

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ****VALIANT** (évolution de TALENT LPS), endoprothèse aortique thoracique
avec système de pose XCELERANT ou CAPTIVIA**Absence de progrès thérapeutique
par rapport aux autres endoprothèses aortiques thoraciques****L'essentiel**

- ▶ L'endoprothèse aortique thoracique (EAT) VALIANT est constituée d'une série de ressorts en serpentins faits d'un alliage à mémoire de forme (le nitinol), empilés en configuration tubulaire et suturés sur une toile en polyester. Elle comprend des marqueurs radio-opaques à chaque extrémité.
- ▶ VALIANT est une évolution de l'endoprothèse thoracique TALENT LPS. Par rapport à TALENT LPS, les modifications principales portent sur le retrait de la barre de connexion de la tige latérale reliant les ressorts entre eux. Cette endoprothèse est disponible en deux versions selon le système de pose (XCELERANT ou CAPTIVIA).
- ▶ Ses indications sont les pathologies de l'aorte thoracique descendante suivantes :
 - Anévrismes de plus de 6 cm de diamètre,
 - Dissections aiguës, lorsqu'il existe une indication opératoire,
 - Ulcères pénétrants, en cas de complications,
 - Ruptures traumatiques de l'isthme dans un contexte de polytraumatisme.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement chirurgical est une intervention lourde avec le plus souvent circulation extracorporelle ; seuls les patients ayant un risque opératoire acceptable peuvent en bénéficier. Les contre-indications au traitement chirurgical sont essentiellement liées à l'âge du patient et au terrain cardiorespiratoire. Une hémiplégie ou un infarctus mésentérique de plus de 6 heures constituent aussi des contre-indications chirurgicales.

La stratégie thérapeutique varie suivant la pathologie concernée.

- Anévrismes de l'aorte thoracique : le traitement de référence est la chirurgie ouverte de mise à plat-greffe avec implantation d'une prothèse, sous circulation extra-corporelle.

- Dissections aortiques thoraciques

Le traitement de référence n'est pas le même suivant qu'il s'agit d'une dissection de type A (origine : aorte ascendante) ou de type B (origine : aorte descendante).

- Les dissections de type A relèvent d'un traitement chirurgical en urgence.
- Pour les dissections de type B non compliquées, le traitement médical hypotenseur est le traitement de référence. En cas de complication, la chirurgie est indiquée.

- Ulcères pénétrants compliqués et ruptures de l'isthme

La chirurgie est également le traitement de référence.

- **Place du dispositif dans la stratégie thérapeutique**

L'implantation d'une endoprothèse aortique thoracique est une technique plus récente.

Elle représente une alternative au traitement chirurgical dans les indications définies pour les anévrismes et les dissections de l'aorte thoracique.

Dans le cas des traumatismes de l'aorte thoracique, l'utilisation d'une endoprothèse aortique thoracique serait particulièrement envisagée chez les polytraumatisés, dont les lésions associées contre-indiquent un geste chirurgical définitif.

Données cliniques

- Trois rapports d'évaluation technologique ont été réalisés sur les endoprothèses vasculaires ENDOFIT (Endomed), GORE TAG, TALENT (Medtronic) et ZENITH (William Cook) dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique par des agences d'évaluation (rapports HAS 2006, NICE 2005 et OHTAC 2005, ce dernier sur les anévrismes de l'aorte thoracique descendante seulement).

- Il n'existe aucune étude contrôlée randomisée avec un suivi à long terme.
- Les études à court et moyen terme incluent deux études comparatives (Glade *et al*, Brandt *et al*), qui rapportent un taux de mortalité à 30 jours de 2 sur 42 patients et 1 sur 22 patients dans le groupe endovasculaire et de 6 sur 53 et 6 sur 22 dans le groupe chirurgie ouverte. L'ensemble des résultats est résumé dans le tableau ci-dessous.

	NICE	HAS	OHTAC
Succès	93 % [90-95]	94,6 % [77-100]	55-100 %
Conversion chirurgicale	3 % [1,5-5,5]	1,4 % [0-7,4]	Non renseigné
Mortalité à 30 jours	5 % [3-7]	6 % [0-16]	3,9 % [0-19,3]
Mortalité tardive	14 mois : 12 % [9,5-15]	20 mois : 11,7 % [0-28]	12 à 38 mois : 5,5 % [0-11]
Endofuites	12 mois : 12 % [9,8-14,6]	Précoces : 10,5 % [0-45] Tardives : 7,5 % (suivi moyen 17,9 mois)	Type I : 8,8 % ; Type II : 6,3 % ; Type III : 1,9 % Inconnu : 1,4 %
Complications techniques	12 mois : 2 % [0,8-4]	Migration : 2 % ; Rupture : 5,3 % ; Lésion artère d'accès : 5,8 %	Migration : 2,6 %
Paraplégies	12 mois : 2 % [1-4]	2,1 % [0-65]	2,2% [0-9,5]

- Deux études multicentriques spécifiques de VALIANT sont disponibles. Seules des analyses intermédiaires, non prévues au protocole, ont été effectuées.
L'étude prospective VALOR II a pour objectif d'évaluer la tolérance et les performances de VALIANT chez les patients éligibles à la chirurgie et ayant un anévrisme de l'aorte thoracique descendante. L'étude VIRTUE est un registre ayant pour objectif de collecter des données relatives aux performances cliniques et à la sécurité de VALIANT dans le traitement des dissections de l'aorte thoracique descendante.
- Le système de pose Captivia n'a été utilisé dans aucune de ces études.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de l'endoprothèse aortique thoracique VALIANT est suffisant.
- VALIANT n'apporte pas d'amélioration du service attendu (ASA V)** par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales.

Conditions particulières de prescription et d'utilisation

- L'implantation de l'endoprothèse aortique thoracique VALIANT doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la Haute Autorité de Santé (HAS), incluant :
 - La réalisation de l'implantation dans des centres ayant l'expertise des deux traitements, endovasculaire et chirurgical, et disposant d'un plateau technique adéquat.
 - La mise en œuvre d'une réflexion multidisciplinaire, en particulier sur le risque de conversion chirurgicale et l'éventuel recours à une circulation extra-corporelle (CEC).
 - La vérification de la présence d'un collet proximal d'au moins 2 cm de longueur, permettant de poser l'endoprothèse.
 - L'information du patient des avantages et inconvénients des techniques de réparations disponibles : la chirurgie ouverte et l'endoprothèse aortique.
 - La surveillance annuelle par CT-scan, ou par IRM + radiographie.
- Un suivi des patients dans le cadre d'un registre prospectif de l'ensemble des implantations d'endoprothèse aortique thoracique est demandé par la commission.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance Maladie.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

