

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
12 février 2019

Faisant suite à l'examen du 12/02/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 12/02/2019

CONCLUSIONS

RELAY NBS PRO, endoprothèse aortique thoracique

Demandeur : VASCUTEK (France)

Fabricant : BOLTON MEDICAL, Inc. (États-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Les pathologies de l'aorte thoracique descendante suivantes sont retenues : – 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.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt thérapeutique des endoprothèses aortiques thoraciques, – l'intérêt de santé publique rendu au vu du caractère de gravité des pathologies concernées et de l'existence d'un besoin thérapeutique non couvert lors de contre-indications à la chirurgie conventionnelle.
Comparateurs retenus :	Autres endoprothèses aortiques thoraciques
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des autres références de l'endoprothèse aortique thoracique de la gamme RELAY (31 octobre 2019)

Données analysées :	RELAY NBS PRO est une évolution de la gamme d'endoprothèses aortiques thoraciques RELAY NBS PLUS (modifications de structure et du système d'introduction) Pour ces nouvelles références, la barre pré-courbée est plus courte, et des modifications du système d'introduction permettent de diminuer la taille d'introduction du dispositif (19 F à 22 F pour RELAY NBS PRO <i>versus</i> 22 F et 26 F pour l'endoprothèse RELAY NBS PLUS). <u>Données fournies lors de la demande d'inscription</u> Aucune donnée spécifique à RELAY NBS PRO n'a été fournie. La Commission considère que les modifications apportées à RELAY NBS PRO par rapport à RELAY NBS PLUS ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de RELAY NBS PRO. La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données ayant conduit à l'inscription de RELAY NBS PLUS en faveur de RELAY NBS PRO. Les conclusions de la CNEDiMTS du 23 septembre 2014 relatives à l'endoprothèse aortique thoracique RELAY NBS PLUS s'appliquent à cette extension de gamme.
Éléments conditionnant le SA:	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	L'implantation des endoprothèses aortiques thoraciques RELAY NBS PRO 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 endovasculaires et chirurgicaux, 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. – La nécessité d'informer les patients des avantages et inconvénients des techniques de réparations disponibles, que sont la chirurgie ouverte et la mise en place d'une endoprothèse aortique thoracique. – La surveillance annuelle par CT-scan, ou IRM + radiographie.
Conditions du renouvellement :	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des endoprothèses aortiques thoraciques RELAY NBS PRO notamment au vu des résultats de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS pour les endoprothèses de la gamme RELAY et dont le libellé était le suivant : « La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de cette endoprothèse à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. L'objectif sera de documenter : – la mortalité à court terme (à 30 jours ou intra-hospitalière) – l'exclusion de l'anévrisme (absence d'endofuite), – les complications neurologiques (hémorragie, accident vasculaire cérébral, paraplégie, paraparésie)

	– les complications techniques (migration, fractures) et le taux de conversion chirurgicale, – les complications à long terme (au-delà de 5 ans) : complications liées à l'endoprothèse, taux de réintervention et mortalité. L'évaluation de ce suivi pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'endoprothèse aortique thoracique concernée. »
Population cible :	Environ 1 800 patients par an

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les endoprothèses RELAY NBS PRO sont disponibles sous forme droite ou conique.

		Longueur (mm)			
		100	150	200	250
		Forme droite			
Diamètre proximal (mm)	22	28-N4-22-099-22S	28-N4-22-159-22S	28-N4-22-199-22S	28-N4-22-259-22S
	24	28-N4-24-099-24S	28-N4-24-159-24S	28-N4-24-199-24S	28-N4-24-259-24S
	26	28-N4-26-104-26S	28-N4-26-164-26S	28-N4-26-204-26S	28-N4-26-259-26S
	28	28-N4-28-104-28S	28-N4-28-164-28S	28-N4-28-204-28S	28-N4-28-259-28S
	30	28-N4-30-104-30S	28-N4-30-164-30S	28-N4-30-209-30S	28-N4-30-259-30S
	32	28-N4-32-104-32S	28-N4-32-164-32S	28-N4-32-209-32S	28-N4-32-259-32S
	34	28-N4-34-109-34S	28-N4-34-154-34S	28-N4-34-209-34S	28-N4-34-259-34S
	36	28-N4-36-109-36S	28-N4-36-154-36S	28-N4-36-199-36S	28-N4-36-259-36S
	38	28-N4-38-109-38S	28-N4-38-154-38S	28-N4-38-199-38S	28-N4-38-259-38S
	40	28-N4-40-114-40S	28-N4-40-154-40S	28-N4-40-204-40S	28-N4-40-259-40S
	42	28-N4-42-114-42S	28-N4-42-159-42S	28-N4-42-204-42S	28-N4-42-259-42S
	44	28-N4-44-114-44S	28-N4-44-164-44S	28-N4-44-209-44S	28-N4-44-259-44S
	46	28-N4-46-114-46S	28-N4-46-164-46S	28-N4-46-209-46S	28-N4-46-259-46S
	Forme conique				
	28		28-N4-28-164-24S	28-N4-28-204-24S	28-N4-28-259-24S
	30		28-N4-30-164-26S	28-N4-30-209-26S	28-N4-30-259-26S
	32		28-N4-32-164-28S	28-N4-32-209-28S	28-N4-32-259-28S
	34		28-N4-34-154-30S	28-N4-34-209-30S	28-N4-34-259-30S
	36		28-N4-36-154-32S	28-N4-36-199-32S	28-N4-36-259-32S
	38		28-N4-38-154-34S	28-N4-38-199-34S	28-N4-38-259-34S
	40		28-N4-40-154-36S	28-N4-40-204-36S	28-N4-40-259-36S
	42		28-N4-42-159-38S	28-N4-42-204-38S	28-N4-42-259-38S
	44		28-N4-44-164-40S	28-N4-44-209-40S	28-N4-44-259-40S
	46		28-N4-46-164-42S	28-N4-46-209-42S	28-N4-46-259-42S

