

Evaluation externe de la filière cardiologique et de chirurgie cardiaque dans le territoire infra régional Sud Aquitaine

Rapporteurs : Pr Stéphane Lafitte*, Pr Louis Labrousse*, Dr Lionel Leroux*, Pr Jean-Benoit Thambo*.

* : Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux.

Introduction :

L'évolution récente de la prise en charge des pathologies cardiaques, et en particulier des valvulopathies conduit à une véritable révolution thérapeutique permettant de prendre en charge des patients habituellement considérés comme contre indiqués à une prise en charge classique chirurgicale. Résumé sous l'acronyme TAVI (Transcutané-Aortic Valve Implantation), le remplacement valvulaire aortique percutané est devenu depuis 5 ans la référence pour la prise en charge du rétrécissement aortique chez les patients à haut risque (âge > 80 ans, comorbidités) pour la chirurgie classique. Il est important de rappeler que l'HAS, sur recommandation des sociétés savantes (SFC et SFCTCV) a jusqu'à maintenant restreint la diffusion de cette technique aux centres médico-chirurgicaux offrant ainsi la possibilité de développer de vrais "Heart Valve Team" tels que recommandés par les recommandations internationales [1]. En effet, tant la pertinence du soin que sa qualité nécessite une expertise et un volume d'activité minimum. Parallèlement, de nouveaux traitements de la valvulopathie mitrale (Mitraclip®, Abbott, USA) et tricuspide apparaissent et commencent également à être validés et remboursés dans des indications très précises. Ainsi, le Mitraclip® est actuellement remboursé pour les patients strictement contre indiqués à la chirurgie et porteurs d'une insuffisance mitrale dystrophique. Nous nommerons sous l'acronyme TMVR les gestes sur la valve mitrale et/ou tricuspide dans le reste du document.

Ce document présente notre analyse de la filière cardiologique et de chirurgie cardiaque dans le territoire Sud Aquitaine et s'est attaché à présenter les problématiques et à proposer les solutions les plus adaptées permettant de faciliter l'accès de la population de ce territoire à ces nouveaux traitements ainsi que d'optimiser la pertinence de leur prescription.

L'analyse qui a été développée au cours de ce travail s'est appuyée sur les données publiées par l'INSEE [2,3] concernant la démographie prévisionnelle dans le territoire Sud Aquitain, sur les données extraites de la base de donnée PMSI nationale pour les répartitions d'activité concernant l'activité de chirurgie cardiaque et de cardiologie structurelle adulte (TAVI essentiellement) ainsi que sur le rapport de l'Académie Nationale de Médecine de 2105 [4] concernant les perspectives d'organisation et de rationalisation de l'offre de soin en chirurgie cardiaque. En outre, des discussions directes ont été menées avec les différents intervenants du territoire Sud Aquitain (Centre Hospitalier de la Côte Basque, Centre Hospitalier de Mont-de-Marsan, Centre Hospitalier de Dax, Centre hospitalier de Pau et clinique cardiologique d'Aressy).

I : Analyse de l'évolution démographique dans le territoire Sud Aquitaine sur la période 2018 - 2030.

En 2017 et 2018, l'INSEE a publié des documents d'analyse démographique concernant la Nouvelle Aquitaine et projetant l'évolution de la population jusqu'en 2050 [2,3].

A l'échéance 2050, et dans le scénario central, la région Nouvelle Aquitaine gagnerait 1 million d'habitants, soit un taux de croissance annuel de 0.4% sur la période. Le solde migratoire positif serait le moteur principal de cette croissance alors que le solde naturel agirait en sens inverse. Cela rendra compte d'un vieillissement global de la population. La croissance annuelle des seniors serait de 1.5%, culminant à 1.9% pour les plus de 75 ans. Cela contribuerait à faire passer le taux de seniors (>65 ans) de 21% en 2013 à 31% en 2050. Parmi ces seniors, les plus de 75 ans verraient leur part augmenter de 8 points contre 2 à la strate 65-75 ans.

Enfin, ce sont essentiellement les départements du littoral et en particulier les Landes et les Pyrénées Atlantiques qui porteraient cette dynamique.

Aussi et à partir de ces différentes sources INSEE [2,3], on peut évaluer pour le territoire Sud Aquitaine pour les années 2018 à 2030 avec une étape intermédiaire en 2025 (tableau 1) :

	Population (valeur absolue)			Population > 65 ans (% et valeur absolue)		
	2018	2025	2030	2018	2025	2030
Landes	411 000	428 000	439 000	24.2	27	29
				99 460	115 560	127 310
Pyrénées Atlantiques	684 000	708 000	725 000	23.4	25.9	27.8
				160 050	183 372	201 550
Total	1 095 000	1 136 000	1 164 000	259 510	298 932	328 860

+ 40 000 + 30 000 + 40 000 + 30 000

Soit pour la population ">65 ans", une population totale passant de 260 000 en 2018 à 300 000 en 2025 pour atteindre 330 000 en 2030. En 2025, l'augmentation globale de la population du territoire Sud Aquitaine sera donc essentiellement liée à l'augmentation de la population de la strate âgée de plus de 65 ans. Cela sera de même de 2025 à 2030.

Si l'on considère les patients de plus de 65 ans (tableau 2) :

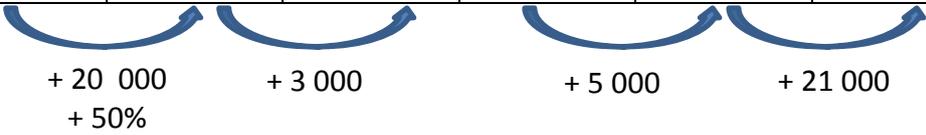
	Population strate 65-75 ans			Population strate > 75 ans		
	2018	2025	2030	2018	2025	2030
Landes	53 204	57 941	60 414	46 508	57 578	66 737
Pyrénées Atlantiques	80 754	89 654	94 424	79 247	93 540	106 767
Total	133 958	147 595	154 838	125 755	151 118	173 507

+ 14 000 + 7 000 + 26 000 + 22 000

On observe une bascule autour de 2025 avec à partir de cette date la cohorte de plus de 75 ans supérieure en nombre à celle de 65-75 ans.

