

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 juillet 2014

CONCLUSIONS**E-VITA OPEN PLUS, prothèse vasculaire hybride**

Demandeur : GAMIDA

Fabricant : JOTEC GmbH

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	Traitement des pathologies complexes de l'aorte ascendante, la crosse aortique et de l'aorte descendante. - Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) s'étendant longuement à l'intérieur de l'aorte descendante - Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) en coexistence avec un syndrome de Marfan - Anévrisme de l'aorte s'étendant longuement dans l'aorte descendante, ou s'étendant de la crosse de l'aorte à l'intérieur de l'aorte descendante (également anévrisme mycotique) - Dissection de l'aorte complexe (type B Stanford) ou - Dissection chronique longuement étendue dans l'aorte Dans le cas d'un traitement de dissection de type A, le segment prothétique proximal d'E-VITA OPEN PLUS doit être anastomosé à une prothèse proximale en polyester tissé.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du produit permettant un seul geste opératoire et - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateur(s) retenu(s) :	Technique chirurgicale dite de la trompe d'éléphant conventionnelle utilisant les prothèses vasculaires actuelles
Amélioration du SA :	ASA III par rapport à l'intervention en deux temps chirurgicaux, par la technique de la trompe d'éléphant conventionnelle
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Les données disponibles spécifiques au dispositif se composent : - Des recommandations du NICE spécifiques de la prothèse hybride E VITA OPEN/E VITA OPEN PLUS (reposant notamment sur le rapport réalisé par la KITEC (King's imaging Technology Evaluation Centre), publié en décembre 2013 - Des résultats du registre multicentrique « International E-Vita Open Registry » (IEOR) - Des résultats de l'étude Française monocentrique de Verhoye et al spécifique de la prothèse hybride E-VITA OPEN PLUS. - Les données de matériovigilance
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Dans le cas d'un traitement de dissection de type A, le segment prothétique proximal d'E-VITA OPEN PLUS doit être anastomosé à une prothèse proximale en polyester tissé. Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	La chirurgie cardiaque fait partie des activités de soins soumises à autorisation (article R. 6122-25 du Code de la santé publique [CSP]), et qui relèvent d'un schéma interrégional d'organisation des soins (SIOS) (article D. 6121-11 du CSP). Les décrets du 24 janvier 2006 (décrets n° 2006-77 et 2006-78) précisent les conditions d'autorisation des activités de soins de chirurgie cardiaque (conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement). En plus de tous les moyens requis pour la pratique de la chirurgie cardiaque la pose d'une prothèse hybride nécessite : - d'informer les patients des avantages et les inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de la prothèse hybride. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient doit être mise à leur disposition. - L'environnement opératoire : la pose d'une prothèse hybride doit être envisagée par une équipe médicale pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale, radiologique, cardiologique au sein d'équipe ayant l'habitude de gestes combinés qu'ils soient interventionnels notamment des pathologies de l'aorte thoraco-abdominale ou de chirurgie classique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie cardiovasculaire, des thérapeutiques cardiovasculaires et des explorations radiologiques à visée cardiovasculaire. - La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure. Le bloc opératoire doit être équipé d'amplificateur de brillance ou d'arceau de radiographie afin de contrôler le positionnement de l'endoprothèse. Au besoin, un guide doit être mis en place avant l'intervention dans le vrai-chenal afin d'assurer le bon placement de l'endoprothèse dans celui-ci. - L'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des premiers implants. - La surveillance clinique et radiologique du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Les examens radiologiques se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale ».

Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription d'E-VITA OPEN PLUS à la transmission des résultats d'un registre français de tous les patients traités en conditions réelles d'utilisation. L'objectif de ce registre est d'évaluer l'intérêt la morbi-mortalité, notamment malperfusion viscérales, complications neurologiques, rénales. De plus des données long terme permettant d'évaluer d'une part l'étanchéité du polyester et d'autre part l'évolutivité de l'endoprothèse aortique thoracique dans le temps (absence d'endofuite de type 1 et 3) sont nécessaires.
Population cible :	100 à 200 patients par an

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Référence	Intitulé
71AC2020S13-PL	ENDOP EVITA OPEN+ L130 20x20
71AC2020S15-PL	ENDOP EVITA OPEN+ L150 20x20
71AC2222S13-PL	ENDOP EVITA OPEN+ L130 22x22
71AC2222S15-PL	ENDOP EVITA OPEN+ L150 22x22
71AC2424S13-PL	ENDOP EVITA OPEN+ L130 24X24
71AC2424S15-PL	ENDOP EVITA OPEN+ L150 24X24
71AC2828S13-PL	ENDOP EVITA OPEN+ L130 28X28
71AC2828S15-PL	ENDOP EVITA OPEN+ L150 28X28
71AC3030S13-PL	ENDOP EVITA OPEN+ L130 30X30
71AC3030S15-PL	ENDOP EVITA OPEN+ L150 30X30
71AC3333S13-PL	ENDOP EVITA OPEN+ L130 33X33
71AC3333S16-PL	ENDOP EVITA OPEN+ L160 33X33
71AC3636S13-PL	ENDOP EVITA OPEN+ L130 36X36
71AC3636S16-PL	ENDOP EVITA OPEN+ L160 36X36
71AC4040S13-PL	ENDOP EVITA OPEN+ L130 40X40
71AC4040S16-PL	ENDOP EVITA OPEN+ L160 40X40

71ACXXYYSSZZ-PL où :

AC : aortic cuff

XX : diamètre proximal (20 – 40 mm)

YY : diamètre distal (20 – 40 mm)

ZZ : longueur (80 – 240 mm)

S : Straight cut

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne le traitement des pathologies complexes de l'aorte ascendante, de l'arche aortique et de l'aorte descendante.

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

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le compareur revendiqué est la technique de la trompe d'éléphant conventionnelle, en 2 temps opératoires.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de la prothèse hybride E-VITA OPEN PLUS.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par DEKRA Certification GmbH (n°0124), Allemagne

03.2. DESCRIPTION

E-VITA OPEN PLUS est constituée de 2 composants :

- une endoprothèse composée de ressorts en nitinol auto-expansible recouverte de polyester (PET tressé (polyéthylène téréphtalate)) et d'une prothèse en PET (tissé) d'un seul tenant.
 - La partie endoprothèse en PET est suturée sur des ressorts en nitinol (tube et fil) par des sutures en PET enduites de polybutylate. Des marqueurs radio-opaques en platine (Pt-Ir) sont présents sur le PET.
 - Afin de faciliter le déploiement du manchon prothétique en PET, un fil de suture est placé à son extrémité.
- Un système d'implantation de l'endoprothèse avec un mécanisme de largage à déploiement contrôlé (Squeeze-to-Release). Le système d'implantation se compose de 3 cathéters imbriqués : un cathéter à fil guide intérieur, d'un dispositif poussoir, d'une gaine d'introduction à l'extérieur avec revêtement textile proximal.

