

TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 9 septembre 2025

Audition - Demande d'inscription (LPP) - ASCYRUS MEDICAL DISSECTION STENT (AMDS), Stent aortique utilisé dans les dissections de type I selon la classification de DeBakey (7713) - CRYOLIFE FRANCE SAS (avis adopté le 17/06/2025)

M. Le Président.- Je vous propose qu'on commence avec l'audition de CryoLife France pour l'ASCYRUS MEDICAL DISSECTION STENT. On les fait entrer.

(Messieurs Kopf et Caus rejoignent la séance)

M. Le Président.- Merci d'avoir accepté de repousser d'une petite demi-heure ce qui était prévu. On avait un peu de retard ce matin. Je vais vous laisser vous présenter tous les deux rapidement. Puis, c'est notre cheffe de projet qui va officier pour résumer le projet d'avis, et on vous laissera 15 minutes pour nous faire part de vos observations, car je pense que vous en avez. Je vous écoute.

M. KOPF.- Bonjour, merci de nous recevoir aujourd'hui. Je suis le directeur général d'Artivion en France.

M. CAUS.- Bonjour, je suis chef de service en chirurgie cardiaque à l'hôpital d'Amiens et Président de la Commission locale d'innovation pour notre CHU.

M. Le Président.- Merci.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Bonjour à tous, je vais vous faire un rapide rappel du projet d'avis voté par la Commission avant l'été. AMDS est un stent qui se compose en deux parties : un stent auto-expansible non couvert en nitinol, qui est la partie distale à droite de l'écran et un anneau en PTFE, qui est la partie proximale. AMDS existe en deux configurations : une configuration droite et une configuration dégressive, pour lesquelles un total de quatre tailles est disponible. AMDS est fourni prémonté sur son système de mise en place.

Concernant le mécanisme d'action d'AMDS, selon le demandeur, la partie distale, le stent en nitinol, permettrait le remodelage aortique et la stabilisation du flap intimal dans l'arche aortique et dans l'aorte thoracique descendante. L'objectif est de maintenir le vrai chenal. L'anneau en PTFE, la partie proximale de ce stent, permettrait de consolider et renforcer le tissu aortique en vue de préparer la réalisation de l'anastomose entre la prothèse en polyester sur l'aorte ascendante et le reste du stent AMDS.

C'est un stent qui se pose en association, en même temps que la chirurgie standard de réparation de l'aorte. Lors de la résection de l'aorte ascendante, AMDS va être inséré jusqu'à ce que l'anneau

en PTFE se trouve au ras de l'aorte qui va être sectionnée. Ensuite des anastomoses vont être faites afin de relier l'anneau en PTFE, AMDS, à la prothèse en dacron qui remplace la partie malade de l'aorte ascendante.

Je rappelle le contexte de cette demande. Historiquement, c'est un dispositif qui a déjà été évalué dans le cadre d'une prise en charge transitoire en 2021. La Commission avait voté pour une inéligibilité à la PECT, puisque le dernier critère, qui était le critère sur l'amélioration significative de l'état de santé du patient, n'était pas rempli selon la Commission.

Je rappelle également qu'actuellement sont prises en charge sur la LPPR des prothèses hybrides qui permettent de traiter des pathologies complexes de l'aorte ascendante, la crosse aortique et l'aorte descendante, notamment dans l'indication revendiquée par la firme, qui est la dissection aiguë de l'aorte, notamment les types A. En sachant que l'indication revendiquée ici est le type I selon la classification de DeBakey et englobée dans le type A de la classification de Stanford.

Concernant la demande, il s'agissait d'une demande d'inscription dans l'indication du traitement des dissections aortiques aiguës de type I selon la classification de DeBakey. Le comparateur revendiqué était la chirurgie conventionnelle seule. Deux ASA étaient revendiquées : une ASA de niveau III pour les patients avec une dissection aortique aiguë de type I nouvellement diagnostiquée et une ASA de niveau II pour cette même population de patients pour lesquels était associée une malperfusion avérée, qualifiée sur des critères cliniques et/ou radiologiques.

Pour cela, plusieurs éléments de preuve fournis par l'industriel ont été retenus, notamment le protocole et le rapport intermédiaire avec des résultats à 4 ans de l'étude DARTS, les résultats intermédiaires à 30 jours de l'étude PERSEVERE, ainsi qu'une autre étude de White et collaborateurs.

Le bilan des données de la Commission était que les dissections aortiques aiguës de type A, incluant le type I de DeBakey, sont une urgence vitale qui requiert une chirurgie d'urgence pour traiter la dissection et réduire la mortalité et les complications associées, notamment les risques de rupture aortique et de malperfusion. La chirurgie de référence est la résection et le remplacement de l'aorte ascendante. Le traitement des malperfusions préopératoires repose sur une prise en charge interventionnelle qui peut avoir lieu après réparation de l'aorte ascendante ou lors d'une même opération concomitamment.

Une évaluation de l'acte chirurgical de la pose d'AMDS par le NICE indique que, malgré des données de faible qualité, cette procédure de remodelage de l'aorte par insertion de cette endoprothèse hybride comme AMDS est une option à considérer dans les dissections aortiques

aiguës de type I. Toutefois, en dehors du NICE, les sociétés savantes et autres recommandations mentionnées dans le projet d'avis ne citent pas le dispositif AMDS.

Les résultats fournis, retenus et analysés sont les résultats à quatre ans de l'étude DARTS. Ils rapportaient un taux de mortalité de 26,1 % post-implantation d'AMDS et un taux d'AVC de 30 %, dont 79 % avaient eu lieu chez les patients avec une malperfusion préopératoire. Au cours des quatre ans de suivi, une absence de nouvelles portes d'entrée au niveau de l'anastomose distale a été constatée chez 96 % des patients. Un total de 56,5 % des patients présentaient une malperfusion préopératoire.

Les résultats à 30 jours de l'étude prospective multicentrique simple bras PERSEVERE rapportaient un total de 26,9 % des patients ayant au moins un événement indésirable majeur, tel qu'un décès, un AVC invalidant, une insuffisance rénale aiguë nécessitant une dialyse ou un infarctus du myocarde. Ces résultats étaient inférieurs à l'objectif de performance fixé à 58 %. Il y avait également une absence de nouvelles portes d'entrée au niveau de l'anastomose distale avec là encore un total inférieur à l'objectif de performance fixé à 45 % dans cette étude. Tous les patients de l'étude PERSEVERE présentaient une malperfusion préopératoire.

