

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

06 mars 2018

Faisant suite à l'examen du 20/02/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 06/03/2018

CONCLUSIONS

ZENITH TX2, endoprothèse aortique thoracique **ZENITH TX2 PROFORM**, endoprothèse aortique thoracique

Demandeur : COOK France (France)

Fabricant : N William Cook Europe (Danemark)

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

Indications retenues :	Les pathologies de l'aorte thoracique descendante : - Anévrysmes de plus de 6 cm de diamètre ; - Dissections aiguës lorsqu'il existe une indication opératoire ; - Ulcères pénétrants en cas de complications ; - Ruptures traumatiques de l'isthme dans un contexte de polytraumatisme.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique du produit, au vu des recommandations existantes (NICE, HAS et OHTAC), - l'intérêt de santé publique attendu au vu du caractère de gravité des pathologies concernées et de l'existence d'un besoin thérapeutique non couvert lors de contre-indications à la chirurgie conventionnelle.
Comparateurs retenus :	Autres endoprothèses aortiques thoraciques.
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du Service Rendu de ZENITH TX2 et ZENITH TX2 PROFORM par rapport aux autres endoprothèses aortiques thoraciques.
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	5 ans.
Données analysées :	Deux nouvelles études ont été retenues : - Les résultats à 2 ans de l'étude de l'étude STABLE chez les patients ayant une dissection aigue de l'aorte thoracique,

	- Le rapport d'étude intermédiaire de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS. Au moment de l'analyse ■■■ patients étaient inclus et ■■■ patients avaient réalisés leur visite à 1 an.
--	--

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	L'implantation des endoprothèses aortiques thoraciques ZENITH TX2 et ZENITH TX2 PROFORM doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la Haute Autorité de Santé (HAS) incluant : - La réalisation de l'implantation dans des centres ayant l'expertise des deux traitements endovasculaires et chirurgicaux, et disposant d'un plateau technique adéquat. - La mise en œuvre d'une réflexion multidisciplinaire, en particulier sur le risque de conversion chirurgicale et l'éventuel recours à une circulation extra-corporelle (CEC). - La vérification de la présence d'un collet proximal d'au moins 2 cm de longueur, permettant de poser l'endoprothèse. - La nécessité d'informer les patients des avantages et inconvénients des techniques de réparations disponibles, que sont la chirurgie ouverte et la PEA. La surveillance annuelle par CT-scan, ou IRM + radiographie.
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de cette endoprothèse à la transmission des résultats définitifs de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS.
Population cible :	La population cible peut être estimée au maximum à 1 800 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

ZENITH TX2

CORPS PROXIMAL CYLINDRIQUE SUR MESURE

Code LLPR : 3138928	Endoprothèse aortique thoracique, ZENITH TX2, système modulaire, corps proximal cylindrique sur mesure.	CMD-ZTEG 2P-F-XXXX-XXXXXX
---------------------	---	---------------------------

CORPS PROXIMAL DEGRESSIF SUR MESURE

Code LLPR : 3159528	Endoprothèse aortique thoracique, ZENITH TX2, système modulaire, corps proximal dégressif sur mesure	CMD-ZTEG-2PT-F-XXXX-XXXXXX
---------------------	--	----------------------------

CORPS DISTAL CYLINDRIQUE SUR MESURE

Code LLPR : 3119233	Endoprothèse aortique thoracique, ZENITH TX2, système modulaire, corps distal cylindrique sur mesure	CMD-ZTEG-2D-F-XXXX-XXXXXX.
---------------------	--	----------------------------

ZENITH TX2 PROFORM

CORPS PROXIMAL CYLINDRIQUE STANDARD

Code LLPR : 3122301	Endoprothèse aortique thoracique, ZENITH TX2 PROFORM, système modulaire, corps proximal cylindrique,	ZTEG-2P-22-115-PF, ZTEG-2P-24-115-PF, ZTEG-2P-26-134-PF, ZTEG-2P-28-120-PF, ZTEG-2P-28-140-PF, ZTEG-2P-28-200-PF, ZTEG-2P-30-120-PF, ZTEG-2P-30-140-PF, ZTEG-2P-30-200-PF, ZTEG-2P-32-120-PF, ZTEG-2P-32-140-PF, ZTEG-2P-32-200-PF, ZTEG-2P-34-127-PF, ZTEG-2P-34-152-PF, ZTEG-2P-34-202-PF, ZTEG-2P-36-127-PF, ZTEG-2P-36-152-PF, ZTEG-2P-36-202-PF, ZTEG-2P-38-127-PF, ZTEG-2P-38-152-PF, ZTEG-2P-38-202-PF, ZTEG-2P-40-108-PF, ZTEG-2P-40-135-PF, ZTEG-2P-40-162-PF, ZTEG-2P-40-216-PF, ZTEG-2P-42-108-PF, ZTEG-2P-42-135-PF, ZTEG-2P-42-162-PF, ZTEG-2P-42-216-PF
---------------------	--	---

CORPS PROXIMAL DEGRESSIF STANDARD.