En cas de lésions très longues deux ou plusieurs endoprothèses peuvent être implantées. La différence de diamètre entre les 2 endoprothèses se doit d'être d'environ 60 %, mais elle ne doit pas dépasser les 6 mm, la longueur de recouvrement doit être d'au moins 30 mm.

Le composant prothèse de «E-VITA OPEN PLUS» est invaginé dans l'endoprothèse dans son système de largage « squeeze to release ».

03.3. FONCTIONS ASSUREES

La prothèse hybride E-VITA OPEN PLUS est destinée à la réfection de la crosse aortique, et de l'aorte descendante en utilisant la technique de la « trompe d'éléphant renforcée » (frozen elephant trunk procedure), intervention réalisée en 1 seule étape.

03.4. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 34, 07/04/2014), les libellés actuels des actes pour le remplacement de l'aorte horizontale¹ associé à la pose d'une endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique descendante² sus-diaphragmique, par

¹ Actes pour le remplacement de l'aorte horizontale référencés sous le chapitre « Remplacement de l'aorte thoracique » (04.03.01.07) (CCAM – version 34).

² Acte pour la pose d'une endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique descendante référencé sous le chapitre « dilatation intraluminale et pose de prothèse de l'aorte thoracique » (01.03.01.01) (CCAM – version 34).

une prothèse hybride ne correspondent pas totalement à cette technique. Dans ce contexte, une modification du libellé est nécessaire.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Les données disponibles spécifiques au dispositif se composent :

- Des recommandations du NICE spécifiques de la prothèse hybride E VITA OPEN³/E VITA OPEN PLUS (reposant notamment sur le rapport réalisé par la KITEC (King's imaging Technology Evaluation Centre), publié en décembre 2013⁴
- Des résultats du registre multicentrique « International E-Vita Open Registry » (IEOR)^{5, 6, 7}
- Des résultats de l'étude Française monocentrique de Verhoye et al⁸ spécifique de la prothèse hybride E-VITA OPEN PLUS.
- Des résultats d'une étude comparative, rétrospective, monocentrique de Lus⁹ et al.

1. Rapport d'évaluation d'E-VITA OPEN PLUS publié par le National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE³ en décembre 2013

L'objectif de ce travail était notamment d'évaluer l'efficacité clinique ainsi que l'intérêt médico-économique de la prothèse hybride E-VITA OPEN/ EVITA OPEN PLUS dans le traitement des anévrismes complexes et des dissections de l'aorte thoracique. La méthode d'évaluation était fondée sur une revue de la littérature et l'avis d'experts.

Deux publications^{10, 11} spécifiques d'EVITA OPEN/ EVITA OPEN PLUS¹² ont été retenues. Ces deux publications rapportent les résultats du registre international « International E-Vita Open Registry » (IEOR) incluant des patients ayant une pathologie de l'aorte thoracique.

Une méta-analyse des données disponibles des alternatives thérapeutiques a été réalisée par le NICE. Cette méta-analyse a inclus 10 études^{13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22}. Une estimation

3 La prothèse EVITA OPEN PLUS est une évolution de la prothèse EVITA OPEN. EVITA OPEN PLUS utilise un tissage plus serré et dense du composant prothétique.

4 National Institute for Clinical Excellence. Endovascular The E-vita open plus for treating complex aneurysms and dissections of the thoracic aorta London: NICE; 2014 : <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/14344/66092/66092.pdf>.

5 Jakob H, Tsagakis K, Pacini D, Di Bartolomeo R, Mestres C, Mohr F, Bonser R, Cerny S, Oberwalder P, Grabenwöger M. The International E-vita Open Registry: data sets of 274 patients. J Cardiovasc Surg (Torino). 2011 Oct;52(5):717-23.

6 Mestres CA, Tsagakis K, Pacini D, Di Bartolomeo R, Grabenwöger M, Borger M, Bonser RS, Jakob H; IEO Registry Group. One-stage repair in complex multisegmental thoracic aneurysmal disease: results of a multicentre study. Eur J Cardiothorac Surg Nov;44(5):e325-31.

7 Weiss G, Tsagakis K, Jakob H, Di Bartolomeo R, Pacini D, Barberio G, Mascaro J, Mestres CA, Sioris T, Grabenwöger M.. The frozen elephant trunk technique for the treatment of complicated type B aortic dissection with involvement of the aortic arch : multicenter early experience. Eur J Cardiothorac Surg 2014;1-9.

8 Verhoye JP, Anselmi A, Kaladji A, Flécher E, Lucas A, Heautot JF, Beneux X, Fouquet O. Mid-term results of elective repair of extensive thoracic aortic pathology by the Evita Open Plus HYBRID endoprosthesis only Eur J Cardiothorac Surg. 2014 May;45(5):812-7

9 Jus F, Fleissner F, Pichlmaier M, Karck M, Martens A, Haverich A, Shrestha M..Total aortic arch replacement with the frozen elephant trunk technique: 10-year follow-up single-centre experience. Eur J Cardiothorac Surg. 2013 Nov;44(5):949-57.

10 Jakob H, Tsagakis K, Pacini D, Di Bartolomeo R, Mestres CA, Mohr FW, Bonser RS, Cerny S, Oberwalder P, Grabenwöger M.. The International E-vita Open Registry: data sets of 274 patients. J Cardiovasc Surg (Torino). 2011 Oct;52(5):717-23

11 Jakob H, Tsagakis K. International E-vita open registry. Ann Cardiothorac Surg 2013 May; 2(3): 296-9.

12 E-VITA OPEN PLUS est une évolution de la prothèse hybride E-VITA OPEN issue notamment de la modification du tissage de la prothèse en polyester.

13 Etz CD, Plestis KA, Kari FA, Luehr M, Bodian CA, Spielvogel D, Griep RB. Staged repair of thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysms using the elephant trunk technique: a consecutive series of 215 first stage and 120 complete repairs. Eur J Cardiothorac Surg. 2008 Sep;34(3):605-14; discussion 614-5.