Si l'on considère maintenant la partie la plus âgée de cette population, à savoir celle au-delà de 75 ans et qui sera celle qui bénéficiera le plus des nouvelles thérapies valvulaires percutanées, on observe (tableau 3) :

	Population strate 75-80 ans			Population strate > 80 ans		
	2018	2025	2030	2018	2025	2030
Landes	16 167	24 459	25 662	30 457	33 119	43 352
Pyrénées Atlantiques	26 499	37 790	40 051	52 748	55 760	66 716
Total	42 666	62 249	65 713	83 205	88 879	109 528



On pourra retenir une augmentation de 50% de la strate 75-80 ans entre 2018 et 2025, ainsi qu'une bascule vers le grand âge (>80ans) à partir de 2025 de l'augmentation nette de population de plus de 75 ans.

II : Répartition en fonction de leur âge des patients opérés en chirurgie cardiaque.

L'offre de soins se doit d'être abordée à l'aune de l'évolution de la démographie locale ainsi que de sa distribution par tranche d'âge. En effet, le taux de recours à la chirurgie cardiaque et aux techniques de type TAVI et TMVR est très lié au vieillissement de la population. Nous avons à titre d'exemple et néanmoins représentatif de l'activité de notre région, représenté ci-dessous (Fig 1) la répartition par tranche d'âge des interventions de chirurgie cardiaque réalisées au CHU de Bordeaux sur les 3 dernières années.

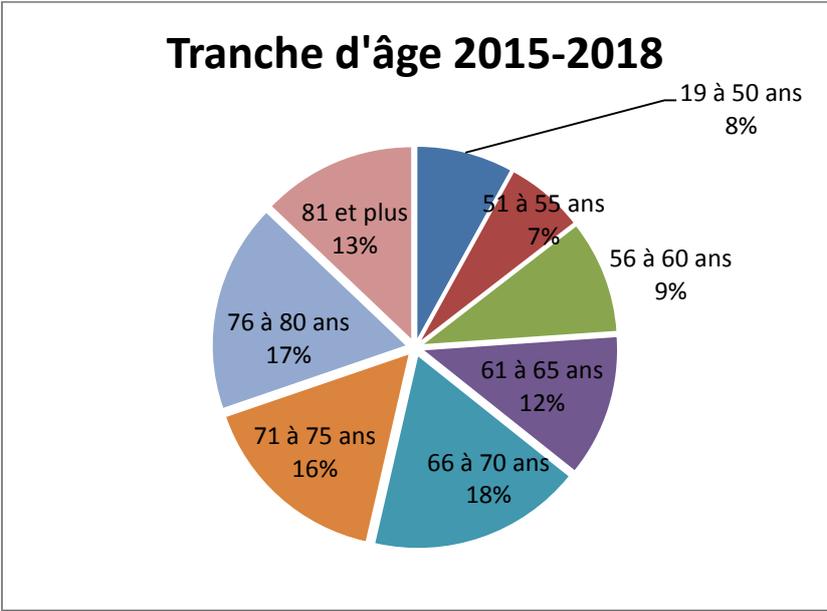


Figure 1 : Répartition par tranche d'âge de l'activité de chirurgie cardiaque adulte au CHU de Bordeaux de 2015 à 2018

Plus de 70% des actes chirurgicaux concernent la chirurgie valvulaire qui est directement en concurrence avec l'approche percutanée. Cependant, les progrès continus de l'angioplastie-stenting se poursuivent et feront que le recours à la chirurgie pour la pathologie coronaire continuera de diminuer. Les analyses et baisses d'activité développées dans la suite de ce document concernant la maladie valvulaire sont donc totalement superposables à la maladie coronaire qui verra en conséquence sa fréquence continuer à diminuer.

La strate "76->80 ans" est celle qui sera la plus impactée rapidement et dès avant 2025 par les nouvelles thérapies per-cutanées TAVI-TMVR. Elle correspond à environ 30 % de l'activité de chirurgie cardiaque.

En outre, il faut insister sur le fait que si les activités TAVI-TMVR concernent actuellement essentiellement les populations à comorbidités et au-delà de 80 ans, le consensus actuel est de considérer qu'à échéance de 5-8 ans (2025), l'élargissement de ces techniques aux patients à risque dit "intermédiaire" concernera la quasi-totalité des patients de plus de 80 ans et au moins la moitié des patients de la strate "75-80 ans". A l'échéance 2030, l'amélioration des dispositifs permettra en toute hypothèse de proposer ces techniques à un nombre encore plus croissant de la population.

III : Rapport de l'Académie Nationale de Médecine concernant "La Chirurgie Cardiaque en 2025".

Ce rapport [4] qui date de 2016 et rédigé par des experts choisis par l'Académie de Médecine a eu pour but d'analyser les mutations induites par le développement du TAVI et du TMVR, et de proposer des solutions permettant d'assurer à la fois un maillage territorial garantissant un accès aux soins, une pertinence de prescription des actes ainsi qu'une qualité optimale dans la réalisation de ces actes en rappelant que la chirurgie cardiaque devient de plus en plus complexe et technique sur le geste chirurgical lui-même mais aussi sur la totalité de la filière cardiologique et d'anesthésie – réanimation. La recommandation principale de ce rapport pour atteindre les objectifs sus-cités est la labellisation des centres de chirurgie cardiaque soit en tant que centre de proximité soit en centre de référence.

Les centres de proximité sont définis comme centre d'un bassin d'au minimum 1.3 million d'habitants et réalisant 600 interventions sous circulation extra-corporelle (CEC). Trois et même quatre chirurgiens y exercent en tenant compte de l'application de la législation sur les gardes et astreintes, des congés dus, ainsi que de la nécessité réglementaire de deux chirurgiens simultanément présents pour toute intervention. Il faut noter que le niveau d'activité défini est supérieur à celui actuellement réglementairement défini (400 CEC) [5]. Aussi l'Académie Nationale de Médecine prône-t-elle un regroupement des centres permettant d'atteindre ce seuil de 600/an. Cette taille critique s'explique par la nécessité de proposer pour les 3 ou 4 chirurgiens une activité individuelle minimale d'environ 180-200 patients/an, qui seule permet le maintien des compétences, gage de qualité de prise en charge. Enfin l'activité réalisée est qualifiée de "classique" et exclue la problématique de la prise en charge de l'insuffisance cardiaque (greffe-assistance) et des interventions les plus « demandantes » techniquement parlant (reprises multiples, endocardites complexes, chirurgie de l'aorte transverse et thoraco-abdominale, chirurgie complexe de la valve mitrale, chirurgie demandant une assistance post-opératoire...), ou requérant un plateau technique

et des compétences de surveillance post-opératoire en continu peu disponibles en centre périphérique. L'ensemble de ces chirurgies complexes représentent environ 10-15% des patients.

