

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

05 décembre 2017 complétant  
l'avis du 21 Octobre 2014

*Faisant suite à l'examen du 05/12/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis  
le 05/12/2017*

**CONCLUSIONS****CONFORMABLE TAG, endoprothèse aortique thoracique**

Demandeur : WL Gore et Associés Sarl

Fabricant : WL Gore and Associates, Inc

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

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications<br>retenues : | Les pathologies de l'aorte thoracique descendante suivantes sont retenues : <ul style="list-style-type: none"><li>- Anévrismes de plus de 6 cm de diamètre,</li><li>- Dissections aiguës lorsqu'il existe une indication opératoire,</li><li>- Ulcères pénétrants en cas de complications,</li><li>- Ruptures traumatiques de l'isthme dans un contexte de polytraumatisme.</li></ul> |
| Service Rendu (SR) :      | <b>Suffisant</b> , en raison de : <ul style="list-style-type: none"><li>– l'intérêt thérapeutique des endoprothèses aortiques thoraciques,</li><li>– l'intérêt de santé publique rendu au vu du caractère de gravité des pathologies concernées et de l'existence d'un besoin thérapeutique non couvert lors de contre-indications à la chirurgie conventionnelle.</li></ul>          |
| Comparateurs<br>retenus : | Autres endoprothèses aortiques thoraciques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Amélioration du SR :      | ASR de niveau V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Type d'inscription :      | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Durée d'inscription :     | <b>Jusqu'à la date de fin de prise en charge des autres références de l'endoprothèse aortique thoracique CONFORMABLE TAG (1<sup>er</sup> mars 2020)</b>                                                                                                                                                                                                                               |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données analysées : | <p>Aucune donnée spécifique aux nouvelles références de l'endoprothèse aortique thoracique CONFORMABLE TAG avec le SYSTÈME ACTIVE CONTROL n'est fournie.</p> <p>CONFORMABLE-TAG avec système ACTIVE CONTROL correspond à un complément de gamme de l'endoprothèse aortique thoracique CONFORMABLE-TAG. Aucune modification n'a été apportée sur l'endoprothèse aortique thoracique.</p> <p>Ces nouvelles références correspondent à une modification du système de largage. CONFORMABLE-TAG avec système ACTIVE CONTROL est équipé d'une poignée imbriquée dans l'extrémité distale du cathéter.</p> <p>La Commission considère que le service attendu et les indications de l'endoprothèse aortique thoracique CONFORMABLE-TAG tels que définis dans l'avis du 21 octobre 2014, ne sont pas modifiés par l'ajout de ces nouvelles références.</p> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Éléments conditionnant le SA/SR :<br>Spécifications techniques : | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Modalités de prescription et d'utilisation :                     | <p>L'implantation des endoprothèses aortiques thoraciques Conformable-TAG doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la Haute Autorité de Santé (HAS) incluant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– La réalisation de l'implantation dans des centres ayant l'expertise des deux traitements endovasculaires et chirurgicaux, et disposant d'un plateau technique adéquat.</li> <li>– La mise en œuvre d'une réflexion multidisciplinaire, en particulier sur le risque de conversion chirurgicale et l'éventuel recours à une circulation extra-corporelle (CEC).</li> <li>– La vérification de la présence d'un collet proximal d'au moins 2 cm de longueur, permettant de poser l'endoprothèse.</li> <li>– La nécessité d'informer les patients des avantages et inconvénients des techniques de réparations disponibles, que sont la chirurgie ouverte et la mise en place d'une endoprothèse aortique thoracique.</li> <li>– La surveillance annuelle par CT-scan, ou IRM + radiographie.</li> </ul> |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conditions du renouvellement : | <p>La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de cette endoprothèse à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.</p> <p>L'objectif sera de documenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– la mortalité à court terme (à 30 jours ou intra-hospitalière)</li> <li>– l'exclusion de l'anévrisme (absence d'endofuite),</li> <li>– les complications neurologiques (hémorragie, accident vasculaire cérébral, paraplégie, paraparésie)</li> <li>– les complications techniques (migration, fractures) et le taux de conversion chirurgicale,</li> <li>– les complications à long terme (au-delà de 5 ans) : complications liées à l'endoprothèse, taux de réintervention et mortalité.</li> </ul> <p>L'évaluation de ce suivi pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'endoprothèse aortique thoracique concernée.</p> <p>La Commission souhaite disposer du rapport final de l'étude post-inscription lors de la prochaine demande de renouvellement d'inscription.</p> |
| Population cible :             | Environ 1 600 patients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Avis 1 définitif