14 Safi HJ, Miller CC 3rd, Estrera AL, Villa MA, Goodrick JS, Porat E, Azizzadeh A. Optimization of aortic arch replacement: two-stage approach. Ann Thorac Surg. 2007 Feb;83(2):S815-8; discussion S824-31.

des résultats avec un intervalle de confiance à 95 % a été réalisée. Les estimations poolées issues de cette analyse sont décrites dans le tableau en annexe 1.

Sur la base de ces données le NICE a conclu à :

- L'approbation d'EVITA OPEN PLUS dans le traitement des anévrismes complexes et les dissections de l'aorte thoracique, dans une population sélectionnée de patients s'appuyant sur des données cliniques.
- L'utilisation d'EVITA OPEN PLUS pourrait éviter la nécessité de recourir à une seconde procédure et éviter les complications graves associées à cette procédure. Son utilisation doit par conséquent être envisagée chez les patients :
 - Qui devrait subir une opération en 2 étapes en raison d'une extension de leur lésion aortique au-delà de la partie distale de l'arche aortique (dans l'aorte thoracique descendante). Le NICE précise que l'extension de la lésion dans l'aorte descendante doit être de moins de 10 cm)
 - Qui n'auraient pas besoin d'une nouvelle intervention dans l'aorte thoracique descendante (mise en place d'une prothèse).

2. L'« International E-Vita Open Registry » (IEOR)⁷

Cette étude observationnelle européenne multicentrique (8 centres) avait pour objectif d'évaluer la morbidité et la mortalité à court et moyen terme ainsi que le devenir du faux chenal en cas de dissection chez les patients ayant une pathologie de l'aorte thoracique (anévrisme ou dissection) localisés au niveau de la crosse aortique et de l'aorte descendante proximale et traités avec les prothèses E-VITA OPEN et EVITA OPEN PLUS.

Entre Janvier 2005 et Décembre 2010, 274 patients ayant une pathologie complexe de l'aorte thoracique incluant le remplacement de la crosse aortique ont été inclus.

Les caractéristiques des patients inclus sont décrites dans le tableau 1.

Tableau 1 : Caractéristiques des patients inclus dans le registre « International E-Vita Open Registry » (IEOR)

	Total N = 274	Dissection aigue N = 88	Dissection chronique N = 102	Anévrisme de l'aorte thoracique N = 84
Age (ans) moyenne ± DS	60 ± 12	59 ± 13	57 ± 12	66 ± 9
Sexe H/F	204/70	68/20	82/26	54/30
Syndrome de Marfan n (%)	12 (4)	5 (6)	6 (6)	1 (1)
Urgence n (%)	81 (30)	77 (88)	4 (4)	5 (6)
Tamponnade n (%)	21 (8)	20 (23)	-	1 (1)
Pathologie coronarienne n (%)	43 (16)	12 (14)	7 (7)	24 (29)
Pathologie de la valve aortique n (%)	128 (47)	57 (65)	45 (44)	26 (31)

¹⁵ LeMaire SA, Carter SA, Coselli JS. The elephant trunk technique for staged repair of complex aneurysms of the entire thoracic aorta. Ann Thorac Surg. 2006 May;81(5):1561-9; discussion 1569.

¹⁶ Svensson, L. G., et al. (2004). Elephant trunk procedure: newer indications and uses. Annals of Thoracic Surgery 78(1): 109-116; discussion 109-116.

¹⁷ Safi HJ, Miller CC 3rd, Estrera AL, Huynh TT, Porat EE, Allen BS, Sheinbaum R. Staged repair of extensive aortic aneurysms: long-term experience with the elephant trunk technique. Ann Surg. 2004 Oct;240(4):677-84; discussion 684-5..

¹⁸ Kim T, Martin TD, Lee WA, Hess PJ Jr, Klodell CT, Tribble CG, Feezor RJ, Beaver TM Evolution in the management of the total thoracic aorta. J Thorac Cardiovasc Surg. 2009 Mar;137(3):627-34.

¹⁹ Kawaharada N, Kurimoto Y, Ito T, Koyanagi T, Yamauchi A, Nakamura M, Takagi N, Higami T. Hybrid treatment for aortic arch and proximal descending thoracic aneurysm: experience with stent grafting for second-stage elephant trunk repair. Eur J Cardiothorac Surg. 2009 Dec;36(6):956-61.

²⁰ Lee CW, Beaver TM, Klodell CT Jr, Hess PJ Jr, Martin TD, Feezor RJ, Lee WA. Arch debranching versus elephant trunk procedures for hybrid repair of thoracic aortic pathologies. Ann Thorac Surg. 2011 Feb;91(2):465-71.

²¹ Antoniou GA, El Sakka K, Hamady M, Wolfe JH. Hybrid treatment of complex aortic arch disease with supra-aortic debranching and endovascular stent graft repair. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2010 Dec;40(6):715-21.

²² Antoniou GA, Mireskandari M, Bicknell CD, Cheshire NJ, Gibbs RG, Hamady M, Wolfe JH, Jenkins MP. Hybrid repair of the aortic arch in patients with extensive aortic disease. European Journal of Vascular & Endovascular Surgery 40(6): 715-721.

Pathologie pulmonaire chronique n (%)	51 (19)	21 (24)	112 (12)	18 (21)
Insuffisance rénale n (%)	33 (12)	13 (15)	9 (9)	1 (13)
Pathologie vasculaire périphérique n (%)	51 (19)	8 (9)	10 (10)	33 (39)
Antécédent de chirurgie cardiovasculaire n (%)	94 (34)	4 (5)	71 (70)	19 (23)
Antécédent d'AVC n (%)	14 (5)	5 (6)	3 (3)	6 (7)

Cent soixante-deux patients avaient une dissection de type I selon la classification de de Bakey et 28 patients une dissection de type III impliquant la crosse aortique.

Un remplacement de la crosse aortique a été réalisé avec E-VITA OPEN / E-VITA OPEN PLUS chez 151/274 (55 %) des patients traités, avec une autre prothèse chez 123 (45 %) des patients. La réimplantation des troncs supra-aortique a été effectuée en une seule fois (coiffe contenant l'origine des 3 artères) chez 173/274 (63 %) des patients et séparément chez 101/274 (37 %) des patients.

La durée moyenne de la perfusion cérébrale antérograde sélective était de 75 ± 27 minutes et la durée de l'hypothermie viscérale de 58 ± 32 minutes.

La durée moyenne de la CEC était de 235 ± 64 minutes et l'arrêt circulatoire de 134 ± 48 minutes.

La durée médiane d'hospitalisation était de 19 jours (12 – 29 jours).

- Résultats intra-hospitaliers

La mortalité à 30 jours était de 33/274 (12 %).

La mortalité lors de l'hospitalisation était de 41/274 (15 %).

