

DATA
FHP-MCO

ACTIVITÉ DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

ÉTAT DES LIEUX ET TENDANCES • TOME 2

FHP
MCO
MÉDECINE CHIRURGIE OBSTÉTRIQUE

UNE PUBLICATION
DE LA FHP-MCO
OCTOBRE 2022

N°7

CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE TOME II

Traitement interventionnel de certaines pathologies valvulaires : TAVI, Mélody® et Mitraclip®	4
Introduction	4
Objectifs	5
Matériel	5
Méthode	5
Le développement de ces techniques	7
Résultats : Les chiffres d'activité pour les séjours groupés dans les GHM de la racine O5K21	7
Résultats : les chiffres d'activité en nombre de séjours porteurs d'un de ces 4 codes acte CCAM	9
Le point sur Melody®	11
Le point sur Mitraclip® en 2020	13
Le point sur TAVI	16
Les principales caractéristiques des séjours groupés dans les GHM de la racine O5K21	16
Comparaison avec la chirurgie « classique »	24
Les complications	32
Conclusion	37



**CARDIOLOGIE
INTERVENTIONNELLE
TOME II**

TRAITEMENT INTERVENTIONNEL DE CERTAINES PATHOLOGIES VALVULAIRES : TAVI, MÉLODY® ET MITRACLIP®

INTRODUCTION

À mi-chemin entre chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle, et cardiologie interventionnelle, la pose de bioprothèse valvulaire aortique par voie transartérielle, (*Transcatheter Aortic Valve Implantation* : TAVI) introduite dans l'arsenal thérapeutique en France depuis 2010, constitue une technique alternative au remplacement chirurgical de la valve aortique¹. En réalité, réalisée en salle de cardiologie interventionnelle, cette technique n'est rattachée à la chirurgie cardiaque que par l'obligation faite par la HAS, en raison du risque de conversion du geste en chirurgie sous CEC. Le ministère de la Santé a suivi ces recommandations en soumettant la pratique de cette technique aux conditions de l'article L1151-1 du code de santé publique.

Il existe également depuis 2012 une technique de traitement par voie périphérique des pathologies de la valve pulmonaire déjà opérée : il s'agit du dispositif « Melody® », qui s'adresse à des situations beaucoup plus rares (essentiellement enfant ou adulte porteur de cardiopathie congénitale). Cette intervention reste à ce jour exceptionnelle (acte CCAM : DBLFO09. En 2020 : 103 poses de Mélody®, France entière, contre près de 14 000 poses de TAVI).

Enfin, depuis 2015, la HAS a donné un avis favorable, dans des conditions très encadrées, à l'utilisation du dispositif « Mitraclip® », pour les traitements des insuffisances mitrales sévères non éligibles à la chirurgie, et un acte a été créé à la CCAM en 2016 : DBBF198.

1. Imaginée dès 2002 par le professeur Alain Cribier du CHU de Rouen, cette technique n'a pu être mise en œuvre en France qu'à partir de 2009 à titre expérimental, puis dans un cadre réglementaire spécifique à partir de 2010, pour sa prise en charge par l'Assurance maladie.

En raison du poids relatif de chacune de ces techniques, l'attention sera essentiellement focalisée sur TAVI.

OBJECTIFS

Faire le point sur les activités « Mitraclip® » et « Melody® ».

Faire le point sur l'activité TAVI en 2020, et notamment :

- décrire le développement de cette technique et la situer par rapport à la chirurgie « classique » ;
- évaluer le respect des conditions de réalisation imposées par les textes ;
- évaluer le risque de complications de cette technique.

MATÉRIEL

Bases PMSI MCO 2018, 2019 et 2020, interrogées via le site sécurisé de l'ATIH. Base actes CCAM de 2010 à 2020. Données issues de Scan santé, interrogé via le site public de l'ATIH.

MÉTHODE

Pour TAVI, Il existe deux techniques différentes de pose de bioprothèse valvulaire aortique :

- l'une par voie transartérielle décrite par l'acte DBLFOO1 « Pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle transcutanée ». Le codage de cet acte dans un RSS entraîne le séjour dans un GHM de la racine O5K21² (activité interventionnelle) ;
- et l'autre par voie transapicale décrite par l'acte DBLA004 « Pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par abord de l'apex du cœur par thoracotomie sans CEC ». Le codage de cet acte dans un RSS entraîne le séjour dans un GHM de la racine O5C08 (activité chirurgicale).

2. À condition que le RSS ne comporte pas d'acte « hiérarchiquement supérieur », c'est-à-dire d'acte chirurgical « lourd ».

L'étude recense les séjours ayant comporté le codage de l'un ou l'autre de ces deux actes, et aussi les séjours groupés dans les GHM de la racine O5K21, créée dans la classification PMSI en 2013, et spécifiquement dédiée à ces prises en charge.

L'étude s'est également attachée à rechercher, grâce à l'identifiant unique du PMSI, les autres séjours hospitaliers des patients ayant bénéficié de cette technique, au cours d'une année.

Pour les gestes sur les autres valves :

→ l'acte DBLF009 : « Pose d'une bioprothèse de la valve pulmonaire dans un conduit prothétique, par voie veineuse transcutanée » (dispositif Melody®), groupe le séjour dans la racine de GHM O5K21, comme TAVI ;

→ l'acte DBBF198 : « Rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échoFIG.ie-doppler par voie transœsophagienne » (dispositif Mitraclip®), groupe le séjour dans la racine de GHM O5K22 : Actes thérapeutiques par voie vasculaire sur les orifices du cœur, âge supérieur à 17 ans.

L'étude recense les séjours ayant comporté ces actes CCAM et en analyse les caractéristiques.

LE DÉVELOPPEMENT DE CES TECHNIQUES

RÉSULTATS : LES CHIFFRES D'ACTIVITÉ POUR LES SÉJOURS GROUPÉS DANS LES GHM DE LA RACINE 05K21³

FIGURE 52. Évolution de l'activité TAVI par secteur

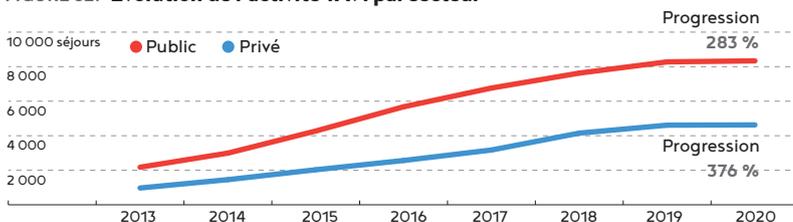


FIGURE 53. Évolution de l'activité TAVI par secteur, PdM du secteur privé

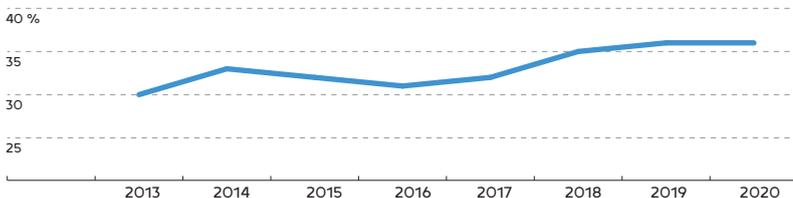
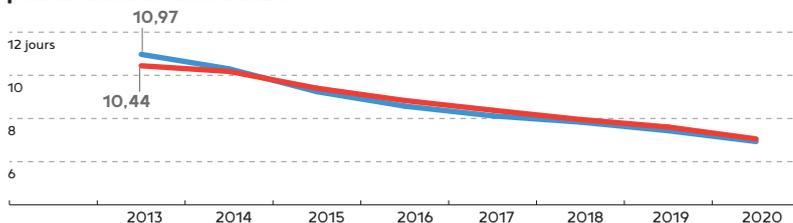
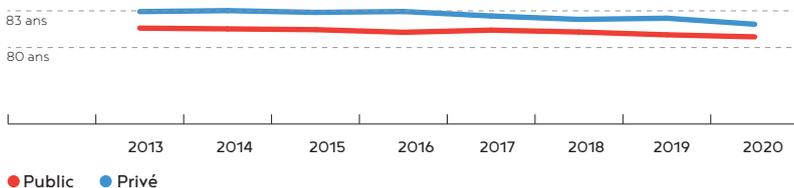