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les pathologies de l'aorte thoracique descendante suivantes :

- Anévrisme de plus de 6 cm de diamètre ;
- Dissection aiguës lorsqu'il existe une indication opératoire ;
- Ulcères pénétrants en cas de complications ;
- Ruptures traumatiques de l'isthme dans un contexte polytraumatisme.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les autres endoprothèses aortiques thoraciques disponibles.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les endoprothèses aortiques thoraciques RELAY NBS PLUS ont été inscrites pour la première fois sur la LPPR par arrêté du 29 novembre 2011¹ (JO du 2 décembre 2011).

La dernière évaluation de l'endoprothèse aortique thoracique RELAY NBS PLUS par la Commission date du 23 septembre 2014. La date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques thoraciques RELAY NBS PRO est fixée au 31 octobre 2019.²

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par SGS United Kingdom Ltd (n°0120), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

Le système de l'endoprothèse RELAY NBS PRO se compose d'une endoprothèse implantable et d'un système de pose.

L'endoprothèse RELAY NBS PRO est une endoprothèse auto-expansible composée de stents en nitinol empilés en configuration tubulaire, et suturés à un tissu en polyester tissé. Le support longitudinal de l'endoprothèse est constitué d'une barre pré-courbée en nitinol attachée à la toile en polyester.

Une seule configuration de l'extrémité proximale (configuration NBS) est disponible. Elle est constituée de 2 stents en nitinol, un de forme sinusoïdal et un en forme de couronne, tous les deux recouverts d'un tissu. Les deux premiers ressorts proximaux ne sont pas connectés à cette barre pré-courbée. Ces endoprothèses ont des bandes de marquage radio-opaques en platine/iridium qui indiquent le bord du tissu et servent également de guide pour le positionnement de la barre pré-courbée.

Les endoprothèses RELAY NBS PRO sont une évolution de la gamme des endoprothèses RELAY NBS PLUS. Elles sont le résultat de modifications de structure et du système de pose.

La différence structurelle consiste au raccourcissement de la barre pré-courbée. La bague de contrainte du système de déploiement est un anneau de friction permettant d'introduire le dispositif à des tailles comprises entre 19 F et 22 F et de 22 F et 26 F pour l'endoprothèse RELAY NBS PLUS. De plus, le déploiement est réalisé par assistance mécanique pour les endoprothèses RELAY NBS PRO.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

L'implantation d'une endoprothèse aortique thoracique permet :

- d'isoler les anévrismes, faux chenaux et sites de rupture,
- de rétablir la circulation sanguine à travers le chenal de l'endoprothèse.

¹ Arrêté du 29/11/2011 relatif à l'inscription des endoprothèses aortiques thoraciques RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS de la société ABS-Bolton Medical inscrites au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévues à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?jsessionid=21B9BCF2EB96426416B4B0D4035C75F2.tpdila12v_2?cidTexte=JORFTEXT000024892800&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000024892129

² Arrêté du 9 mars 2015 relatif à la modification de la date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques thoraciques RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS de la société ABS-BOLTON MEDICAL inscrites au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévues à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030340981>

03.4. ACTES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 54.10, 01/11/2018), 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
---------	--

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée spécifique à l'endoprothèse aortique thoracique RELAY NBS PRO n'a été fournie.

04.1.1.2. MATERIOVIGILANCE

Les données de matériovigilance transmises par le laboratoire concernent les références RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS. Entre, 2014 et 2017, le nombre d'unités vendues était de 19 552 et le nombre d'événements rapportés sur cette même période était de 4. On dénombre deux incidents de déploiement, un incident d'implantation et un décès.