Enfin la dernière étude qui avait été retenue et analysée par la Commission rapportait 13,5 % de décès post-pose AMDS, 21,6 % d'AVC et 11,8 % de nouvelles portes d'entrée au niveau de l'anastomose distale dans le groupe AMDS, avec un suivi d'environ 5 mois. C'était une étude rétrospective. Seuls 35 % des patients inclus dans le groupe AMDS présentaient une malperfusion préopératoire.

La Commission, suite à ces résultats, soulignait que le nombre d'AVC observé dans les études était plutôt élevé et qu'en dehors de cet élément, les données de matériovigilance ne rapportaient pas de signal particulier. Elle notait qu'aucune étude de méthodologie robuste comparant la chirurgie conventionnelle seule à la chirurgie conventionnelle associée à l'implantation de l'endoprothèse AMDS n'avait été fournie. En l'état, il était difficile d'imputer séparément les résultats du stent AMDS par rapport à la chirurgie conventionnelle.

C'est pourquoi un service attendu insuffisant a été octroyé dans le traitement des dissections aiguës de type I selon la classification de DeBakey.

J'en ai fini avec ma présentation.

M. Le Président.- Merci. Voilà les éléments. Je vous passe la parole pour 15 minutes pour nous faire part de vos observations.

M. KOPF.- Je vous remercie pour ce rappel complet. Je rappellerai simplement, en termes de présentation, Monsieur Caus s'est présenté. C'est un expert reconnu de la chirurgie aortique et il a également eu l'occasion, par le biais d'investissements du CHU d'Amiens, d'expérimenter le dispositif à quelques reprises. Il parlera en connaissance de cause.

Je ne reviens pas sur les conclusions de l'analyse qui a été faite et qui a été publiée au mois de juin. Par rapport à ce que vous avez évoqué, je rappellerai simplement qu'un des points qu'on va développer ici. Il a été évoqué que le besoin prétendument couvert par AMDS est déjà couvert par d'autres dispositifs, qui servent à la technique de *frozen elephant trunk*, la trompe d'éléphant renforcée, et qui, eux, sont remboursés, en parlant de THORAFLEX et d'E-VITA OPEN.

On va essayer de développer, en trois points, une argumentation pour infléchir la décision qui a été prise en juin. Je rajouterai juste avant de passer la parole à Monsieur Caus, qu'en tant que représentant d'Artivion, j'observe l'évolution des techniques opératoires en France, mais aussi en Europe. Je suis malheureusement obligé de constater que la France prend du retard dans un certain nombre de ces traitements. Artivion commercialise maintenant AMDS depuis plusieurs années, et on voit que ce dispositif est utilisé à de nombreuses reprises, dans des indications que l'on va préciser ici.

Je voulais dire cela en préambule. Monsieur Caus, la parole est à vous.

M. CAUS.- Bonjour à tous, merci de nous accueillir ici. Je vais insister un peu sur le *design* de ce produit, pour bien insister sur le fait qu'il s'agit d'un adjuvant à une technique de référence. Cette technique de référence consiste à remplacer l'aorte ascendante en cas de dissection, pour prévenir le danger le plus immédiat, le plus létal, qui est celui d'une rupture de l'aorte intra-péricardique. C'est le traitement de référence.

Pourquoi propose-t-on un traitement adjuvant ? Parce que, quand bien même on change l'aorte ascendante et parfois la partie la plus proximale de l'arche aortique chez certains patients, les patients vont mourir tout de même. Ils ne mourront pas de la rupture intra-péricardique et de la tamponnade, contre lesquelles on les protège en les opérant, mais ils vont mourir des complications à distance de la dissection. Ce sont des complications viscérales, des complications cérébrales, des complications rénales ou d'autres ischémies des territoires d'aval. C'est pour cela que l'on propose un traitement adjuvant.

Moi, 15 ans à Marseille, 20 ans à Amiens, cela fait 35 ans que je m'intéresse et que je m'investis dans la chirurgie des dissections aortiques. À ce titre, j'ai pu faire de la recherche clinique et j'ai pu publier sur divers systèmes. C'est intéressant parce que le premier système sur lequel j'ai

publié et sur lequel je me suis intéressé et travaillé en bicentrique, c'était un stent nu, mais qui était bien différent de celui-là. C'était un stent nu qui était en acier, ballon-expandable, qui n'avait pas de système de largage, qui n'avait pas de collerette de suture et qui était, en quelque sorte, un peu agressif.

Malgré cela, on avait pu établir que ce système pouvait sauver des gens, traiter efficacement des malperfusions et favoriser un remodelage positif. Tout cela, vous n'en avez pas entendu parler parce que Djambodji, c'était une entreprise française, marseillaise d'ailleurs au départ, n'est jamais venue à la Commission. Elle n'a jamais demandé le remboursement et s'est contentée d'avoir le marquage CE et de travailler avec les pays qui pouvaient financer ce dispositif, notamment la Russie. Ils ont arrêté leur production, ils n'ont pas renouvelé le marquage CE, il n'existe plus sur le marché.

Entre-temps, on a eu accès au *frozen elephant trunk* et c'est à ce titre que je suis venu à la CNEDiMTS, parce que je suis investigateur principal également du registre français Epiflex, qui totalise 350 interventions de *frozen elephant trunk* réalisées en France durant les trois ans de l'étude. C'est tout de même une étude importante qui vient d'être publiée in extenso dans une revue américaine, avec un suivi à trois ans, je vous en dirai un mot tout à l'heure. Ce *frozen elephant trunk* a occulté l'intérêt du stent, puisqu'il n'y avait plus de stents et qu'il n'y avait plus que des *frozen elephant trunks*.

Puis apparaît un stent à nouveau, qui est un stent beaucoup plus élaboré, puisqu'il est cette fois-ci auto-expandable, il a une collerette de suture, il est beaucoup moins agressif, il est tout aussi efficace sur le remodelage. Mais pas de chance, alors que j'avais, au niveau local, promu cette technique en finançant l'achat de quatre stents, vous en avez décidé autrement.

