



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	ZENITH TX2 DISSECTION PROFORM , endoprothèse aortique thoracique
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	William Cook Europe
Demandeur :	COOK France
Indications revendiquées :	Dissections symptomatiques de l'aorte thoracique descendante
Données disponibles :	<u>Données non spécifiques</u> – Rapport d'évaluation technologique et recommandations publiés par le National Institute for Clinical Excellence (NICE) en 2005 – Rapport de la Haute Autorité de Santé (HAS) publié en 2006 <u>Données spécifiques à ZENITH TX2 DISSECTION PROFORM</u> Au Aucune donnée spécifique de l'endoprothèse ZENITH TX2 DISSECTION PROFORM n'a été fournie. Les données disponibles concernent uniquement l'endoprothèse aortique thoracique ZENITH TX2.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant en raison de : L'absence de données spécifiques à l'endoporthèse ZENITH TX 2 DISSECTION PROFORM ne permet pas d'établir l'intérêt de cette endoprothèse dans les indications revendiquées. L'endoprothèse ZENITH TX 2 DISSECTION PROFORM répond à un besoin déjà couvert. L'intérêt de santé publique de cette endoprothèse aortique thoracique dans les indications revendiquées ne peut être établi au vu des données fournies.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Référence	Diamètre de l'endoprothèse	Diamètre gaine d'introduction	Longueur minimale de l'endoprothèse	Longueur maximale de l'endoprothèse	Longueur maximale de la gaine d'introduction
ZDEG-P-/-PF	22-42 mm	20 Fr	77 mm	218 mm	100 cm
ZDEG-PT-/-PF	32-42 mm	20 Fr	109 mm	218 mm	100 cm

■ Conditionnement : unitaire et stérile

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Dissections symptomatiques de l'aorte thoracique descendante.

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription de l'endoprothèse aortique thoracique ZENITH TX2 DISSECTION PROFORM.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par le LRQA (Lloyd's Register Quality Insurance Limited (n° 0088), Royaume Uni.

■ Description

L'endoprothèse vasculaire ZENITH TX2 DISSECTION PROFORM se compose de tissu polyester tissé d'épaisseur totale cousu à des stents Cook de type Z-stent en acier inoxydable auto-expansibles avec fil de suture monofilament en polyester tressé et en polypropylène.

L'endoprothèse vasculaire ZENITH TX2 DISSECTION PROFORM munie du système d'introduction Z-Trak Plus est totalement extensible.

L'endoprothèse peut être de forme dégressive ou droite.

Quatre marqueurs radioopaques sont placés à chaque extrémité du corps cylindrique ou du corps dégressif. Ces marqueurs sont distribués circonférentiellement à moins d'1 mm de la partie la plus proximale du matériau d'endoprothèse et à moins d'1 mm de la partie la plus distale du matériau d'endoprothèse.

L'endoprothèse ZENITH TX2 DISSECTION PROFORM est généralement utilisée conjointement avec l'endoprothèse non couverte, ZENITH DISSECTION.

Les deux principales différences par rapport aux endoprothèses ZENITH TX 2 actuellement inscrites sur la LPPR résident dans :

- l'élimination des barbelures situées à l'extrémité proximale du composant proximal de l'endoprothèse ZENITH TX2,
- la restriction des indications aux seules dissections de l'aorte thoracique descendante.

Le tableau en annexe 2, compare l'endoprothèse aortique thoracique ZENITH TX2 à l'endoprothèse spécifique des dissections, ZENITH TX2 DISSECTION PROFORM.

■ Fonctions assurées

Les endoprothèses aortiques thoraciques sont destinées à la réfection endovasculaire de l'aorte thoracique descendante.

L'implantation de l'endoprothèse permet de rétablir la circulation sanguine à travers le chenal de l'endoprothèse et d'exclure le faux chenal créé par la dissection.

■ Acte ou prestation associée

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 24, 18-06-2011), l'acte associé à la pose d'une endoprothèse aortique thoracique est référencé sous le chapitre 04.03 Actes thérapeutiques sur les artères ; 04.03.01 : Aorte thoracique ; 04.03.01.02: dilatation intraluminale et pose de prothèse de l'aorte thoracique.

DGLF003	Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique, par voie artérielle transcutanée
---------	--

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables

Etudes non spécifiques du dispositif

Deux revues évaluant les endoprothèses aortiques thoraciques dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique, réalisées par des agences d'évaluation, sont disponibles : le rapport du NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) - 2005

- le rapport de l'OHTAC (Ontario Health Technology Assessment Committee) - 2005
- le rapport de la HAS (Haute Autorité de Santé) – 2006
- Il n'existe aucune étude contrôlée randomisée avec un suivi à long terme.

Données spécifiques de ZENITH TX 2DISSECTION PROFORM

Aucune donnée spécifique de l'endoprothèse ZENITH TX2 DISSECTION PROFORM n'a été fournie.

Les données disponibles concernent uniquement l'endoprothèse aortique thoracique ZENITH TX2.

La Commission considère que les modifications structurelles (absence de barbelure) apportées à ZENITH TX2 DISSECTION PROFORM par rapport à ZENITH TX2, ainsi que l'absence de données spécifiques d'utilisation dans les dissections aortiques thoraciques ne permettent pas d'établir l'intérêt de l'endoprothèse ZENITH TX2 DISSECTION PROFORM par rapport à ZENITH TX2 dans l'indication revendiquée.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les traitements conventionnels sont le traitement médical d'une part, et le traitement chirurgical d'autre part. Le premier repose essentiellement sur le contrôle de l'hypertension artérielle. Le traitement chirurgical nécessite une intervention lourde avec mise en place d'une circulation extracorporelle. Seuls les patients ayant un risque opératoire acceptable, peuvent en bénéficier.