Les centres de référence ajoutent à l'activité "classique" les actes de recours précédemment cités, ainsi que les missions d'expertise des innovations. Leur bassin de population est d'environ 4 millions d'habitants et des liens contractuels se doivent d'être établis entre eux et les centres de proximité. Ces liens contractuels permettront d'assurer une prise en charge optimale des patients relevant de la chirurgie de recours.

Il faut noter que dans la région Nouvelle Aquitaine les trois centres publics pratiquants la chirurgie cardiaque (CHU de Bordeaux, CHU de Limoges et CHU de Poitiers) dessinent les contours d'une telle organisation sans qu'il soit besoin d'envisager une fermeture ou un regroupement entre centres. Les activités de ces trois centres sont en effet d'environ 1500 CEC adulte à Bordeaux, 650 à Poitiers et aux environs de 400 à Limoges (< 600 mais excentré et CHU). A noter enfin la présence à Bordeaux, de la Clinique Saint Augustin, qui est le centre privé français dont le niveau d'activité en chirurgie cardiaque est le plus élevé (environ 1250 CEC/an) et dont la filière TAVI est également à haut volume, mais induit parallèlement une forte activité concurrentielle en terme de recrutement.

Ce point n'est pas l'objet de ce rapport mais les rédacteurs souhaitent rappeler qu'ils souhaitent, sous l'égide de l'ARS, l'ouverture de discussion en 2019 entre le CHU de Bordeaux et le CHU de Limoges afin de formaliser une organisation telle que décrite par l'Académie Nationale de Médecine. Ces discussions ayant pour objectif de créer, entre les anciennes régions Aquitaine et Limousin, un axe public d'excellence en chirurgie cardiaque et techniques interventionnelles structurelles.

IV : Volume et distribution de l'orientation d'adressage de l'activité de chirurgie cardiaque et de TAVI du territoire Sud Aquitaine.

Les données présentées ici ont été extraites de la base nationale du PMSI (année 2016 et/ou 2017) par les équipes de Mme le Dr V. Gilleron, responsable du Service d'Information Médicale du CHU de Bordeaux.

Il apparaît que les patients domiciliés dans les Landes (40) et adressé pour une intervention de chirurgie cardiaque représentent environ 250 patients/an. Pour ceux domiciliés dans les Pyrénées Atlantiques, la prise en charge concerne environ 350 patients/an.

Il faut d'emblée noter que la "perte" par transfert vers Toulouse (CHU ou privé) est faible et ne représente que 15% des patients des Pyrénées Atlantiques (\approx 50 patients), et est marginale pour les patients des Landes (<2%).

Concernant l'activité TAVI, elle a inclus pour l'année 2017 :

- 52 patients domiciliés dans les Landes, dont 5 (10%) traités à Toulouse.
- 99 patients domiciliés dans les Pyrénées Atlantiques, dont 53 (50%) à Toulouse.

Ces 150 patients représentent 30% du total des patients traités à Bordeaux en 2017 par le CHU et la Clinique Saint Augustin (454 patients à eux deux). Il faut insister sur le fait que la liste d'attente du

CHU de Bordeaux était en 2017 importante (> 6 mois) et explique en grand partie le transfert des patients des Pyrénées Atlantiques vers Toulouse. **La prise en compte de cette situation a conduit le CHU de Bordeaux à réorganiser la filière TAVI (ouverture de lit de soins intensifs dédiés, augmentation des créneaux opératoire, restructuration de la prise en charge paramédicale et du secrétariat dédié...).** Cela a permis, fin 2018, de diminuer la liste d'attente de plus de 3 mois, et à la fin du premier trimestre 2019, il est prévu que cette liste d'attente soit <2 mois, tout en assurant une prise en charge encore plus rapide des patients "urgents". L'ensemble de ces mesures permet la prise en charge de plus de 700 patients/an, répondant à l'augmentation des besoins de la population du bassin de recrutement du CHU de Bordeaux (territoire Sud Aquitaine inclus) jusqu'en 2025. Pour mémoire cette activité a concerné 260 patients en 2017 au CHU de Bordeaux.

V : Evolution règlementaire et de l'activité TAVI au cours de la période 2018-2030

En rappel préliminaire, il est important de souligner l'obligation règlementaire de disposer d'un plateau technique médico-chirurgical de chirurgie cardiaque pour obtenir l'autorisation de pratiquer les gestes de TAVI [6] et de Mitraclip® [7]. Cette obligation limite par définition le nombre et la répartition des centres pratiquant ces activités. L'évolution de cette obligation n'est pas prévisible facilement.

Le questionnement, courant 2018, de l'HAS à ce sujet auprès de la Société Française de Cardiologie ainsi que de la Société Française de Chirurgie Thoracique et cardio-Vasculaire a abouti à une réponse quasi similaire des 2 sociétés en faveur d'un maintien de la nécessité de centre Médico-Chirurgical [8]. Les raisons évoquées en faveur de la poursuite de cette pratique au moins pour les prochaines années incluent :

- Le maillage territorial suffisant et la mise en place progressive en France de filières dédiées avec participation des praticiens des centres périphériques au "Heart team" et au geste technique proprement dit.

- La nécessité d'un "Heart Team" [1] pour optimiser à la fois la pertinence des actes mais aussi la qualité de la procédure. Ce "Heart Team" est en pratique difficile à organiser et encore plus à pérenniser dans des centres périphériques dont les praticiens sont moins nombreux et moins disponibles que dans les centres référents. En outre, la participation, de plus en plus souhaitée, d'autres spécialistes tels que les gériatres est elle aussi plus complexe à organiser en centre périphérique.

- La nécessité d'une activité minimum d'au moins 150-200 TAVI/an nécessaire à l'optimisation du geste technique proprement dit.

- Enfin, l'élargissement progressif des indications à des patients à risque dit "intermédiaire" rend encore plus obligatoire la possibilité de conversion immédiate vers la chirurgie classique en cas de complication gravissime (rupture d'anneau aortique, rupture du ventricule droit ou gauche, hémopéricarde, migration de la valve en intra-ventriculaire, dissection aortique, occlusion coronaire...). L'ensemble de ces complications dans les registres représentent de 1.5 à 2% des cohortes, et leur prise en charge chirurgicale permet de sauver plus de 50% des patients [9].

