

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

07 mars 2017

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

CONCLUSIONS**THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO, prothèse vasculaire hybride**

Demandeur : VASCUTEK France

Fabricant : VASCUTEK Ltd

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications retenues :	Ces indications remplacent les indications existantes. Ce nouveau libellé inclut les indications déjà inscrites à la LPPR : - 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 Attendu / Rendu (SA/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 THORAFLEX HYBRID PLEXUS (anciennement THORAFLEX HYBRID)
Amélioration du SA :	ASA 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 la gamme THORAFLEX HYBRID PLEXUS (anciennement THORAFLEX HYBRID)

Données analysées :	Les nouvelles données disponibles sont : - Une étude spécifique rétrospective monocentrique de Shrestha et al/ publiée en 2016 ayant pour objectif de rapporter les résultats périopératoires et à moyen terme des 100 premiers patients (65 hommes, age moyen 59 ± 14 ans) ayant une pathologie de l'arche aortique ainsi que de l'aorte descendante et chez lesquels THORAFLEX HYBRID a été implantée dans le centre de Hanovre entre avril 2010 et octobre 2014 est fournie. Trente-sept patients avaient une dissection aortique aigue (36 deBakey type I et 1 deBakey type III), 31 patients une dissection aortique chronique (24 type A et 7 type B) et 32 patients un anévrisme. - Les données de matériovigilance
---------------------	---

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 ANTE-FLO 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

La codification des différentes références de THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO est la suivante :

THAXXXYYxLLL	
THA	THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO
XX	Diamètre interne de la prothèse proximale
YY	Diamètre externe de l'endoprothèse
LLL	Longueur de l'endoprothèse
B	Génération 2

Thoraflex Hybrid Ante-Flo	Diamètre* Prothèse polyester (mm)	Diamètre** Endoprothèse (mm)	Longueur endoprothèse (mm)	Diamètre branches (mm)	Longueur branches	Longueur prothèse
THA2224x100B	22	24	100	10,8,8,10	15	24
THA2426x100B	24	26	100	10,8,8,10	15	24
THA2628x100B	26	28	100	12,8,10,10	15	24
THA2830x100B	28	30	100	12,8,10,10	15	24
THA3032x100B	30	32	100	12,8,10,10	15	24
THA3034x100B	30	34	100	12,8,10,10	15	24
THA3036x100B	30	36	100	12,8,10,10	15	24
THA3038x100B	30	38	100	12,8,10,10	15	24
THA3040x100B	30	40	100	12,8,10,10	15	24
THA3240x100B	32	40	100	12,8,10,10	15	24
THA2224x150B	22	24	150	10,8,8,10	15	24
THA2426x150B	24	26	150	10,8,8,10	15	24
THA2628x150B	26	28	150	12,8,10,10	15	24
THA2830x150B	28	30	150	12,8,10,10	15	24
THA3032x150B	30	32	150	12,8,10,10	15	24
THA3034x150B	30	34	150	12,8,10,10	15	24
THA3036x150B	30	36	150	12,8,10,10	15	24
THA3038x150B	30	38	150	12,8,10,10	15	24

THA3040x150B	30	40	150	12,8,10,10	15	24
THA3240x150B	32	40	150	12,8,10,10	15	24

*diamètre interne

** diamètre externe

La gaine a un diamètre de 10 mm.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Le dispositif THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO est indiqué dans le 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)

Le comparateur revendiqué est la prothèse hybride E-VITA OPEN PLUS

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription de THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO 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

Emmanuelle BARSKY puis elle fait place à l'intégration tissulaire normale. La partie prothétique de THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO est droite, seule une branche latérale de perfusion utilisée pendant la circulation extra-corporelle prévoit le recours à des techniques de perfusion par voie antérograde.

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

03.3. FONCTIONS ASSUREES

La prothèse THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO 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 45, 15/12/2016), 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 une prothèse hybride ne correspondent pas totalement à cette technique. Dans ce contexte, une modification du libellé est en cours.

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

Aucune donnée spécifique de THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO n'est disponible.

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

① Données fournies lors de la demande d'inscription

Dans son avis relatif à la demande d'inscription de la prothèse vasculaire hybride THORAFLEX HYBRID du 6 mai 2014, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant et une ASA III par rapport à l'intervention en deux temps chirurgicaux, par la technique de la trompe d'éléphant conventionnelle ainsi qu'une ASA IV par rapport aux techniques hybrides avec les prothèses actuelles. Les indications retenues étaient «le **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)»

Cet avis était argumenté à l'aide de 2 études :

- une étude de faisabilité Hybrid-001 pour laquelle le rapport d'étude a été fourni chez 34 patients suivis à 1 an,
- une étude de suivi post-commercialisation pour laquelle le rapport d'étude intermédiaire a été fourni chez 36 patients suivis à 1 mois

② Données fournies lors de la demande d'extension des indications thérapeutiques

Dans son avis relatif à la demande d'extension des indications thérapeutiques du 15 septembre 2016, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant et une ASA V par rapport à la prothèse hybride E-VITA OPEN PLUS. Les indications retenues étaient les indications revendiquées par THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO.