Alors, mon point numéro un, c'est un point d'utilisateur, et je m'interroge : pourquoi et comment est-il possible que, de part et d'autre de l'Atlantique, on ait des commissions qui relèvent de systèmes de santé différents, j'entends bien, mais qui disposent de leurs experts, qui disposent d'un matériel scientifique, le même, et qui arrivent à des conclusions différentes ? Puisque, vous le voyez, l'AMDS, aux États-Unis, et la décision date de décembre 2024, anticipe un bénéfice pour les patients. Ce n'est pas un bénéfice présumé, c'est un bénéfice anticipé, en termes de mortalité ce n'est tout de même pas rien, et en termes de complications majeures.

Alors, comment est-ce possible que, de part et d'autre de l'Atlantique, on regarde les mêmes données et on arrive à une conclusion aussi différente ? Je ne vais pas reprendre les données de l'étude PERSEVERE, puisque vous les avez très bien montrées, si ce n'est pour commenter. Je n'ai

pas très bien compris ce que vous appeliez « objectif de performance ». Vous dites que c'est inférieur à l'objectif de performance. 58 %, ce n'est pas l'objectif de performance, c'est le taux de complications majeures chez la population qui n'a pas reçu le stent, et on tombe à 28 % dans le groupe traité. Ce n'est pas un objectif de performance qui n'est pas atteint, c'est qu'on est surperformant par rapport au groupe témoin, on a des résultats qui sont bien meilleurs. Je ne comprends pas cette notion d'objectif de performance, je me demande s'il n'y a pas un contre-sens.

Vous voyez que c'est très significatif, c'est 0,001, on peut critiquer cette étude parce que, bien sûr, il n'y a pas véritablement de groupe contrôle, ce sont des cohortes de patients qui permettent d'établir ces moyennes. Néanmoins, je peux vous dire que, d'expérience, ces chiffres sont bien réels, et ce sont les chiffres que l'on observe chez la sous-population des patients qui présentent une malperfusion. On a une surmortalité et on a une surexposition aux complications majeures, et on a bien des chiffres qui sont analogues à ceux-là. C'est donc très significatif : 10^{-3} .

Il y a quelque chose que vous n'avez pas intégré dans cette étude, c'est la puissance de l'étude. Si demain je dois faire une étude, cette fois-ci comparative, qu'elle soit randomisée ou pas, et que je me fixe comme objectif : j'attends, dans la population traitée, un taux de complications de 28 %, j'attends, dans la population contrôle, non traitée, 58 %. Vous savez combien il me faut de patients pour avoir une puissance de 80 % ? Il me faut exactement 45 patients, en étendant, c'est-à-dire en augmentant le nombre de patients, en tenant compte de tous les *cross-overs*, de tout ce que vous pouvez imaginer, il m'en faut 45 patients. Là, on vous en présente 93. Cette étude est hyper puissante et c'est pour cette raison que la FDA a dit oui, et s'est prononcée pour l'*Humanitarian Device Exemption*, parce que l'on attend des résultats positifs. C'est le premier point.

Le point 2, c'est que l'avis de la CNEDiMTS du 17 juin stipule que les besoins sont déjà couverts par des dispositifs médicaux actuellement remboursés. Très bien, sauf que c'est faux. C'est faux, et je m'appuie pour cela sur des recommandations communes écrites par les sociétés savantes, cette fois-ci de part et d'autre de l'Atlantique : SCS, EACTS, suivi ensuite par ATS. Toutes les grandes sociétés savantes s'y sont mises, y compris les sociétés asiatiques. Que disent-elles ?

Au début, c'était un peu la jungle. Quand on a commencé à essayer la *frozen elephant trunk*, j'en sais quelque chose parce que, quand je présente les résultats d'Epiflex, on a les premières indications. Cela tire un peu dans tous les coins. On a testé le *device*. Maintenant, les choses sont beaucoup plus précises. Quand on fait une *frozen elephant trunk*, vous les avez là. Ici, c'est TEM

type A avec porte d'entrée dans la crosse et, plus exactement, dans la petite courbature de la crosse et pas la grande courbature, au-delà de la sous-clavière, mais pas à plus de 10 centimètres de la sous-clavière. Ce sont les indications de *frozen elephant trunk*. Ce sont des contre-indications reconnues de l'AMDS, quand la porte d'entrée est dans la crosse ou dans la partie supérieure de l'aorte thoracique descendante. On ne parle pas du tout des mêmes malades.

Par contre, quand l'AMDS est-elle indiquée ? Quand on va faire une hémiarche, c'est-à-dire que c'est un adjuvant à la technique de référence, qui est une hémiarche. On ne parle donc pas du tout des mêmes patients. Il est faux de dire que les besoins sont déjà couverts par des dispositifs médicaux actuellement remboursés, car ils ne sont pas indiqués pour les mêmes patients. C'est établi, ce sont des recommandations que vous pourrez retrouver facilement.

Pour moi, les choses sont claires : l'AMDS doit être utilisée quand la porte d'entrée est proximale, dans la racine aortique elle-même ou la partie ascendante de l'aorte, en avant du TABC, là où on ne ferait pas une *frozen elephant trunk*, on ferait une hémiarche, et quand il y a une malperfusion distale. Les choses sont claires, c'est là-dedans que l'on doit indiquer l'AMDS. Et là, actuellement, nous n'avons pas de dispositif qui permette de traiter ça. Ça n'existe pas en France. À l'étranger, oui, mais pas en France.

Pour bien que vous compreniez les choses, mais on va passer ça, parce que vous l'avez déjà montré, je ne savais pas que vous feriez un rappel aussi étendu. Simplement, vous voyez ici, en haut, présentation STS 2024 par Szeto, qui montre ce que c'est la mise en place d'une AMDS, avec une implantation très proximale, en amont du TABC. En bas, c'est la présentation STS 2025 par votre serviteur, qui explique le rationnel de la *frozen elephant trunk*. Vous voyez, ce n'est pas du tout la même chirurgie. Résultat : temps d'arrêt circulatoire drastiquement réduits, meilleure tolérance pour les patients âgés, meilleure tolérance pour les patients en état critique. Là, je montre dans cette étude que vous pourrez consulter, puisqu'elle est en *open access*, que chez les patients les plus âgés et ceux que sont en état critique on a les moins bons résultats avec la *frozen elephant trunk*. C'est justement la cible de l'AMDS.