Code LLPR : 3101078	Endoprothèse aortique thoracique, ZENITH TX2 PROFORM, système modulaire, corps proximal dégressif,	ZTEG-2PT-32-160-PF, ZTEG-2PT-32-200-PF, ZTEG-2PT-34-157-PF, ZTEG-2PT-34-197-PF, ZTEG-2PT-36-157-PF, ZTEG-2PT-36-197-PF, ZTEG-2PT-38-152-PF, ZTEG-2PT-38-202-PF, ZTEG-2PT-40-158-PF, ZTEG-2PT-40-208-PF, ZTEG-2PT-42-158-PF, ZTEG-2PT-42-208-PF
---------------------	--	--

CORPS DISTAL CYLINDRIQUE STANDARD

Code LLPR : 3176320	Endoprothèse aortique thoracique, ZENITH TX2 PROFORM, système modulaire, corps distal cylindrique	ZTEG-2D-28-127-PF, ZTEG-2D-28-147-PF, ZTEG-2D-28-207-PF, ZTEG-2D-30-127-PF, ZTEG-2D-30-147-PF, ZTEG-2D-30-207-PF, ZTEG-2D-32-127-PF, ZTEG-2D-32-147-PF, ZTEG-2D-32-207-PF, ZTEG-2D-34-136-PF, ZTEG-2D-34-186-PF, ZTEG-2D-36-136-PF, ZTEG-2D-36-186-PF, ZTEG-2D-38-136-PF, ZTEG-2D-38-186-PF, ZTEG-2D-40-144-PF, ZTEG-2D-40-198-PF, ZTEG-2D-42-144-PF, ZTEG-2D-42-198-PF
---------------------	---	---

EXTENSION PROximALE

Code LLPR : 3170725	Endoprothèse aortique thoracique, ZENITH TX2 PROFORM, extension proximale,	TBE-22-80-PF, TBE-24-80-PF, TBE-26-80-PF, TBE-28-80-PF, TBE-30-80-PF, TBE-32-80-PF, TBE-34-77-PF, TBE-36-77-PF, TBE-38-77-PF, TBE-40-81-PF, TBE-42-81-PF
---------------------	--	--

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

EXTENSION DISTALE

Code LLPR : 3155170	Endoprothèse aortique thoracique, ZENITH TX2 PROFORM, extension distale,	ESBE-22-80-T-PF, ESBE-28-80-T-PF, ESBE-34-77-T-PF, ESBE-40-81-T-PF,	ESBE-24-80-T-PF, ESBE-30-80-T-PF, ESBE-36-77-T-PF, ESBE-42-81-T-PF,	ESBE-26-80-T-PF, ESBE-32-80-T-PF, ESBE-38-77-T-PF,
---------------------	--	---	---	--

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATIONS REVENDEQUEES

La demande de renouvellement d'inscription concerne les pathologies de l'aorte thoracique descendante suivantes :

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

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Autres endoprothèses aortiques thoraciques.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les endoprothèses aortiques thoraciques ZENITH TX2 ont été inscrites sur la LPPR par arrêté du 29 juin 2007¹ (JO du 6 juillet 2007) suite à l'avis rendu par la Commission le 19 avril 2006².

Les endoprothèses aortiques thoraciques ZENITH TX2 PROFORM ont été inscrites sur la LPPR par arrêté du 5 mai 2010³ (JO du 11 mai 2010) suite à l'avis rendu par la Commission le 22 septembre 2009⁴.

La dernière évaluation des endoprothèses ZENITH TX2 sur mesure et ZENITH TX2 PROFORM par la Commission date du 11 juin 2013⁵.

La date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques thoraciques ZENITH TX 2 sur mesure et ZENITH TX 2 PROFORM est fixée au 2 mai 2018⁶.

¹ Arrêté du 29 juin 2007 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique thoracique ZENITH de la société Cook France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT00000469418&fastPos=204&fastReqId=102145703&oldAction=rechExpTexteJorf>

² Avis de la Commission du 19 avril 2006 relatif aux endoprothèses ZENITH, endoprothèses aortiques thoraciques. HAS ; 2006. <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pp020487.pdf>. [consulté le 24/01/2018]

³ Arrêté du 5 mai 2010 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique thoracique Zenith TX2 Proform de la société Cook France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000022191528&fastPos=163&fastReqId=102145703&oldAction=rechExpTexteJorf>. [consulté le 24/01/2018]

⁴ Avis de la Commission du 22 septembre 2009 relatif aux endoprothèses ZENITH TX2 PROFORM, endoprothèses aortiques thoraciques. HAS; 2009. <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/cnedimts-2199-zenithx2proform.pdf>

<https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/cnedimts-2199-zenithx2proform.pdf>. [consulté le 24/01/2018]

⁵ Avis de la Commission du 11 juin 2013 relatif aux endoprothèses ZENITH TX2 et ZENITH TX2 PROFORM, endoprothèses aortiques thoraciques. HAS; 2013. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/zenith_tx2_zenith_pro-form_tx2_11_juin_2013_4380_avis_2013-06-26_14-37-31_563.pdf. [consulté le 24/01/2018]

⁶ Avis relatif au renouvellement d'inscription de ZENITH TX2 et ZENITH TX2 PROFORM visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000028170067&fastPos=9&fastReqId=102145703&oldAction=rechExpTexteJorf>. [consulté le 24/01/2018]

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

- ZENITH TX2 PROFORM

Classe III, notification par le Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA) (n°0088), Grande Bretagne.