FIGURE 54. Évolution des durées moyennes de séjour, par secteur, pour la racine de GHM 05K21



3. Légende : DMS : durée moyenne de séjour, PdM : part de marché

FIGURE 55. Évolution de l'âge moyen des patients, par secteur, pour la racine de GHM O5K21



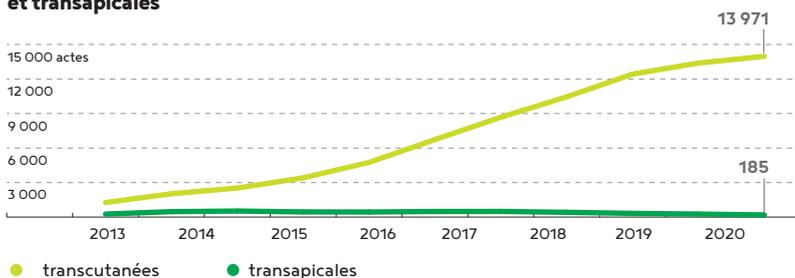
Nombre de décès et taux de mortalité

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Nb décès public	101	122	89	133	134	126	149	138
Nb décès privé	40	50	41	68	60	53	63	60
Nb décès total	141	172	130	201	194	179	212	198
Taux de mortalité public	4,6 %	4,1 %	2,1 %	2,3 %	2,0 %	1,7 %	1,8 %	1,7 %
Taux de mortalité privé	4,1 %	3,4 %	2,0 %	2,7 %	1,9 %	1,3 %	1,4 %	1,3 %
Taux de mortalité total	4,5 %	3,9 %	2,1 %	2,4 %	2,0 %	1,5 %	1,6 %	1,5 %

RÉSULTATS : LES CHIFFRES D'ACTIVITÉ EN NOMBRE DE SÉJOURS PORTEURS D'UN DE CES 4 CODES ACTE CCAM

	DBLFO01 TAVI	DBLFO09 Melody®	Nb de séjours dans la racine 05K21	Différence	En %	DBLA004 TAVI apical	DBBF198 Mitraclip®
2010	1 265					263	
2011	2 029					472	
2012	2 524	15				524	
2013	3 411	37	3 147	301	8,7 %	449	
2014	4 755	44	4 449	350	7,3 %	442	
2015	6 736	56	6 302	490	7,2 %	486	
2016	8 680	73	8 241	512	5,8 %	490	
2017	10 451	76	9 936	591	5,6 %	416	380
2018	12 426	98	11 778	746	6 %	322	727
2019	13 388	116	12 891	497	3,9 %	262	1 005
2020	13 971	103	12 964	1 110	7,9 %	185	1 229

FIGURE 56. Évolution de l'utilisation des valves aortiques transcathétiques et transapicales



La progression de l'activité nationale a été spectaculaire et l'infléchissement noté en 2020 n'est sans doute dû qu'à la crise Covid⁴. Cette progression a été plus importante en privé (x 3,8) qu'en public (x 2,8) et le privé voit sa part de marché passer de 30,5 % à 35,7 %.

La voie transapicale qui représentait pourtant 18 % des interventions en 2010, est en voie de disparition (1,3 % en 2020).

La durée moyenne de séjour a été réduite d'un tiers aussi bien en secteur public que privé, passant de 10,6 à 7,1j.

L'âge moyen des patients bénéficiaires s'infléchit légèrement, témoignant du respect des recommandations de la HAS, qui a pourtant étendu les indications à des patients à risque plus faible.

Le taux de mortalité a été divisé par trois sur les 8 ans, témoignant de l'appropriation de la technique par les opérateurs.

En fonction des années, entre 5,6 % et 8,7 % des séjours avec pose de TAVI ont été groupés dans d'autres GHM que les GHM de la racine dédiée. En effet, le prix du dispositif prothétique implanté (autour de 15 000 €) étant payé en sus du GHS qui rémunère le séjour, la description du séjour peut varier et le séjour être groupé dans un GHM n'appartenant pas à la racine dédiée. Ce différentiel entre nombre d'actes et nombre de séjours groupés dans la racine « ad hoc » laisse penser qu'au moins une partie de ces séjours a donné lieu à des comorbidités ou des complications justifiant un codage des diagnostics et des actes entraînant un groupage du séjour dans une autre racine.

La procédure Mitraclip[®] pour le traitement des pathologies mitrales progresse fortement depuis son introduction (X3 en 4 ans). L'activité de pose du dispositif Melody[®] (valve pulmonaire) reste confidentielle.

4. À la date de rédaction de ce document, seule l'activité des 10 premiers mois de 2021 est connue. Mais elle dépasse déjà celle des deux années 2019 et 2020.

LE POINT SUR MELODY®

La base PMSI MCO recense 103 séjours en 2020, pour des patients âgés de 8 à 86 ans, avec un âge moyen 38 ans.

Il s'agit de 60 hommes pour 43 femmes.

La DMS s'établit à 5,3 jours.

34 patients n'ont eu aucun supplément de soins critiques, 5 ont eu de la réanimation, 10 des soins intensifs et 54 de la surveillance continue.

Ces séjours sont groupés dans la racine de GHM O5K21 pour 96 d'entre eux.

Les 7 autres séjours ont été groupés dans des GHM de la CMD 4 (pneumologie), en raison du choix fait du diagnostic principal et pour 1 séjour l'acte de pose de Melody® a accompagné une transplantation pulmonaire.

L'activité est développée par 12 établissements mais 3 concentrent 70 % de l'activité nationale.

C'est le Centre Chirurgical Marie Lannelongue, Le Plessis-Robinson (92), qui développe l'activité la plus importante.

Dans le secteur privé, 2 établissements sont présents, la Clinique Pasteur à Toulouse et la Clinique du Millénaire à Montpellier, deux villes dont les CHU, pourtant fort importants, n'offrent pas ces prises en charge.

Nombre de séjours	Raison sociale	Région	Secteur	Catégorie
32	Centre Chirurgical Marie Lannelongue	Île-de-France	DGF	ESPIC/EBNL
27	AP-HP	Île-de-France	DGF	CHU
12	AP-HM	Provence-Alpes-Côte-d'Azur	DGF	CHU
8	CHU Bordeaux	Nouvelle-Aquitaine	DGF	CHU
6	Sa Clinique Pasteur	Occitanie	OQN	Privé
4	Clinique du Millénaire	Occitanie	OQN	Privé
3	CHU Tours	Centre-Val de Loire	DGF	CHU
3	CHU Strasbourg	Grand-Est	DGF	CHU
2	CHU Dijon	Bourgogne-Franche-Comté	DGF	CHU
2	CHU Grenoble	Auvergne-Rhône-Alpes	DGF	CHU
2	CHRU Lille	Hauts-de-France	DGF	CHU
1	CHU Nantes	Pays-de-La-Loire	DGF	CHU

En conclusion, Melody® est une activité très rare, hautement spécialisée, générant une consommation de ressources moyenne en termes de durée de séjour ou de recours aux soins critiques. Elle est produite uniquement par une douzaine d'établissements (9 CHU, 2 privés et 1 ESPIC), ayant une très forte expertise en cardiologie, aussi bien chirurgicale qu'interventionnelle.

LE POINT SUR MITRACLIP® EN 2020

FIGURE 57. Nombre de séjours



● Public ● Privé

FIGURE 58. Âge moyen



● Public ● Privé

FIGURE 59. Durée moyenne de séjour



● Public ● Privé

FIGURE 60. Répartition par sexe

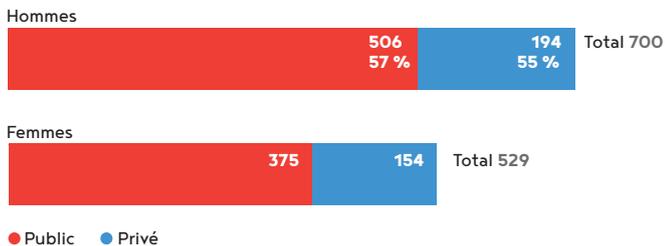


FIGURE 61. Mode d'entrée

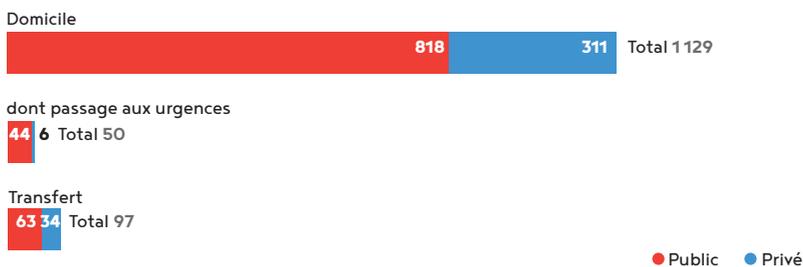


FIGURE 62. Mode de sortie

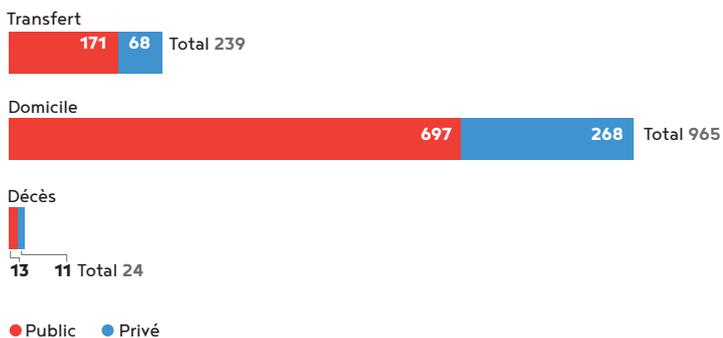


FIGURE 63. Soins critiques

Séjours sans aucun supplément



Séjours avec réanimation



Séjours avec soins intensifs



Séjours avec surveillance continue



● Public ● Privé

Durée moyenne de séjour

	Public	Privé	Total
Si Réa, DMS en Réa	7,55	9,05	7,95
Si soins intensifs, DMS en soins intensifs	3,35	3,50	3,41
Si surveillance continue, DMS en SRC	3,24	4,02	3,37

La répartition par établissement : Activité assez bien répartie sur 48 établissements. 16 établissements en font chacun plus de 30 par an mais leur activité ne concentre que 61 % de l'activité nationale. Seuls 3 établissements en font moins de 10 par an.

En conclusion sur Mitraclip® :

- activité en forte progression sur les 4 dernières années ;
- environ 3 patients sur 10 sont pris en charge en établissement de santé privé ;
- la population concernée est d'âge moyen voisin de 80 ans, avec une prédominance masculine (57 %) ;
- il s'agit d'une activité programmée (provenance du domicile avec très peu de passages aux urgences), et requérant des soins critiques pour environ 7 patients sur 10, essentiellement soins intensifs.

LE POINT SUR TAVI

LES PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES SÉJOURS GROUPÉS DANS LES GHM DE LA RACINE O5K21

(Analyse réalisée sur les données 2019, pour éviter les risques d'artefact de 2020).

Âge et DMS

Nous verrons plus loin la question de l'âge rapportée à la comparaison avec la chirurgie sous CEC et le respect des recommandations de la HAS.

À propos de la durée de séjour, notons qu'il n'y a pas de prise en charge « ambulatoire ». Le seul séjour enregistré en 2019 avec une durée de séjour = 0 correspondait à la seule prestation interétablissement enregistrée dans la base 2019 sur cet acte, la patiente ayant été renvoyée le même jour dans son établissement de court séjour d'origine.

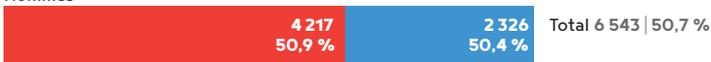
Quant aux séjours avec une durée de séjour = 1 nuitée, sur les 113 cas recensés, 50 correspondaient à un décès.

Et sur les séjours avec 2 nuitées on trouve encore 19 décès sur les 501 séjours concernés par cette durée de séjour, soit un taux de décès à 3,8 %, correspondant à 3 fois la moyenne nationale.

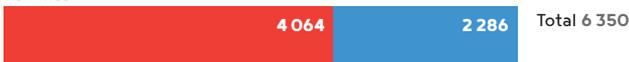
Ainsi, même si on a observé une forte diminution des durées de séjour, la prise en charge « en très courte durée » n'est sans doute pas à attendre dans un avenir proche, et la durée moyenne de séjour à 7 jours observée actuellement paraît optimale.

FIGURE 64. Répartition par sexe

Hommes



Femmes



● Public ● Privé

Soit une égalité presque parfaite sur la distribution hommes/femmes.

FIG. 64

Modes d'entrée et de sortie

FIGURE 65. Mode d'entrée

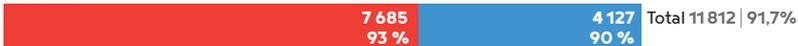
Prestation interétablissements

2 (public uniquement) Total 2

Transfert et mutation



Domicile

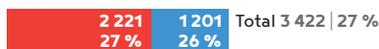


● Public ● Privé

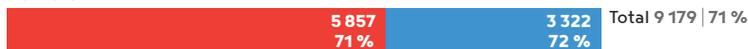
Lorsqu'il y a eu transfert, le malade venait d'un établissement de court séjour dans 80 % des cas en secteur public et 82 % des cas en secteur privé. On ne retrouve pas d'entrée en urgence. FIG. 65.

FIGURE 66. **Mode de sortie**

Transfert



Domicile



Décès



● Public ● Privé

Lorsqu'il y a eu transfert, il s'est fait vers une structure de :

- court séjour dans 65 % des cas en secteur public et 52 % des cas en secteur privé ;
- soins de suite dans 35 % des cas en secteur public et 48 % des cas en secteur privé.

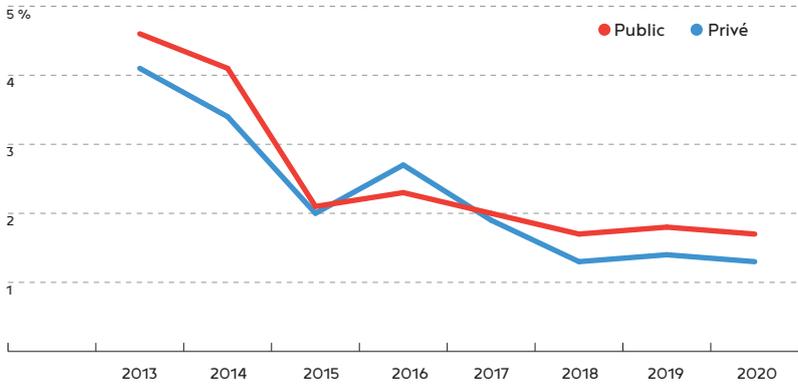
Au total sur ce point, il s'agit d'une activité presque toujours programmée, comme en témoignent le taux d'entrée en provenance du domicile (92 %), et l'absence de passage aux urgences, mais pour laquelle il est fait appel à une structure d'aval dans près de trois cas sur 10, lors de la sortie. FIG. 66

Le niveau de sévérité des patients

On peut l'apprécier au travers de 4 critères :

- le taux de mortalité ;
- le niveau de sévérité du GHM, qui témoigne du nombre et de la nature des comorbidités prises en charge au cours du séjour ;
- le nombre moyen de diagnostics associés ;
- le nombre de suppléments journaliers pour soins critiques facturés au cours du séjour (Réa, SI, STF ou SRC). FIG. 67

