

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

TAG et Conformable-TAG, endoprothèses aortiques thoraciques

Absence de progrès thérapeutique par rapport aux autres endoprothèses aortiques thoraciques

L'essentiel

- ▶ Les endoprothèses aortiques thoraciques TAG et Conformable-TAG sont constituées d'un tube droit en polytétrafluoroéthylène expansé renforcé par un film en éthylène-propylène fluoruré, et soutenu par une armature autodéployable en nitinol. Des marqueurs radio-opaques en or sont situés à l'extrémité distale du matériau du greffon, à la base de l'apex non couverte et à l'extrémité proximale du matériau du greffon.
- ▶ Les 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 conventionnel peut être médical ou chirurgical, en fonction de la pathologie.
- 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 le traitement de référence.
- Le traitement chirurgical des atteintes aortiques est une intervention lourde avec circulation extracorporelle. 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.
- **Place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique**

Chez les patients ayant une contre-indication à la chirurgie ouverte, les endoprothèses aortiques thoraciques représentent le seul traitement.

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

Données cliniques

- Les données cliniques disponibles regroupent cinq études prospectives :
 - Une étude comparative, non randomisée, a porté sur 234 patients ayant un anévrisme de l'aorte thoracique descendante recrutés dans 17 centres aux États-Unis. Elle avait pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse thoracique EXCLUDER (version antérieure à TAG) par rapport à la chirurgie classique. Le suivi du groupe endovasculaire a été en moyenne de 37 mois [3 jours-66 mois] et le suivi du groupe chirurgie classique a été en moyenne de 33 mois [1 jour-73 mois]. A 5 ans, aucune différence significative entre les deux groupes sur la mortalité toute cause n'a été mise en évidence.
 - Quatre études non comparatives multicentriques avaient pour objectif d'apporter des données sur la sécurité d'utilisation de TAG. Au total, ces données documentent l'implantation de TAG chez 213 patients avec un recul moyen maximum de 60 mois chez 64 patients.
- Aucune donnée spécifique à Conformable-TAG n'est disponible. Néanmoins, l'extrapolation à Conformable-TAG des données ayant conduit à l'inscription de l'endoprothèse aortique thoracique TAG n'est pas remise en cause par la Commission.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* des endoprothèses aortiques thoraciques TAG et Conformable-TAG est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie.
- L'endoprothèse TAG n'apporte aucune Amélioration du Service Attendu (ASA V)** par rapport aux autres endoprothèses aortiques thoraciques et l'endoprothèse Conformable-TAG n'apporte aucune Amélioration du Service Attendu (ASA V)** par rapport aux autres endoprothèses aortiques thoraciques de la même gamme.

Modalités de prescription et d'utilisation

- L'implantation de l'endoprothèse aortique thoracique TAG ou Conformable-TAG doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la Haute Autorité de Santé, 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.
 - 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 sur les avantages et inconvénients des techniques de réparations disponibles : la chirurgie ouverte et l'endoprothèse aortique.
 - La surveillance annuelle par CT-scan, ou 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 inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

** 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 ».