Il est donc impossible de se prononcer sur l'évolution à l'échéance 2025, et à fortiori en 2030 de ces pratiques, mais il est utile et probablement pertinent de noter qu'en Allemagne, les centres

non chirurgicaux habilités à pratiquer le TAVI sont actuellement progressivement fermés de part la mise en évidence de résultats "sub-optimaux".

Concernant la place croissante prise par les activités TAVI-TMVR au cours des prochaines années, le consensus médical actuel est en faveur d'un élargissement progressif des indications vers les patients à risque dit "intermédiaire" très rapidement, mais aussi vers des patients plus jeunes à comorbidité modérées à échéance de 5 ans. Il faut enfin préciser que si l'évolution du TAVI est assez certaine, l'évolution des traitements percutanés de la valve mitrale et tricuspide est plus incertaine car plus récente. Actuellement le traitement de ces deux valves est en effet limité en pratique courante à un geste de réparation percutané (Mitraclip®). Cependant, des dispositifs permettant des plasties plus complètes ainsi qu'un remplacement percutané sont déjà en évaluation depuis 2-3 ans et rendent donc acceptables les hypothèses d'utilisation choisies par les auteurs. Les hypothèses précises retenues et leurs conséquences sur la bascule de l'activité de chirurgie cardiaque vers ces activités percutanées sont explicitées au chapitre VI.

VI : Conséquences concernant l'opportunité de développer la chirurgie cardiaque dans le territoire infra régional Sud Aquitaine en cas de non évolution de la réglementation sur l'interventionnel structurel (TAVI-TMVR)

En termes d'impact sur l'activité de chirurgie cardiaque classique pour la population du territoire Sud Aquitaine, les analyses des paragraphes I et II permettent d'anticiper le scénario suivant :

En 2025, la population âgée de 65-75 ans augmentera de 10% en nombre. Bien que peu susceptible d'être traité en première intention par voie percutanée (TAVI-TMVR) en l'absence de comorbidité, les patients de cette strate d'âge avec comorbidités commenceront à bénéficier de ces techniques. On estime qu'environ 10-15% de cette tranche d'âge en bénéficiera. Cela permettra de stabiliser le recours de cette tranche d'âge à la chirurgie malgré son augmentation numérique (cette strate pour rappel contribue pour 33% à l'activité chirurgicale globale).

Par contre, il faut s'attendre à une bascule quasi-complète des actes chez les patients de plus de 80 ans vers les techniques percutanées (13 % de l'activité globale). Concernant la strate de 75-80 ans, on estime que 50% des patients seulement seront traités en chirurgie classique. Cette strate augmente d'environ 50 % sur la période considérée, mais cela ne compense pas la bascule d'environ la moitié des patients vers le percutané. Le résultat est en effet plus proche d'une baisse de 25% de l'activité de chirurgie cardiaque sur cette strate, soit une baisse d'environ 5% de l'activité globale. Au total, en tenant compte de l'augmentation et du vieillissement de la population sur la période 2018-2025, l'activité de chirurgie cardiaque pour le territoire Sud Aquitaine verra son activité baisser d'au moins 15%.

En 2030, la durabilité des dispositifs per-cutanés (TAVI et TMVR) sera mieux évaluée et leur amélioration conduira à une bascule encore plus marquée des activités de chirurgie cardiaque vers les activités percutanées. L'hypothèse retenue ici sera une bascule plus marquée de l'usage du percutané dans la strate 75-80 ans (70%) et d'environ 30-50% dans la strate 65-75 ans. En reprenant

les mêmes calculs, on peut présager, dans le territoire Sud Aquitaine, d'une diminution du recours à la chirurgie cardiaque de 25-30% comparée à 2018.

Comme vu précédemment (Chapitre IV), l'activité globale de chirurgie cardiaque issue du territoire Sud Aquitaine concerne environ 600 patients en 2018. Sur ce total, au plus 550 relèvent d'un centre de chirurgie cardiaque de "proximité". Il est en outre très probable que les transferts vers Toulouse persisteront pour diverses raisons de proximité familiale, de confiance des correspondants et de par aussi la qualité des centres Toulousain. Les mêmes raisons toucheront une partie des patients de la zone Landes-Nord. En pratique l'étiage maximal de recrutement d'un centre local ne dépasse probablement pas 500 patients/an en 2018.

Les projections d'activité liées à l'accroissement et au vieillissement de la population sur ce territoire et tenant compte de la montée en charge des techniques percutanées TAVI-TMVR permettent donc d'anticiper une demande de chirurgie cardiaque :

- d'environ 420 patients/ an en 2025 (moins 15% par rapport à 2018)

- et d'environ 335-375 patients/an en 2030 (moins 25-30 % par rapport à 2018)

En rappel enfin la prévision de l'INSEE (tableau 1) concernant la population du bassin Landes-Pyrénées-Atlantique qui sera d'environ 1 150 000 habitants en 2030, soit un volume nettement inférieur aux 1 300 000 habitants minimum proposés par l'Académie Nationale de Médecine pour légitimer un centre de proximité.

Cette activité prévisible est nettement inférieure au niveau requis pour permettre l'ouverture d'un centre dit de proximité (600 CEC) suivant les recommandations du rapport de l'Académie Nationale de Médecine.

En outre, l'ouverture de ce centre entraînerait naturellement un rééquilibrage des efforts de recrutement des autres centres de Nouvelle Aquitaine, mais aussi de Toulouse (CHU et Clinique Pasteur) vers leurs zones frontières naturelles. La conséquence la plus prévisible toucherait très probablement le centre actuellement le plus fragile (CHU de Limoges) avec une chute du recrutement dans le Bassin de Brive-Tulle et ouest Haute-Vienne proche de Périgueux. La baisse d'activité induite s'ajoutera à celle liée aux nouvelles techniques percutanée TAVI-TMVR et aggravera fortement les difficultés de fonctionnement de ce centre universitaire. Cela pourrait le fragiliser définitivement, remettant en cause le maintien d'un maillage territorial pourtant essentiel pour l'ancienne région Limousin.

En conséquence les auteurs de ce rapport estiment que la non-évolution de la législation sur l'activité TAVI-TMVR ne doit pas conduire à proposer l'ouverture d'un centre en territoire sud Aquitaine, centre dont les critères d'ouverture contreviendraient aux recommandations de l'Académie Nationale de Médecine et aux critères de qualités définis par les sociétés savantes. Ils pensent plus judicieux de contractualiser la mise en place de collaborations autour d'un maillage territorial à haute densité incluant les actions de formation initiale et complémentaire, le respect et le maintien des équilibres fonctionnels des structures médicales existantes, la formalisation des parcours et filières de soins par typologie. L'ensemble de ces éléments est décrit et explicité dans le chapitre VII de ce rapport.