FIGURE 67. **Évolution du taux de mortalité, par secteur**



Absence de différence entre les taux observés dans chacun des secteurs, mais très nette réduction de ces taux au cours du temps : taux divisé par 3 sur la période de 8 ans, témoignant sans doute d'une meilleure appropriation de la technique par les équipes. **FIG. 67**

FIGURE 68. **Évolution des taux de niveaux 1 et 2 entre public et privé**

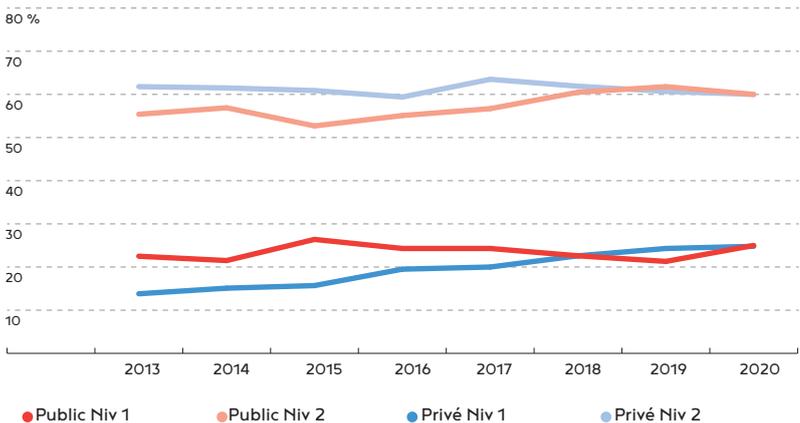
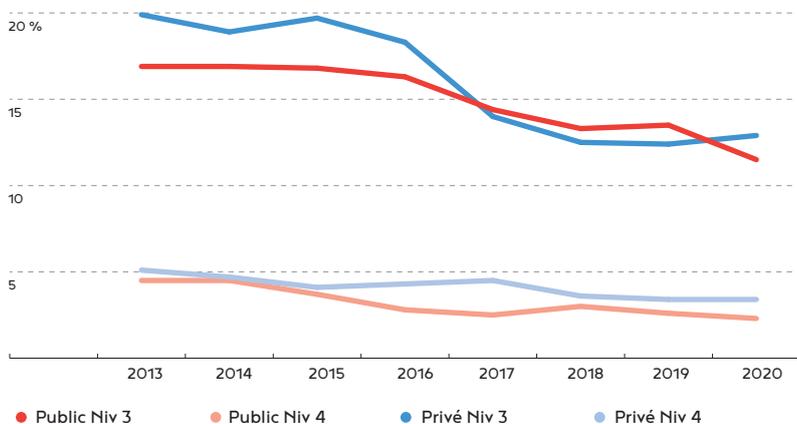
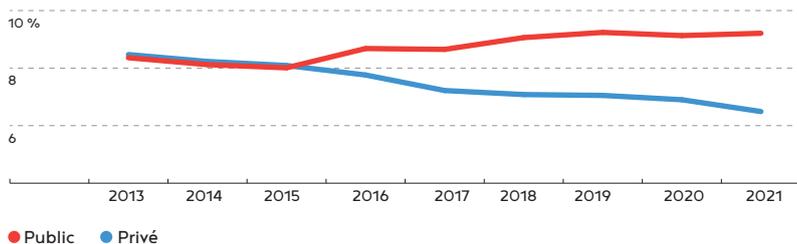


FIGURE 69. Évolution des taux de niveaux 3 et 4 entre public et privé



Ces figures illustrent une légère tendance à la prise en charge de patients présentant moins de comorbidités ayant un impact sur la classification PMSI, avec la diminution de la fréquence des niveaux 3 et 4 et l'augmentation de la fréquence des niveaux 1. FIG. 69

FIGURE 70. Évolution du nombre de diagnostics associés par séjour pour la racine O5K21, par secteur



Ce nombre de diagnostics associés par séjour n'est pas forcément significatif, mais dans le cas présent, il évolue de façon inverse entre secteurs. Nous ne connaissons pas d'explication à cette divergence de comportement apparue en 2015. FIG. 70

Nombre de séjours avec suppléments soins critiques⁵

En 2019	Public	Privé	Total
Nb total de séjours « TAVI »	8 281	4 612	12 893
Sans aucun supplément	1 236 <i>soit 14,9 %</i>	657 <i>soit 14,2 %</i>	1 893 <i>soit 14,7 %</i>
Nb de séjours avec sup réa	594 séjours <i>soit 7 %</i>	238 séjours <i>soit 5 %</i>	832 séjours <i>soit 6 %</i>
Nb de séjours avec sup SI	489 séjours <i>soit 6 %</i>	65 séjours <i>soit 1,4 %</i>	554 séjours <i>soit 4,3 %</i>
Nb de séjours avec sup STF	5 420 <i>soit 65 %</i>	3 064 <i>soit 66 %</i>	8 484 <i>soit 66 %</i>
Nb de séjours avec sup SRC	1 790 <i>soit 22 %</i>	1 509 <i>soit 33 %</i>	3 299 <i>soit 26 %</i>
Moyenne de suppléments par séjour avec supplément	3,1 <i>dont 65 % sont en soins intensifs</i>	3,8 <i>dont 55 % sont en soins intensifs</i>	3,4 <i>dont 61 % sont en soins intensifs</i>
En 2020			
Nb total de séjours « TAVI »	8 341	4 627	12 968
Sans aucun supplément	1 483 <i>soit 18 %</i>	736 <i>soit 16 %</i>	2 219 <i>soit 17 %</i>
Nb séjours avec Réa	474 <i>soit 5,7 %</i>	254 <i>soit 5,5 %</i>	728 <i>soit 5,6 %</i>
Nb séjours avec STF	5 530 <i>soit 66 %</i>	2 894 <i>soit 62,5 %</i>	8 424 <i>soit 65 %</i>
Nb séjours avec SRC	1 529 <i>soit 18 %</i>	1 511 <i>soit 33 %</i>	3 040 <i>soit 23 %</i>

5. Selon les autorisations d'activité dont ils disposent, les établissements peuvent facturer un supplément journalier de réanimation appelé « réa » pour toute période de 24h passée par un malade hospitalisé en unité de réanimation et présentant les critères médicaux définis. En l'absence de ces critères, l'établissement peut facturer un supplément « SI ». Lorsque l'établissement est autorisé pour une unité de soins intensifs le supplément journalier s'appelle « STF » et lorsqu'une activité de surveillance continue est reconnue dans l'établissement, le supplément journalier s'appelle « SRC ». (Source Data FHP-MCO n°6)

Lorsqu'il y a hospitalisation en unité de soins critiques, les durées moyennes de séjour dans chacune de ces unités sont les suivantes :

	Réa	SI	STF	SRC
Public	0,28	0,09	2,03	0,71
Privé	0,19	0,03	2,08	1,49
Total	0,24	0,07	2,05	0,99

La DMS globale en soins critiques est de 3,4 jours en moyenne nationale et 61 % de ces journées avec suppléments se passent dans une unité de soins intensifs, ce qui correspond à peu près à la moitié du séjour (DMS totale à 7 jours, sans grande différence entre secteurs).

En 2019, 14,7 % des séjours n'ont donné lieu à aucune prise en charge en soins critiques, et ce taux est quasi identique dans les deux secteurs.

En 2020, il augmente même à 17 % en national.

En fait, ce taux « d'absence de prise en charge en soins critiques » est très inégalement réparti entre établissements. Sur les 52 établissements ayant produit une activité TAVI sur les 3 années étudiées, les situations « sans facturation de supplément de soins critiques » sont retrouvées dans 44 établissements.