# ARGUMENTAIRE

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

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

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

Les nouvelles références sont proposées avec des diamètres compris entre 21 et 45 mm et des longueurs comprises entre 10 et 20 cm.

| Référence  | Diamètre proximal (mm) | Diamètre distal (mm) | Longueur (cm) |
|------------|------------------------|----------------------|---------------|
| TGM212110E | 21                     | 21                   | 10            |
| TGM212115E | 21                     | 21                   | 15            |
| TGM212120E | 21                     | 21                   | 20            |
| TGM262610E | 26                     | 26                   | 10            |
| TGM262615E | 26                     | 26                   | 15            |
| TGM262620E | 26                     | 26                   | 20            |
| TGM282810E | 28                     | 28                   | 10            |
| TGM282815E | 28                     | 28                   | 15            |
| TGM282820E | 28                     | 28                   | 20            |
| TGM313110E | 31                     | 31                   | 10            |
| TGM313115E | 31                     | 31                   | 15            |
| TGM313120E | 31                     | 31                   | 20            |
| TGM343410E | 34                     | 34                   | 10            |
| TGM343415E | 34                     | 34                   | 15            |
| TGM343420E | 34                     | 34                   | 20            |
| TGM373710E | 37                     | 37                   | 10            |
| TGM373715E | 37                     | 37                   | 15            |
| TGM373720E | 37                     | 37                   | 20            |
| TGM404010E | 40                     | 40                   | 10            |
| TGM404015E | 40                     | 40                   | 15            |
| TGM404020E | 40                     | 40                   | 20            |
| TGM454510E | 45                     | 45                   | 10            |
| TGM454515E | 45                     | 45                   | 15            |
| TGM454520E | 45                     | 45                   | 20            |
| TGM262110E | 26                     | 21                   | 10            |
| TGM312610E | 31                     | 26                   | 10            |

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande de de modification des conditions d'inscription des endoprothèses thoraciques CONFORMABLE-TAG avec système ACTIVE CONTROL destinées à la réfection endovasculaire des pathologies de l'aorte thoracique descendante concerne les indications suivantes :

- Anévrisme de plus de 6 cm de diamètre ;
- Dissection aiguës lorsqu'il existe une indication opératoire ;
- Ulcères pénétrants en cas de complications ;
- Ruptures traumatiques de l'isthme dans un contexte polytraumatisme.

## 01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les autres endoprothèses aortiques thoraciques inscrites sur la LPPR.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

L'endoprothèse aortique thoracique CONFORMABLE TAG a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2011.

La dernière évaluation de l'endoprothèse aortique thoracique CONFORMABLE TAG par la Commission date du 21 octobre 2014<sup>1</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 24 août 2015 (Journal officiel du 01 septembre 2015). La date de fin de prise en charge de l'endoprothèse aortique thoracique est fixée au 1<sup>er</sup> mars 2020.

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par BSI (n°0086), United Kingdom.

### 03.2. DESCRIPTION

L'endoprothèse aortique thoracique CONFORMABLE-TAG dotée du SYSTÈME ACTIVE CONTROL est une endoprothèse auto-expansible fixée à l'état non déployé à l'extrémité avant d'un cathéter porteur. Le système se compose de deux parties : l'endoprothèse et le cathéter porteur.