- ZENITH TX2

Les références de l'endoprothèse ZENITH TX 2 sont des dispositifs médicaux de classe III sur mesure tel que défini par la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.

À ce titre, le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs médicaux sur mesure, ni sur les emballages de ces dispositifs ni sur la notice.

03.2. DESCRIPTION

- ZENITH TX2

L'endoprothèse aortique thoracique ZENITH TX2 est une endoprothèse cylindrique composée deux éléments proximaux et distaux. Le composant proximal peut être dégressif ou non dégressif, et peut être utilisé indépendamment (pour les ulcères/les anévrismes sacculaires) ou en association avec un composant distal. Les endoprothèses sont fabriquées dans un tissu polyester, cousu à des endoprothèses Cook-Z en acier inoxydable, auto-expansibles à l'aide de sutures en polyester tressé et en polypropylène monofilament. Les deux composants sont entièrement structurés par des stents. Le stent couvert de l'extrémité proximale du composant proximal contient des barbes d'ancrage placées à 2 mm en quinconce, qui traversent le tissu de l'endoprothèse. En outre, le stent non couvert de l'extrémité distale du composant distal contient également des barbes d'ancrage.

Quatre marqueurs radio-opaques en or sont placés sur chaque extrémité des composants proximaux et distaux. Ces marqueurs en or sont placés de manière circonférentielle à 1 mm maximum du bord le plus proximal du tissu de l'endoprothèse et à 1 mm maximum du bord le plus distal de l'endoprothèse, qui correspond à la limite des marges du tissu de l'endoprothèse.

Des composants auxiliaires (extensions proximales et distales du corps) sont disponibles. Les composants auxiliaires sont des composants cylindriques fabriqués avec le même tissu polyester, les mêmes endoprothèses Cook-Z en acier inoxydable auto-expansibles et le même fil de suture en polypropylène que ceux utilisés pour les composants du corps principal de l'endoprothèse. Sur les bords distaux et proximaux de l'endoprothèse, les stents sont fixes sur la surface interne. Dans le reste de l'endoprothèse, les stents sont suturés sur la surface externe. L'extension proximale contient des barbes de fixation proximales. L'extension distale ne contient pas de barbes.

- ZENITH TX2 PROFORM

ZENITH TX2 PROFORM est une endoprothèse aortique thoracique cylindrique en deux parties constituée de composants proximaux et distaux (dégressifs ou non). Ces 2 parties constituent le corps principal de l'endoprothèse.

Par rapport à ZENITH TX2, la modification principale porte sur la méthode de fixation de l'endoprothèse au système d'introduction. Comme pour ZENITH TX2, le stent de fixation est lié au système de pose avec 3 fils de nitinol, mais l'extrémité proximale du stent de fixation de ZENITH TX2 PROFORM est fixée aux fils de nitinol grâce à des sutures supplémentaires, de façon à réduire le diamètre du stent de fixation d'environ 50%.

Les modifications sont décrites dans le tableau ci-dessous :

	ZENITH TX2	ZENITH TX2 PROFORM
Tube en polyuréthane	Tube en polyuréthane avec 6 trous pour les fils de nitinol	Tube en polyuréthane avec 12 trous pour les fils de nitinol
Positionneur gris (2P)	VRDT (Vinyl)	VRDT (Vinyl) avec extrémité conique
Attache du stent de fixation	/	3 boucles de sutures pour l'ancrage proximal du stent de fixation

Les endoprothèses ZENITH TX2 PROFORM, ZENITH TX2, ainsi que les extensions proximale et distales sont livrées préchargées sur un système d'introduction Z-Trak Plus de 20 Fr (diamètre ext. 7,7 mm) ou 22 Fr (diamètre ext. 8,5 mm). Il est doté d'une méthode de déploiement séquentielle à fonctions intégrées.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les endoprothèses aortiques thoraciques sont destinées à la réfection endovasculaire de l'aorte thoracique descendante.

L'implantation d'une endoprothèse aortique thoracique permet :

- d'isoler les anévrysmes, faux chenaux et sites de rupture,
- de rétablir la circulation sanguine à travers le chenal de l'endoprothèse.

03.4. ACTE

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 50, 01/01/2018), l'acte associé à la pose d'une endoprothèse aortique thoracique est référencé sous le chapitre 04.03 Actes thérapeutiques sur les artères ; 04.03.01 : Actes thérapeutiques sur l'aorte thoracique ; 04.03.01.02: dilatation intraluminaire et pose de prothèse de l'aorte thoracique.

DGLF003	Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique, par voie artérielle transcutanée
---------	--

04 SERVICE RENDU

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. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans ses avis de renouvellement d'inscription du 22 février 2011 et du 11 juin 2013, la Commission s'était prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres endoprothèses aortiques thoraciques, sur la base des éléments suivants :

- ❶ Premier avis de renouvellement d'inscription du 22 février 2011
 - Études non spécifiques du dispositif

Trois rapports d'évaluation technologique, évaluant les endoprothèses vasculaires dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique, réalisées par des agences d'évaluation, sont disponibles :

- Rapport d'évaluation technologique et recommandations publiés par le National Institute for Clinical Excellence (NICE) en 2005^{7,8}
- Rapport de la Haute Autorité de Santé (HAS) publié en 2006⁹,
- Rapport d'évaluation technologique de l'Ontario Health Technology Assessment Committee (OHTAC) publié en 2005¹⁰.