S'il s'agit de situations parfaitement exceptionnelles (moins de 10 occurrences dans l'année) pour 24 établissements, ce taux de « non-facturation de soins critiques » représente une part de l'activité totale TAVI supérieure à 30 % dans 8 établissements, (3 établissements privés et 5 publics) pouvant même aller jusqu'à 79 %.

Comme ce phénomène a paru surprenant, nous avons cherché à analyser les séjours correspondants, au moins au travers des actes CCAM codés.

Et on constate, pour certains séjours (environ 80 sur les 657 séjours enregistrés en secteur privé en 2019), l'absence de facturation

de supplément journalier de soins critiques, mais la facturation d'honoraires médicaux de forfait 2 de cardiologie, normalement facturables uniquement en USIC !!!

Ce constat laisse planer un doute sur la validité des informations financières enregistrées (RSF).

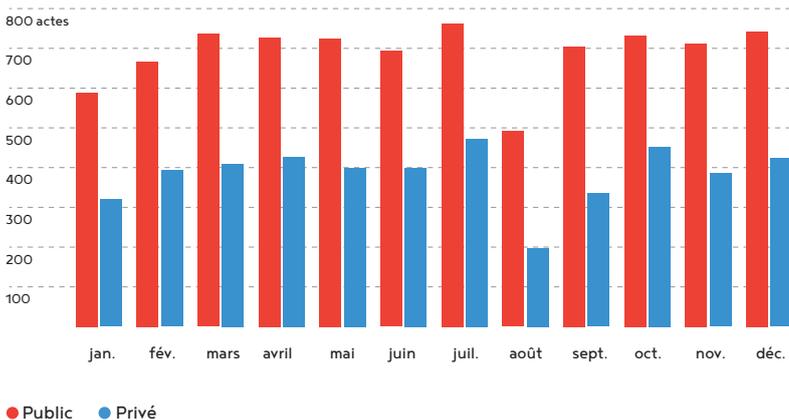
Au total sur le point du niveau de sévérité des patients, on rappelle que l'indication de la pose de TAVI était, à l'origine, le rétrécissement aortique, chez un malade **rigoureusement inopérable**, même si les indications se sont progressivement élargies aux patients moins âgés et à plus faible risque.

Si le PMSI ne permet pas d'accéder aux informations médicalement les plus pertinentes, l'analyse réalisée confirme le respect des recommandations de la HAS.

Les variations saisonnières

L'enregistrement des séjours par mois de sortie permet de mettre en évidence des variations saisonnières corroborant le caractère programmable de cette activité. FIG. 71

FIGURE 71. Distribution mensuelle de l'activité TAVI, en 2019



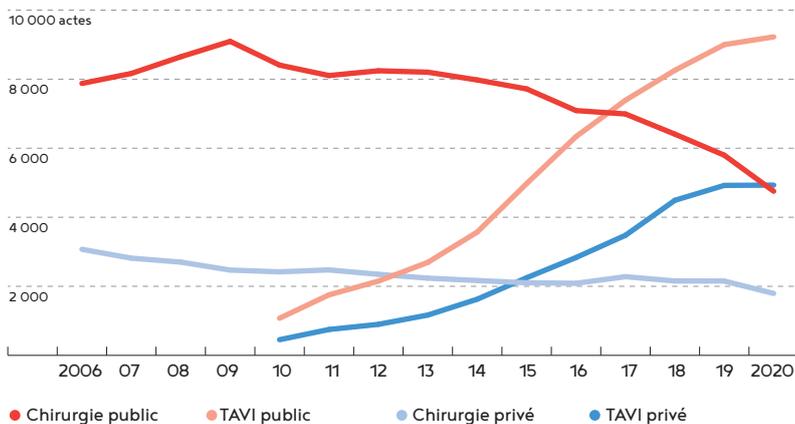
COMPARAISON AVEC LA CHIRURGIE « CLASSIQUE »

La technique TAVI se substitue à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique sous circulation extracorporelle, sous réserve des conditions précisées par la HAS.

Comparaison des volumes d'activité

Le recensement des actes CCAM correspondants donne le résultat suivant, depuis 2006, date de mise en œuvre généralisée de la CCAM et 2010 depuis l'introduction à la CCAM de l'acte dédié.

FIGURE 72. Évolution du remplacement valvulaire aortique chirurgical vs TAVI

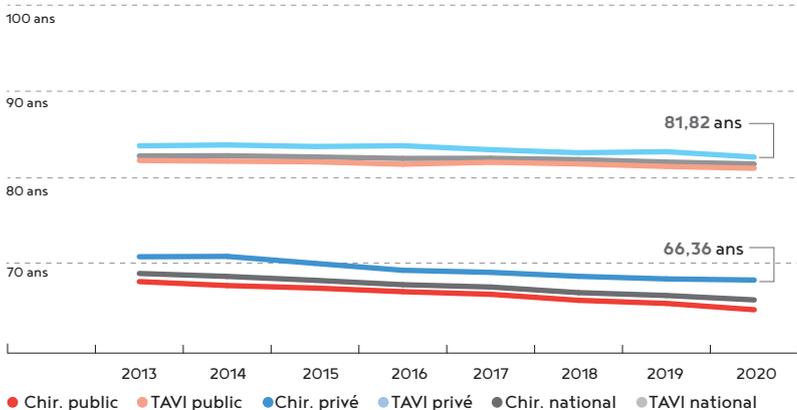


La figure 72 illustre :

- une inflexion nette de l'activité de remplacement chirurgical valvulaire en secteur public, et moins marquée en secteur privé, mais qui était déjà engagée dès avant l'apparition de TAVI ;
- une croissance spectaculaire de l'activité TAVI ;
- la pose de valves transcathéter surpasse le remplacement chirurgical depuis 2015 en secteur privé et depuis 2017 en secteur public. FIG. 72

Comparaison des paramètres des séjours

FIGURE 73. Évolution de l'âge moyen du remplacement valvulaire chirurgical vs Tavi



Il existe une tendance nette à la diminution de l'âge moyen aussi bien pour la chirurgie que pour la pose de TAVI. Cette tendance est contre-intuitive si on tient compte du vieillissement de la population, mais traduit possiblement les récentes extensions d'indications validées par la HAS. FIG. 73

L'écart entre les moyennes reste constant.

Pour les deux modalités de prise en charge (chirurgicale ou interventionnelle), la moyenne d'âge du secteur privé est toujours supérieure à celle du secteur public, comme c'est le cas pour la très grande majorité des GHM.

Cette observation relative à l'âge permet de penser qu'au moins sur ce critère, les recommandations de la HAS continuent d'être respectées.

FIGURE 74. Répartition par sexe

Chirurgie



TAVI



La comparaison se fait sur les effectifs totaux sans distinction de secteur d'activité

Cette différence spectaculaire doit être mise en regard de la différence d'âge observée précédemment. On peut imaginer que la surreprésentation féminine dans la population âgée de plus de 80 ans explique à elle seule cette variation d'incidence, et tout se passe comme si le différentiel s'effaçait avec l'âge, mais cette notion reste à expertiser. FIG. 74

FIGURE 75. La répartition par durée de séjour

Durée de séjour globale Chirurgie



Durée de séjour globale TAVI



Séjours en soins critiques Chirurgie



Séjours en soins critiques TAVI



● Public ● Privé

Cette distribution permet de confirmer la notion déjà apparue dès les premières années du déploiement de cette technique, à savoir que le surcoût lié au prix du dispositif implanté serait compensé, au moins partiellement, par la diminution des durées de séjour et surtout des durées de séjour en soins critiques, et des réhospitalisations. FIG. 75

ÉVALUATION DU RESPECT DES RECOMMANDATIONS DE LA HAS

Les recommandations de la HAS intégralement reprises par les dispositions de l'article L1151 du CSP portent sur :

- des éléments non tracés dans le PMSI, et qu'il ne sera donc pas possible d'analyser ici :
 - indication posée à l'issue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire ;
 - qualification de l'opérateur cardiologue interventionnel ;
 - disponibilité d'un chirurgien cardiaque dans l'établissement pendant la réalisation de l'acte ;
 - inclusion ou non dans un registre ;
 - plateaux techniques de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle situés dans le même bâtiment ;
 - le Score Euroscore (évaluation du risque en chirurgie cardiaque), qui n'est pas renseigné dans le PMSI ;
- des éléments identifiables dans le PMSI :
 - établissement disposant d'une autorisation de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle (en fait observation des volumes d'activité) ;
 - volume d'activité développé sur la chirurgie de remplacement valvulaire (au minimum 200 par an et par centre), et sur l'activité TAVI (au minimum 100 par an) ;
 - l'évaluation du patient éligible ou non à une chirurgie sous CEC peut être approchée par certains critères (âge, comorbidités codées dans le PMSI, niveau de sévérité du GHM).

Les établissements développant l'activité

Finess	Raison Sociale	Région	
060794013	Centre cardio médico chirurgical Tzanck	Provence-Alpes-Côte-d'Azur	
130784051	Hôpital Privé Clairval	Provence-Alpes-Côte-d'Azur	
130785652	Hôpital Saint Joseph	Provence-Alpes-Côte-d'Azur	
130786049	AP-HM	Provence-Alpes-Côte-d'Azur	
140000100	CHU Côte de Nacre Caen	Normandie	
140017237	Hôpital Privé Saint Martin Caen	Normandie	
210780581	CHU Dijon	Bourgogne-Franche-Comté	
250000015	CHU Besançon	Bourgogne-Franche-Comté	
290000017	CHU Brest	Bretagne	
300780152	Hôpital Privé les Franciscaines	Occitanie	
310780259	SA Clinique Pasteur	Occitanie	
310781406	CHR Toulouse	Occitanie	
330780081	Clinique Saint Augustin	Nouvelle Aquitaine	
330781196	CHU Bordeaux	Nouvelle Aquitaine	
340015502	Clinique du Millénaire	Occitanie	
340780477	CHU Montpellier	Occitanie	
350005179	CHRU Rennes	Bretagne	
370000085	NCT Plus site Saint Gatien	Centre Val de Loire	
370000093	NCT Plus site Alliance	Centre Val de Loire	
370000481	CHU Tours	Centre Val de Loire	
380780080	CHU Grenoble	Auvergne-Rhône-Alpes	
420784878	CHU Saint Étienne	Auvergne-Rhône-Alpes	
440000289	CHU Nantes	Pays de la Loire	
490000031	CHRU Angers	Pays de la Loire	
510000029	CHR Reims	Grand Est	
540023264	CHRU Nancy	Grand Est	

	Secteur	Catégorie	Chir valv 2018	Chir valv 2019	Chir valv 2020	TAVI 2018	TAVI 2019	TAVI 2020
	DGF	ESPIC/EBNL	150	142	122	147	170	171
	OQN	Privé	276	272	261	342	311	348
	DGF	ESPIC/EBNL	306	281	250	308	282	317
	DGF	CHU	502	490	357	259	334	304
	DGF	CHU	251	229	209	107	90	99
	OQN	Privé	274	282	232	210	226	178
	DGF	CHU	349	331	240	245	242	230
	DGF	CHU	284	254	246	170	161	219
	DGF	CHU	227	200	208	184	168	203
	OQN	Privé	134	106	102	32	74	82
	OQN	Privé	692	629	529	695	746	664
	DGF	CHU	577	599	518	289	372	393
	OQN	Privé	785	773	739	258	345	443
	DGF	CHU	825	820	634	392	429	457
	OQN	Privé	242	257	222	193	221	241
	DGF	CHU	255	231	196	237	201	196
	DGF	CHU	665	659	519	270	305	348
	OQN	Privé	243	133	0	235	141	0
	OQN	Privé	0	118	216	0	87	204
	DGF	CHU	272	268	222	242	304	351
	DGF	CHU	327	286	236	161	179	188
	DGF	CHU	180	174	179	89	120	124
	DGF	CHU	619	635	611	346	433	467
	DGF	CHU	278	265	263	252	304	286
	DGF	CHU	201	206	215	141	137	160
	DGF	CHU	314	301	257	191	184	208

570000646	Hôpital Clinique Claude Bernard	Grand Est	
570005165	CHR Metz Thionville	Grand Est	
590780193	CHRU Lille	Hauts-de-France	
590780268	Polyclinique du Bois	Hauts-de-France	
620100685	CH de Lens	Hauts-de-France	
620101501	Polyclinique de Bois Bernard	Hauts-de-France	
630780989	CHU Clermont-Ferrand	Auvergne-Rhône-Alpes	
660780784	Clinique Saint Pierre	Occitanie	
670780055	CHU Strasbourg	Grand Est	
680020336	Groupe Hospitalier Mulhouse et Alsace Sud	Grand Est	
690041124	Médipôle Lyon-Villeurbanne	Auvergne-Rhône-Alpes	
690780648	Clinique de la Sauvegarde	Auvergne-Rhône-Alpes	
690781810	Hospices Civils de Lyon	Auvergne-Rhône-Alpes	
690782834	Clinique du Tonkin	Auvergne-Rhône-Alpes	
690793468	Infirmerie Protestante de Lyon	Auvergne-Rhône-Alpes	
740781133	CH Annecy Genevois	Auvergne-Rhône-Alpes	
750150104	Institut Mutualiste Montsouris	Île-de-France	
750712184	AP-HP	Île-de-France	
760780239	CHU Rouen	Normandie	
780300406	Centre médico chirurgical de Parly II	Île-de-France	
800000044	CHU Amiens	Hauts-de-France	
860014208	CHR Poitiers	Nouvelle Aquitaine	
870000015	CHU Limoges	Nouvelle Aquitaine	
910300219	Hôpital Privé Jacques Cartier	Île-de-France	
920000684	Centre chirurgical Marie Lannelongue	Île-de-France	
920300753	Centre chirurgical Ambroise Paré	Île-de-France	
930300645	Centre cardiologique du Nord	Île-de-France	
970211207	CHU Martinique	Martinique	
970408589	CHU La Réunion	La Réunion	

	OQN	Privé	220	191	150	193	186	152
	DGF	CHU	147	144	117	92	129	112
	DGF	CHU	536	530	536	328	327	321
	OQN	Privé	388	344	313	210	244	259
	DGF	CH	71	64	38	50	63	51
	OQN	Privé	146	169	145	79	92	106
	DGF	CHU	444	438	373	296	321	323
	OQN	Privé	130	156	108	70	138	178
	DGF	CHU	434	386	323	292	311	279
	DGF	CH	219	211	149	57	101	87
	OQN	Privé	0	348	284	0	353	323
	OQN	Privé	324	245	266	132	190	178
	DGF	CHU	499	482	358	283	275	235
	OQN	Privé	343	4	0	310	0	0
	OQN	ESPIC/EBNL	227	244	220	153	172	201
	DGF	CH	251	236	195	124	113	110
	DGF	ESPIC/EBNL	323	328	286	315	339	311
	DGF	CHU	1419	1349	1010	694	633	597
	DGF	CHU	439	411	351	316	341	323
	OQN	Prive	308	284	223	115	142	139
	DGF	CHU	296	303	272	140	217	216
	DGF	CHU	187	187	175	207	224	208
	DGF	CHU	150	166	129	78	103	113
	OQN	Prive	375	348	269	461	444	429
	DGF	PSPH/EBNL	290	321	193	290	314	282
	OQN	Prive	415	448	349	219	228	205
	OQN	Prive	322	365	272	244	272	291
	DGF	CHU	90	87	93	0	0	0
	DGF	CHU	139	130	134	35	54	52
		Total	18 360	17 860	15 114	11 778	12 892	12 962

Deux établissements privés ont transféré leur activité au cours de la période : la Clinique du Tonkin vers Médipôle Lyon-Villeurbanne et la Clinique Saint Gatien vers l'Alliance.