Aucune donnée spécifique à l'endoprothèse RELAY NBS PRO n'a été fournie. La Commission considère que les modifications apportées à RELAY NBS PRO par rapport à RELAY NBS PLUS ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de RELAY NBS PRO. La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données ayant conduit à l'inscription de RELAY NBS PLUS en faveur de RELAY NBS PRO.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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.

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 une circulation extra-corporelle.

Les rapports de morbidité et de mortalité chirurgicale distinguent le traitement électif de celui qui se fait dans l'urgence, avec une attention particulière sur le risque d'ischémie médullaire, aboutissant à la paraparésie ou à la paraplégie. Les taux de mortalité opératoire des anévrismes de l'aorte descendante en chirurgie élective varient entre 6 % et 15 %, et sont

considérablement plus élevés en chirurgie d'urgence. Le risque de paraparésie ou de paraplégie est estimé entre 3 % et 15 %⁹.

Les complications majeures sont les suivantes⁹ (environ 5 % chacune) :

- Hémorragie avec nécessité de reprise chirurgicale,
- Insuffisance respiratoire avec assistance respiratoire prolongée,
- Insuffisance rénale aiguë,
- Infections,
- Atteintes neurologiques centrales (accident vasculaire cérébral et coma)
- Atteintes neurologiques périphériques (déficits sensori-moteurs, paraparésie, paraplégie).

Les contre-indications à la chirurgie sont les patients âgés de plus de 80 ans, l'insuffisance respiratoire chronique, l'insuffisance rénale, les coronaropathies et les maladies généralisées (néoplasie etc.).

Dissections aortiques thoraciques :

Le traitement de référence n'est pas le même suivant s'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 complications la chirurgie est indiquée.

Les contre-indications au traitement chirurgical sont essentiellement liées à l'âge avancé du patient et au terrain cardiorespiratoire. Une hémiparésie lourde ou un infarctus mésentérique de plus de 6 heures constituent aussi des contre-indications chirurgicales⁹.

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

Dans les cas des ulcères et des ruptures de l'isthme, la chirurgie est également le traitement de référence.

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

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.

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

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission considère l'intérêt des endoprothèses aortiques thoraciques RELAY NBS PRO, est établi dans le traitement des 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.***

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les anévrismes et les dissections sont les 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.

L'anévrisme est une dilatation permanente de l'aorte. L'évolution naturelle est caractérisée par une augmentation de calibre et l'évolution vers la rupture est inéluctable.

La dissection est définie par une infiltration de la média par du sang extraluminal dans la paroi aortique entraînant un clivage au sein de la média et constituant ainsi un faux chenal. Elle représente une urgence médico-chirurgicale dont la mortalité et la morbidité sont élevées.

Les ulcères sont des lésions athéromateuses rares dont le risque est l'évolution vers la rupture, la dissection ou l'anévrisme.

Les ruptures de l'isthme sont la conséquence de traumatismes violents et constituent une urgence grave.

Les pathologies de l'aorte thoracique descendante (anévrismes, dissections aiguës, ulcères pénétrants, et ruptures de l'isthme) sont des affections graves engageant le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence annuelle des anévrismes de l'aorte thoracique est estimée à 6 cas pour 100 000 personnes et un risque de rupture allant de 50 % à 75 %. L'anévrisme concerne l'aorte descendante dans environ 38 % des cas et environ 25 % sont associés à un anévrisme de l'aorte abdominale³.

L'incidence annuelle des dissections aortiques est de 6/100 000 personnes⁴. Parmi les patients ayant une dissection aortique 40 % décéderont immédiatement, 1 % décéderont dans l'heure, et entre 5 % et 20 % décéderont durant ou rapidement après la chirurgie⁵.

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

04.2.3. 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 terme 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 de traitement.

Plusieurs endoprothèses aortiques thoraciques sont mis à disposition des professionnels de santé. Cinq endoprothèses sont inscrites sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

³ National Institute of Clinical Excellence. A systematic review of the recent evidence for the efficacy and safety relating for the use of endovascular stent-graft placement in the treatment of thoracic aortic disease. NICE ; 2005

⁴ Erbel R, Aboyans V, Boileau C, Bossone E, Bartolomeo RD, Eggebrecht H, Evangelista A, Falk V, Frank H, Gaemperli O, Grabenwöger M, Haverich A, Jung B, Manolis AJ, Meijboom F, Nienaber CA, Roffi M, Rousseau H, Sechtem U, Sirnes PA, Allmen RS, Vrints CJ; ESC Committee for Practice Guidelines. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) Eur Heart J. 2014 Nov 1;35(41):2873-926. doi: 10.1093/eurheartj/ehu281. Epub 2014 Aug 29.