Les résultats périopératoires sont décrits dans le tableau 2.

Tableau 2 : Résultats périopératoires de l'étude « International E-Vita Open Registry » (IEOR)

	Total N = 274	Dissection aigue N = 88	Dissection chronique N = 102	Anévrisme de l'aorte thoracique N = 84
Mortalité intra hospitalière n (%)	41 (15)	16 (18)	13 (13)	12 (14)
Mortalité à 30 jours n (%)	33 (12)	11 (13)	10 (10)	12 (14)
Réintervention pour hémorragie n (%)	38 (14)	16 (18)	13 (13)	9 (11)
Intubation > 72 h n (%)	91 (33)	33 (38)	32 (31)	26 (31)
AVC n (%)	16 (6)	5 (6)	3 (3)	8 (10)
Lésion médullaire (paraplégie ou paraparésie)* n (%)	22 (8)	5 (6)	8 (8)	9 (11)
Dialyse n (%)				
- Permanente	10 ^{\$} (4)	1 (1)	4 (4)	5 (6)
- Temporaire	60 (22)	31 (35)	14 (14)	15 (18)

* résolues totalement pour 2 patients et partiellement pour 10 patients

\$ 6 patients sont décédés au cours de l'hospitalisation

- Suivi

- Évolution du faux chenal dans les cas de dissection et des anévrismes et taux de réintervention

Le faux chenal a été examiné par tomodensitométrie (TDM) chez 75 patients ayant une dissection aigue, 94 patients ayant une dissection chronique et 74 patients ayant un anévrisme. La durée médiane de suivi était de 59 mois (28 – 99). Les résultats sont décrits dans le tableau 3.

Tableau 3 : Évolution du faux chenal durant le suivi ('étude « International E-Vita Open Registry » (IEOR))

	Dissection aigue N = 75	Dissection chronique N = 94
Première évaluation		
Thrombose totale	62 (83)	68 (72)
Thrombose partielle	11 (15)	68 (72)
Perméabilité	2 (3)	9 (10)
Après un suivi moyen de 59 mois (28 – 99)	N = 56	N = 67
Thrombose totale n (%)	52 (93)	62 (92)
Thrombose partielle	4 (7)	4 (6)
Perméabilité	-	1 (2)

Une exclusion complète de l'anévrisme a été observée chez 61/79 (77 %) des patients ayant un suivi TDM en postopératoire.

L'absence de réintervention endovasculaire et de réintervention chirurgicale à 5 ans était respectivement de 82 % et 95 %.

▸ **Survie**

Le taux de survie global (analyse de Kaplan-Meier) à 5 ans était de 74 %.

Parmi les patients non décédés (233/274), l'incidence des réinterventions endovasculaires était de 13 % (29/233) et des réinterventions chirurgicales de 3 % (6/233).

Des analyses en sous-groupe des patients inclus dans le registre IEOB chez des patients ayant une dissection chronique ou aigue (Weiss et al) ou un anévrisme (Mestres et al) ont été fournies.

3. L'étude de WEISS²³ et al

Cette publication rapporte les résultats d'un sous-groupe de patients issus du registre IEOB et ayant une dissection de type B associée à une lésion de la crosse aortique ou de l'aorte thoracique ascendante et chez lesquels une prothèse hybride E-VITA OPEN PLUS / E VITA OPEN a été implantée. Entre janvier 2005 et mars 2013, 465 patients ont été inclus dans le registre IEOB parmi lesquels 65 patients avaient une dissection de type B (aigue ou chronique). Seuls les patients pour lesquels l'ensemble des données cliniques sont disponibles ont été inclus dans cette analyse (57 patients). Les résultats sont disponibles chez 49 patients vivants avec un suivi de 23 ± 19 mois.

Les caractéristiques de ces patients sont décrites dans le tableau 4.

Tableau 4 : Caractéristiques des patients inclus dans l'étude Weiss

	Total N = 57	Dissection type B N = 16	aigue	Dissection type B N = 41	chronique
Age (ans) moyenne ± DS	58 ± 12	56 ± 13		59 ± 12	
Sexe H/F	42/15	10/6		32/9	
Syndrome de Marfan n (%)	2 (4)	1 (6)		1 (2)	
Urgence (< 24 h) n (%)	6 (11)	6 (37)		0 (0)	
Fraction d'éjection < 60 %	26 (46)	6 (37)		20 (49)	
Pathologie coronarienne n (%)	6 (11)	1 (6)		5 (12)	
Créatinine > 2 mg/dl n (%)	5 (9)	2 (13)		8 (20)	
Antécédent de chirurgie cardiovasculaire n (%)	21 (37)	4 (25)		17 (41)	
Antécédent de chirurgie de l'aorte	13 (23)	3 (19)		12 (29)	

²³ Weiss G, Tsagakis K, Jakob H, Di Bartolomeo R, Pacini D, Barberio G, Mascaro J, Mestres CA, Sioris T, Grabenwoger M.. The frozen elephant trunk technique for the treatment of complicated type B aortic dissection with involvement of the aortic arch : multicenter early experience. Eur J Cardiothorac Surg 2014;1-9.

thoracique			
Antécédent de traitement endovasculaire de l'aorte	10 (18)	2 (13)	8 (20)
Antécédent d'AVC	3 (5)	1 (6)	2 (5)
Malperfusion	11 (19)	6 (37)	5 (12)
Valve aortique regurgitation	16 (28)	2 (13)	14 (34)

La durée médiane de séjour à l'hôpital était de 17 ± 16 jours (7 à 69 jours) dont 3 ± 13 jours en unité de soins intensifs.

- Mortalité

La mortalité hospitalière était de 8/57. Les causes de décès étaient :

- Un arrêt cardiaque : 2 patients
- Une ischémie viscérale : 2 patients
- Une défaillance multiviscérale : 3 patients
- Une hémorragie sévère : 1 patient

Parmi les patients décédés, 2 avaient une dissection aiguë et 6 une dissection chronique. 4/49 (8 %) des patients sont décédés au cours du suivi.

Les causes de décès étaient :

- Une rupture de l'aorte abdominale et échec de l'implantation d'une endoprothèse en urgence (209 jours après la procédure) : 1 patient
- Un décès non lié à la lésion aortique : 3 patients (embolie pulmonaire, 1 pneumonie, arrêt cardiaque)

Les taux de survie à 1 et 3 ans étaient de 81 % et 75 %.

- Réintervention

Dix patients ont nécessité une intervention secondaire afin de mettre en place une extension de la prothèse.