- Étude spécifique de l'endoprothèse thoracique ZENITH TX2

Six publications^{11,12,13,14,15,16} évaluant l'efficacité et la tolérance de ZENITH TX2 ou ZENITH TX2 PROFORM ont été fournies par l'industriel. Seules 2 études ont été retenues par la Commission :

- les résultats à 1 an de l'étude STARZ-TX2¹⁵ comparative, non randomisée, multicentrique qui a inclus 160 patients traités par voie endovasculaire et 70 patients (19 de manière rétrospective et 51 de manière prospective) traités par chirurgie ouverte. L'objectif principal était de comparer l'efficacité et la tolérance de ZENITH TX2 chez les patients ayant un ulcère (avec une profondeur ≥ 10 mm et de 20 mm de diamètre) ou un anévrisme de l'aorte thoracique descendante (diamètre ≥ 5 cm et une vitesse de croissance ≥ 5 mm/an).
- Les résultats^{16, 17} à 3 ans de l'étude américaine déposée lors de la demande d'inscription. Cette étude observationnelle avait pour but d'évaluer l'efficacité et la tolérance de ZENITH TX1 et ZENITH TX2 chez les patients à haut risque chirurgical et ayant un anévrisme de l'aorte thoracique descendante. Entre février 2001 et août 2007, 160 patients ont été inclus.
- Les données de matériovigilance.

② Deuxième avis de renouvellement d'inscription du 11 juin 2013

Les nouvelles données disponibles fournies étaient les résultats à 2 ans et à 5 ans de l'étude STARZ-TX2 ainsi que les données de matériovigilance.

⁷ 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; <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg127/resources/a-systematic-review-of-the-recent-evidence-for-the-efficacy-and-safety-relating-to-the-use-of-endovascular-stentgraft-esg-placement-in-the-treatment-of-thoracic-aortic-aneurysms2> [consulté le 26/01/2018]

⁸ National Institute of Clinical Excellence. Endovascular stent-graft placement in thoracic aortic aneurysms and dissections. Guidance : NICE ; 2005. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg127/resources/endovascular-stentgraft-placement-in-thoracic-aortic-aneurysms-and-dissections-pdf-1899863103770053> [consulté le 26/01/2018]

⁹ Haute Autorité de santé « Évaluation des endoprothèses dans le traitement des anévrismes et des dissections de l'aorte thoracique ». Février 2006. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/endoprotheses__rapport.pdf [consulté le 26/01/2018]

¹⁰ Ontario Health Technology Assessment - Endovascular Repair of Descending Thoracic Aortic Aneurysm, an evidence-based analysis 2005; Vol. 5, No. 18. http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_thor_110105.pdf [consulté le 26/01/2018]

¹¹ Melissano G, Civilini E, Bertoglio L, Logaldo D, Chiesa R. Initial clinical experience with the modified ZENITH® "Pro-Form" TX2 thoracic endograft. J Endovasc Ther. 2010 Aug;17(4):463-70

¹² Mossop P, Nixon I, Oakes J, Devine TJ, McLachlan CS. Immediate "total" aortic true lumen expansion in type A and B acute aortic dissection after endovascular aortic endografting and GZSD bare stenting. J Thorac Cardiovasc Surg. 2007 Nov;134:1360-2.

¹³ Melissano G, Bertoglio L, Kahlberg A, Baccellieri D, Marrocco-Trischitta MM, Calliari F, Chiesa R. Evaluation of a new disease-specific endovascular device for type B aortic dissection. J Thorac Cardiovasc Surg. 2008 Oct;136:1012-8

¹⁴ Lee A, Martin TD, Hess PJ, Beaver TM, Klodell CT. First United States experience of the TX2® Pro-Form thoracic delivery system. J Vasc Surg 27 August 2010.

¹⁵ Matsumura JS, Cambria RP, Dake MD, Moore RD, Svensson LG, Snyder S; TX2 Clinical Trial Investigators. International controlled clinical trial of thoracic endovascular aneurysm repair with the ZENITH TX2 endovascular graft: 1-year results. J Vasc Surg. 2008 Feb;47(2):247-257

¹⁶ Morales JP, Greenberg RK, Morales CA, Cury M, Hernandez AV, Lyden SP, Clair D. Thoracic aortic lesions treated with the ZENITH TX1 and TX2 thoracic devices: intermediate- and long-term outcomes. J Vasc Surg. 2008 Jul; 48(1):54-63.

¹⁷ Greenberg RK, O'Neill S, Waker E, Haddad F, Lyden SP, Svensson LG, Lytle B, Clair DG, Ouriel K. Endovascular repair of thoracic aortic lesions with the Zenith TX1 and TX2 thoracic grafts: intermediate-term results. J Vasc Surg. 2005 Apr;41(4):589-96.

Au moment de l'inscription, la CNEDiMTS avait subordonné le renouvellement d'inscription de ces endoprothèses à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.