Toutes les prises en charges ont lieu dans des établissements répondant au principal critère requis par la HAS, c'est-à-dire disposer à la fois d'une autorisation de chirurgie cardiaque sous CEC et de cardiologie interventionnelle, soit 52 établissements en 2019, toujours en comptant l'AP-HP et ses différents sites pour un seul établissement.

À noter : la Clinique Pasteur de Toulouse développe une activité TAVI plus importante que l'AP-HP dans son intégralité.

La recommandation qui entend ne permettre la réalisation de TAVI que si on réalise parallèlement 200 remplacements valvulaires chirurgicaux annuels n'est pas suivie. En effet 12 établissements : 5 CHU, 2 CH, 1 ESPIC et 4 établissements de santé privés ne parviennent pas au seuil requis. Il faut souligner la baisse continue de cette chirurgie, antérieure à l'apparition de TAVI. Le dernier document publié en novembre 2020 par la HAS relatif aux critères d'éligibilité des centres implantant des TAVI maintient l'obligation de disposer d'une autorisation de chirurgie cardiaque sous CEC, implantée dans le même bâtiment que la salle de cardiologie interventionnelle, et l'obligation de réaliser 200 actes de chirurgie valvulaire par an.

Par ailleurs, on a déjà vu qu'en termes de critères d'âge et de comorbidités, les recommandations de la HAS sont respectées au moins à en juger par ce que permet de savoir le PMSI, alors que pourtant les indications se sont élargies récemment notamment en termes de critère d'âge et de risque chirurgical.

LES COMPLICATIONS

Plusieurs moyens d'analyse ont été utilisés pour identifier les éventuelles complications de la technique :

→ l'analyse des actes CCAM codés au cours du séjour de pose de TAVI ;

- la recherche de « conversion » de la prise en charge en chirurgie cardiaque sous CEC ;
- les réhospitalisations du patient en cours d'année, qu'il s'agisse d'hospitalisations antérieures ou postérieures à la pose de TAVI.

Les actes réalisés au cours des séjours avec pose de TAVI

On peut lister la totalité des actes codés au cours des séjours durant lesquels la pose de TAVI a été réalisée.

Pour les 12 891 séjours de 2019, la requête ramène 174 157 actes soit 13,5 actes en moyenne par séjour. L'essentiel de ces actes sont des actes diagnostiques ou de surveillance.

Les seuls actes évocateurs d'une pathologie associée prise en charge concernent la pose ou la surveillance de stimulateurs cardiaques, dont on sait qu'ils sont souvent nécessaires après un geste sur l'orifice aortique. Ils concernent environ 17 % des patients (17,7 % en public, 16,1 % en privé).

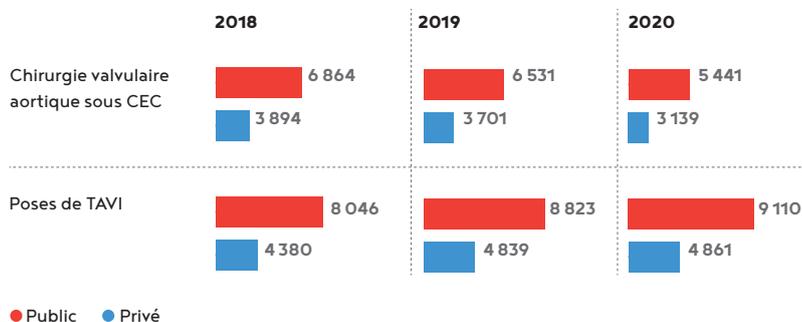
Actes les plus fréquents

	Public	Privé	Total
Pose de stimulateur	1 479	747	2 226
Pose de défibrillateur	20	5	25
Dilatation coronaire	266	256	522
Drainage d'une collection du péricarde, par thoracotomie ou par abord infraxiphoidien	35	30	65
Choc électrique cardiaque transcutané (cardioversion externe), en urgence	52	6	58
Suture de plaie du cœur, par thoracotomie sans CEC	14	23	37

Mis à part la pose de stimulateur, la fréquence des autres actes témoigne de la rareté de ces événements dont rien ne dit avec certitude qu'ils sont dus à la pose de TAVI.

Les « conversions » de TAVI en chirurgie sous CEC

FIGURE 76. **Détail des années 2018, 2019 et 2020**



On recherche tous les séjours au cours desquels un acte de pose de TAVI a été réalisé mais qui ont néanmoins été groupés en racine de GHM O5C02 ou O5C03, ce qui suppose la réalisation au cours du même séjour d'un remplacement valvulaire chirurgical. FIG. 76

Nombre de séjours

	2018	2019	2020
Nombre de séjours avec TAVI + CEC total	38 <i>soit 0,30 %</i>	37 <i>soit 0,27 %</i>	49 <i>soit 0,35 %</i>
Nombre de séjours avec TAVI + CEC public	25 <i>soit 0,31 %</i>	22 <i>soit 0,25 %</i>	31 <i>soit 0,34 %</i>
Nombre de séjours avec TAVI + CEC privé	13 <i>soit 0,29 %</i>	15 <i>soit 0,30 %</i>	18 <i>soit 0,37 %</i>
Pour les séjours TAVI + CEC : nombre de décès total	17	10	12
Pour les séjours TAVI + CEC : nombre de décès public	11	6	7
Pour les séjours TAVI + CEC : nombre de décès privé	6	4	5

La première remarque possible est que l'association TAVI + CEC au cours du même séjour est :

→ très rare (entre 0,27 et 0,37 %) ;

→ de très mauvais pronostic, puisque l'association s'achève par un décès dans 1 cas sur 4, voire 1 cas sur 3.

Une analyse utilisant l'information « acte délai » du PMSI qui date la réalisation de l'acte par rapport à la date d'entrée, a été réalisée sur les patients de 2020.

Sur les 49 patients : 30 ont eu le même jour, la pose de TAVI et la chirurgie, pas toujours de remplacement valvulaire mais quelques fois chirurgie sur l'aorte ascendante. C'est parmi ces 30 séjours que l'on enregistre 9 décès.

Pour 6 patients, la chirurgie, en général des coronaires ou sur l'aorte ascendante, a précédé la pose de TAVI.

Pour 12 patients, la chirurgie a suivi à distance la pose de TAVI : dans 4 cas, la chirurgie a été réalisée le lendemain et pour les 8 cas restants, dans un délai entre 2 et 15 jours après la pose de TAVI.

Autrement dit, dans au moins 30 cas, la chirurgie a été réalisée « en même temps » que la pose de TAVI. On peut penser qu'il s'agit de situations de « conversion » de la prise en charge programmée pour être interventionnelle et qui se transforme en chirurgie sous CEC. Dans les autres cas, un transfert aurait pu être possible.

Quoi qu'il en soit, il apparaît que ces conversions pour lesquelles la HAS continue d'exiger que la prise en charge soit réalisée dans des établissements disposant simultanément des deux autorisations de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque, représentent au maximum 0,37 % des prises en charge.

Les réhospitalisations au cours de l'année

Une approche de cette évaluation a été tentée par l'examen des réhospitalisations des patients ayant eu un geste TAVI.

On sait qu'à chaque individu hospitalisé, il est attribué un numéro « d'identification anonyme », qui ne permet pas de retourner à son identité mais permet de le suivre tout au long de son parcours hospitalier.

Sur l'année 2019, sur les 14 050 séjours ayant comporté la réalisation d'un acte DBLFOO1, DBLFOO9 ou DBLA004, on reconnaît les identifiants de ces séjours.

Puis on extrait de la base 2019 la totalité des séjours reconnaissant les mêmes identifiants.

La requête ramène 74 453 séjours, mais si on élimine les séjours en séances, (chimiothérapie, radiothérapie, dialyse...). Il ne reste plus que 51 341 séjours, soit 3,65 séjours par patient, y compris le séjour TAVI, soit 2,65 séjours par patient.