Durant le suivi 8 patients ont nécessité une réintervention :

- Une extension a été implantée chez 6 patients en raison d'un anévrisme ou de la persistance du faux chenal
- 2 patients ont eu une chirurgie ouverte

- Complications

Un accident vasculaire cérébral (AVC) était rapporté chez 6 des patients (2 avaient une dissection aiguë et 4 une dissection chronique).

Une lésion de la moelle épinière était rapportée chez 2 patients ayant une dissection chronique.

Deux endofuites de type Ia ont été rapportées,

- Un patient a nécessité une réintervention en raison d'un syndrome de malperfusion. Ce patient est décédé d'une défaillance multiviscérale.
- Une thrombose spontanée de l'endofuite ainsi que du faux chenal ont été observés.

Une insuffisance rénale a été rapportée chez 13 patients. Deux ont nécessité une dialyse.

- Évolution du faux chenal

Un examen tomodensitométrie (TDM) a été effectué chez 53 patients.

Une thrombose complète immédiate du faux chenal au niveau de la prothèse a été observée chez 40 patients, une thrombose partielle chez 10 patients.

Le faux chenal était perméable chez 3 patients.

Au cours du suivi 42 patients ont eu un examen tomodensitométrique et une thrombose du faux chenal a été mise en évidence chez 41/42 patients (97 %) au niveau de la prothèse.

4. L'étude de MESTRES²⁴ et al

Cette publication rapporte les résultats d'un sous-groupe de patients issus du registre IEO et ayant un anévrisme complexe de l'aorte thoracique (impliquant l'arche aortique ainsi que l'aorte descendante) et chez lesquels une prothèse hybride E-VITA OPEN PLUS/ E VITA OPEN a été implantée. Entre janvier 2005 et mars 2012, 358 patients ont été inclus dans le

²⁴ Mestres CA, Tsagakis K, Pacini D, Di Bartolomeo R, Grabenwöger M, Borger M, Bonser RS, Jakob H; IEO Registry Group. One-stage repair in complex multisegmental thoracic aneurismal disease: results of a multicentre study. Eur J Cardiothorac Surg Nov;44(5):e325-31

registre IEOR. L'analyse rétrospective de ce registre a été effectuée chez 113 patients ayant un anévrisme complexe avec un suivi de 17 ± 4 mois.

Tableau 5 : Caractéristiques des patients inclus dans l'étude Mestres

	Total N = 113
Age (ans) moyenne $\pm$ DS	67 $\pm$ 10
Sexe H/F	73/40
Étiologie des anévrismes	
Athérosclérose n (%)	83 (73)
Syndrome de Marfan n (%)	1 (1)
Dégénérescence de la média n(%)	5 (4)
Maladie inflammatoire n (%)	3 (3)
Pseudoanévrisme	3 (3)
Endofuite proximale associée à une évolution d'un anévrisme de l'aorte descendante	4 (4)
Post-traumatique	3 (3)
Inconnu	11 (10)
Urgence (< 24 h) n (%)	4 (4)
Urgence (< 72 h) n (%)	17
Fraction d'éjection < 40 %	4 (4)
Pathologie coronarienne n (%)	32 (28)
Créatinine > 2 mg/dl n (%)	10 (9)
Antécédent d'AVC n (%)	9 (8)
Antécédent de chirurgie cardiovasculaire	20 (18)
Antécédent de chirurgie aortique abdominale	3 (3)
Traitement endovasculaire de l'aorte	10 (9)
Diamètre de l'anévrisme (mm)	64 $\pm$ 14

Quatre-vingt-dix patients (90/113 (79 %)) avaient un anévrisme thoracique et 23/113 patients un anévrisme thoraco-abdominal.

Le remplacement de l'aorte ascendante a été réalisé chez 75/113 (75 %) des patients. Un remplacement complet de la crosse aortique a été effectué chez 95/113 (84 %). Une réimplantation en « bloc » des vaisseaux supra aortiques a été réalisée chez 82/113 (73 %) des patients.

- Mortalité

Le taux de mortalité à 30 jours était de 11/113 (10 %).

Le taux de mortalité intrahospitalière de 13/113 (12 %).

Le taux de survie à 3 ans était de 78 %.

- Complications

Les complications étaient les suivantes

- AVC : 9/113 (8 %) dont 4/113 (4 %) ayant des séquelles permanentes
- Paraplégie : 5/113 (4 %) avaient une paraplégie permanente
- Dialyse : 26/113 (23,0 %) celle-ci était permanente chez 2/113 (2 %)
- Ischémie viscérale : 3 (3 %)
- Ischémie périphérique : 6 (5 %).
- Exclusion complète de l'anévrisme à 30 jours post opératoires a été rapportée chez 76/90 (84 %) pour les anévrismes thoraciques et de 17/21 (81 %) pour les anévrismes thoracoabdominaux.
- Réintervention
6/90 (7 %) des patients ayant un anévrisme thoracique ont nécessité une réintervention dont les raisons étaient :
 - Une endofuite de type Ib : 4/90 (4 %) patients,
 - L'exclusion d'un nouvel anévrisme : 1/90 (1 %) patients,

- L'occlusion de l'artère sous-clavière gauche suite à un remplacement de la crosse aorte et une endofuite de type II : 1/90 (1 %)

5/23 (22 %) des patients ayant un anévrisme thoracoabdominal ont nécessité une réintervention due à :

- Une endofuite de type Ib : 3/23 (13 %)
- L'exclusion d'un nouvel anévrisme : 2/23 (9 %)

L'exclusion de l'anévrisme était rapporté chez 13/23 (57 %) des patients ayant un anévrisme thoraco-abdominale.

La publication de Jakob¹⁰ et al décrit des résultats intermédiaires chez 274 patients du registre international IEOR chez les patients ayant une pathologie de l'aorte thoracique (anévrisme ou dissection) localisés au niveau de la crosse aortique et de l'aorte descendante proximale et traités avec les prothèses E-VITA OPEN et EVITA OPEN PLUS. Les faibles effectifs dans chaque sous-groupe rendent difficiles l'interprétation en fonction de la pathologie traitée. Des résultats chez 476 patients inclus entre Janvier 2005 et Décembre 2012 dans 10 centres européens ont été publiés en 2013²⁵. Les résultats concernant certaines complications (insuffisance rénale, hémorragie) n'ont pas été décrits. Les résultats de cette publication sont difficilement interprétables seuls les pourcentages étant rapportés, compte tenu de l'absence de description du nombre de patients suivis ainsi que du délai de suivi. Cette publication n'a pas été retenue.

