

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

07 mars 2017

Complétant l'avis du 20 septembre 2016

Faisant suite à l'examen du 07/03/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 07/03/2017

CONCLUSIONS**THORAFLEX HYBRID PLEXUS (anciennement THORAFLEX HYBRID),
prothèse vasculaire hybride**

Demandeur : VASCUTEK France

Fabricant : VASCUTEK Ltd

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
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du produit permettant un seul geste opératoire - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateur(s) retenu(s) :	Prothèse vasculaire hybride E-VITA OPEN PLUS
Amélioration du SR	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge actuellement (15 mars 2020) définie à la LPPR pour le dispositif THORAFLEX HYBRID

Données analysées :	Aucune nouvelle donnée spécifique à THORAFLEX HYBRID PLEXUS n'est fournie. Les références citées correspondent à une évolution de la gamme de la prothèse hybride THORAFLEX HYBRID PLEXUS (anciennement THORAFLEX HYBRID). Pour ces nouvelles références, les principales modifications correspondent à l'ajout de: - 2 références avec un diamètre de la prothèse hybride de 22 mm et un diamètre de l'endoprothèse de 24 mm, avec une longueur de l'endoprothèse respectivement de 100 mm et de 150 mm ; - 2 références avec un diamètre de la prothèse hybride de 24 mm et un diamètre de l'endoprothèse de 26 mm, avec une longueur de l'endoprothèse respectivement de 100 mm et de 150 mm ; - 2 références avec un diamètre de la prothèse hybride de 30 mm et un diamètre de l'endoprothèse de 38 mm, avec une longueur de l'endoprothèse respectivement de 100 mm et de 150 mm ; - 2 références avec un diamètre de la prothèse hybride de 30 mm et un diamètre de l'endoprothèse de 40 mm, avec une longueur de l'endoprothèse respectivement de 100 mm et de 150 mm ; Les diamètres de 2 branches supra aortiques ont été augmentés pour les références au-dessus de 26 mm : le diamètre de la branche destiné à être anastomosé au tronc brachiocéphalique est augmenté de 10 à 12 mm et le diamètre de la branche destiné à être anastomosé à l'artère sous-clavière gauche est augmenté de 10 à 12 mm. La Commission considère que le service rendu et les indications de ces nouvelles références de la prothèse hybride THORAFLEX HYBRID, tels que définis dans l'avis du 16 septembre 2016, 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 :	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 de THORAFLEX HYBRID PLEXUS 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

ARGUMENTAIRE

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. Les modifications des conditions d'inscription portent sur l'ajout de nouvelles références de monocorps bifurqués aorto-bifémoral

01.1. MODELES ET REFERENCES

La codification des différentes références de THORAFLEX HYBRID PLEXUS est la suivante :

THPXXYYxLLLB	
THP	THORAFLEX HYBRID PLEXUS
XX	Diamètre interne de la prothèse proximale
YY	Diamètre externe de l'endoprothèse
LLL	Longueur de l'endoprothèse
B	Génération 2

Références inscrites sur la LPPR	THORAFLEX HYBRID PLEXUS	Diamètre* Prothèse polyester (mm)	Diamètre* Endoprothèse (mm)	Longueur endoprothèse (mm)	Diamètre branches (mm) #	Longueur branches	Longueur prothèse
-	THP2224x100B	22	24	100	10,8,8,10	15	24
-	THP2426x100B	24	26	100	10,8,8,10	15	24
THP2628x100	THP2628x100B	26	28	100	12,8,10,10	15	24
THP2830x100	THP2830x100B	28	30	100	12,8,10,10	15	24
THP3032x100	THP3032x100B	30	32	100	12,8,10,10	15	24
THP3034x100	THP3034x100B	30	34	100	12,8,10,10	15	24
THP3036x100	THP3036x100B	30	36	100	12,8,10,10	15	24
-	THP3038x100B	30	38	100	12,8,10,10	15	24
-	THP3040x100B	30	40	100	12,8,10,10	15	24
THP3238x100	-	-	-	-	-	-	-
THP3240x100	THP3240x100B	32	40	100	12,8,10,10	15	24
-	THP2224x150B	22	24	150	10,8,8,10	15	24
-	THP2426x150B	24	26	150	10,8,8,10	15	24
THP2628x150	THP2628x150B	26	28	150	12,8,10,10	15	24
THP2830x150	THP2830x150B	28	30	150	12,8,10,10	15	24

THP3032x150	THP3032x150B	30	32	150	12,8,10,10	15	24
THP3034x150	THP3034x150B	30	34	150	12,8,10,10	15	24
THP3036x150	THP3036x150B	30	36	150	12,8,10,10	15	24
-	THP3038x150B	30	38	150	12,8,10,10	15	24
-	THP3040x150B	30	40	150	12,8,10,10	15	24
THP3238x150	-	-	-	-	-	-	-
THP3240x150	THP3240x150B	32	40	150	12,8,10,10	15	24

*diamètre interne

** diamètre externe

#les diamètres de 2 branches des troncs supraaortiques ont été modifiés à partir des références de 26 mm de diamètre

La gaine a un diamètre de 10 mm.

