

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

21 décembre 2005

Modifié le 05 avril 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	TALENT LPS avec système de pose CoilTrac , endoprothèse aortique thoracique
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	MEDTRONIC Inc
Demandeur :	MEDTRONIC FRANCE SAS
Données disponibles :	Deux revues évaluant les endoprothèses vasculaires dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique, réalisées par des agences d'évaluation, sont disponibles : - le rapport du NICE (National Institute for Clinical Excellence) - 2005 - le rapport de la HAS (Haute Autorité de Santé) - en cours de publication Deux études spécifiques de l'endoprothèse aortique thoracique TALENT sont présentées par le demandeur : - le registre TALENT Thoracic Registry (TTR) qui reprend l'analyse rétrospective des résultats à moyen et à long terme des endoprothèses TALENT chez 457 patients consécutifs. - une revue de toutes les données disponibles sur l'endoprothèse aortique thoracique TALENT. Elle inclut toutes les études de plus de 15 patients pour lesquelles TALENT est l'endoprothèse aortique thoracique la plus utilisée.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du produit au vu de l'analyse des données fournies et des recommandations existantes (NICE et HAS), - l'intérêt de santé publique attendu 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.
Indications :	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

Eléments 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 de l'endoprothèse aortique thoracique TALENT LPS 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 prothèse endo-aortique (PEA). - La surveillance annuelle par CT-scan, ou IRM + radiographie. Un suivi des patients dans le cadre d'un registre prospectif rassemblant l'ensemble des implantations d'endoprothèse aortique thoracique et le suivi des patients est demandé par la commission.
Amélioration du SA :	- Amélioration du service attendu importante (ASA II) en l'absence d'alternative, lors de contre indication à la chirurgie conventionnelle. - Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à la chirurgie conventionnelle étant donnée l'absence d'études comparatives.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	Les données du registre concernant l'implantation et le suivi seront demandées lors du renouvellement d'inscription.
Population cible :	Environ 1600 patients

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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

Sections principales

TB2222C116T	TF2424C116T	TF2626C116T	TF2828C116T
TF3030C115T	TF3232C115T	TF3434C115T	
TF3636C114T	TF3838C114T	TF4040C114T	
TF4242C113T	TF4444C113T	TF4646C112T	

Sections principales supplémentaires

TW2622C114T	TW2824C113T	TW3026C113T	TW3228C113T
TW3430C113T	TW3632C112T	TW3834C112T	TW4036C112T
TW4238C111T	TW4440C111T	TW4642C110T	TW4644C110T

Extensions proximales

TAXF2626W50T	TAXF2828W49T	TAXF3030W48T	TAXF3232W48T
TAXF3434W48T	TAXF3636W46T	TAXF3838W46T	TAXF4040W46T
TAXF4242W54T	TAXF4444W54T	TAXF4646W52T	

Extensions distales

TAXW2626B50T	TAXW2828B49T	TAXW3030B48T	TAXW3232B48T
TAXW3434B48T	TAXW3636B46T	TAXW3838B46T	TAXW4040B46T
TAXW4242B54T	TAXW4444B54T	TAXW4646B52T	

Configurations sur mesure

LTFNONCATALOG
LTWNONCATALOG

■ Conditionnement : unitaire et stérile

■ Applications

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

- les anévrismes et les faux anévrismes
- les dissections
- les ruptures isthmiques
- les complications post-opératoires d'interventions thoraciques invasives
- autres : fistules, thrombus aortiques flottants, canaux artériels persistants ectasiques...

Historique du remboursement

Première demande d'inscription de l'endoprothèse aortique thoracique TALENT LPS sur la LPP.

Aucune endoprothèse aortique thoracique est inscrite sur la LPP.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par National Standards authority of Ireland (n°0050).

■ Description

Le système d'endoprothèse aortique thoracique TALENT LPS se compose d'un implant vasculaire et d'un système de pose CoilTrac.

TALENT LPS est une endoprothèse auto-expansible, modulaire, tubulaire composée d'une armature endoprothétique en fil de nitinol recouverte d'un tissu en polyester. Des repères radio-opaques en platine sont cousus sur le tissu.