VII : Proposition d'organisation de la filière de cardiologie et cardiologie interventionnelle permettant de garantir qualité et sécurité des prises en charge tout en tenant compte de l'accessibilité géographique et financière et des ressources médicales spécialisées.

VII -1 : Orientation générales

En raison de la montée en charge de nouvelles activités en cardiologie interventionnelles et du transfert d'un nombre significatif de prises en charge chirurgicale vers ces nouvelles approches, il a été proposé depuis 2016 une réorganisation des services hospitaliers séparés vers des unités fusionnées de prise en charge médico-chirurgicale dans le domaine structurel cardiaque incluant les valvulopathies. Ces nouvelles entités permettent d'optimiser immédiatement les ressources en place notamment chirurgicales pour répondre aux besoins en ressources interventionnelles dans une même unité fonctionnelle. Cette transformation s'effectue par un accompagnement et une formation des équipes chirurgicales afin d'acquérir les compétences interventionnelles. Les RH chirurgicales et interventionnelles en deviennent alors synergiques ce qui permet une capacité de réponse à la demande à effectif constant. Elles permettent en outre une optimisation de la pertinence du soin sans "conflit d'intérêt médico-chirurgical", de par l'investissement intellectuel, de formation et d'exécution commun aux deux approches.

Ce modèle adaptatif a été mis en œuvre sous la direction des Prs S.Lafitte et L.Labrousse pour la première fois en France au CHU de Bordeaux fin 2016 par le regroupement de plusieurs services en un service unique Médico-chirurgical dédié aux valvulopathies et regroupant chirurgiens et cardiologues spécialisés en imagerie-échographie cardiaque et dans la prise en charge des valvulopathies ainsi que le cardiologue interventionnel responsable du programme TAVI-TMVR. Sur l'exemple du TAVI-TMVR, cela a permis entre autre à effectif médical égal une montée d'activité de 260 patients en 2017 à plus de 400 en 2018.

En parallèle, les responsables de l'activité TAVI-TMVR ont mis en place :

- Un réseau régional coordonné (nommé AQUITAVI) qui a permis la création de parcours patients spécifiques avec délocalisation en périphérie des bilans et des suivis après intervention réalisée au CHU de Bordeaux. Dans ce cadre, les centres périphériques initient la prise en charge des patients selon des protocoles standardisés et validés au niveau du CHU. Cela permet de réduire les déplacements et bilans redondants des patients inscrits dans ces filières.

- En outre afin de fidéliser et de conforter ce réseau, le CHU qui assure la prise en charge spécifique interventionnelle ou chirurgicale, permet aux médecins cardiologues interventionnels des structures périphériques de participer aux interventions TAVI-TMVR. Cette participation active des praticiens des centres périphériques est pour ce qui concerne le territoire Sud Aquitaine effectuée par les Dr J. Labèque et W. Chasseriaud de Bayonne, le Dr A. Hassan du CH de Mont de Marsan, ainsi que par le Dr P. Poustis du CH de Pau.

L'organisation de la formation est le point central de cette restructuration permettant une diffusion locale de la technique mais également de proposer cet accompagnement aux structures de santé régionales intra et extra GHT. Cette organisation s'inscrit en outre dans une vision globalisante de la **formation initiale des DES** en médecine imposée dans le cadre de la réforme de l'internat. En effet, la création de filières spécifiques de formation ou option de spécialités dont celle en techniques interventionnelles en cardiologie en 6 années d'internat va nécessiter la mise en place d'un accompagnement spécifique pour les sur-spécialités telles que le TAVI-TMVR.

Les auteurs de ce rapport estiment que cet accompagnement "pourrait-devrait" s'effectuer au travers des postes d'assistants partagés déployés sur les structures périphériques. Cela augmenterait l'attractivité de ces postes dont les praticiens contribueront à stabiliser les ressources humaines en place localement. La structuration et la formalisation institutionnelle de ces formations sous forme de partenariats contribueront à la mise en œuvre de parcours patients spécifiques, standardisés, efficaces et centralisés par le centre de recours (en l'occurrence le CHU de Bordeaux). Cette collaboration enfin porte en elle un objectif de stabilisation des équilibres fonctionnels et permet de développer des dynamiques collaboratives intra et inter-institutions. C'est dans cet esprit et positionné sur cette sur-spécialisation interventionnelle que le CH de Mont de Marsan par l'intermédiaire des Drs P. Rougier et X. Zirphile ont adressé une demande de création de poste d'Assistant partagé pour Novembre 2019.

Si l'on considère le territoire Sud Aquitaine, les entités hospitalières concernées sont : les CH de Mont de Marsan, Pau, Dax et Bayonne ainsi que la Clinique d'Aressy (centre privé). A fin 2018, trois de ces centres (CH Pau, Mont de Marsan et Bayonne) à l'initiative du CHU de Bordeaux ont donc initié cette participation collaborative, soit complètement comme le CH de Mont de Marsan, soit partiellement par une participation active à AQUITAVI et/ou participation à l'acte technique. Les résultats initiaux en termes de filière patient, non redondance des examens, rapidité de la prise en charge et satisfaction des équipes valident cette dynamique.

VII-2 : Outils spécifiques d'aide à la mise en place du réseau

Mise en œuvre de système numérique de partage d'information pour des actions coordonnées entre les structures

La solution numérique Esea PAACO / Globule après avoir été expérimentée et validée à Mont de Marsan a été proposée comme outil de structuration numérique auprès du territoire Sud Aquitaine dans le cadre de cette réorganisation des soins au niveau de l'axe cardiologique médico-chirurgical.

Le déploiement de la solution et sa mise en œuvre dans un premier temps sur la filière TAVI-TMVR a été lancé sur les 3 principaux centres périphériques comme sur le centre de recours avec les premières expérimentations d'optimisation du parcours patient au cours du dernier trimestre 2018.

La solution Esea sera complétée courant 2019 par l'instauration du PACS d'imagerie régionale qui intégrera l'imagerie cardiaque en deuxième phase. Cette solution permettra en parallèle du dispositif "Trajectoire" l'implication précoce des SSR régionaux et contribuera à raccourcir la durée d'hospitalisation au CHU.

Le DMP sera également activé sur l'ensemble des patients de la filière. Enfin, des efforts de déploiement de la surveillance des patients valvulaires insuffisant cardiaque par télémedecine seront effectués avec des solutions portées par le CHU de Bordeaux.