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

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

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les autres prothèses hybrides inscrites à la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La prothèse vasculaire hybride THORAFLEX HYBRID a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2014. Elle est inscrite sur la LPPR par arrêté du 06 mars 2015¹ (JO du 11 mars 2015) dans les indications suivantes « Traitement d'une dissection aiguë de l'aorte thoracique avec remplacement de la crosse aortique au cours d'une seule et unique intervention chirurgicale avec la technique de la « trompe d'éléphant renforcée (FET - Frozen Elephant Trunk) ». La date de fin de prise en charge est fixée au 15 mars 2020.

Ce dispositif est un dispositif médical d'exception.

¹ Arrêté du 6 mars 2015 relatif à l'inscription de la prothèse cardio-vasculaire hybride THORAFLEX HYBRID de la société VASCUTEK France sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20150311&numTexte=37&pageDebut=04632&pageFin=04634 [consulté le 27/10/2015]

Une demande d'extension des indications thérapeutiques, pour laquelle la CNEDIMTS a jugé le service attendu suffisant, a été examinée par la CNEDiMTS en septembre 2016 (avis du 15 septembre 2016).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par the British Standards Institution (BSI) (n°0086), UK.

04 ANALYSE DES DONNEES

THORAFLEX HYBRID PLEXUS est une prothèse en polyester tissé imprégnée de gélatine et associée à une endoprothèse couverte constituée d'anneaux en nitinol. La gélatine bovine réticulée est hydrolysée puis elle fait place à l'intégration tissulaire normale.

THORAFLEX HYBRID PLEXUS, comme la première génération de l'endoprothèse THORAFLEX HYBRID PEXUS inscrite sur la LPPR, est munie de branches destinées à assurer la reconstruction des principaux vaisseaux bifurquants de l'aorte ainsi que la fixation, en peropératoire, d'une canule de perfusion pendant la circulation extra-corporelle qui prévoit le recours à des techniques de perfusion par voie antérograde.

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

Les références citées correspondent à une évolution de la gamme de la prothèse hybride THORAFLEX HYBRID PLEXUS (anciennement THORAFLEX HYBRID).

Pour ces nouvelles références, les principales modifications correspondent à l'ajout de:

- 2 références avec un diamètre de la prothèse hybride de 22 mm et un diamètre de l'endoprothèse de 24 mm, avec une longueur de l'endoprothèse respectivement de 100 mm et de 150 mm ;
- 2 références avec un diamètre de la prothèse hybride de 24 mm et un diamètre de l'endoprothèse de 26 mm, avec une longueur de l'endoprothèse respectivement de 100 mm et de 150 mm ;
- 2 références avec un diamètre de la prothèse hybride de 30 mm et un diamètre de l'endoprothèse de 38 mm, avec une longueur de l'endoprothèse respectivement de 100 mm et de 150 mm ;
- 2 références avec un diamètre de la prothèse hybride de 30 mm et un diamètre de l'endoprothèse de 40 mm, avec une longueur de l'endoprothèse respectivement de 100 mm et de 150 mm ;

Les diamètres de 2 branches supra aortiques ont été augmentés pour les références au-dessus de 26 mm : le diamètre de la branche destiné à être anastomosé au tronc brachiocéphalique est augmenté de 10 à 12 mm et le diamètre de la branche destiné à être anastomosé à l'artère sous-clavière gauche est augmenté de 10 à 12 mm.

Les données de matériovigilance ont été fournies :

Depuis leur commercialisation en novembre 2012, 2 470 (dont 2 206 en Europe) prothèses cardiovasculaires hybrides THORAFLEX HYBRID PLEXUS de première génération ont été commercialisées dans le monde.

À ce jour, aucun évènement n'a été enregistré en France.

EUROPE	2011	2012	2013	2014	2015	2016*	TOTAL
Nombre d'unités vendues	-	44	281	479	640	762	2206
Résumé des données de matériovigilance							
Nombre total d'événements rapportés	-	0	1	3	2	4	10

En Europe, les événements rapportés étaient une paraplégie (3 événements rapportés), une rupture du câble de largage (1 événement rapporté), une défaillance multi-organes (1 événement rapporté), une tamponnade cardiaque (1 événement rapporté) 1 défaut du système de largage 2 autres et 1 endofuite.

INTERNATIONAL	2011	2012	2013	2014	2015	2016*	TOTAL
Nombre d'unités vendues	-	-	18	29	98	119	264
Résumé des données de matériovigilance							
Nombre total d'événements rapportés	-	0	0	0	1	1	2

La Commission considère que le service rendu et les indications de ces nouvelles références de la prothèse hybride THORAFLEX HYBRID, tels que définis dans l'avis du 16 septembre 2016, 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 référence de THORAFLEX HYRID PLEXUS sans modification de la date de fin de prise en charge de la prothèse hybride THORAFLEX HYRID PLEXUS.