Elle est pré-chargée dans un cathéter d'administration et une gaine d'introduction.

Deux configurations sont disponibles :

- les sections principales, tubulaires
- les sections principales supplémentaires, dégressives utilisées pour augmenter la longueur de couverture du vaisseau traité lorsque la section principale est de longueur insuffisante.

Des prothèses d'extensions aortiques proximales et distales sont disponibles pour traiter les fuites endovasculaires ou augmenter la zone de couverture.

■ Fonctions assurées

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.

■ Acte ou prestation associée

Acte inscrit à la CCAM. Chapitre 4.3 Actes thérapeutiques sur les artères ; 4.3.1 : Aorte thoracique ; 4.3.1.2 : dilatation intraluminaire et pose de prothèse de l'aorte thoracique. Code 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 vasculaires dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique, réalisées par des agences d'évaluation, sont disponibles : le rapport du NICE (National Institute for Clinical Excellence) et le rapport d'évaluation de la HAS (Haute Autorité de Santé).

Rapport du NICE¹ - 2005

Objectif : Evaluer les preuves d'efficacité et de sécurité de l'utilisation des endoprothèses vasculaires dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique.

Les deux principales pathologies retenues sont les anévrismes et les dissections de l'aorte thoracique.

Méthodologie :

29 études, publiées entre 2000 et 2003, ont été retenues pour cette analyse : 27 séries de cas et 2 études comparatives (traitement chirurgical versus traitement endovasculaire). Dans ces études, les patients n'étant pas comparables en terme de caractéristiques démographiques et cliniques, les résultats comparatifs ne sont pas présentés.

Les résultats de l'évaluation sont présentés en annexe.

Recommandations du NICE² :

Sont issues de cette revue les recommandations suivantes :

- Le traitement endovasculaire des anévrismes et des dissections thoraciques représente une alternative appropriée à la chirurgie conventionnelle chez des patients sélectionnés.
- Le praticien doit enregistrer tous les patients implantés par une endoprothèse aortique thoracique dans un registre.
- La procédure doit être réalisée par une équipe multidisciplinaire avec un accès à un plateau cardiothoracique et une circulation extracorporelle (CEC).

Le NICE note la faible qualité méthodologique des études et la nécessité d'avoir des études de meilleure qualité, des suivis à long terme et des comparaisons avec les alternatives existantes.

Rapport de la HAS³ – en cours de publication

Objectif : Faire le point sur l'efficacité et la sécurité des endoprothèses dans le traitement des anévrismes et des dissections de l'aorte thoracique.

Méthodologie :

54 références, publiées entre 1995 et 2004, rapportant une expérience et/ou un point de vue sur le traitement endovasculaire des pathologies de l'aorte thoracique ont été sélectionnées :

- 31 études sur l'aorte thoracique descendante
- 5 études sur des pathologies étendues à la crosse aortique
- 12 études en situation d'urgence
- 6 revues de synthèses

Sept études comparatives ont été sélectionnées dont aucune n'était randomisée. Cinq ont comparé les traitements endovasculaire et chirurgical.

Seules deux études présentent des groupes de patients statistiquement comparables (Brandt 2004⁴, Nienaber 1999⁵).

¹ 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

² National Institute of Clinical Excellence. Endovascular stent-graft placement in thoracic aortic aneurysms and dissections. Guidance : NICE ; 2005

³ Haute Autorité de Santé. Evaluation des endoprothèses dans le traitement des anévrismes et des dissections de l'aorte thoracique : Saint Denis ; en cours de publication

Les résultats de l'évaluation et des deux études comparatives retenues sont présentés en annexe.

Recommandations et conclusions de la HAS :

- Le traitement par prothèse endo-aortique (PEA) des pathologies de l'aorte thoracique, incluant les anévrismes, les dissections et les ruptures de l'isthme, semble apporter un bénéfice vraisemblable en termes de mortalité opératoire et de morbidité sévère, sous réserve d'une évaluation rigoureuse à moyen terme (taux moyen de paraplogie de 2,1% (extrêmes : 0 à 7%) avec les PEA versus 5% (extrêmes : 3 à 15%) avec la chirurgie).
- Ce traitement ne peut être effectué que dans des centres ayant l'expertise des deux traitements endovasculaire et chirurgical, et disposant d'un plateau technique adéquat.
- Il convient en particulier de s'assurer de la présence d'un collet proximal d'au moins 2 cm de longueur, permettant de poser la PEA. Le traitement endovasculaire doit avoir fait l'objet d'une réflexion multidisciplinaire, en particulier sur le risque de conversion chirurgicale et l'éventuel recours à une CEC.
- Les patients doivent être informés des avantages et inconvénients des techniques de réparations disponibles, que sont la chirurgie ouverte et la PEA.
- Une surveillance annuelle par CT-scan ou IRM+radiographie doit être effectuée.
- Un suivi des patients dans le cadre d'un registre prospectif rassemblant l'ensemble des gestes réalisés sur l'aorte thoracique doit être mis en place.

Etudes spécifiques du dispositif

Deux études spécifiques de l'endoprothèse TALENT LPS sont présentées dans le dossier :

- L'étude TTR (TALENT Thoracic Registry), non publiée. Il s'agit d'un registre reprenant l'analyse rétrospective des résultats, chez 457 patients, à moyen et à long terme des poses d'endoprothèses aortiques thoraciques TALENT.
- Une revue⁶ de toutes les données disponibles sur l'endoprothèse aortique thoracique TALENT LPS. Elle inclue toutes les études de plus de 15 patients pour lesquelles TALENT est l'endoprothèse aortique thoracique la plus utilisée, ainsi que le suivi de 61 patients dans un centre. Au total, 11 études ont été retenues et 444 patients recensés.

Les résultats de ces deux études sont présentés en annexe.

Les résultats obtenus avec l'endoprothèse aortique thoracique TALENT sont superposables aux résultats des évaluations des rapports du NICE et de la HAS.

Au vu des données disponibles et des pathologies des patients inclus dans les études spécifiques de TALENT, les indications retenues par la commission sont les pathologies de l'aorte thoracique descendante suivantes : anévrismes, dissections, ulcères pénétrants et les ruptures de l'isthme.

Les données cliniques présentées confirment la sécurité de l'endoprothèse aortique thoracique TALENT LPS et montrent son intérêt dans le traitement des principales pathologies de l'aorte thoracique.

La commission note l'absence de données à long terme.

⁴ Brandt M et al. J Endovasc Ther 2004 ;11(5) :535-8

⁵ Nienaber CA et al. N Engl J Med 1999;340(20) :1539-45

⁶ Heijmen RH et al. En cours de publication

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. 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%.³

Les complications majeures sont les suivantes³ (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 ...).³

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 chirurgicales.³

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.

TALENT LPS a un intérêt, de part son effet thérapeutique, dans le traitement des principales pathologies de l'aorte thoracique descendante.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité 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 principales pathologies 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

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 abdominale.

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

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

2.3 Impact

Le traitement endovasculaire de la pathologie de l'aorte thoracique, incluant les anévrismes, dissections, ruptures de l'isthme et ulcères pénétrants 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 commercialisées. Aucune n'est inscrite sur la LPP.

L'endoprothèse aortique thoracique TALENT LPS présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des pathologies de l'aorte thoracique descendante et de l'existence d'un besoin thérapeutique non couvert lors de contre indications à la chirurgie conventionnelle.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par l'endoprothèse aortique thoracique TALENT LPS est suffisant 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 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***

Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales

Sans objet

- Modalités d'utilisation et de prescription

L'implantation de l'endoprothèse aortique thoracique TALENT LPS 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 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 prothèse endo-aortique (PEA).
- La surveillance annuelle par CT-scan, ou IRM + radiographie.

Un suivi des patients dans le cadre d'un registre prospectif rassemblant l'ensemble des implantations d'endoprothèse aortique thoracique et le suivi des patients est demandé par la commission.

Amélioration du Service Attendu

Trois études comparatives sont présentées en annexe et retenues.

Les deux études comparatives retenues dans le rapport de la HAS et l'étude de Glade et al⁷ publiée en 2005.

Les résultats observés dans ces 3 études sont variables.

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour :

- **Une amélioration du service attendu importante (ASA II) en l'absence d'alternative, lors de contre indication à la chirurgie conventionnelle.**
- **Une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à la chirurgie conventionnelle étant donnée l'absence d'études comparatives.**

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Les données du registre concernant l'implantation et le suivi seront demandées lors du renouvellement d'inscription.

Durée d'inscription proposée :

3 ans

⁷ Glade GL et al. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2005 ;29(1):28-34

Population cible

Dans la répartition des diagnostics, l'ensemble des bases publique et privé du PMSI indique pour l'année 2003 :

- 2170 dissections de l'aorte
- 1822 anévrismes aortiques thoraciques sans mention de rupture
- 186 anévrismes aortiques thoraciques rompus
- 289 anévrismes aortiques thoraco-abdominaux sans mention de rupture
- 117 anévrismes aortiques thoraco-abdominaux rompus

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

- 1400 le nombre d'anévrismes de l'aorte thoracique descendante par an en France. Les experts estiment à environ 1000 le nombre d'anévrismes de l'aorte thoracique opérés par an.
- 1500 le nombre de dissections de l'aorte thoracique descendante par an en France.

Dans les dissections de type B, 40% environ des patients doivent subir à plus ou moins long terme un traitement chirurgical en raisons des complications soit environ 600 patients.

Au total, on peut estimer à 1600 le nombre de patients ayant un anévrisme ou une dissection de l'aorte thoracique opérés. 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.

En 2004, environ 500 endoprothèses aortiques thoraciques ont été implantées en France.

La Commission évalue le nombre de patients ayant un anévrisme ou une dissection de l'aorte thoracique opérés à 1600.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Données cliniques non spécifiques de TALENT LPS

1. Résultats des études analysées dans le rapport du NICE 2005.

Patients inclus dans les études	4 à 94 Total 875 Age : 46 à 75 ans Majorité d'anévrismes aortiques.
Suivi moyen	5,5 à 25 mois 13 études ont un suivi > 12 mois 3 études ont un suivi > 24 mois
Taux de succès de la technique	93% (76 – 100%)
Mortalité - à 30 jours - totale	5 % (0 – 14%) 12% après un suivi de 14 mois (3 – 23%)
Taux de conversion chirurgical	3% (0 – 7%)
Taux de patients ayant eu une augmentation de la taille de l'anévrisme	0 – 7%
Perte de sang	339 ml (135 – 670)
Durée d'hospitalisation	6,3 jours (3 – 10)
Endofuites à 1 an	96 endofuites (13%), majorité de type I. Dans 5 études, aucune endofuite et dans 19 études, au moins un cas d'endofuite.
Autres complications techniques - migrations de l'endoprothèse (15 études) - rupture de l'endoprothèse (4 études) - lésions sur l'artère d'accès (9 études)	2% Dans 3 études aucune rupture et dans 1 étude 13% de rupture 6%
Autres complications non techniques - paraplégies (15 études) - AVC (9 études)	Dans 12 études, absence de cas et dans 3 études, 7 cas (2%) 6%

2. Résultats des études analysées dans le rapport de la HAS 2005 :

	Toutes pathologies	Anévrismes
Taux de succès de la technique : 31 études	94,6% (77 – 100%)	93%
Mortalité - à 30 jours : 32 études - totale : 21 études	6 % (0 – 15%) 11,7% après un suivi de 18,4 mois (0 – 28%)	5%
Taux de conversion chirurgical : 26 études	1,4% (0 – 7,4%)	3%
Taux de patients ayant eu une augmentation de la taille de l'anévrisme : 6 études	0 – 7%	0 à 7%
Perte de sang : 7 études	358,5 ml	
Durée d'intervention : 7 études	118 minutes (56 - 197 mn)	
Durée d'hospitalisation : 19 études	6,6 jours (2,8 – 10)	6,3
Endofuites - précoces : 18 études - tardives : 18 études	10,5 % (0 - 45 %) avec une majorité de type I 7,5% avec un suivi moyen de 17,9 mois	13%
Autres complications techniques - migrations de l'endoprothèse (9 études) - rupture de l'endoprothèse (3 études) - lésions sur l'artère d'accès (14 études)	2% 5,3%, dans 2 études aucune rupture et dans 1 étude 13% de rupture 5,8%	2% 6% 6%
Autres complications non techniques - paraplégies : 24 études - AVC : 18 études - Insuffisance rénale : 11 études - Complications respiratoires : 7 études	2,1% (0 à 6,5%) 4,5% 5,2% (2 à 11,7%) 9,8%	2% 6%

Données cliniques spécifiques de TALENT LPS

Nom de l'étude	Etude TTR (TALENT Thoracic Registry)	
Objectif de l'étude	Analyse rétrospective des résultats à moyen et à long terme des poses d'endoprothèses aortiques thoraciques TALENT	
Type d'étude	Registre rétrospectif, multicentrique (7 centres européen)	
Sujets étudiés	457 patients consécutifs (350 hommes, et 107 femmes). Age moyen 59,3 ans <u>Pathologies de l'aorte thoracique</u> : 30% anévrisme, 39% dissection, 19% traumatisme, 6% ulcère pénétrant, 3% hématome intramural et 3% pseudo-anévrisme. 113 patients (24,7%) traités lors de la phase aiguë de la pathologie et 344 (75,3%) en chronique. Taille de l'anévrisme préopératoire : 56,6 mm <u>Critère d'inclusion</u> : patients ayant eu un traitement endovasculaire avec TALENT et un minimum de suivi de 3 mois.	
Suivi	Durée moyenne de suivi : 22,3 mois	
Critères d'évaluation	Mortalité, endofuites, rupture aortique, ré intervention, rupture et migration de l'endoprothèse.	
Résultats	Succès de la technique	447 (97,8%)
	Mortalité en cours d'hospitalisation	10 problèmes d'insertion et de déploiement 23 (5%) 4% pour les procédures programmées et 7,9% pour les procédures urgentes (p=0,02)
	Résultats à court terme (30 jours) :	
	- Endofuites - Conversion chirurgicale - Réintervention - Paraplégie - AVC - Autres complications (rénales, respiratoires, cardiovasculaires)	73 (16%), dont 58 type I 3 (0,7%) 10 (2,1%) 8 (1,7%) 13 (2,8%) 44 (9,6%)
	Résultats à long terme : - Mortalité - Endofuites secondaires - Conversion chirurgicale - Rupture aortique (suivie de décès) Taux de survie à 36 mois Taux de patients n'ayant pas nécessité une seconde intervention	422 patients 36 (8,5%) dont 11 liés à une lésion aortique 42 (10%) 18 (4,3%) 6 (1,4%) 84,6% 89%

Nom de l'étude	Revue de la littérature (Heijmen RH et al)																					
Type d'étude	Sont retenues les études incluant plus de 15 patients et pour lesquelles TALENT est l'endoprothèse aortique thoracique la plus utilisée (>2/3). Les pathologies retenues sont les anévrismes, dissections et ruptures traumatiques.																					
Sujets étudiés	11 études retenues et l'expérience monocentrique de l'auteur de la revue. Au total, 444 patients inclus. 90% des endoprothèses posées sont des TALENT Pathologies de l'aorte thoracique : 55% d'anévrismes, 25% de dissections, 12% de ruptures traumatiques et 8% autres. 31% des procédures étaient réalisées en phase aiguë.																					
Durée de suivi	7 à 25 mois																					
Critères d'évaluation	Succès techniques et cliniques : mortalité, endofuites, paraplégie, migration de l'endoprothèse et conversion chirurgicale.																					
Résultats	<table><tr><td>Succès de la technique</td><td>92% à 100%</td></tr><tr><td>Endofuites</td><td></td></tr><tr><td>- précoces</td><td>9% (0 à 35%)</td></tr><tr><td>- tardives</td><td>4% (0 à 33%)</td></tr><tr><td>Migration de l'endoprothèse</td><td>1% (5 cas)</td></tr><tr><td>Mortalité</td><td></td></tr><tr><td>- précoce</td><td>0 à 11%</td></tr><tr><td>- tardive</td><td>0 à 15%</td></tr><tr><td>Complications neurologiques</td><td>1 étude reporte 3 cas</td></tr><tr><td>Conversions chirurgicales</td><td>7 patients (1%)</td></tr></table>		Succès de la technique	92% à 100%	Endofuites		- précoces	9% (0 à 35%)	- tardives	4% (0 à 33%)	Migration de l'endoprothèse	1% (5 cas)	Mortalité		- précoce	0 à 11%	- tardive	0 à 15%	Complications neurologiques	1 étude reporte 3 cas	Conversions chirurgicales	7 patients (1%)
Succès de la technique	92% à 100%																					
Endofuites																						
- précoces	9% (0 à 35%)																					
- tardives	4% (0 à 33%)																					
Migration de l'endoprothèse	1% (5 cas)																					
Mortalité																						
- précoce	0 à 11%																					
- tardive	0 à 15%																					
Complications neurologiques	1 étude reporte 3 cas																					
Conversions chirurgicales	7 patients (1%)																					

Données comparatives

Etude Brandt et al 2004.

Série comparative rétrospective sur 44 patients (22 dans le groupe chirurgie et 22 dans le groupe endovasculaire). L'endoprothèse utilisée n'est pas renseignée et les patients inclus dans le groupe endovasculaire étaient à haut risque pour la chirurgie.

Le traitement endovasculaire est statistiquement supérieur à la chirurgie pour les patients à haut risque en terme de mortalité à 30 jours et durée de séjour en soins intensifs. En terme de complications (paraplégie, AVC) et de réintervention, il n'y a pas de différence significative.

	Groupe chirurgie	Groupe endovasculaire
Mortalité à 30 jours	6/22 (27%)	1/22 (5%) p<0,05
Durée moyenne d'hospitalisation	21,5 jours	11,9 jours NS
Durée moyenne d'hospitalisation en soins intensifs	10 jours	4,3 jours p = 0,006
Paraplégie	2/22 (9%)	1/22 (5%)
AVC	2/22 (9%)	1/22 (5%)
Réinterventions	2/22 (9%)	1/22 (5%)

Etude Nienaber et al 1999.

Etude comparative prospective sur 24 patients consécutifs ayant une dissection de l'aorte thoracique (12 dans le groupe chirurgie et 12 dans le groupe endovasculaire). Talent est l'endoprothèse utilisée.

	Groupe chirurgie	Groupe endovasculaire
Mortalité à 30 jours	1 (8,3%)	0
Mortalité à 1 an	4 (33%)	0
Mortalité globale	5 (42%)	0 p=0,04
Durée moyenne d'hospitalisation	40 jours	7 jours p<0,001
Durée moyenne d'hospitalisation en soins intensifs	92 heures	36 heures p<0,001
Paraplégie	2 (17%)	0
AVC	3 (25%)	0
Insuffisances rénales	3 (25%)	0
Complications respiratoires	5 (42%)	0

Etude Glade et al. 2005

Etude rétrospective, comparative, multicentrique sur 95 patients ayant un anévrisme de l'aorte thoracique. 42 patients ont été traités par voie endovasculaire (24 Talent) et 53 par voie chirurgicale.

Critères d'évaluation : Survie à moyen terme, complications et coûts directs hospitaliers.

	Groupe chirurgie	Groupe endovasculaire
Mortalité	6 (11%)	2 (5%)
Réintervention	15 (28%)	8 (19%)
Saignement postopératoire	9 (17%)	2 (5%)
Paraplégie	4 (8%)	0
Infarctus du myocarde	2 (4%)	1 (2%)
Insuffisance rénale	6 (11%)	1 (2%)
Pneumonie	15 (28%)	4 (9%) p=0,02
Ischémie intestinale	0	2 (5%)

Les coûts du traitement par chirurgie conventionnelle sont 40% plus important qu'avec le traitement endovasculaire.

En combinant ces résultats avec ceux de la littérature, les auteurs concluent à une mortalité péri-opératoire et à une incidence des paraplégies significativement plus faibles que pour la chirurgie conventionnelle.