- L'endoprothèse couverte est composée d'un tube droit en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE), plastifié avec de l'ePTFE/FEP (éthylène-propylène fluoruré), lui-même recouvert d'un film en ePTFE et soutenu par une armature en nitinol.  
Un anneau radio-opaque en or est intégré au matériau de la prothèse à chaque extrémité.  
Le stent est attaché à la surface extérieure de la prothèse par un ruban plastifié en ePTFE/FEP.  
L'extrémité proximale de l'endoprothèse (stent + prothèse) comprend des apex nus et non couverts de stent, tandis que l'extrémité distale du stent est alignée sur le matériau de la prothèse. Un collier obturateur en ePTFE est attaché sur le stent à chaque extrémité.
- Le système porteur comporte un cathéter multilumière en polyéther bloc amide (PEBA), de 2 manchons de déploiement cousus et d'une poignée intégrée dotée du SYSTÈME ACTIVE CONTROL. Le cathéter est compatible avec un guide de 0,89 mm (0,035 po) ou inférieur.

---

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 21 octobre 2011 relatif à l'endoprothèse aortique thoracique CONFORMABLE TAG, HAS ; 2014. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/conformable\\_tag.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/conformable_tag.pdf) [consulté le 10/11/2017]

<sup>2</sup> Arrêté du 24 août 2015 relatif au renouvellement d'inscription de l'endoprothèse aortique thoracique CONFORMABLE TAG de la société W. L. GORE & Associés au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 1 septembre 2015. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000031119349&fastPos=2&astReqId=1568743940&oldAction=rechExpTexteJorf> [consulté le 10/11/2017]

## 04 ANALYSE DES DONNEES

Aucune donnée spécifique aux nouvelles références de l'endoprothèse aortique thoracique CONFORMABLE TAG avec le SYSTÈME ACTIVE CONTROL n'est fournie.

Sept publications sont fournies dans le dossier :

- La méta-analyse de Biancari<sup>3</sup> et al, avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance du traitement endovasculaire chez des patients ayant un anévrisme dégénératif de l'aorte descendante. Onze études étaient retenues incluant 673 patients. L'endoprothèse aortique thoracique TAG n'étant utilisée que chez 195/973 patients (28,9 %), cette étude n'a pas été retenue.
- L'étude de Ito<sup>4</sup> et al monocentrique avait pour objectif de comparer le déploiement et la conformabilité des endoprothèses TAG et CONFORMABLE TAG. Trente-deux patients étaient inclus. Cette étude n'a pas été retenue compte tenu d'une part du faible nombre de patients inclus, d'autre part les nouvelles références faisant l'objet de cette demande n'étaient pas incluses dans cette étude.
- Le registre prospectif multicentrique de Böckler<sup>5</sup> et al avait pour objectif d'évaluer la sécurité, l'efficacité et les bénéfices cliniques de l'endoprothèse aortique thoracique CONFORMABLE-TAG dans le traitement des pathologies de l'arche aortique. Seules les lésions de l'aorte thoracique descendante font l'objet de cette demande, cette étude n'a pas été retenue.
- L'étude américaine (étude 08-01) prospective, multicentrique, non randomisée, simple bras de Cambria<sup>6</sup> et al avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse CONFORMABLE TAG dans le traitement des dissections aiguës compliquées (malperfusion ou rupture) de type B. Les critères de jugement principaux étaient la mortalité à 30 jours, le taux d'exclusion de la porte d'entrée primaire de la dissection à 1 mois. Entre janvier 2010 et janvier 2012, 50 patients (26 centres) étaient inclus. Cette étude étant non spécifique des nouvelles références faisant l'objet de cette demande, cette étude n'a pas été retenue.
- L'étude américaine prospective, multicentrique, non randomisée de Jordan<sup>7</sup> et al avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse CONFORMABLE TAG dans le traitement des anévrismes dégénératifs de l'aorte descendante. Les critères de jugement étaient l'absence d'événements indésirables majeurs liés au dispositif à 30 jours. Soixante-six patients étaient inclus dans l'étude. Cette étude étant non spécifique des nouvelles références faisant l'objet de cette demande, cette étude n'a pas été retenue.
- L'étude prospective, monocentrique, de Yunoki<sup>8</sup> et al avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse TAG dans le traitement des anévrismes dégénératifs de l'aorte descendante. Entre mai 2008 et avril 2011, 57 patients étaient inclus. Cette étude étant non spécifique des nouvelles références faisant l'objet de cette demande, cette étude n'a pas été retenue.
- L'étude rétrospective, monocentrique, de Bischoff<sup>9</sup> et al avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse TAG dans le traitement des