Point 3 : l'intérêt thérapeutique ne peut être établi dans les dissections aortiques de type I de la classification de DeBakey. C'est l'avis de la CNEDiMTS. Là, ce n'est pas l'Atlantique qu'on traverse, c'est la Manche. Quand on regarde l'avis du NICE, qui est antérieur, qui ne prend pas en compte l'étude PERSEVERE, il dit bien qu'il y a des résultats préliminaires prometteurs, en étant tout à fait honnête. Il dit que, bien entendu, ce sont des données émergentes, bien entendu, on n'a pas d'études randomisées prospectives. Mais comment peut-on en avoir dans le contexte d'une

dissection nocturne chez un patient qui est en tamponnade ? Comment peut-on randomiser ça ?
Je ne le sais pas, personnellement.

Simplement, pour vous montrer à un niveau local, puisque c'est une toute petite expérience : quatre patients que je n'ai même pas opérés moi-même : j'étais sur le champ opératoire, je les ai fait opérer par mon assistant, par mon chef de clinique. C'est pour vous dire que la technique est facile à mettre en œuvre. Le premier patient, d'ailleurs, n'a pas eu d'AMDS. Ce sont deux patients jeunes qui ont entre 30 et 35 ans. Les quatre cas d'AMDS ont tous des malperfusions. On les a mis uniquement dans le cas de malperfusions.

Le premier cas que je vous présente n'a pas eu d'AMDS. C'est un patient jeune, il y avait une porte d'entrée dans la racine de l'aorte, il a eu une chirurgie complète, avec une chirurgie de Bentall. Comme il était jeune, on a suspecté qu'il pouvait avoir une maladie du tissu conjonctif, et on a dit qu'on ne va pas aller sur la *frozen elephant trunk*. Peut-être, on aurait dû, puisque vous voyez, deux ans après, il se représente dans le service avec un anévrisme important de la crosse aortique, qui amène à une réintervention. Ce sera une *frozen elephant trunk*. Vous voyez que cet anévrisme de la crosse est alimenté par les fameuses DAIN : vous les voyez avec la flèche verte, ce sont des déchirures de l'intima sur la suture distale de l'aorte. C'est ce qui a causé chez ce patient, qui, peut-être, avait par ailleurs une fragilité tissulaire, un anévrisme disséquant, qui a nécessité une réintervention deux ans après sa première chirurgie pour dissection aiguë.

Le deuxième patient, à l'opposé, c'est pareil, c'est un patient jeune. Vous avez sa présentation avec l'anévrisme typique en bulbe d'oignon, compliquée par une dissection. Il a pareil, il a un Bentall. Là, vous voyez qu'il y a une malperfusion des troncs supra-aortiques avec le TABC et la sous-clavière gauche qui sont partiellement disséqués. Là on implante un AMDS dans les règles, et voilà le résultat deux ans après, diamétralement opposés : vous voyez que la crosse est complètement remodelée, il n'y a plus rien qui circule au niveau de la crosse. Certes, il y aura un problème au niveau de l'aorte thoracique descendante et thoraco-abdominale à traiter ultérieurement, mais remarquez ce qui se passe au niveau des troncs supra-aortiques : là où il y avait du faux chenal qui circulait, maintenant, il y a du faux chenal thrombosé. Il y a une guérison et une consolidation des lésions sur toute la partie proximale. L'arche restera à traiter, la partie thoraco-abdominale, ce qui est attendu chez un patient pareil.

Voilà ce que je voulais vous dire, mesdames, messieurs de la Commission. Il reste une diapositive de résumé.

M. KOPF.- Pour reprendre tout ce qui a été dit, il n'y a rien de très nouveau, si ce n'est la conclusion. L'évaluation de la Commission n'a pas conduit à la reconnaissance d'un service médical suffisant pour justifier une prise en charge sur la liste des produits et prestations.

Pour nous, toutefois, il semble un peu excessif de conclure qu'il n'y a pas d'intérêt thérapeutique du dispositif dans le traitement de ces dissections. Il nous semble également inapproprié d'affirmer que, dans le cas d'une malperfusion, et je pense que Monsieur Caus l'a bien montré aujourd'hui, le besoin n'est pas couvert par les dispositifs qui sont actuellement remboursés. Il y a une place pour un dispositif nouveau dans une indication telle qu'elle est décrite par Monsieur DeBakey, classification de type 1.

L'élément nouveau que j'apporte dans cette conclusion, c'est qu'évidemment, vous vous en doutez, l'AMDS fait l'objet de pas mal de discussions dans le cadre des congrès de chirurgie cardiaque en France, comme ailleurs. On sait qu'on a le support de plusieurs établissements universitaires pour nous accompagner dans un travail de collecte de données cliniques. Mais ce travail ne peut se faire que dans un cadre économique viable. C'est pour cela qu'on vous sollicite aujourd'hui, pour savoir si, sur la base des éléments nouveaux qui vous ont été apportés aujourd'hui, la Commission serait en mesure de modifier l'avis technique, pour qu'il soit plus approprié afin de proposer un financement qui puisse être encadré. Cela permettrait justement à la communauté de chirurgie cardiaque en France de continuer à développer un travail avec Artivion et avec les autorités compétentes, qui puisse permettre d'avoir une évaluation plus approfondie dans le temps de ce dispositif.

Je vous remercie pour votre attention.

M. Le Président.- Merci beaucoup de ces présentations. J'avais juste une petite question : vous aviez fait une demande de prise en charge transitoire en 2022.

M. KOPF.- C'est exact.

M. Le Président.- On nous dit que les indications n'étaient pas tout à fait les mêmes, c'est ça ?

M. KOPF.- Les indications étaient les mêmes que dans la demande d'ASA 3. C'est-à-dire qu'à l'époque, on avait l'étude DARTS uniquement. Nous n'avions pas encore les résultats de PERSEVERE. DARTS portait à la fois sur des patients qui pouvaient avoir des malperfusions, mais également sur des patients qui ne l'étaient pas porteurs de malperfusions. On était sur une population probablement plus large.