Dans les dissections de l'aorte thoracique, 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. La chirurgie est indiquée en cas de complications.

Les contre-indications au traitement chirurgical sont essentiellement liées à l'âge du patient et à ses antécédents cardiorespiratoires. Une hémiplégie lourde ou un infarctus mésentérique de plus de 6 heures constituent aussi des contre-indications chirurgicales³.

A la phase aiguë, la mortalité du traitement chirurgical est comprise entre 20 et 35 % et les complications médullaires entre 10 et 20 %.

Les indications potentielles des endoprothèses aortiques thoraciques sur les dissections de l'aorte thoracique restent dans tous les cas les indications du traitement chirurgical.

Le traitement endovasculaire des dissections de l'aorte thoracique descendante est une alternative au traitement chirurgical.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les dissections sont une des deux principales pathologies qui peuvent affecter l'aorte thoracique (AT). Ces 2 processus dégénératifs ont des étiologies multiples dont l'issue sans traitement est très souvent fatale.

La dissection est la conséquence d'une rupture de l'intima entraînant une infiltration de la média par du sang extraluminal dans la paroi aortique. Le sang pénétrant dans la média provoque un clivage au sein de la média et constitue ainsi un faux chenal. Elle représente une urgence médico-chirurgicale dont la mortalité et la morbidité sont élevées. Sans traitement, le taux de mortalité des patients à la phase aiguë des dissections de type B est de 33% à 24 heures, 50% à 48 h et 75% à 2 semaines¹.

Les dissections de l'aorte thoracique descendante sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elles engagent le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence annuelle moyenne des dissections aortiques est de 0,5 à 2,95/100 000 personnes². L'incidence annuelle n'est pas précisément connue, mais serait estimée à environ 10/100000 personnes. La mortalité annuelle varie de 3,25 à 3,6 / 100 000 personnes.

Les dissections se situant sur l'aorte ascendante sont les plus fréquentes (60%). 25% se situent au niveau de l'aorte descendante.

¹ Tsai TT, Fattori R, Trimarchi S, Isselbacher et al. Long-term survival in patients presenting with type B acute aortic dissection: insights from the International Registry of Acute Aortic Dissection. International Registry of Acute Aortic Dissection. Circulation. 2006 Nov 21;114(21):2226-31. Epub 2006 Nov 13.

² Erbel R, Boileau C, Dirsch O, Erber B, et al. European Society of Cardiology. Diagnosis and management of aortic dissection. Recommendations of the Task force on Aortic dissection. Eur Heart J 2001; 22:1642-81.

2.3 Impact

Le traitement endovasculaire de la pathologie de l'aorte thoracique, incluant les anévrismes, dissections et ruptures de l'isthme semble apporter un bénéfice important en termes de mortalité opératoire et de morbidité sévère (paraplégie : taux moyen de 2,1 % avec les endoprothèses aortiques thoraciques versus 5 % avec la chirurgie).

Chez les patients ayant une contre-indication à la chirurgie, les endoprothèses aortiques thoraciques représentent la seule alternative à ce traitement.

Plusieurs endoprothèses aortiques thoraciques sont mises à disposition des professionnels de santé. ZENITH TX2 DISSECTION PROFORM répond à un besoin déjà couvert.

Les endoprothèses aortiques thoraciques ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des dissections de l'aorte thoracique.

En l'absence de données spécifiques à l'endoprothèse ZENITH TX2 DISSECTION PROFORM, l'intérêt de santé publique de l'endoprothèse aortique thoracique ZENITH TX2 DISSECTION PROFORM dans les indications revendiquées, ne peut être établi.

En l'absence de données spécifiques à l'endoprothèse ZENITH TX2 DISSECTION PROFORM, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu par l'endoprothèse aortique thoracique ZENITH TX2 DISSECTION PROFORM est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications revendiquées.

ANNEXE:

Comparaison ZENITH TX2 à ZENITH TX2 DISSECTION PROFORM

	Endoprothèse aortique thoracique ZENITH TX2	Endoprothèse vasculaire ZENITH TX2 DISSECTION PROFORM
Indications	Traitement endovasculaire des pathologies de l'aorte thoracique descendante (dont anévrismes, dissections, ulcères pénétrants et ruptures traumatiques)	Traitement endovasculaires des dissections symptomatiques de l'aorte thoracique descendante.
Configuration	Prothèse tubulaire, monocorps ou multi-composants (extensions proximales/distales).	Prothèse tubulaire, monocorps ou multi-composants (le même dispositif peut être utilisé comme extensions proximales/distales).
Longueur des endoprothèses	Droite : 77 à 216 mm Dégrossif : 109 à 208 mm	Droite : 77 à 218 mm Dégrossif : 109 à 218 mm
Fixation des barbelures	Oui	Non
Fixation	Par les barbelures situées à l'extrémité proximale. Force radiale - surdimensionnement	Force radiale - surdimensionnement
Système de délivrance	Z-Trak Plus Introduction System 20/22 Fr	Z-Trak Plus Introduction System 20/22 FR