L'objectif était d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant notamment :

- la mortalité à court terme (à 30 jours ou intra-hospitalière) ;
- l'exclusion de l'anévrisme (absence d'endofuite) ;
- les complications neurologiques (hémorragie, accident vasculaire cérébral, paraplégie, paraparésie) complications respiratoires, les complications techniques (migration, fractures) le taux de conversion chirurgicale ;
- les complications à long terme (au-delà de 5 ans) (complications liées à l'endoprothèse, taux de réintervention) et la mortalité.

La Commission avait constaté l'absence des résultats de l'étude post-inscription demandée lors de l'inscription de ces endoprothèses ainsi que l'absence de données à long terme.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Trois nouvelles études spécifiques de ZENITH TX2 sont fournis dans le dossier :

- Les résultats définitifs à 5 ans de l'étude STAR-TX2¹⁸,
- Les résultats à 2 ans de l'étude de l'étude STABLE¹⁹,
- Le rapport d'étude intermédiaire de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS.

❶ La publication de Matsumura et al est une analyse à 5 ans des patients inclus dans l'étude multicentrique (42 centres), contrôlée, non randomisée STARZ-TX2. L'objectif de cette étude de non-infériorité était de comparer l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse aortique thoracique ZENITH TX2 chez des patients ayant un anévrisme de l'aorte thoracique descendante ayant un diamètre ≥ 5 cm ou une augmentation de la taille de l'anévrisme ≥ 5 mm/ an ou un ulcère ≥ 10 mm de profondeur et 20 mm de diamètre traités par voie endovasculaire au traitement chirurgical.

Les résultats de cette étude à 5 ans ayant été décrits dans le dernier avis de renouvellement, ceux ne seront pas rapportés dans cet avis.

❷ L'étude STABLE (Study of Thoracic Aortic Type B Dissection Using Endoluminal Repair) multicentrique (10 centres) prospective, non randomisée avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de ZENITH DISSECTION chez des patients ayant une dissection de l'aorte thoracique descendante (dissection de type B) distale de l'artère sous-clavière gauche et ayant une anatomie permettant la chirurgie ouverte. Les résultats préliminaires chez 40 premiers patients à 1 an ont été décrits dans l'avis ZENITH DISSECTION²⁰.

Le critère de jugement principal était le taux de mortalité à 30 jours.

Pour être inclus les patients devaient être âgés de plus de 18 ans, avoir une dissection de l'aorte thoracique, éligible à la chirurgie (ou non répondeur au traitement médical) et présenter au moins un des éléments suivants :

- lésion/obstruction d'une collatérale ;
- rupture imminente mise en évidence par un épanchement périaortique/hématome ;
- hypertension artérielle réfractaire ;
- douleur/symptômes persistants ;

¹⁸ Matsumura JS, Melissano G, Cambria RP, Dake MD, Mehta S, Svensson LG, et al. Five- year results of thoracic endovascular aortic repair with the Zenith TX2. J Vasc Surg. 2014 Jul;60(1):1-10.

¹⁹ Lombardi JV, Cambria RP, Nienaber CA, Chiesa R, Mossop P, Haulon S et al. Aortic remodeling after endovascular treatment of complicated type B aortic dissection with the use of a composite device design. J Vasc Surg 2014; 59(6):1544-54.

²⁰ Avis de la Commission du 10 juillet 2012 relatif aux endoprothèses ZENITH DISSECTION, endoprothèses aortiques thoraciques. HAS ; 2012. <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/cnedimts-2199-zenithx2proform.pdf>https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-07/zenith_dissection-10_juillet_2012_4265_avis.pdf. [consulté le 29/01/2018]

- augmentation du diamètre de l'aorte ≥ 5 mm dans les 3 mois (ou diamètre de l'aorte ≥ 40 mm).

Cette publication rapporte les résultats à 2 ans chez 86 patients (55 patients traités dans les 14 jours après le début des symptômes, 63 hommes (73,3 %), âge moyen $58,7 \pm 13,3$ ans). Soixante et onze patients étaient éligibles à un suivi à 2 ans : 13 patients étaient décédés et 2 patients étaient sortis de l'étude. La durée de suivi prévue est de 5 ans.

Les données angiographiques étaient disponibles chez 79 patients après la procédure, 67 patients à 12 mois, et 48 patients à 24 mois.

L'endoprothèse ZENITH TX2 était utilisée en association avec l'endoprothèse aortique thoracique ZENITH DISSECTION. Au total 106 endoprothèses ZENITH TX2 étaient utilisées et 85 endoprothèses ZENITH DISSECTION. Les combinaisons utilisées sont décrites dans le tableau 1.

Tableau 1 : Combinaisons utilisées ZENITH TX2/ZENITH DISSECTION utilisées

ZENITH TX2	ZENITH DISSECTION	Nombre de patients
1	0	5
1	1	32
1	2	27
1	3	4
2	0	1
2	1	14
2	2	1
3	1	2

Les indications de traitement sont décrites dans le tableau 2. Le nombre médian d'indication clinique était de 3 par patient.

Tableau 2 : Combinaisons utilisées ZENITH TX2/ZENITH DISSECTION utilisées

Indication du traitement	N = 86 N (%)
Obstruction d'une branche / d'un vaisseau	56 (65,1 %)
Rupture aortique (effusion/hématome)	14 (16,3 %)
Hypertension artérielle réfractaire	47 (54,7 %)
Douleurs/symptômes persistant	65 (75,6 %)
Croissance rapide de l'aorte	42 (48,8 %)

- Mortalité

La mortalité à 30 jours était de 4/86 (4,7 %), dont 3 (5,5 %) patients dans le groupe de patients ayant une dissection aigüe.