M. Le Président.- Merci beaucoup. Madame Hajjaji.

M^{me} HAJJAJI.- Merci pour votre présentation et votre argumentaire qui est clair. J'aimerais que vous nous parliez un peu plus des complications, parce que vous n'en avez pas parlé. J'avoue que, je ne suis pas du tout du domaine, j'ai été interpellée quand on a analysé votre dossier la première fois par, en particulier, le nombre d'AVC. Je reprends les chiffres de l'étude White, où on avait noté qu'il y avait 21,6 % d'AVC dans le groupe AMDS, 14,3 % dans le groupe standard. Il y avait une petite surmortalité également, je ne sais pas si c'est significatif ou pas, dans le groupe AMDS également dans cette étude. J'aurais aimé que vous nous en disiez plus par rapport à ces histoires de complications.

M. CAUS.- Plus de complications à type d'AVC, comment pourrait-il en être autrement ? Nous nous intéressons à des patients qui ont des formes compliquées de dissection de l'aorte avec des malperfusions. Un papier récent publié ce matin dans l'une des plus grandes revues de JTCVS, avec une étude européenne de plus de 2 000 patients, étudie spécifiquement ce problème des malperfusions dans les dissections de type A, et on retrouve dans cette étude ce que l'on retrouve ailleurs. C'est-à-dire que 20 % des patients ont une malperfusion qui intéresse les (inaudible 0.36.40 aortiques), ce qui veut dire souvent une occlusion d'une artère carotidienne. Dans la même revue JTCVS, il y a un éditorial : « faut-il opérer les patients qui sont porteurs d'une occlusion carotidienne, autrement dit les patients cérébraux lésés ? »

Moi, quand j'ai commencé ma carrière, c'étaient les patients âgés. On se posait la question : « Faut-il opérer un patient au-dessus de 70 ans ? » Puis ça a été 75, puis ça a été 80. Maintenant, à la fin de ma carrière, on s'intéresse enfin aux patients cérébraux lésés. J'ai des collègues qui refusent d'opérer les patients cérébraux lésés. Je les opère. Vous savez ce qu'ils me disent, les patients qui sont hémiparétiques ? Ils me disent « merci ».

Comment pourrait-il en être autrement ? Quand vous avez un AMDS, vous sélectionnez les patients qui ont des malperfusions. Ils ont des malperfusions cérébrales, ils ont des occlusions. Vous mettez un AMDS, vous trouvez une complication postopératoire. Elle y était déjà avant. D'ailleurs, quand vous regardez 39 % d'AVC dans une série, mais 80 % avaient un problème de malperfusion cérébrale avant. On opère des patients cérébraux lésés. Il y a un biais de sélection.

M^{me} HAJJAJI.- Pour les équipes qui ne font pas d'AMDS, elles font quoi, les autres équipes ?

M. CAUS.- C'est ce que je vous dis. L'AMDS est un adjuvant à une technique établie qui est la technique la plus fréquente et qui est l'hémiarche, c'est-à-dire le remplacement de l'aorte ascendante et de la partie la plus proximale de l'arche. Généralement, elle se fait en arrêt

circulatoire. L'autre option, c'est qu'on ne remplace que l'aorte ascendante et on ne fait pas d'arrêt circulatoire.

M^{me} HAJJAJI.- Vous disiez qu'il y avait beaucoup de débats dans les congrès de chirurgie cardiaque vasculaire. Ce qui est difficile aussi à clarifier avec les données qui sont existantes dans votre dossier, c'est le positionnement clair de votre technique par rapport à ce qui se fait à la chirurgie. En pratique, comment on réussit à positionner votre technique dans ce qu'on a ?

M. KOPF.- Je vais vous répondre. Ce ne sont définitivement pas les indications qui relèvent de la *frozen elephant trunk*. Celles-ci sont à part, elles sont bien établies. Elles sont chez les patients qui relèvent d'un traitement par hémiarche ou remplacement de l'aorte ascendante et chez lesquels on détecte une malperfusion distale, comme le patient que nous avons montré. Le patient qui avait sa porte d'entrée bien identifiée dans l'aorte ascendante, son indication d'intervention bien claire, mais qui avait également une malperfusion des troncs supra-aortiques. On lui a mis un AMDS, maintenant, il est consolidé jusqu'à l'artère sous-clavière et au-delà. C'est ça, l'indication.

M. Le Président.- Patrick Feugier, peut-être Patrick, tu veux prendre la parole ou pas ?

M. FEUGIER.- Merci, Monsieur le Président. Prendre la parole sur un dossier qui a été discuté lors de la dernière ou l'avant-dernière commission, non. Je confirme ce que mon collègue, le Professeur Caus, dit. Je n'ai pas non plus la notoriété pour répondre à l'ensemble des questions, puisque je ne suis que chirurgien vasculaire. Mais on a pu, avec le collègue Corbineau, également échanger et faire un petit tour également de nos collègues chirurgiens cardiaques.

C'est clair qu'il y a une place très tenue au niveau des indications, en lien avec ce stent multicouche, qui permet en effet de plaquer toute malperfusion, toute dissection extensive en aval de l'aorte ascendante.

Pour mon collègue Caus, je voulais simplement dire que la dernière fois, en effet, la comparaison avait été faite, notamment sur les différentes complications qui avaient été retenues sur les deux études sur ce dispositif AMDS. La question et sa réponse ont été claires. Et la commission avait orienté comme ça, le fait que le nombre peu important que cela allait concerner en France ou dans certains centres, puisqu'il pourra nous le confirmer, cela ne sera géré pour l'instant que dans certains centres, également une gestion par le biais d'une COMEDIMS. C'est ce qui avait été discuté la dernière fois, ou rapporté. Merci.

M. Le Président.- Merci Patrick. Madame Lemanissier de l'ANSM.

M^{me} LEMANISSIER, pour l'ANSM.- Bonjour. Je voudrais éclaircir votre premier argument. Ce que vous avez obtenu de la FDA, c'est une autorisation à titre dérogatoire pour la mise sur le marché ou c'est autre chose ?