5. Étude française prospective monocentrique

L'étude de Verhoye²⁶ et al prospective, monocentrique avait pour objectif d'évaluer à court et moyen terme les résultats techniques et radiologiques chez des patients traités avec la prothèse hybride EVITA OPEN PLUS pour des pathologies chroniques extensives de l'aorte thoracique. Seize patients consécutifs étaient inclus. Les patients traités avaient un anévrisme post-dissection (50 %), un anévrisme vrai (31 %) ou autres étiologies (19 % : 2 cas de syndrome de Marfan ; 1 cas de valve aortique tricuspide). La durée de suivi moyenne était de 14 ± 7.6 mois. Les temps de CEC, d'arrêt cardioplégique et de perfusion cérébrale antérograde sélective étaient respectivement de 231 ± 54 min, 159 ± 57 min et 96 ± 18 min. La voie d'abord de la crosse aortique était dans tous les cas une sternotomie médiane.

- Résultats périopératoires

L'intervention a été complète et réussie chez tous les patients. Aucune difficulté de déploiement de l'endoprothèse n'a été rencontrée.

Aucun décès n'est survenu au cours de l'opération

Les complications opératoires majeures étaient les suivantes :

- 3 patients ont eu une hémorragie nécessitant une reprise chirurgicale,
- 2 patients ont eu une infection pulmonaire,
- 1 patient a eu un syndrome de détresse respiratoire,

Aucune paraplégie opératoire ou post-opératoire n'a été rapportée.

Deux cas de paraparésies transitoires et un cas de syndrome de Brown-Séquard ont été rapportés.

Une insuffisance rénale aiguë a été observée chez 4 patients (25 %).

Le CT-scan réalisé avant la sortie des patients a montré un positionnement optimal de l'endoprothèse hybride sans occurrence d'endofuite, et avec une exclusion complète des anévrismes sans aucune endotension.

- Résultats au cours du suivi

Tous les patients inclus dans l'étude ont été suivis. Le suivi était effectué à 3 mois, 12 mois après l'opération puis tous les ans.

Aucun décès n'est survenu durant la période de suivi.

²⁵ Jakob H, Tsagakis K. International E-vita open registry. Ann Cardiothorac Surg 2013 May; 2(3): 296-9

²⁶ Verhoye JP, Anselmi A, Kaladji A, Flécher E, Lucas A, Heautot JF, Beneux X, Fouquet O. Mid-term results of elective repair of extensive thoracic aortic pathology by the Evita Open Plus HYBRID endoprosthesis only Eur J Cardiothorac Surg. 2014 May;45(5):812-7

Un patient avec un syndrome de Marfan a été réopéré au 4^e mois pour la réfection d'un anévrisme thoraco-abdominal.

Sur le dernier CT-scan de suivi disponible, aucun pseudo-anévrisme ou endofuite n'ont été observés, et le positionnement de l'endoprothèse était optimal chez tous les patients.

Le rétrécissement du sac anévrisimal était documenté dans 46 % des cas, tandis que le diamètre aortique était inchangé dans les autres cas.

Une thrombose complète du faux chenal était évidente dans 55 % des cas de dissection.

Alors qu'en pré-opératoire le faux chenal était perméable dans 100 % des cas à tous les niveaux aortiques, lors du dernier suivi le faux chenal avait régressé dans 20 % des cas et était complètement thrombosé dans les 80 % restants au niveau de la crosse et de l'aorte descendante proximale.

Au niveau distal, le faux chenal était thrombosé dans 50 % des cas, partiellement thrombosé dans 25 % des cas et perméable dans 25 % des cas. Au niveau abdominal, il était partiellement thrombosé chez 20 % des patients et perméable chez les autres.

Cette étude prospective monocentrique, de faible niveau méthodologique, chez 16 patients, avec un suivi à 14 mois (seuls les résultats sous forme de pourcentage sont disponibles pour le suivi), rapporte les premiers résultats de l'utilisation de la prothèse hybride E VITA OPEN PLUS en France. Ces patients ont été inclus dans le registre multicentrique français NOE ayant pour objectif d'évaluer le traitement des pathologies aortiques thoraciques au moyen de prothèses hybrides E-VITA OPEN PLUS.

6. Une étude comparative mononcentrique rétrospective

Cette étude monocentrique²⁷, rétrospective comparait 3 prothèses hybrides

- La prothèse hybride sur mesure Chavan-Haveriche (Curative, GmbH) implantée chez 66 patients (non commercialisée),
- La prothèse hybride E-vita Open (Jotec GmbH) implantée chez 30 patients,
- La prothèse hybride Thoraflex (Vascutek, UK) implantée chez 35 patients,

Cent trente et un patients consécutifs ayant des pathologies complexes de l'aorte thoracique étendue à la crosse aortique ont été inclus entre août 2001 et janvier 2012. La durée de suivi 42 ± 37 mois. Les patients inclus avaient une dissection aigüe (n = 48 dont 45 avaient une dissection aigüe de type A) ou une dissection chronique (n = 43) ou un anévrisme (n = 40).

Les résultats de cette étude sont difficilement interprétables, compte tenu des faibles effectifs dans chaque groupe, de la durée des inclusions non contemporaines (la prothèse hybride sur mesure Chavan-Haveriche est disponible depuis 2001, la prothèse hybride E-vita Open est disponible depuis 2005 et Thoraflex depuis 2010) ainsi que du caractère monocentrique de cette étude. Ainsi, cette étude n'a pas été retenue.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les complications rapportées dans le registre IEOR, telles qu'elles sont décrites dans la méta-analyse du NICE, sont détaillées en annexe.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, depuis le début de la commercialisation d'E VITA OPEN en 2005 et d'E-VITA OPEN PLUS en 2008, aucun cas de matériovigilance n'a été rapporté.

Durant cette période environ 3000 prothèses hybrides E-VITA OPEN / E-VITA OPEN PLUS ont été vendues, dont 76 en France.

²⁷ Ius F, Fleissner F, Pichlmaier M, Karck M, Martens A, Haverich A, Shrestha M. Total aortic arch replacement with the frozen elephant trunk technique: 10-year follow-up single-centre experience. Eur J Cardiothorac Surg. 2013 Nov;44(5):949-57

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Des données sont nécessaires afin d'évaluer la morbi-mortalité de cette prothèse hybride dans les dissections aiguës ou chroniques et les anévrismes à long terme. De plus des données à long terme permettant d'évaluer d'une part l'étanchéité du polyester et d'autre part l'évolutivité de l'endoprothèse aortique thoracique dans le temps (absence d'endofuite de type 1 et 3) sont nécessaires.