VII-3 : Proposition de fonctionnement régional :

- Création d'un consortium régional médico-chirurgical structurel cardiaque
 - Centre de recours 1^{er} niveau CHU de Bordeaux : Unité médico-chirurgicale des valvulopathies et myocardopathies / service cardiopathies congénitales (Pr Labrousse, Pr Lafitte, Dr Leroux, Pr Thambo)
 - Centre de référence recours – cas complexes
 - Evaluation des nouveaux dispositifs et formation. Ces deux points consubstantiels aux structures universitaires, sont en particulier pertinents dans le cadre du TMVR [annexe 1]. L'annexe 1 jointe à ce document explicite les actions similaires menées actuellement au niveau du TMVR (Mitraclip® pour l'instant). La diffusion de ces techniques très encadrées règlementairement parlant se doit d'être envisagée pour l'instant à l'échelle de la Nouvelle Aquitaine dans son ensemble (QS la mise en place de la formation du CHU de Limoges au CHU de Bordeaux).
 - Centre de recours 2^{ème} niveau Clinique Saint Augustin :
 - Activité actuelle de décharge sur le TAVI, puis à l'avenir sur le TMVR.
 - Sa labellisation pour l'activité Mitraclip® semble aux auteurs ne devoir se prévoir qu'à l'échéance fin 2019-mi 2020 afin de permettre la mise en place d'un équilibre régional d'activité n'excluant pas l'ancienne région Limousin. En effet, l'équipe du CHU de Limoges commence sa formation au CHU de Bordeaux et serait dans le cas contraire confrontée en termes de recrutement à 1 centre privé bordelais dont la politique de recrutement est connue comme très "active" sur ce bassin de population ainsi qu'en Corrèze. La formation et l'autonomisation du CHU de Limoges sur cette technique deviendrait probablement dans ce contexte très difficile à atteindre et contribuerait à aggraver le déséquilibre sanitaire régional.
 - Centre partenaire du territoire Sud Aquitaine
 - CHG Mont de Marsan
 - CHG Bayonne
 - CHG Dax
 - CHG Pau
 - Hôpitaux membres d'AQUITAVI communiquant par Esea/PAACO
 - Praticiens Attachés partagé ou temps plein participant aux actes techniques

VII-4 : Projection de mise en place avec phasage adaptatif

❖ Phase de co-construction / T4 2018

Elaboration de la feuille de route

Présentation du projet aux centres participants du consortium : Mont de Marsan, Pau, Bayonne, Dax

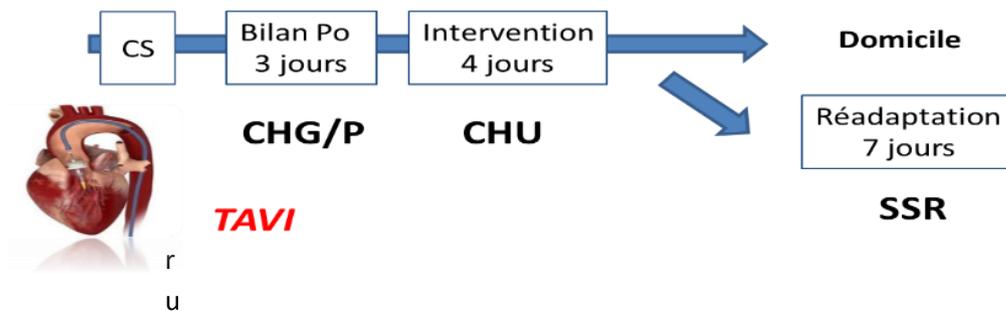
Prototypage expérimental avec le CHG de Mont de Marsan (QS chap VII-3)

Proposition de projets similaires avec CHG Pau, Dax et Bayonne

❖ Montée en charge – optimisation / 2019-2020

Activation de la filière régionale Sud Aquitaine TAVI – TMVR en 2020

- Accompagnement / Formation des acteurs du territoire
- Déploiement des outils numériques de gestion de dossier patient
- Optimisation inter-institutionnelle de la gestion des patients de la filière valve (cf Figure)



Enfin, ce projet à une dimension plus large au niveau de la région Nouvelle Aquitaine dans son ensemble, et cela en particulier en ce qui concerne la formation des nouveaux internes. Un projet d'axe Régional Aquitain incluant les CHU Limoges / Poitiers et permettant d'offrir aux internes une formation dans une sur-spécialité dans des thématique non accessibles dans leur CHU d'origine est en cours de formalisation.

La dernière interrogation concerne la pertinence de ce schéma organisationnel dans l'adaptation besoins/demandes sur la filière TAVI sur le territoire Nouvelle Aquitaine, et en particulier sur le territoire Sud Aquitaine.

Les analyses démographiques du chapitre I font prévoir une augmentation des besoins de recours au TAVI de l'ordre de 10-15% % par an sur la période de 2018-2025. Soit un passage de 450 TAVI en 2017 à plus de 800 en 2025 pour la région Nouvelle Aquitaine et concernant le territoire Sud Aquitaine un passage probable de 150 à près de 300 patients à l'échéance 2025. La même dynamique conduisant à un quasi doublement de l'activité est probable à l'échéance de 2030.

En pratique :

- **Hypothèse 1 : absence de déconnexion de l'activité TAVI / plateau chirurgical**
 - = **Stabilité du nombre de centre de recours TAVI sur la Région Aquitaine : 2 Bordeaux + 1 Poitiers + 1 Limoges**
 - CHU Bordeaux : Capacité actuelle permettant de doubler l'activité 2017 sans ressource supplémentaires pour atteindre 700 TAVI/an. Pour l'horizon 2030 : adaptation par le renforcement de la structure interventionnelle cardiologique : création d'une deuxième salle hybride, recrutement de praticiens supplémentaires. Besoins en lits non obligatoire de part le réseau précédemment décrit limitant le séjour du patient à la phase immédiatement péri-procédurale. Cette possibilité est prise en compte dans le projet immobilier 2024-2026 de rénovation de l'Hôpital Cardiologique de Haut Lévêque.
 - Clinique Saint Augustin : capacité à augmenter le nombre de patients pris en charge sans difficultés.