M. KOPF.- Non, c'est bien ça.

M^{me} LEMANISSIER, pour l'ANSM.- Pour la mise sur le marché ? En France et en Europe, si vous avez le marquage CE, c'est encore mieux. Ce n'est pas à titre dérogatoire, le marquage CE.

M. KOPF.- En Europe et en France, on commercialise dans le cadre du marquage CE, mais il ne vous échappe pas qu'en France, sans prise en charge, les budgets sont limités dans les établissements pour financer ce type de technologie. Aujourd'hui, comme vous le voyez sur la diapositive, on a commercialisé, d'ailleurs à titre gracieux ou à titre facturé, 17 unités. Mais maintenant que la commission a statué en donnant un avis négatif, il est totalement illusoire de penser qu'on pourra continuer à avoir des COMEDIMS ou ce genre de solutions financières.

M^{me} LEMANISSIER, pour l'ANSM.- La FDA n'a pas donné d'avis sur le remboursement.

M. KOPF.- Le système, comme l'a dit Monsieur Caus, est différent. Pour moi, le terme remboursement est vraiment très propre à la France. On l'utilise partout en Europe, mais souvent remboursement signifie homologation. À partir du moment, en Allemagne typiquement, où le produit est marqué CE, vous négociez avec les assurances pour savoir à quel prix vous allez négocier le dispositif dans le cadre d'un DRG. C'est comme si on discutait du prix du dispositif dans le cadre d'un GHS. Cela n'a rien à voir avec une prise en charge sur une LPP.

M. Le Président.- OK. Merci. D'autres questions à distance ?

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- J'avais une question. Avec le stent AMDS, est-il possible d'envisager un traitement endovasculaire secondaire lorsque, par exemple, il y a de nouvelles potentielles réentrées au niveau de l'aorte descendante ? Est-il possible d'implanter une endoprothèse pour prolonger la réparation de l'aorte descendante ? Ou pas ?

M. CAUS.- La question est très pertinente, merci de la poser et la réponse est positive. Oui, il est possible d'envisager des traitements endovasculaires, y compris à travers les mailles du stent qui n'est pas un stent multicouche, qui est un stent en nitinol simple couche, mais il y a des mailles : Les mailles se laissent déformer et on peut aller mettre en place, y compris des branches latérales. Pour aller mettre une endoprothèse couverte, oui, il n'y a pas de problème. Pour aller mettre, si on a besoin d'aller dans l'arche et aller traiter, notamment des portes d'entrée qui auraient

échappé, il est possible de le faire. C'est fait à l'étranger. En France, non, mais à l'étranger, c'est fait dans les centres experts, oui.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Merci.

M. Le Président.- Patrick Feugier.

M. FEUGIER.- Oui, une question et un commentaire. Tout d'abord, le commentaire pour l'ensemble des membres de la commission : de noter qu'il y a déjà un registre concernant ce genre de pathologie, ce qui est relativement bien, puisque ça permet, une surveillance et c'est déjà mis en place. Une question qui rejoint : vous confirmez, au niveau de l'aorte descendante, mais au niveau des troncs supra-aortiques, cela a déjà été proposé et réalisé une fois que la couverture est faite ?

M. KOPF.- La réponse est positive là aussi. Vous parlez d'un registre, de quel registre parlez-vous ?

M. FEUGIER.- Le registre que vous avez montré sur les dissections aortiques, il existe ?

M. KOPF.- Le registre que j'ai montré sur les dissections aortiques est clos. Il a été établi à la demande de la CNEDiMTS de l'époque, pour assurer le remboursement, l'inscription sur la LPPR des *frozen elephant trunks*, la THORAFLEX. C'est ça dont je m'en suis occupé. Le registre est clos, les inclusions ont duré pendant trois ans, le suivi a duré trois ans, et là, on est arrivé à la fin de cette aventure.

M. FEUGIER.- D'accord.

M. KOPF.- Après, on a un registre au niveau de la spécialité qui est un registre général qui trace toute l'activité chirurgie cardiaque en France. Mais c'est autre chose.

M. CAUS.-, Mais pour compléter la réponse à votre question, Monsieur Feugier, nous avons, dans notre bibliothèque de données, effectivement un certain nombre d'interventions de reprise, parmi lesquelles on peut compter des angioplasties du TABC, des angioplasties carotidiennes. On a même mis des prothèses endovasculaires branchées dans la crosse à l'intérieur d'un AMDS, et des équipes ont réalisé en Europe des *frozen elephant trunks* à l'intérieur d'un AMDS. Je ne dis pas que c'est reproductible systématiquement, j'espère qu'on n'aura pas besoin de le faire trop souvent, mais techniquement, c'est absolument réalisable. Contrairement à l'idée reçue qui peut parfois circuler, qu'on ne peut rien faire après la pose d'un AMDS, beaucoup de choses ont été tentées avec succès, techniquement.

M. FEUGIER.- C'est bien que vous le précisiez.

M. Le Président.- Merci. D'autres remarques ? Non, je ne vois pas. Merci beaucoup. Merci.

M. KOPF.- Peut-être juste une dernière question : comment ça se passe dans les suites, en termes de délai, de fonctionnement ?

M. Le Président.- Dans un premier temps, une fois que vous serez parti, on va discuter. Après, ça suivra une fois avec l'avis.

M. KOPF.- Merci beaucoup.

(Messieurs Kopf et Caus quittent la séance)

M. Le Président.- La parole est à la salle. Hubert.

M. GALMICHE, pour la HAS.- C'est important aussi, parce que Monsieur Corbineau regrette de ne pas pouvoir être là, que la cheffe de projet vous rappelle un peu les propos, la teneur de ce qui avait été raconté, expliqué lors de la dernière commission, parce que c'est assez éclairant pour la suite des débats.