A 24 mois 13 patients étaient décédés (8 considérés comme liés à la dissection aortique). Le taux de survie était de 88,3 % à 1 an, 84,7 % à 2 ans.

- Événements indésirables

Une rupture aortique était observée chez 5 patients à 24 mois, dont un rapporté dans les 30 jours et 2 après 1 an.

Sept accidents vasculaires cérébraux (AVC), 1 paraplégie, 2 parapariésies, 1 accident ischémique transitoire et 7 dissections rétrogrades étaient rapportés à 24 mois.

- Conversion

Aucune conversion n'était rapportée.

- Réinterventions

Vingt-six réinterventions étaient effectuées chez 21 patients à 24 mois. Le taux de survie sans réintervention était de 73,3 %. Les causes les plus fréquentes de ré intervention étaient un flux persistant ou la fermeture d'une réentrée (11 cas), une ischémie (5 cas), une dissection rétrograde (5 cas), une migration ou séparation du dispositif (4 cas), la croissance de l'anévrisme (3 cas) ou une rupture aortique (2 cas).

- Thrombose de la fausse lumière

Le taux de thrombose de la fausse lumière était de 32,8 % à 1 an et de 43,5 % à 24 mois.

Le suivi angiographique était disponible chez 46/84 (54,8 %) des patients à 2 ans.

Les limites de cette étude résident notamment sur l'absence de groupe comparateur, ainsi que sur le faible nombre de patients suivis à 24 mois.

⑤ Résultats de l'étude post-inscription

L'étude post-inscription observationnelle, prospective, multicentrique (15 centres français) avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance à long terme des endoprothèses aortique thoracique de la gamme ZENITH dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique descendante dans une cohorte représentative de la population, en pratique courante.

Tous les patients nécessitant un traitement endovasculaire d'une lésion de l'aorte descendante étaient inclus de manière consécutive.

Les critères de non inclusion étaient les suivants :

- Patients dont le suivi est impossible,
- Patients chez lesquels une endoprothèse aortique thoracique était déjà implantée.

Entre mars 2015 et juillet 2017, [REDACTED] patients (âge moyen $68 \pm 12,1$; homme [REDACTED] (73,3 %)) étaient inclus dans l'étude. La durée de suivi prévue est de 5 ans.

Les résultats décrits dans le rapport sont une analyse intermédiaire au 13 juillet 2017. À cette date, tous les patients inclus avaient eu leur visite d'inclusion, [REDACTED] patients leur visite post-intervention, [REDACTED] patients et [REDACTED] patients leur visite à 1 et 2 ans.

[REDACTED] patients étaient considérés comme des erreurs de sélection : [REDACTED] avaient une endoprothèse thoracique préexistante, [REDACTED] patients avaient refusé leur consentement au recueil de données, [REDACTED] ne pouvaient pas être suivi, [REDACTED] patients n'avaient pas fournis de raison.

Parmi les 15 centres, [REDACTED] étaient actifs.

Le suivi des patients disponibles au moment de l'analyse est décrit dans le tableau 3.

Tableau 3 : Patients disponibles pour le suivi

Visite	Patients éligibles pour le suivi (données encore parvenues)	Pourcentage de données disponibles	Critères remplis avant le suivi suivant				Non éligibles pour la visite suivante
			Visite Clinique	Conversion à la chirurgie	Décès	Retrait	Perdu de vue
Pré-procédure	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Procédure	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Post-procédure	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
12 mois	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2 ans	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Les endoprothèses aortiques thoraciques utilisées étaient les suivantes :

Endoprothèse aortique thoracique	Type d'extension	% Patient (nombre/ nombre total)
ZENITH TX2	Proximal (ZTEG-2P)	[REDACTED]
	Distal (ZTEG-2D)	[REDACTED]
ZENITH TX2 extension proximale (TBE-)	N/A	[REDACTED]
ZENITH TX2 extension distale (ESBE-)	N/A	[REDACTED]
ZENITH ALPHA Thoracic Endovascular Graft (ZTA-)	Proximal (ZTA-P)	[REDACTED]
	Distal (ZTA-D)	[REDACTED]
	Distal Extension (ZTA-DE)	[REDACTED]
ZENITH TX2 (sur mesure) (CMD-)	N/A	[REDACTED]

patients avaient un score ASA 1, un score ASA 2, un score ASA 3 et un score ASA 4.

Les indications d'implantation de l'endoprothèse étaient les suivantes :

- Un anévrisme de l'aorte thoracique :
- Une dissection de l'aorte thoracique de type B, dont de chronique :
- Un ulcère pénétrant ;
- Un traumatisme induisant une rupture de l'isthme (dont un avec polytraumatisme et rupture de l'isthme) :
- Autres causes :

- Mortalité toute cause

décès (%) étaient rapportés. Les causes de décès sont décrites dans le tableau 4.