- **Hypothèse 2 : déconnexion de l'activité TAVI / plateau chirurgical**
 - **Ouverture de centres interventionnels TAVI périphériques ayant bénéficié d'un accompagnement et d'une accréditation par le centre de recours 1 : dans ce cadre les CHG Bayonne / CHG Pau auraient toute légitimité pour être soutenus dans leur démarche d'accréditation.**

VIII : Conclusion

Les nouvelles approches thérapeutiques des valvulopathies cardiaques et le vieillissement de la population vont transformer le visage de l'offre de soins dans les prochaines années. La diminution certaine de l'activité de chirurgie cardiaque doit inciter les différents acteurs à se réunir en unités médico-chirurgicales dédiées à la prise en charge des valvulopathies, ainsi que le CHU de Bordeaux l'a fait. La réunion de ces compétences permet de proposer aux centres périphériques la mise en place de filières-patient pertinentes dans le choix du soin, efficiente financièrement parlant et gratifiante pour tous les intervenants. Elles contribueront également au maintien d'un maillage territorial médical de haut niveau.

Les auteurs de ce rapport sont directement impliqués dans cette organisation naissante. Ils souhaitent voir confirmer et contractualiser cette organisation par l'Agence Régionale de Santé en l'appliquant initialement au territoire Sud Aquitaine. Ils pensent enfin que leurs propositions de partenariat est équilibrée et raisonnable et permet :

- ⇒ L'optimisation du maillage territorial de la filière patient interventionnel / chirurgical
- ⇒ De structurer l'adaptation des ressources médicales et financières/ besoins en soins
 - Améliorer la pertinence des soins
- ⇒ De stabiliser les différentes entités fonctionnelles dans le respect de leurs spécificités
- ⇒ L'accompagnement des changements par la formation de tous les acteurs

Addendum : Les auteurs de ce rapport n'ont pas exploré la possibilité de coopération pour la chirurgie cardiaque avec le Centre hospitalier de Saint Sébastien. Sa proximité (30 min de Saint Jean de Luz) semble un atout, qui est cependant à contrebalancer par les difficultés psychologiques que pourraient ressentir les patients devant un transfert vers un pays étranger dont le système de santé est peu connu et considéré (à tort ou à raison) comme moins efficient que le système de la Sécurité Sociale Française. En outre, les difficultés de communication en Espagnol ou en langue Basque sont aussi probablement rédhibitoires pour développer à haut volume une telle collaboration. De manière pratique, l'obtention d'un consentement éclairé de la part des patients, la communication pré-péri et post opératoire ainsi que l'explication et la gestion des complications dans une langue étrangère, semblent éthiquement difficile à promouvoir.

Références :

- 1: Standards defining a 'Heart Valve Centre': ESC Working Group on Valvular Heart Disease and European Association for Cardiothoracic Surgery Viewpoint. Chambers JB, Prendergast B, Iung B, Rosenhek R, Zamorano JL, Piérard LA, Modine T, Falk V, Kappetein AP, Pibarot P, Sundt T, Baumgartner H, Bax JJ, Lancellotti P. Eur J Cardiothorac Surg. 2017 Sep 1;52(3):418-424. doi: 10.1093/ejcts/ezx283.
- 2: INSEE : Pyramide des âges : projections de population 2050 - Régions et départements. Séries de 2013 à 2050 - Outil interactif -Paru le : 22/06/2017.
- 3: INSEE Flash, N°33 – Février 2018.
- 4: Rapport de l'Académie Nationale de Médecine du 15 Novembre 2016. La chirurgie cardiaque en 2025.
- 5: Arrêté du 24 janvier 2006 fixant l'activité minimale des établissements exerçant les activités de soins de chirurgie cardiaque prévues à l'article R. 6123-74 du code de la santé publique
- 6: 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.
- 7: Arrêté du 6 octobre 2016 limitant la pratique de l'acte de « Rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transœsophagienne » à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique.
- 8: Avis HAS n° 2018.0054/AC/SED du 5 décembre 2018 .
- 9 : Predictors and outcome of conversion to cardiac surgery during transcatheter aortic valve implantation. Arsalan M, Kim WK, Van Linden A, Liebetrau C, Pollock BD, Filardo G, Renker M, Möllmann H, Doss M, Fischer-Rasokat U, Skwara A, Hamm CW, Walther T. Eur J Cardiothorac Surg. 2018 Aug 1;54(2):267-272. doi: 10.1093/ejcts/ezy034.

Activité Mitraclip au CHU de Bordeaux

CONTEXTE : La valvulopathie mitrale régurgitante est une pathologie fréquente touchant 1,7% de la population générale. Elle est la deuxième valvulopathie en termes de prévalence après la sténose aortique, et s'associe à un pronostic défavorable lorsqu'elle devient sévère. Alors que sa prise en charge n'était que chirurgicale jusqu'en 2013, la technique Mitraclip est venue révolutionner le traitement en le rendant peu invasif à partir d'un abord vasculaire périphérique qui permet d'apposer un clip entre les deux feuillets mitraux. Cette technique nécessite une haute technicité basée sur un trinôme cardiologue interventionnel, chirurgien et imageur échographique spécialisés dans la prise en charge des valvulopathies. En effet, tant la sélection des patients en vue du traitement, tant l'implantation du clip s'appuient sur des compétences spécifiques aux trois entités médicales ce qui oblige une parfaite synergie au sein de l'équipe.

HISTORIQUE : Autorisation obtenue par le décret du 6 octobre 2016.

Le CHU de Bordeaux a fait partie des 16 premiers centres autorisés en France à pratiquer la technique. A noter que l'obtention de cette autorisation était conditionnée à :

- Une formation théorique et pratique sur au moins 5 patients ce qui a représenté un effort financier de 120.000 euros pour le CHU,
- La participation active à l'étude Mitra.fr (PHRC national avec dispositifs financés par l'industriel) avec inclusion d'au moins 5 patients supplémentaires, ce qui a généré la structuration de la filière au sein de l'établissement devenue Unité Médico-Chirurgicale des Valvulopathies.

Au sein de la région Nouvelle Aquitaine, seul le CHU de Bordeaux et ses médecins ont fait les efforts nécessaires en termes, financiers, de formations et d'organisation pour remplir l'ensemble de ces conditions dont l'objectif est de répondre de façon coordonnée aux besoins du territoire régional.