M^{me} HAJJAJI.- D'autant qu'il y avait eu des avis discordants entre experts, par rapport à la Société française de chirurgie cardio-vasculaire, je crois, et nos experts. Oui, merci, j'aimerais bien aussi revenir là-dessus.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Monsieur Corbineau avait fourni un rapport dans lequel il expliquait que la priorité numéro une des traitements de dissection aortique aiguë était de sauver le patient et pas de traiter forcément immédiatement les malperfusions. La priorité était de lui sauver la vie avec la réparation aortique ascendante. Et, en fonction, dans le type I de DeBakey, la porte d'entrée est en général au niveau de l'aorte ascendante, là, une réparation est faite. Mais si la dissection se prolonge très longuement dans l'aorte thoracique, les troncs supra-aortiques peuvent être remplacés également. C'est pour cela qu'il y avait également une place pour la *frozen elephant trunk*, contrairement à ce qu'ils disent. Je rappelle, d'ailleurs, que la *frozen elephant trunk* a bien l'indication dans le type I de DeBakey, puisqu'ils ont même une indication encore plus large : ils l'ont dans le type A de Stanford, qui est encore plus large.

Un des premiers commentaires de Monsieur Corbineau, c'est que pour lui, le besoin semblait plutôt couvert, parce qu'en effet, une chirurgie qui répare uniquement l'hémiarche est suffisante dans environ deux tiers des cas selon ses dires, et que la *frozen elephant trunk* est recommandée dans des formes plus complexes, à la discrétion de l'équipe chirurgicale.

Il mentionnait également que les recommandations, telles qu'éditées actuellement, orientaient, en cas de malperfusion, vers la *frozen elephant trunk*, à savoir par les prothèses hybrides qui sont remboursées actuellement sur la LPPR. Il disait que ces prothèses avaient l'avantage d'avoir un stent couvert, contrairement à l'AMDS qui est un stent non couvert, uniquement en nitinol. Cela ne permettait pas d'envisager un traitement endovasculaire secondaire. C'est pour cela que j'ai posé la question. D'après la firme, il est possible de traiter secondairement en ancrant une autre endoprothèse sur le stent AMDS. Là, nous n'avons pas du tout de données dans les études sur ces dires de l'industriel.

Par ailleurs, il estimait qu'il y avait un problème de comparateur dans le dossier. Pour lui, il y avait également une place de la *frozen elephant trunk*. Il a également noté que dans le CHU de Rennes, la COMEDIMS avait passé commande de dix dispositifs AMDS, qu'ils en ont implanté trois avec son équipe et qu'ils l'ont arrêté parce que cela ne les satisfaisait pas.

Il ne comprend pas spécifiquement l'avis de la société savante, du courrier de la SFTCV, qui trouve qu'effectivement, ça serait bien qu'on l'ait, mais il n'y a pas de données suffisantes pour montrer son intérêt. Notamment, je rappelle qu'il n'y a pas de données suffisantes pour savoir si cela apporte réellement quelque chose par rapport à la réparation par chirurgie conventionnelle seule. On n'a pas d'études, même ne serait-ce que non contrôlées et randomisées.

M. Le Président.- Il a tout de même dit que c'était un traitement adjuvant.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Oui, ça vient en complément, mais il est difficile de cerner ce qu'apporte l'AMDS par rapport à la chirurgie conventionnelle seule, puisqu'on n'a pas de bras comparateurs.

M. Le Président.- Patrick et Françoise derrière.

M. FEUGIER.- Pour compléter ce qui vient d'être dit, comme je l'avais souligné, c'est une place et une indication qui est très ténue. C'est-à-dire que c'est proposé pour des gens qui ont une dissection de l'aorte ascendante, avec une dissection qui s'étend en aval, une possible malperfusion, mais pas une malperfusion au niveau des troncs supra-aortiques qui nécessite forcément une revascularisation peropératoire des troncs supra-aortiques. L'utilisation soit de la THORAFLEX, soit de l'E-VITA OPEN. L'objectif ou le but derrière ce *device*, c'est de parier sur le remodelage de l'aorte et du faux chenal dans le temps. Pour l'instant, on ne sait rien.

M. Le Président.- Il me semblait effectivement qu'il n'y avait pas beaucoup d'indications, globalement, ou très peu.

M^{me} HIDEN-LUCET.- Merci de ces commentaires. Pourriez-vous revenir sur ce que vous venez de dire sur les troncs brachiocéphaliques, puisque l'une des réflexions de Monsieur Caus a été qu'il y avait beaucoup d'accidents vasculaires cérébraux parce qu'il y avait des malperfusions à cet endroit. Si je comprends bien, ça veut dire que ce n'était pas forcément une très bonne indication de ce dispositif s'il y a une malperfusion cérébrale qui doit, en toute logique, impliquer les TABC ?

M. FEUGIER.- En fin de compte, vous pouvez voir cela dans la chronologie de la dissection. Lors de la dissection, celle-ci peut s'étendre, pour parler simplement sur les troncs supra-aortiques. Ce même raisonnement est valable ensuite sur les artères intercostales, d'où le risque médullaire, sur les artères viscérales, d'où le risque ischémique mésentérique, sur les artères rénales et sur les artères des membres inférieurs, quand on va plus loin.

Si on revient sur une zone qui est une zone de fragilité, de risque, de mortalité, qui sont les troncs supra-aortiques, vous pouvez avoir une dissection qui s'étend dans un tronc supra-aortique. Le tronc supra-aortique est mal perfusé et, au moment de la dissection, le patient, malheureusement, est déjà avec une atteinte cérébrale.

Ensuite, vous pouvez avoir une dissection, la réparation chirurgicale et, malheureusement, lors de la réparation chirurgicale, avoir une complication sur la reperfusion. Au réveil, le patient a également une atteinte cérébrale.

Ce que j'ai compris dans les études qui nous ont été présentées, c'est qu'a priori, j'ai essayé de revoir les études, mais pour moi le chiffre de complications cérébrales qui a été noté, c'est les complications qui sont inhérentes à la technique et pas seulement à la dissection. Je ne sais pas si je me fais comprendre.

M^{me} HIDEN-LUCET.- Oui, très bien.

M. FEUGIER.- Ça voudrait dire, si on prend ces chiffres, que, malheureusement, l'AMDS apporte, sur le plan des troncs supra-aortiques, sur le plan cérébral, plus de complications cérébrales qu'un traitement conventionnel de type E-VITA OPEN ou de type THORAFLEX.

M^{me} HIDEN-LUCET.- D'accord. Vous confirmez bien qu'il n'y a pas de croisement d'indication entre une *frozen elephant trunk* et une thérapeutique par l'AMDS. C'était une de mes questions, parce que la *frozen elephant trunk*, ça prend beaucoup de temps.