Tableau 4 : Causes des décès de l'étude de suivi post-inscription

Patient	Cause du décès	Nombre jours après le traitement endovasculaire
1	Fistule aorto-oesophagienne associée à une altération de l'état général	
2	Inconnue	
3	Syndrome de défaillance multi viscérale	
4	Coma Glasgow 3 associé à anisocorie	
5	AVC	
6	Tamponnade cardiaque	
7	Défaillance multi viscérale	
8	Arrêt cardio-respiratoire dû à l'évolution de l'anévrisme	
9	Rupture aortique	
10	Arrêt cardio-respiratoire dans un contexte de défaillance rénale, de choc septique, neurologique et d'évènements thoraciques.	
11	Cancer vésical	
12	Défaillance multi viscérale	

- Conversion à la chirurgie

cas étaient rapportés.

- Rupture

cas de rupture d'anévrismes étaient rapportés ; les patients sont décédés.

- Endofuites

endofuite était rapportée chez patients, patients étaient traités pour leur endofuite (tableau 5).

Tableau 5 : Nombre et nature des endofuites (étude post-inscription)

	Procédure	Après la procédure	1 an	2 ans
Présence d'une endofuite				
Non				
Oui				
Type d'endofuite				
Type IA				
Type IB				
Type II				
Type III				
Type IV				
Type indéterminée				

- Évolution de l'anévrisme

L'évolution de la taille de l'anévrisme est décrite dans le tableau 6. Les résultats à 2 ans ne sont pas décrits les données n'étant disponibles que chez ■ patients.

Tableau 6 : Évolution de la taille de l'anévrisme (étude post-inscription)

Évolution de l'anévrisme	Visite de suivi	
	1 an	
	% de patients (nombre/ nombre total avec données disponibles)	
Diminution		
Augmentation		
Sans changement (changement < 5 mm)		

- Exclusion de l'anévrisme, dissection, ulcère pénétrants

Parmi les ■ patients ayant un anévrisme de l'aorte thoracique, seuls 22 patients disposaient de la mesure de la taille de l'anévrisme à 1 an nécessaire pour juger ce critère. Compte tenu du faible nombre de suivi ce critère n'a pas été décrit.

De même, les résultats relatifs à l'exclusion des ulcères pénétrants, des dissections n'ont pas été décrits compte tenu du nombre très faible de données disponibles.

- Réinterventions

■ patients (■) nécessitaient une réintervention. Les causes de ces réinterventions sont rapportées dans le tableau

Motif(s) d'intervention	Pourcentage de patients (nombre/nombre total)	Nombre d'évènements
Type I endofuite		
Type II endofuite		
Croissance de l'anévrisme		
Ouverture d'une dissection		
Croissance de l'anévrisme / Agrandissement d'une dissection/ Ouverture d'une dissection		
Agrandissement d'une dissection /Autre		
Type I endofuite/ Croissance de l'anévrisme		
Type I endofuite/Autre		
Autre problème avec le dispositif		
Autre		
Période		
0-30 jours		
31-180 jours		
181-365 jours		
>365 jours		

- Évènements indésirables

■ événements indésirables ont été rapportés chez ■ patients :

- événements « neurologiques » chez ■ patients, dont ■ paralysies, ■ AVC et une paraplégie.
- événements « cardiologiques » chez ■ patients.
- événements « rénal-urologiques » chez ■ patients.
- événements « pulmonaires » chez ■ patients ;
- événements au « site d'accès/incision » chez ■ patients.
- événements « gastro-intestinaux » chez ■ patients ;
- événements « vasculaires » chez ■ patients ;
- événements classifiés « divers » chez ■ patients.

■ événements étaient considérés comme liés au dispositif chez ■ patients et ■ événements étaient considérés comme associés à la procédure.

Les résultats de cette étude post-inscription sont intermédiaires, parmi les [REDACTED] patients inclus [REDACTED] patients avaient effectués leur visite à 1 an.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Sur la période du 1er janvier 2013 au 20 octobre 2017, [REDACTED] composants de ZENITH TX2 PROFORM et ZENITH TX2 sur mesure (CMD dans le tableau ci-dessous) ont été distribués dans le monde. 230 événements de matériovigilance ont été déclarés. La nature des événements rapportés est décrite dans le tableau 7.

Tableau 7 : Événements de matériovigilance déclarés

Évènement	Fréquence (N)	Occurrence (%)
Difficulté d'avancer	67	[REDACTED]
Fuite	51	[REDACTED]
Endofuite	23	[REDACTED]
Dissection/Perforation de vaisseau	12	[REDACTED]
Difficulté de déploiement/retrait	10	[REDACTED]
Rupture	7	[REDACTED]
"Not a reject-No defect"	7	[REDACTED]
Extrémité endommagée	6	[REDACTED]
Revêtement endommagé	5	[REDACTED]
Placement non approprié de l'endoprothèse	4	[REDACTED]
Difficulté de retrait de la gaine	4	[REDACTED]
Difficulté de déploiement	4	[REDACTED]
Produit endommagé	3	[REDACTED]
Diamètre ou longueur incorrect(e)	2	[REDACTED]
Éléments séparés	2	[REDACTED]
Suintement	1	[REDACTED]
Réaction physiologique indésirable	1	[REDACTED]
Occlusion du dispositif	1	[REDACTED]
Revêtement pas assez lubrifiant	1	[REDACTED]
Étiquetage incorrect	1	[REDACTED]
Produit ne fonctionne pas comme prévu	1	[REDACTED]
Fistule	1	[REDACTED]
Migration	1	[REDACTED]
En cours d'investigation	15	[REDACTED]
	230	

Au total, par rapport à la précédente évaluation, les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS ont été fournis.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les traitements conventionnels sont le traitement médical d'une part, et le traitement chirurgical d'autre part. Le premier repose essentiellement sur le contrôle de l'hypertension artérielle. Le traitement chirurgical nécessite une intervention lourde avec mise en place d'une circulation extracorporelle. Seuls les patients ayant un risque opératoire acceptable, peuvent en bénéficier.