Cet avis était argumenté à l'aide des études fournies lors de l'inscription ainsi que d'une nouvelle étude :

- une étude spécifique rétrospective monocentrique de Shrestha et al publiée en 2016 ayant pour objectif de rapporter les résultats périopératoires et à moyen terme des 100 premiers patients (65 hommes, âge moyen 59 ± 14 ans) ayant une pathologie de l'arche aortique ainsi que de l'aorte descendante et chez lesquels THORAFLEX HYBRID a été implantée dans le centre de Hanovre entre avril 2010 et octobre 2014.
- Les données de matériovigilance.

Le renouvellement d'inscription est subordonné à la transmission des résultats d'un registre français de tous les patients traités en conditions réelles d'utilisation.

¹ Actes pour le remplacement de l'aorte horizontale référencés sous le chapitre « Remplacement de l'aorte thoracique » (04.03.01.07) (CCAM – version 43.5).

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 » (04.03.01.02) (CCAM – version 43.5).

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

La Commission souhaite disposer de plus des données à moyen et 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).

③ Études en cours

- Le registre EPI-FLEX demandé dans le cadre de l'étude post-inscription est en cours de mise en place et a reçu l'approbation du CCTIRS en juillet 2015. La période d'inclusion a débuté le 4 avril 2016, la fin du suivi à court terme est prévue au 1^{er} trimestre 2019.
- L'étude THORAFLEX HYBRID IDE ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de la gamme THORAFLEX HYBRID (THORAFLEX HYBRID PLEXUS et ANTEFLO) a été identifiée. La fin de l'étude prévue est en décembre 2020.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée spécifique à THORAFLEX HYBRID ANTEFLO n'est disponible.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

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	2 206
Résumé des données de matériovigilance							
Nombre total d'événements rapportés	-	0	1	3	2	4	10

* Données à fin Novembre 2016

En Europe, les évènements 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

* Données à fin Novembre 2016

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Des données sont nécessaire afin d'évaluer la morbi-mortalité des prothèses hybrides de la gamme THORAFLEX HYBRID, dont THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO dans les dissections aiguës ou chroniques et les anévrysmes 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 THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO dans les dissections chroniques et les anévrismes.

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 THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO 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 THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO 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 THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO 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 vie³.

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 abdominale⁴.

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 %). Vingt-cinq pourcent 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 (dont les dissections) impliquant les lésions extensives de la crosse aortique impliquant l'aorte thoracique descendante. Ces prothèses permettent en une seule étape selon la technique de la trompe d'éléphant de traiter les lésions extensives de l'aorte thoracique.

Trois prothèses hybrides sont disponibles sur le marché : E-VITA OPEN PLUS et THORAFLEX HYBRID PLEXUS et ANTE-FLO.

³ 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

⁴ 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 THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO 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 chroniques 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.

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 suivant : 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 seule autre prothèse hybride inscrite sur la LPPR est la prothèse hybride E-VITA OPEN PLUS.

La prothèse hybride ANTE-FLO est une évolution de la gamme THORAFLEX HYBRID PLEXUS qui est par conséquent le compareur retenu par la CNEDiMTS.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Compte tenu des données disponibles, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu de la prothèse hybride THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO par rapport à la prothèse hybride THORAFLEX HYBRIS PLEXUS (anciennement THORAFLEX HYBRID).

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO 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

Jusqu'à la date de fin de prise en charge actuellement (15 mars 2020) définie à la LPPR pour le dispositif THORAFLEX HYBRID PLEXUS (anciennement THORAFLEX HYBRID).

08 POPULATION CIBLE

La population cible correspond aux patients ayant une dissection 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)⁵ pour les années 2013 - 2015 est le suivant :

⁵ www.atih-sante.fr

Code 10	CIM	Libellé de l'acte associé	Nombre de séjours 2013	Nombre de séjours 2014	Nombre de séjours 2015
I710		Dissection de l'aorte (toute localisation)	2 795	2 725	2 946
I712		Anévrisme aortique thoracique, sans mention de rupture	2 901	3 009	3 109
I711		Anévrisme aortique thoracique, rompu	262	267	316

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).

L'analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) par actes classants pour les années 2013 à 2015 est la suivante :

Code CCAM	Libellé de l'acte associé	Nombre (public + privé)		
		2013	2014	2015
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	406	478

Selon les experts la population cible dans l'ensemble des indications est compris entre 100 et 200 patients par an.

Aucune donnée ne permet d'estimer le pourcentage de dissection chronique traitée parmi l'ensemble des dissections ainsi que le pourcentage de patients traités par anévrisme.

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