SCHEMA ORGANISATIONNEL ET DIMENSIONNEMENT:

- Filière structurée depuis 2017 organisée avec « numéro unique » pour les correspondants et secrétariat valve dédié
- Traitement en moyenne de 5 patients/mois représentant 60 patients en 2018 ce qui correspond à une activité importante pour un centre français
- Equipe formée avec 90 patients traités au total sur le CHU (3eme centre national)
- Gestion au fil de l'eau des cas **sans** liste d'attente du fait du caractère en général semi-urgent de la nécessité de correction de l'insuffisance mitrale
- Durée de réponse à une demande de prise en charge inférieure à 3 semaines
- Adaptation de l'environnement interventionnel avec une salle hybride spécifiquement conçue et dédiée à l'activité structurelle valvulaire adulte au sein du service de chirurgie cardiaque.
- Equipes paramédicales pro-actives motivées construites autour d'une activité valorisante, structurante, de dimension régionale, à haute valence stratégique en matière d'accompagnement des centres périphériques dans la création de parcours patients.

PERTINENCES DES SOINS

La pertinence des soins est assurée par :

- La mise en place d'une équipe multidisciplinaire :

- Cardiologues interventionnels : Dr L. Leroux, Dr B. Seguy
- Chirurgiens cardiaques : Pr. L. Labrousse, Dr P. Oses
- Echocardiographistes : Pr. S. Lafitte, Dr M. Dijos
- Anesthésistes : Dr A. Quessard, Dr C. Zaouter
- Pharmacien : Dr A. Fresselinat
- La participation au registre National MitraGister (Infirmière de recherche clinique dédiée)
- La mise en place d'une réunion médico-chirurgicale hebdomadaire avec synthèse inscrite dans le dossier des patients.

Tous les dossiers des patients sont analysés et argumentés lors de cette réunion médico-chirurgicale. Respect stricte du critère de contre-indications avérées à la chirurgie.

Participation active des chirurgiens à la décision lors de la réunion médico-chirurgicale ainsi qu'au geste de mise en place du clip.

A noter l'absence de diminution de l'activité mitrale en chirurgie conventionnelle sur le centre.

BESOINS EN POPULATION : Probable encore sous-utilisation de la technique.

Environ 100 patients/an en 2019 et 120-130 en 2020, absorbé par un doublement de l'activité d'ici 2020. Cette activité restera probablement marginale par rapport au TAVI.

STRUCTURATION / PARCOURS PATIENTS

La prise en charge de ces patients est basée sur une organisation en filière de soins et de parcours patients débutant au niveau de la cardiologie spécialisée périphérique jusqu'aux soins de recours CHU.

Une programme de formation à la sélection des patients a été mis en place sous la forme de réunions de formation post-universitaire.

La gestion des dossiers sur l'ensemble du parcours patient s'appuie sur la mise en place du réseau informatique de dossier médical partagé PAACO, sur l'ensemble de la région Nouvelle Aquitaine afin de permettre l'optimisation de la prise en charge des patients sans délai et avec la meilleure modalité technique. Une coordination globale est donc instituée permettant à chaque niveau une optimisation de la prise en charge jusqu'aux soins de suite SSR.

Pour améliorer et optimiser la prise en charge de l'activité de cardiologie structurelle valvulaire, en collaboration avec les instances du CHU (passage en commission performance), il a été décidé :

- de l'ouverture de 4 lits de soins intensifs de semaine (ouverture du Lundi au Vendredi) dédiés à l'activité TAVI-Mitraclip en Septembre 2018. Cela permet d'absorber la liste d'attente TAVI ainsi qu'une augmentation du Mitraclip jusqu'à plus de 150 patients/an. La nouvelle organisation permet en effet la prise en charge de plus de 750 patients/an adressés pour TAVI ou Mitraclip.
- de l'ouverture de nouvelles plages opératoires dédiées
- d'un projet de renouvellement du matériel de radioscopie (salle hybride) en 2019

L'activité Mitraclip est en outre réalisée dans le cadre d'un parcours patient identifié et individualisé permettant la prise en charge optimale en terme de délai (bilan < 2 semaines, implantation la semaine suivante). Capacité de maintien de ces délais pour une activité > 150 patients/an.

ACCOMPAGNEMENT TERRITORIAL / FORMATION / RECHERCHE

Reconnaissance de l'excellence de la prise en charge par la labellisation de "centre autonome" par l'industriel commercialisant le Mitraclip. Le CHU de Bordeaux est le premier et actuellement le seul centre dans cette situation en France.

Reconnaissance du Dr Leroux et du Pr Labrousse en tant que "proctor Mitraclip". Mise en place d'une session spéciale pour former l'équipe du CHU de l'île de la Réunion en Octobre 2018.

Reconnaissance de l'équipe du Pr Lafitte comme expert dans l'imagerie per-opératoire et l'évaluation péri-opératoire des patients implantés de Mitraclip. Mise en place de formations régionales et nationales centrées sur cette thérapie.

Mise en place et accompagnement de la formation de l'équipe du CHU de Limoges (Dr N. Darodes (PH en Cardiologie interventionnelle) et Dr J.D. Blossier - CCA en chirurgie) afin de permettre :

- La diffusion de cette technique sur ce territoire dont la population est particulièrement âgée et pour laquelle cette technique représente une thérapie particulièrement pertinente.
- L'accès aux praticiens titulaires et en formation (CCA) aux méthodes les plus modernes et encore en évaluation de la thérapie valvulaire interventionnelle afin :
 - o d'aider à leur fidélisation
 - o d'améliorer dans ces deux spécialités (Cardiologie et Chirurgie cardiaque) l'attractivité du CHU de Limoges
 - o de permettre la construction d'une filière publique d'excellence entre nos 2 CHU.
- La couverture optimale du territoire de la Nouvelle Aquitaine, notre centre ayant mis en place les capacités médicales et hôtelières (QS précédemment) lui permettant de répondre sans difficultés et pour encore plusieurs années aux besoins des anciennes régions Gironde et Charente-Poitou.

Participation active à l'étude MitraHR. Cette étude nationale propose la randomisation chirurgie versus Mitraclip chez les patients indiqués pour une réparation de la valve mitrale secondaire à une insuffisance mitrale dystrophique (rupture de cordage) et à haut risque pour la chirurgie classique. Ces patients sont actuellement exclus formellement du remboursement. Le CHU de Bordeaux est à l'heure actuelle le second contributeur à cette étude en nombre de patients inclus (au 1^{er} novembre 2018).

Publication sur le sujet référencée dans Pubmed : *Guidance of the MitraClip® procedure by 2D and 3D imaging. Labrousse L, Dijos M, Leroux L, Oses P, Seguy B, Markof M, Lafitte S. Arch Cardiovasc Dis. 2018 Jun - Jul;111(6-7):432-440. doi: 10.1016/j.acvd.2018.05.003. Epub 2018 Jul 7.*