Parmi ces séjours, on trouve :

- 6 patients ayant bénéficié de transplantation d'organe :
1 hépatique et 5 rénales au cours de l'année ;
- 556 séjours postérieurs à la pose de TAVI et qui se sont achevés par un décès : 451 en secteur public et 105 en secteur privé, soit un taux de mortalité à distance de la pose de TAVI de 4 % pour une population dont on rappelle que l'âge moyen est supérieur à 81 ans ;
- 20 437 séjours groupés dans la catégorie de regroupement de GHM KO6 « cathétérisme cardiaque » ;
- 6 738 séjours dont le diagnostic principal est « examen préopératoire » (Z04802).

Ainsi, la très grande majorité des séjours des patients multihospitalisés sont des séjours antérieurs à celui de la pose de TAVI.

CONCLUSION

Le 16 avril 2002, au CHU de Rouen, le professeur Alain Cribier implantait pour la première fois chez un homme une valve aortique par voie endovasculaire sans recourir à une chirurgie sous circulation extracorporelle. Dans le sillage du développement des dilatations coronaires, il ouvrait une nouvelle voie à la cardiologie interventionnelle : celle du traitement interventionnel de certaines pathologies valvulaires.

Les travaux furent longs et difficiles jusqu'en 2010 avec l'approbation par la HAS et le ministère de la Santé en France de la prise en charge de cette procédure par l'Assurance maladie, puis jusqu'en août 2019 avec l'approbation donnée par la FDA aux États-Unis pour la mise en œuvre de cette procédure aux patients « à bas risque, de plus de 65 ans ».

Pour la seule année 2020, 160 000 TAVI ont été implantées dans le monde (14 000 en France et 65 000 aux USA) et on prévoit une expansion multipliée par 4 sur les 10 prochaines années. Dès à présent, on peut penser que le chiffre français pour 2021 sera supérieur à 16 000 implantations.

Cette nouvelle impulsion donnée à la cardiologie interventionnelle a permis également le développement de nouvelles modalités thérapeutiques pour les pathologies des valves mitrales et pulmonaires.

Ainsi **le dispositif Melody[®]**, qui s'adresse à certaines pathologies congénitales touchant la valve pulmonaire, et dont les indications sont très limitées, reste réservé à une dizaine d'établissements ayant une très forte expertise en cardiologie, aussi bien chirurgicale qu'interventionnelle ; **le dispositif Mitraclip[®]** introduit en France en 2017 connaît une progression très spectaculaire : multiplié par 3 en 4 ans. Il s'adresse aux pathologies mitrales et cible une population plutôt masculine et âgée.

Mais c'est bien sûr l'activité relative à la valve aortique et le dispositif TAVI qui connaît la croissance la plus spectaculaire, avec une diminution des durées moyennes de séjour (DMS) et une diminution des taux de mortalité, au détriment de l'activité de remplacement valvulaire aortique chirurgical, qui avait déjà commencé à décroître avant même l'arrivée de TAVI.

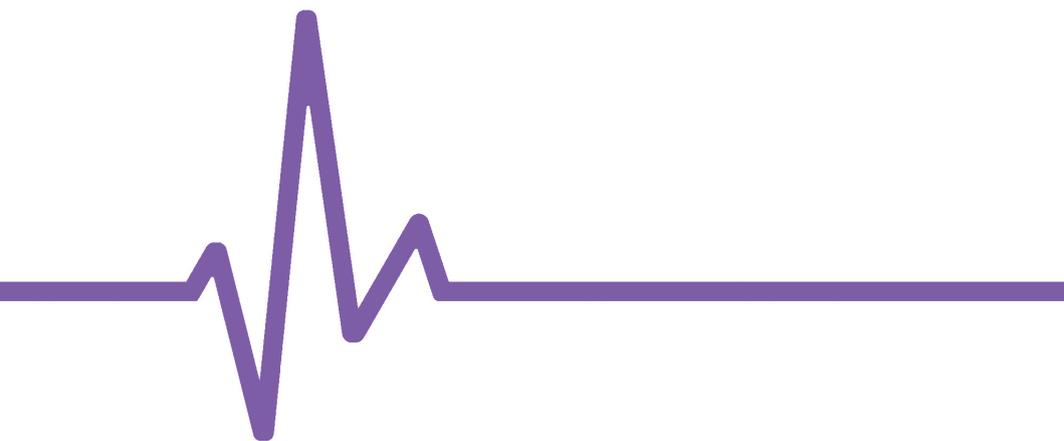
La technique transapicale a pratiquement disparu.

La procédure TAVI a fait la démonstration qu'elle est moins consommatrice de ressources hospitalières, en termes de durée de séjour et de temps de recours aux soins critiques, que la chirurgie.

Les recommandations de la HAS sont toujours respectées, à en juger par l'âge moyen des malades bénéficiaires et le fait qu'aucun acte n'a été enregistré dans un établissement ne disposant pas d'une autorisation de chirurgie cardiaque. À de très rares exceptions près, tous les établissements atteignent le quota de 100 actes annuels.

Le récent élargissement des indications à des profils moins fragiles ne paraît pas avoir encore été mis en œuvre.

Quant aux complications potentielles de la technique, l'analyse des bases de données PMSI réalisée montre qu'elles sont très rares. En particulier le risque de conversion de la procédure interventionnelle en chirurgie cardiaque sous CEC n'a été identifié que pour 0,35 % des prises en charge, chiffre à mettre en perspective avec l'obligation faite par la HAS de disposer d'un bloc chirurgical de chirurgie cardiaque sous CEC dans le même bâtiment que la salle de cardiologie interventionnelle (ou d'une salle hybride).



ANTI-JARGON

AP-HM	Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille	OQN	Objectif quantifié national
AP-HP	Assistance Publique-Hôpitaux de Paris	PDM	Part de marché
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation	PIE	Prestation inter établissement
CCAM	Classification commune des actes médicaux	PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
CEC	Circulation extracorporelle	RSA	Résumé de sortie anonyme
CI	Cardiologie interventionnelle	STF	Supplément soins intensifs
CIA	Communication interauriculaire	TAVI	Transcatheter Aortic Valve Implantation
CIM	Classification internationale des maladies 10 ^e version	REA	Supplément réanimation
CMD	Catégorie majeure de diagnostic	REP	Supplément réanimation pédiatrique
DGOS	Direction générale de l'offre de soins	RSS	Résumé de sortie standardisé
DMS	Durée moyenne de séjour	SAE	Statistique annuelle des établissements
EBNL	Établissement à but non lucratif	SI	Soins intensifs
ESPIC	Établissement de santé privé d'intérêt collectif	SRC	Supplément surveillance continue
GHM	Groupe homogène de malades	SSR	Soins de suite et de réadaptation
GHS	Groupe homogène de séjours	STF	Supplément soins intensifs
HAS	Haute autorité de santé	T2A	Tarification à l'activité
MCO	Médecine chirurgie obstétrique	USI	Unité de soins intensifs
NN1	Supplément néonatalogie	USIC	Unité de soins intensifs cardiologiques
NN2	Supplément néonatalogie avec soins intensifs	USLD	Unité de soins de longue durée
NN3	Supplément réanimation néonatale	UNV	Unité de soins neurovasculaires

Publication éditée par la FHP-MCO, octobre 2022 ; tome 2

Enquête réalisée par la FHP-MCO.

Rédaction : Dr Michèle Brami, médecin conseil FHP-MCO et BVM communication

Conception graphique et réalisation : BVM communication. Crédits : © iStock

ACTIVITÉ DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

ÉTAT DES LIEUX ET TENDANCES • TOME 2



Syndicat national
des 550 établissements de santé
privés exerçant une activité en
médecine, chirurgie, obstétrique
(MCO)

FHP-MCO
106, rue d'Amsterdam
75009 Paris
www.fhpmco.fr