M. FEUGIER.- Bien sûr, théoriquement, non. Mais à l'aide d'une *frozen elephant trunk*, vous allez obligatoirement traiter les troncs supra-aortiques.

M^{me} HIDEN-LUCET.- Oui, d'accord. Merci beaucoup.

M. Le Président.- D'autres remarques, d'autres questions ? Nawale.

M^{me} HAJJAJI.- Juste une petite remarque sur la notion de besoin, couvert, mal couvert, peu couvert. Je suis en train de me dire que par rapport à 2021, où le dossier était passé en PECT et y avait eu un avis suivant pour une PECT, et là, c'est une question à Monsieur Feugier : de 2021 à 2025, y a-t-il eu des modifications dans la prise en charge conventionnelle de ces patients ? Parce qu'en 2021, dans le compte rendu de la PECT, la commission à l'époque a bien dit, que la pathologie était rare, grave, mais que le besoin était mal couvert. S'il n'y a pas eu de nouvelles modifications dans la stratégie par rapport à 2021, il faudrait au moins que l'on soit cohérents par rapport à ça et mettre que le besoin est partiellement couvert, plutôt que « semble couvert ». C'est juste une réflexion que je me faisais en relisant la fiche de synthèse.

M. FEUGIER.- Pour répondre de manière très binaire, il n'y a pas eu pour moi, de 2021 à aujourd'hui, de modification dans la prise en charge standard de cette pathologie grave. Ce système AMDS, c'est une amélioration qui peut être présentée dans le cadre d'une niche sur une dissection de type I.

M^{me} HAJJAJI.- En poussant cette réflexion, on pourrait imaginer que sur une population beaucoup plus restreinte, cela puisse avoir un intérêt de le mettre à disposition des patients ? C'est une question.

M. FEUGIER.- Qu'appellez-vous population plus restreinte ?

M^{me} HAJJAJI.- Celle que vous disiez, si on caractérise la niche très précisément, cela pourrait-il avoir un intérêt pour le patient ?

M. FEUGIER.- En fin de compte, on fait une hypothèse sur le long terme. L'objectif de cette endoprothèse par rapport à la chirurgie standard sans endoprothèse, puisqu'ils le présentent comme cela à juste titre, c'est sur l'évolution à long terme des complications de la malperfusion.

M. Le Président.- Juste une question Patrick. J'ai vu que les HCL, ils en posent, semble-t-il.

M. FEUGIER.- Oui, j'ai interrogé, de mon côté également, des collègues qui sont aux HCL et qui étaient aux HCL. Ils en ont posé trois au total, avec de bons résultats, m'ont-ils dit. On est en contradiction avec l'expérience de Rennes et de notre collègue Corbineau.

M. Le Président.- Nawale.

M^{me} HAJJAJI.- En pratique, on se retrouve avec des avis discordants d'experts, des avis discordants de pratiques. Si on reste objectif sur la base de « avons-nous des données pour

clairement positionner le dispositif, même si on sent qu'il pourrait y avoir un intérêt », les données ne sont pas là, donc c'est un peu compliqué.

M. Le Président.- Un bémol, peut-être, sur les données, mais on est dans des pathologies tout de même, où ce n'est pas très évident, peut-être.

M. DERVAUX.- Je relisais l'étude qui a été publiée hier. Leur cohorte historique, c'est la moyenne d'un certain nombre d'études qui ont été publiées sur des sujets de même type, mais il n'y a pas de contrôle très fin des caractéristiques des sujets. C'est une sorte de benchmark, mais ils ne sont pas capables de donner les caractéristiques des patients et des cohortes, si j'ai bien lu.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Oui, tout à fait d'accord. C'était bien un objectif de performance, ce n'était pas un bras contrôle comme le laissait sous-entendre le chirurgien expert. C'était bien un objectif de performance qui était basé sur une revue de la littérature de patients ayant eu une réparation par chirurgie conventionnelle seule, chez qui il y avait 58 % en moyenne d'événements indésirables majeurs. C'était leur objectif à ne pas atteindre, dans ce sens. Effectivement, ils ont été en dessous avec la pose d'AMDS, mais ce n'était en aucun cas un bras contrôle.

M. DERVAUX.- Après, il y a un truc que je ne comprends pas, c'est qu'ils ont un objectif de performance sur des MATS, je ne sais pas ce que c'est, qui est à 45 % dans la revue de la littérature qu'ils ont faite, et c'est à 0 % dans leur cohorte. Ça m'interroge sur la comparabilité des cohortes, mais je ne suis pas compétent pour pouvoir en juger.

M. Le Président.- Françoise.

M^{me} HIDEN-LUCET.- En regardant les études, la seule chose que j'ai tirée, c'est qu'il n'y a pas beaucoup de délais, et on a l'impression qu'il y a moins de nouvelles portes d'entrée. C'est à peu près tout ce qu'on peut en tirer, puisque les patients ne sont pas comparables, les ischémies ne sont pas précisées au départ, très souvent. Ce n'est pas un délai très long, je ne sais pas bien ce qu'on peut en tirer, je suis d'accord. Peut-être qu'il y a une place, mais pour l'instant, c'est compliqué de le positionner.

M. Le Président.- Patrick, pour terminer.

M. FEUGIER.- Oui, « MATS » veut dire « malperfusion », c'est les complications des malperfusions organiques.

M. DERVAUX.- Est-ce crédible de passer de 45 % dans les séries historiques à 0 % dans leur propre série ?

M. FEUGIER.- Si vous prenez des patients qui, comme ils le proposaient en 2021, ont une dissection ascendante, mais où ils ont mis du matériel alors qu'il n'y a pas de malperfusion déjà faite, le matériel va appuyer le mur aortique en aval de la réparation de l'aorte ascendante, et il n'y aura pas de malperfusion. Là aussi, cela dépend de ce qu'ils ont mis comme patients à l'intérieur de ces études.

M. Le Président.- Merci à tout le monde. On va passer au vote.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Souhaitez-vous maintenir le projet d'avis voté le 17 juin dernier, à savoir un service attendu insuffisant ?

M. Le Président.- OK.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- 14 maintiens, 1 non maintien et 2 abstentions.

M. Le Président.- Merci beaucoup.