⁵ Hiratzka LF, Bakris GL, Beckman JA, Bersin RM, Carr VF, Casey DE Jr, Eagle KA, Hermann LK, Isselbacher EM, Kazerooni EA, Kouchoukos NT, Lytle BW, Milewicz DM, Reich DL, Sen S, Shinn JA, Svensson LG, Williams DM; American College of Cardiology Foundation; American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; American Association for Thoracic Surgery; American College of Radiology; American Stroke Association; Society of Cardiovascular Anesthesiologists; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions; Society of Interventional Radiology; Society of Thoracic Surgeons; Society for Vascular Medicine.

2010 ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM guidelines for the diagnosis and management of patients with thoracic aortic disease: executive summary. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, American Association for Thoracic Surgery, American College of Radiology, American Stroke Association, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Interventional Radiology, Society of Thoracic Surgeons, and Society for Vascular Medicine. Catheter Cardiovasc Interv. 2010 Aug 1;76(2):E43-86.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription de l'endoprothèse aortique thoracique RELAY NBS PRO sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications 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.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'implantation de l'endoprothèse aortique thoracique RELAY NBS PRO 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 endovasculaires et chirurgicaux, 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.
- La nécessité d'informer les patients des avantages et inconvénients des techniques de réparations disponibles, que sont la chirurgie ouverte et la mise en place d'une endoprothèse aortique thoracique.
- La surveillance annuelle par CT-scan, ou IRM + radiographie.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Autres endoprothèses aortiques thoraciques.

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune étude comparative ne permet de comparer les différentes endoprothèses aortiques thoraciques à l'endoprothèse aortique thoracique RELAY NBS PRO.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (V) de l'endoprothèse aortique thoracique RELAY NBS PRO par rapport aux autres endoprothèses aortiques thoraciques.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des endoprothèses aortiques thoraciques RELAY NBS PRO notamment au vu des résultats de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS pour les endoprothèses de la gamme RELAY et dont le libellé était le suivant :

« La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de cette endoprothèse à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.

L'objectif sera de documenter :

- la mortalité à court terme (à 30 jours ou intra-hospitalière)
- l'exclusion de l'anévrisme (absence d'endofuite),
- les complications neurologiques (hémorragie, accident vasculaire cérébral, paraplégie, paraparésie)
- les complications techniques (migration, fractures) et le taux de conversion chirurgicale,
- les complications à long terme (au-delà de 5 ans) : complications liées à l'endoprothèse, taux de réintervention et mortalité.

L'évaluation de ce suivi pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'endoprothèse aortique thoracique concernée. »

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge des autres références de l'endoprothèse aortique thoracique RELAY NBS PLUS (31 octobre 2019).

08 POPULATION CIBLE

La population cible correspond aux patients ayant les pathologies de l'aorte 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.

Dans la répartition des diagnostics, l'ensemble des bases publiques et privées du PMSI indique pour l'année 2017 :

- 3 103 dissections de l'aorte ;
- 3 191 anévrismes aortiques thoraciques sans mention de rupture ;
- 331 anévrismes aortiques thoraciques rompus ;
- 447 anévrismes aortiques thoraco-abdominaux sans mention de rupture ;
- 113 anévrismes aortiques thoraco-abdominaux rompus.

Au vu des données épidémiologiques citées précédemment, on peut estimer à environ :

- 1 400 le nombre d'anévrismes de l'aorte thoracique descendante par an en France. Les experts estiment à environ 1 000 le nombre d'anévrismes de l'aorte thoracique opérés par an.
- 800 le nombre de dissections de l'aorte thoracique descendante par an en France.

Au total, le nombre de séjours au cours duquel un anévrisme ou une dissection de l'aorte thoracique a été diagnostiqué est de 1 800. Le pourcentage de ces patients pouvant relever d'un traitement endovasculaire n'est pas connu.

Le nombre de patients traités par voie endovasculaire et ayant une pathologie de l'aorte descendante autre que l'anévrisme et la dissection étant faible et difficile à estimer il n'est pas pris en compte dans le calcul de la population cible.

Selon l'analyse des données du PMSI par acte classant, l'évolution du nombre de séjours pour pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique, par voie artérielle transcutanée (acte DGLF003/0) depuis 2013 est décrite dans le tableau 1.

Tableau 1 : Nombre de séjours pour pose d'une d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique, par voie artérielle transcutanée entre 2013 et 2017

Année	2013	2014	2015	2016	2017
Acte DGLF003	861	889	1036	1040	1109

La population cible peut être estimée au maximum à 1 800 patients par an.