La Commission considère que les données fournies montrent l'intérêt de la prothèse hybride E-VITA OPEN PLUS.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La stratégie thérapeutique varie suivant la pathologie concernée, le segment de l'aorte thoracique concerné, la sévérité de la pathologie et son évolution.

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

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

- La technique de référence pour la prise en charge de ces lésions est la technique dite « de la trompe d'éléphant » réalisée en deux temps opératoires. Dans un premier temps, sous circulation extracorporelle avec arrêt circulatoire et perfusion cérébrale après sternotomie médiane une prothèse est mise en place afin de remplacer la crosse aortique. L'extrémité distale de la prothèse flotte dans la lumière aortique. Le deuxième temps opératoire vise à remplacer l'aorte thoracique descendante par une intervention sous circulation extracorporelle partielle par thoracotomie environ 4 à 6 semaines après la première intervention. La méta-analyse réalisée par le NICE en 2013 rapporte un taux de mortalité hospitalière de 8,5 % pour la première intervention et de 8,0 % pour la deuxième intervention. De plus seulement environ 45 % des patients entreprendront la seconde procédure (dont 3 à 13 % décéderont entre les 2 temps opératoires).
Le deuxième temps opératoire peut être effectué par voie endovasculaire avec la mise en place d'une endoprothèse aortique thoracique par voie fémorale. L'endoprothèse est introduite dans la prothèse en polyester. Les risques associés à cette technique sont les fuites (l'endoprothèse n'étant pas fixée dans la prothèse) ainsi que l'usure par les stents de l'endoprothèse du polyester de la prothèse.
- L'utilisation des prothèses hybrides est une technique permettant de traiter les lésions de la crosse aortique étendue à l'aorte descendante en un seul temps opératoire. L'utilisation de E-VITA OPEN PLUS est réalisée néanmoins, comme la technique de la trompe d'éléphant conventionnelle, sous circulation extra corporelle avec arrêt circulatoire, avec une protection cérébrale. La technique utilisée dite « de la trompe d'éléphant renforcée » en 1 temps opératoire consiste tout d'abord à la mise en place de l'endoprothèse par voie antérograde jusqu'à ce que son extrémité distale soit en regard d'une zone saine d'aorte descendante après résection de la crosse aortique puis la prothèse est mise en place.
- La dernière technique implique une dérivation des troncs supraaortiques sur l'aorte ascendante par l'intermédiaire d'un tube prothétique. Une endoprothèse aortique thoracique est mise en place par voie fémorale dans un deuxième temps. Les experts ont souligné les taux importants d'accidents vasculaires cérébraux rapporté avec cette technique. La méta-analyse réalisée par le NICE en 2013 rapporte des taux d'AVC de 8,1 % à l'issue de la première opération et de 3,7 % après. Cette technique est utilisée actuellement dans des cas particuliers.

La Commission estime que des prothèses hybrides, dont E-VITA OPEN PLUS a un intérêt dans la stratégie thérapeutique des lésions de la crosse aortique s'étendant à l'aorte thoraciques.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données spécifiques fournies montrent l'intérêt de la prothèse hybride E-VITA OPEN PLUS dans la réalisation d'un seul geste opératoire, évitant ainsi une seconde procédure par thoracotomie ainsi que la morbidité associée à cette procédure.

La commission souligne néanmoins le peu de données sur la pratique française, ainsi que l'absence de données à long terme.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les anévrismes et les dissections sont les deux principales pathologies qui peuvent affecter l'aorte thoracique (AT). Ces 2 processus dégénératifs ont des étiologies multiples dont l'issue sans traitement est très souvent fatale.

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

La dissection se caractérise par le développement d'une membrane de dissection, séparant la vraie lumière d'un faux chenal (aspect en double cylindre). Elle représente une urgence médico-chirurgicale dont la mortalité et la morbidité sont élevées. En effet, 40 % des patients ayant une dissection vont décéder immédiatement, puis 1 % par heure et 5 à 20 % décéderont après la chirurgie. A 5 ans, 50 % à 70 % des patients ayant effectués une chirurgie seront en vie²⁸.

Les dissections et les anévrismes de l'aorte thoracique sont des pathologies graves à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elles engagent le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence annuelle des anévrismes de l'aorte thoracique est estimée à 6 cas pour 100 000 personnes et un risque de rupture allant de 50 % à 75 %. L'anévrisme concerne l'aorte descendante dans environ 38 % des cas et environ 25 % sont associés à un anévrisme de l'aorte abdominale²⁹.

La prévalence annuelle moyenne des dissections aortiques est de 0,5 à 2,95/100 000 personnes. L'incidence annuelle n'est pas précisément connue, mais serait estimée à environ 10/100 000 personnes. La mortalité annuelle varie de 3,25 à 3,6 / 100 000 personnes. Les dissections se situant sur l'aorte ascendante sont les plus fréquentes (60%). 25% se situent au niveau de l'aorte descendante et 15 % sur l'aorte horizontale²⁶.

L'incidence des dissections aiguës serait comprise entre 2 à 3,5/100 000 personnes par an.

04.2.3. IMPACT

Les prothèses hybrides sont utilisées dans traitement des pathologies de l'aorte thoracique impliquant les lésions extensives de la crosse aortique s'étendant à l'aorte thoracique descendante. Ces prothèses permettent en une seule étape selon la technique de la trompe d'éléphant renforcée de traiter les lésions extensives de l'aorte thoracique.

Deux prothèses hybrides sont disponibles sur le marché : E-VITA OPEN PLUS et THORAFLEX HYBRID.

²⁸ Hiratzka LF, Bakris GL, Beckman JA, et al. 2010 ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM guidelines for the diagnosis and management of patients with thoracic aortic disease. Circulation. 2010;121:e266-e369

²⁹ 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

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les prothèses hybrides ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des pathologies de l'aorte thoracique.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu pour la prothèse hybride E-VITA OPEN PLUS est suffisant pour son inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans le traitement des dissections et des anévrismes en remplacement de la crosse aortique s'étendant à l'aorte thoracique descendante au cours d'une seule et unique intervention chirurgicale dite de la «trompe d'éléphant renforcée (FET – Frozen Elephant Trunk)».

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

Dans le cas d'un traitement de dissection de type A, le segment prothétique proximal d'E-VITA OPEN PLUS doit être anastomosé à une prothèse proximale en polyester tissé.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

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

- d'informer les patients des avantages et les inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de la prothèse hybride. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient doit être mise à leur disposition.
- L'environnement opératoire : la pose d'une prothèse hybride doit être envisagée par une équipe médicale pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale, radiologique, cardiologique au sein d'équipe ayant l'habitude de gestes combinés qu'ils soient interventionnels notamment des pathologies de l'aorte thoraco-abdominale ou de chirurgie classique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie cardiovasculaire, des thérapeutiques cardiovasculaires et des explorations radiologiques à visée cardiovasculaire.

