

FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE

THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO
Prothèse Vasculaire Hybride
(VASCUTEK France)

I. Caractéristiques principales

Description : Le système comprend une prothèse vasculaire hybride et un système de largage. La prothèse vasculaire est en polyester tissé imprégnée de gélatine et est associée à une endoprothèse couverte constituée d'anneaux en nitinol.

La partie prothétique de THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO est droite, seule une branche latérale de perfusion utilisée pendant la circulation extra-corporelle prévoit le recours à des techniques de perfusion par voie antérograde.

L'endoprothèse est rattachée par une collerette à la prothèse.

Fonction :

Ce dispositif est destiné à la réfection de la crosse aortique, et de l'aorte descendante en 1 seule étape.

Indications prises en charge¹ :

Traitement des pathologies complexes de l'aorte ascendante, la crosse aortique et de l'aorte descendante.

- Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) s'étendant longuement à l'aorte descendante
- Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) en coexistence avec un syndrome de Marfan
- Anévrisme de l'aorte s'étendant longuement dans l'aorte descendante, ou s'étendant de la crosse de l'aorte à l'intérieur de l'aorte descendante (également anévrisme mycotique)
- Dissection de l'aorte complexe (type B Stanford) ou
- Dissection chronique longuement étendue dans l'aorte

Dans les indications prises en charge, la prothèse vasculaire hybride offre un **Service Rendu suffisant** en raison de son intérêt thérapeutique et de l'intérêt de santé publique, compte tenu de leur action sur les maladies de l'aorte thoracique, qui sont des maladies graves.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) considérant que le principal avantage de cette prothèse vasculaire hybride est de permettre de traiter en une seule intervention les lésions de la crosse aortique étendues à l'aorte descendante, évitant notamment une seconde procédure par thoracotomie et la morbi-mortalité associée à cette seconde intervention, s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu² (ASR V) par rapport à la prothèse hybride E-VITA OPEN PLUS.

Conditions de remboursement :

En plus de tous les moyens requis pour la pratique de la chirurgie cardiaque³ la pose d'une prothèse hybride nécessite :

- d'informer les patients des avantages et les inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de la prothèse hybride. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient doit être mise à leur disposition.

¹ Avis de la CNEDiMTS relatif à THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO du 11 février 2019

² L'ASA est cotée de I, amélioration majeure, à V, absence d'amélioration

³ La chirurgie cardiaque fait partie des activités de soins soumises à autorisation (article R. 6122-25 du Code de la santé publique [CSP]), et qui relèvent d'un schéma interrégional d'organisation des soins (SIOS) (article D. 6121-11 du CSP). Les décrets du 24 janvier 2006 (décrets n° 2006-77 et 2006-78) précisent les conditions d'autorisation des activités de soins de chirurgie cardiaque (conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement).

Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

- L'environnement opératoire : la pose d'une prothèse hybride doit être envisagée par une équipe médicale pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale, radiologique, cardiologique au sein d'équipe ayant l'habitude de gestes combinés qu'ils soient interventionnels notamment des pathologies de l'aorte thoraco-abdominale ou de chirurgie classique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie cardiovasculaire, des thérapeutiques cardiovasculaires et des explorations radiologiques à visée cardiovasculaire.
- La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure. Le bloc opératoire doit être équipé d'amplificateur de brillance ou d'arceau de radiographie afin de contrôler le positionnement de l'endoprothèse. Au besoin, un guide métallique doit être mis en place avant l'intervention dans le vrai-chenal afin d'assurer le bon placement de l'endoprothèse dans celui-ci.
- L'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des premiers implants.
- La surveillance clinique et radiologique du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Les examens radiologiques se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale ».

II. Place dans la stratégie thérapeutique

Le cadre de l'utilisation de ces prothèses est constitué par la prise en charge des lésions de la crosse aortique et de l'aorte thoracique descendante.

Trois techniques chirurgicales sont disponibles pour la prise en charge de ces lésions :

- La technique de référence pour la prise en charge de ces lésions est la technique dite « de la trompe d'éléphant » réalisée en deux temps opératoires.
 - o Dans un premier temps, sous circulation extracorporelle avec arrêt circulatoire et perfusion cérébrale après sternotomie médiane une prothèse est mise en place afin de remplacer la crosse aortique. L'extrémité distale de la prothèse flotte dans l'aorte thoracique descendante. Le deuxième temps opératoire vise à remplacer l'aorte thoracique descendante par une intervention sous circulation extracorporelle partielle par thoracotomie environ 4 à 6 semaines après la première intervention.
 - o Le deuxième temps opératoire peut être effectué par voie endovasculaire avec la mise en place d'une endoprothèse aortique thoracique par voie fémorale. L'endoprothèse est introduite dans la prothèse en polyester. Les risques associés à cette technique sont les fuites (l'endoprothèse n'étant pas fixée dans la prothèse) ainsi que l'usure par les stents de l'endoprothèse du polyester de la prothèse.
- L'utilisation des prothèses hybrides est une technique permettant de traiter les lésions de la crosse aortique étendue à l'aorte descendante en un seul temps opératoire. L'utilisation de THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO est réalisée comme la technique de la trompe d'éléphant conventionnelle, sous circulation extra corporelle avec arrêt circulatoire, avec une protection cérébrale. La technique utilisée dite « de la trompe d'éléphant renforcée » en 1 temps opératoire consiste tout d'abord à la mise en place de l'endoprothèse par voie antérograde jusqu'à ce que son extrémité distale soit en regard d'une zone d'aorte descendante après résection de la crosse aortique puis la prothèse est mise en place.
- La dernière technique implique une dérivation des troncs supraaortiques sur l'aorte ascendante par l'intermédiaire d'un tube prothétique. Une endoprothèse aortique thoracique est mise en place par voie fémorale dans un deuxième temps. Les experts ont souligné les taux importants d'accidents vasculaires cérébraux rapporté avec cette technique. La méta-analyse réalisée par le NICE en 2013 rapporte des taux d'AVC de 8,1 % à l'issue de la première opération et de 3,7 % après Cette technique est utilisée actuellement dans des cas particuliers.

**Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux
et des Technologies de Santé**

– Apport du produit

Les données disponibles ainsi que l'avis d'experts ont permis d'évaluer l'intérêt thérapeutique de cette prothèse vasculaire hybride permettant la réalisation d'un seul geste opératoire et évitant ainsi une seconde procédure par thoracotomie ainsi que la morbidité associée à cette procédure.

III. Spécifications économiques et médico-sociales

– Inscription

La prothèse vasculaire hybride THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO (Vascutek France) est inscrite sous nom de marque sur la Liste des Produits et Prestations.

– Conditions de prise en charge

Tarif de remboursement : ???? Euros.

La prescription doit être effectuée sur une ordonnance de produit de santé d'exception. Elle doit être conforme aux indications mentionnées dans la présente fiche.

– Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à :

Haute Autorité de santé – DEMESP – Service d'Évaluation des Dispositifs
5, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex