

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

03 juin 2014

complétant l'avis du 05 novembre 2013

CONCLUSIONS**VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, endoprothèse aortique thoracique**

Demandeur : MEDTRONIC France S.A.S.

Fabricant : MEDTRONIC, INC.

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

Indications retenues :	Les pathologies de l'aorte thoracique descendante revendiquées sont : - 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 du produit, au vu des recommandations existantes (NICE, HAS et OHTAC), - 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.
Comparateur(s) retenu(s) :	Autres endoprothèses aortiques thoraciques
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du Service Rendu de VALIANT avec système de pose CAPTIVIA par rapport aux autres endoprothèses aortiques thoraciques.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Les références citées correspondent à un complément de gamme des endoprothèses aortiques thoraciques VALIANT avec système de pose CAPTIVIA. Ces onze nouvelles références, correspondent à l'ajout d'une section principale ou de section additionnelle de configuration FreeFlo effilée. Cette configuration se compose d'une extrémité proximale FreeFlo et d'une extrémité distale ClosedWeb. Le diamètre de l'extrémité proximale de la configuration FreeFlo effilée est de 4 mm supérieur à celui de son extrémité distale. Les configurations FreeFlo effilées sont disponibles dans des diamètres proximaux compris entre 26 mm et 46 mm, et dans des diamètres distaux allant de 22 mm à 42 mm. La longueur couverte est de 150 mm environ. La Commission considère que le service attendu et les indications des nouvelles références de l'endoprothèse aortique thoracique VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, tels que définis dans l'avis du 05 novembre 2013, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.
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 VALIANT avec système de pose CAPTIVIA 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 PEA. La surveillance annuelle par CT-scan, ou IRM + radiographie
Conditions du renouvellement :	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 d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant notamment : - 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) complications respiratoires, les complications techniques (migration, fractures) le taux de conversion chirurgicale, - les complications à long terme (au-delà de 5 ans) (complications liées à l'endoprothèse, taux de réintervention) et la 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 1600 patients

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions 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

Code LPPR	Libellé	Références
	Extrémité proximale FreeFlo et extrémité distale ClosedWeb (corps proximal dégressif ou section principale dégressive)	
		VAMF2622C150TE;
		VAMF2824C150TE;
		VAMF3026C150TE;
		VAMF3228C150TE;
		VAMF3430C150TE;
	VALIANT CAPTIVIA, SYSTÈME MODULAIRE (corps proximal dégressif ou section principale dégressive de longueur 150 mm)	VAMF3632C150TE;
		VAMF3834C150TE
		VAMF4036C150TE;
		VAMF4238C150TE;
		VAMF4440C150TE;
		VAMF4642C150TE.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande de modification des conditions d'inscription concerne 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

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les comparateurs revendiqués sont les endoprothèses aortiques thoraciques.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les endoprothèses aortiques thoraciques VALIANT avec système de pose CAPTIVIA ont été inscrites sur la LPPR par arrêté du 6 janvier 2011¹ (JO du 12 janvier 2011) suite à l'avis rendu par la Commission le 22 décembre 2009².

¹ Arrêté du 6 janvier 2011 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique thoracique VALIANT CAPTIVIA de la société Medtronic France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale publié au Journal Officiel de la République Française le 12 janvier 2011. http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20110112&numTexte=23&pageDebut=00624&pageFin=00625

La date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques thoraciques VALIANT avec système de pose CAPTIVIA est fixée au 15 janvier 2014.

Le 05 novembre 2013³, la Commission a donné un avis favorable au renouvellement d'inscription de l'endoprothèse aortique thoracique VALIANT avec système de pose CAPTIVIA.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par BSI Product Services (n°0086), Royaume-Uni

04 ANALYSE DES DONNEES

Les références citées correspondent à un complément de gamme des endoprothèses aortiques thoraciques VALIANT avec système de pose CAPTIVIA.

Ces onze nouvelles références, correspondent à l'ajout d'une section principale ou de section additionnelle de configuration FreeFlo effilée. Cette configuration se compose d'une extrémité proximale FreeFlo⁴ et d'une extrémité distale ClosedWeb⁵.

Le diamètre de l'extrémité proximale de la configuration FreeFlo effilée est de 4 mm supérieur à celui de son extrémité distale. Les configurations FreeFlo effilées sont disponibles dans des diamètres proximaux compris entre 26 mm et 46 mm, et dans des diamètres distaux allant de 22 mm à 42 mm. La longueur couverte est de 150 mm environ.

La Commission considère que le service attendu et les indications des nouvelles références de l'endoprothèse aortique thoracique VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, tels que définis dans l'avis du 05 novembre 2013, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références de l'endoprothèse aortique thoracique VALIANT avec système de pose CAPTIVIA sans modification de la date de fin de prise en charge de ce dispositif.

² Avis de la Commission du 22 décembre 2009 relatif l'endoprothèse VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, endoprothèse aortique thoracique. HAS; 2013. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/cnedimts-2309-valiant.pdf>.

³ Avis de la Commission du 05 novembre 2013 relatif l'endoprothèse VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, endoprothèse aortique thoracique. HAS; 2014. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-12/valiant_avec_systeme_captiva_05_novembre_2013_4504_avis.pdf

⁴ La configuration FreeFlo se compose d'une armature nue proximale à 8 pointes avec mini-ressort de soutien. L'armature nue proximale s'étend au-delà du bord proximal

⁵ La configuration Closed Web se compose d'une armature à 8 pointes qui ne s'étend pas au-delà du bord du revêtement. Elle comporte également un mini-ressort de soutien.