La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure. Le bloc opératoire doit être équipé d'amplificateur de brillance ou d'arceau de radiographie afin de contrôler le positionnement de l'endoprothèse. Au besoin, un guide métallique doit être mis en place avant l'intervention dans le vrai-chenal afin d'assurer le bon placement de l'endoprothèse dans celui-ci.

- L'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des premiers implants.
- La surveillance clinique et radiologique du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été

informé. Les examens radiologiques se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale ».

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

La technique de référence pour la prise en charge des lésions de l'aorte thoracique et de l'aorte descendante est la technique dite « de la trompe d'éléphant » nécessitant un premier temps opératoire par sternotomie visant à remplacer la crosse aortique et utilisant une prothèse vasculaire et un deuxième temps opératoire par thoracotomie visant à remplacer l'aorte descendante et utilisant également une prothèse vasculaire.

Par conséquent le compareur retenu est la technique de trompe d'éléphant conventionnelle nécessitant 2 interventions.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

La Commission considère que le principal avantage de cette prothèse hybride est de permettre de traiter en une seule intervention les lésions de la crosse aortique étendues à l'aorte descendante, évitant notamment une seconde procédure par thoracotomie et la morbi-mortalité associée à cette seconde intervention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour :

- une amélioration du service attendu modérée (ASA III) par rapport à l'intervention en deux temps chirurgicaux, par la technique de la trompe d'éléphant conventionnelle

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription d'E-VITA OPEN PLUS à la transmission des résultats d'un registre national français de tous les patients traités en conditions réelles d'utilisation.

L'objectif de ce registre est d'évaluer l'intérêt la morbi-mortalité la mortalité, la morbidité notamment malperfusion viscérales, complications neurologiques, rénales.

De plus des données à long terme permettant d'évaluer d'une part l'étanchéité du polyester et d'autre part l'évolutivité du de l'endoprothèse aortique thoracique dans le temps (absence d'endofuite de type 1 et 3) sont nécessaire.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible correspond aux patients ayant une dissection aigue ou chronique ou un anévrisme de la crosse aortique s'étendant à l'aorte thoracique descendante et pour lesquels une prothèse hybride peut être utilisée.

La commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant les indications retenues.

Le nombre de diagnostics principaux (CIM 10) issus des données agrégées de la base nationale publique et privée du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)³⁰ pour l'année 2013 est le suivant :

Code CIM 10	Libellé de l'acte associé	Nombre de séjours
I710	Dissection de l'aorte (toute localisation)	2 795
I712	Anévrisme aortique thoracique, sans mention de rupture	2 901
I711	Anévrisme aortique thoracique, rompu	262

Selon les experts l'absence d'acte spécifique de pose de ces prothèses oblige les praticiens à coder la mise en place de cette prothèse en associant les actes suivants :

Le « Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale sans remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC » (code DGKA 001) associé à la « Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique, par voie artérielle transcutanée » (code DGLF003).

Le nombre de séjours

Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) par actes classants pour l'année 2013 est la suivante :

Code CCAM	Libellé de l'acte associé	Nombre (public + privé)
DGKA001	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale sans remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC	399

Selon les experts la population cible dans les indications retenues est compris entre 100 et 200 patients par an

La Commission évalue la population cible concernée par cette demande d'inscription est environ de 100 et 200 patients par an.

³⁰ www.atih-sante.fr

ANNEXE I ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES RAPPORTÉS DANS LES ETUDES UTILISANT LES PROTHESES HYBRIDES E-VITA OPEN/ E-VITA OPEN PLUS, ET LES COMPARATEURS CHIRURGICAUX (DONNEES ISSUES DE LA METAANALYSE DU NICE)

		E-VITA OPEN/E-VITA OPEN PLUS (jakob et al 2011) (n = 274) Suivi 5 ans	Chirurgie en 2 temps avec mise en place d'une prothèse vasculaire (trompe d'éléphant) IC 95 %	Chirurgie en 2 temps avec mise en place d'une prothèse et d'une endoprothèse	Chirurgie ouverte et déroutage des troncs supra aortiques (anastomose des vaisseaux du tronc supra aortique et de l'aorte ascendante) et mise en place d'une endoprothèse (2 étapes)
Mortalité intra-hospitalière	Étape 1	41 (15,0 %) (11,0 - 19,7 %))	8,5 % (6,4 - 11,1 %)	8,9 % (3,4 - 21,4 %)	13,5 % (4,5 - 28,8 %)
	Étape 2	-	8,0 % (5,6 - 11,2 %)	9,6 % (4,4 - 19,8 %)	3,7 % (0,1 - 19,0 %)
Mortalité à 30 jours	Étape 1	33 (12,0 %) (8,4 - 16,5 %))	7,5 % (5,4 - 10,5 %)	-	-
	Étape 2	-	5,9 % (1,6 - 19,0 %)	3,2 % (0,08-16,7 %)	-
Hémorragie	Étape 1	38 (13,9 %) (10,0 -18,5 %))	4,6 % (2,8 - 7,4 %)	4,2 % (0,1 - 21,1 %)	8,1 % (1,7 - 21,9 %)
	Étape 2	-	3,7 % (1,7 - 7,8 %)	5,6 % (0,1 - 27,3 %)	-
AVC	Étape 1	16 (5,8 %) (3,4 - 9,3 %)	3,4 % (2,3 - 4,9 %)	7,4 % (3,3 - 16,1 %)	8,1 % (1,7 - 21,9 %)
	Étape 2	-	3,9 % (1,1 - 13,0 %)	-	3,7 % (0,1 - 19,0 %)
Paraplégie	Étape 1	22 (8,0 %) (5,1 - 11,9 %)	-	4,2 % (0,1 - 21,1 %)	-
	Étape 2	-	4,1 % (1,6 - 9,8 %)	7,8 % (3,0 - 19,1 %)	-
Insuffisance rénale	Étape 1	10 (3,6 %) (1,8 - 6,6 %)	8,5 % (3,4 - 19,6 %)	12,5 % (2,7 - 32,4 %)	-
	Étape 2	-	6,0 % (1,1 - 27,6 %)	-	-

IC 95 % pour THORAFLEX HYBRID décrits entre parenthèse ont été calculés