique  
Affaire suivie par : Cédric CARBONNEIL  
Tél. 01 40 56 64 18  
[cedric.carbonneil@sante.gouv.fr](mailto:cedric.carbonneil@sante.gouv.fr)

La Ministre des affaires sociales  
et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les  
directeurs des agences  
régionales de santé  
(pour mise en œuvre)

**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.

NOR : AFSH1306462J

Classement thématique: Etablissements de santé

**Validée par le CNP le 1er mars 2013 - Visa CNP 2013-40**

<b>Catégorie :</b> Mesures d'organisation des services retenues par le Ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.
<b>Résumé :</b> La DGOS précise les 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
<b>Mots clés :</b> bioprothèses valvulaires aortiques transcutanée - contrôle - ARS – suivi – OMEDIT
<b>Textes de référence :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Article L.1151-1 du Code de la Santé Publique</li><li>○ 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</li></ul>
<b>Annexes :</b> <b>Annexe I :</b> Actes de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux sous CEC <b>Annexe II :</b> Champs de la base de données de suivi par les OMEDIT des actes de pose
<b>Diffusion :</b> Les établissements de santé ou organismes concernés doivent être destinataires de cette circulaire, par l'intermédiaire des agences régionales de santé.

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 définis par l'arrêté du 3 juillet 2012 cité en référence. Cet arrêté prévoit également :

- des contrôles par les agences régionales de santé (ARS) du respect de ces critères par les établissements de santé ;
- la mise en place de modalités de suivi des poses de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale par les observatoires régionaux mentionnés à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale (Observatoires des Médicaments des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques : OMEDIT).

La présente instruction précise les modalités de contrôle par les ARS et de suivi par les OMEDIT de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale.

## 1. Rôles des Agences Régionales de Santé

Afin de vérifier que les établissements de santé respectent bien les critères définis par l'arrêté du 3 juillet 2012, les ARS contrôleront :

- le fait que l'établissement dispose au préalable de l'autorisation d'activité de chirurgie cardiaque définie par les articles R.6122-25 et R.6123-69 à R.6123-74 du Code de Santé Publique (CSP) et de l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie, définie par les articles R.1622-25 et R.6123-128 à R.6123-133 du CSP ;
- les conditions techniques particulières du plateau technique selon les termes de l'arrêté du 3 juillet 2012, notamment en termes (i) de localisation des plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque au sein d'un même bâtiment ; (ii) de respect du niveau d'asepsie du lieu de pose similaire à celui d'un bloc opératoire de chirurgie cardio-vasculaire, notamment en termes de traitement de l'air<sup>1</sup> ; (iii) de qualité d'imagerie<sup>2</sup> du lieu de pose; (iv) de possibilité de réalisation d'une Circulation Extra-Corporelle (CEC). Ce contrôle de la conformité du plateau technique se fait dans le cadre d'une visite sur site. Cette visite est indépendante d'une visite de conformité définie à l'article D.6122-38 du CSP.
- la conformité de la composition des équipes médicales et paramédicales et le fait que ces équipes aient été préalablement formées aux actes de poses de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale, selon les termes de l'arrêté du 3 juillet 2012. Le directeur de l'établissement de santé fournit à l'ARS : (i) la composition nominative et

---

<sup>1</sup> Les bonnes pratiques et la réglementation en vigueur, notamment la norme AFNOR NF S 90-351-2003, concernant le traitement de l'air sont rapportées dans les recommandations 2004 de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) « la qualité de l'air en bloc opératoire », disponibles sur le site de la SFHH : [http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H\\_recommandations-gr-air-2004.pdf](http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_recommandations-gr-air-2004.pdf)

<sup>2</sup> Conformément à l'article R.6123-129 2° du Code de la Santé publique définissant les modalités d'imagerie requises dans une salle de cardiologie interventionnelle.

qualitative des équipes en charge de la sélection des patients et de la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale, et (ii) les descriptifs des formations reçues aux actes de pose. En cas de modification survenant dans la composition des équipes, il en informe l'ARS au préalable et transmet à cette dernière une actualisation des descriptifs des formations reçues;

- le fait que pour l'établissement, l'activité de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux soit supérieure à deux cents sur les douze mois précédant la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale. Pour effectuer cette évaluation, les ARS utiliseront les remontées PMSI en se basant sur la liste d'actes de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux rapportée en Annexe I.

Par ailleurs, les ARS contrôleront que l'établissement de santé réalise au moins vingt-quatre implantations de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale sur douze mois en se basant sur les remontées PMSI de l'établissement pour les actes CCAM DBLF001 « Pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle transcutanée » et DBLA004 « Pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par abord de l'apex du cœur par thoracotomie sans CEC ». Le contrôle de ces données d'activité par l'ARS est annuel et est basé sur les données de l'année précédente.

## **2. Rôles des OMEDIT**

L'arrêté du 3 juillet 2012 précise que pour tous les patients dont l'implantation est postérieure au 1er février 2012, un envoi exhaustif de données doit être adressé aux OMEDIT afin de garantir le respect des indications et la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire.

Afin d'atteindre ces objectifs, un ensemble de variables de base de données, rapporté en Annexe II a été défini en collaboration avec les professionnels de santé. Ces variables sont issues du registre France-TAVI mis en place par le Groupe Athérome et Cardiologie Interventionnelle (GACI) sous l'égide de la Société Française de Cardiologie (SFC) et de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-vasculaire (SFTCV).

Chaque établissement collige ces variables dans le cadre du registre France-TAVI. A partir de ce registre, un export trimestriel de l'ensemble des variables définies dans l'Annexe II est réalisé par chaque établissement et transmis aux OMEDIT sous un format numérique exploitable.

Chaque OMEDIT utilise cet ensemble de variables afin de mettre en place une base de données lui permettant d'évaluer au niveau régional les informations pour l'ensemble des établissements de santé posant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale.

Les OMEDIT assurent la synthèse et l'analyse des données au niveau régional. Un rapport d'activité semestriel ainsi qu'un export de leur base de données sont envoyés par les OMEDIT à la DGOS (bureau PF4) par voie électronique chaque mois de janvier et de juillet afin de pouvoir disposer au niveau national d'une visibilité de l'activité et du respect des indications de pose sur l'ensemble du territoire français.

En cas de non respect des indications validées de pose, des actions sur la prise en charge des valves pourront être engagées (récupération d'indus notamment).

Pour l'année 2012, les données seront colligées par les OMEDIT rétroactivement.

Pour la ministre et par délégation

**signé**

Jean DEBEAUPUIS  
Directeur général de l'offre de soins

## Annexe I : Actes de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux sous CEC

code	libellé
DBEA001	Réinsertion d'une prothèse orificielle cardiaque, par thoracotomie avec CEC
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
DBMA004	Reconstruction de la voie aortique par transfert de la valve pulmonaire en position aortique avec reconstruction de la voie pulmonaire, 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

## 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 : \_\_\_\_\_  $\mu$  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