<sup>3</sup> Biancari F, Mariscalco G, Mariani S, Saari P, Satta J, Juvonen T. Endovascular treatment of degenerative aneurysms involving only the descending thoracic aorta: systematic review and meta-analysis. J Endovasc Ther. 2016;23(2):387-392

<sup>4</sup> Ito E, Kanaoka Y, Maeda K, Ohta H, Ishida A, Ohki T. Deployment Accuracy of the Conformable GORE® TAG® Thoracic Endoprosthesis in the Treatment of Zones 2 and 3 Aortic Arch Aneurysms Compared with the Previous TAG®. Ann Vasc Dis. 2015;8(2):74-8

<sup>5</sup> Böckler D, Brunkwall J, Taylor PR, Mangialardi N, Hüsing J, Larzon T, et al. Thoracic Endovascular Aortic Repair of Aortic Arch Pathologies with the Conformable Thoracic Aortic Graft: Early and 2 year Results from a European Multicentre Registry. Eur J Vasc Endovasc Surg. juin 2016;51(6):791-800

<sup>6</sup> Cambria RP, Conrad MF, Matsumoto AH, Fillinger M, Pochettino A, Carvalho S, et al. Multicenter clinical trial of the conformable stent graft for the treatment of acute, complicated type B dissection. J Vasc Surg. août 2015;62(2):271-8.

<sup>7</sup> Jordan WD, Rovin J, Moainie S, Bavaria J, Cambria R, Fillinger M, et al. Results of a prospective multicenter trial of CTAG thoracic endograft. J Vasc Surg. mars 2015;61(3):589-95.

<sup>8</sup> Yunoki J, Kuratani T, Shirakawa Y, Torikai K, Shimamura K, Kin K, et al. Mid-term results of endovascular treatment with the Gore TAG device for degenerative descending thoracic aortic aneurysms. Gen Thorac Cardiovasc Surg. janv 2015;63(1):38-42

<sup>9</sup> Bischoff MS, Müller-Eschner M, Meisenbacher K, Peters AS, Böckler D. Device Conformability and Morphological Assessment After TEVAR for Aortic Type B Dissection: A Single-Centre Experience with a Conformable Thoracic Stent-Graft Design. Med Sci Monit Basic Res. 31 déc 2015;21:262-70

dissections aigues ou chroniques. Vingt-trois patients étaient inclus. Compte tenu de la méthodologie de cette étude, du faible nombre de patients inclus dont 8 avaient une dissection chronique (indication ne faisant pas l'objet de la demande), cette étude n'a pas été retenue.

Selon le demandeur, un total de 114 incidents reportables a été recensé sur une période de 5 ans, 34 ont été rapportés aux autorités compétentes sur un total de [REDACTED] dispositifs CONFORMABLE TAG implantés jusqu'à cette date en France. Un total de 604 incidents reportables a été recensés sur une période de 5 ans, 604 ont été rapportés aux autorités compétentes sur un total de [REDACTED] dispositifs CONFORMABLE TAG implantés jusqu'à cette date dans le monde.

CONFORMABLE-TAG avec système ACTIVE CONTROL correspond à un complément de gamme de l'endoprothèse aortique thoracique CONFORMABLE-TAG. Aucune modification n'a été apportée sur l'endoprothèse aortique thoracique.

Ces nouvelles références correspondent à une modification du système de largage. Le système CONFORMABLE-TAG avec système ACTIVE CONTROL est équipé d'une poignée imbriquée dans l'extrémité distale du cathéter.

La Commission considère que le service attendu et les indications de l'endoprothèse aortique thoracique CONFORMABLE-TAG tels que définis dans l'avis du 21 octobre 2014, ne sont pas modifiés par l'ajout de ces nouvelles références.

**La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références de CONFORMABLE-TAG avec système ACTIVE CONTROL.**