La stratégie thérapeutique varie suivant la pathologie concernée.

Anévrismes de l'aorte thoracique :

Le traitement de référence est la chirurgie ouverte de mise à plat-greffe avec implantation d'une prothèse sous une circulation extra-corporelle.

Les rapports de morbidité et de mortalité chirurgicale distinguent le traitement électif de celui qui se fait dans l'urgence, avec une attention particulière sur le risque d'ischémie médullaire, aboutissant à la paraparésie ou à la paraplégie. Les taux de mortalité opératoire des

anévrismes de l'aorte descendante en chirurgie électorive varient entre 6 % et 15 %, et sont considérablement plus élevés en chirurgie d'urgence. Le risque de paraparésie ou de paraplégie est estimé entre 3 % et 15 %⁹.

Les complications majeures sont les suivantes⁹ (environ 5 % chacune) :

- Hémorragie avec nécessité de reprise chirurgicale,
- Insuffisance respiratoire avec assistance respiratoire prolongée,
- Insuffisance rénale aiguë,
- Infections,
- Atteintes neurologiques centrales (accident vasculaire cérébral et coma)
- Atteintes neurologiques périphériques (déficits sensori-moteurs, paraparésie, paraplégie).

Les contre-indications à la chirurgie sont les patients âgés de plus de 80 ans, l'insuffisance respiratoire chronique, l'insuffisance rénale, les coronaropathies et les maladies généralisées (néoplasie etc.).

Dissections aortiques thoraciques :

Le traitement de référence n'est pas le même suivant s'il s'agit d'une dissection de type A (origine aorte ascendante) ou de type B (origine aorte descendante).

Les dissections de type A relèvent d'un traitement chirurgical en urgence.

Pour les dissections de type B non compliquées, le traitement médical hypotenseur est le traitement de référence. En cas de complications la chirurgie est indiquée.

Les contre-indications au traitement chirurgical sont essentiellement liées à l'âge avancé du patient et au terrain cardiorespiratoire. Une hémiparésie lourde ou un infarctus mésentérique de plus de 6 heures constituent aussi des contre-indications chirurgicales⁹.

A la phase aiguë, la mortalité du traitement chirurgical est comprise entre 20 et 35 % et les complications médullaires entre 10 et 20 %.

Dans les cas des ulcères et des ruptures de l'isthme, la chirurgie est également le traitement de référence.

Les indications potentielles des endoprothèses aortiques thoraciques sur les anévrismes et les dissections de l'aorte thoracique restent dans tous les cas les indications du traitement chirurgical.

Dans le cas des traumatismes de l'aorte thoracique, l'utilisation d'une endoprothèse aortique thoracique serait particulièrement envisagée chez les polytraumatisés, dont les lésions associées contre-indiquent un geste chirurgical définitif.

Le traitement endovasculaire des pathologies de l'aorte thoracique descendante est une alternative au traitement chirurgical.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission considère que les données fournies montrent l'intérêt de des endoprothèses aortiques thoraciques ZENITH TX2 et ZENITH TX2 PROFORM, est établi dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique descendante suivantes:

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

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 est définie par une infiltration de la média par du sang extraluminal dans la paroi aortique entraînant un clivage au sein de la média et constituant ainsi un faux chenal. Elle représente une urgence médico-chirurgicale dont la mortalité et la morbidité sont élevées.

Les ulcères sont des lésions athéromateuses rares dont le risque est l'évolution vers la rupture, la dissection ou l'anévrisme.

Les ruptures de l'isthme sont la conséquence de traumatismes violents et constituent une urgence grave.

Les pathologies de l'aorte thoracique descendante (anévrismes, dissections aiguës, ulcères pénétrants, et ruptures de l'isthme) sont des affections graves engageant 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 abdominale²¹.

L'incidence annuelle des dissections aortiques est de 6/100 000 personnes²². Parmi les patients ayant une dissection aortique 40 % décéderont immédiatement, 1 % décéderont dans l'heure, et entre 5 % et 20 % décéderont durant ou rapidement après la chirurgie²³.

Les dissections se situant sur l'aorte ascendante sont les plus fréquentes (60%). 25% se situent au niveau de l'aorte descendante.

04.2.3. IMPACT

Le traitement endovasculaire de la pathologie de l'aorte thoracique, incluant les anévrismes, dissections et ruptures de l'isthme semble apporter un bénéfice important en terme de mortalité opératoire et de morbidité sévère (paraplégie : taux moyen de 2,1 % avec les endoprothèses aortiques thoraciques versus 5% avec la chirurgie).

²¹ 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

²² Erbel R, Aboyans V, Boileau C, Bossone E, Bartolomeo RD, Eggebrecht H, Evangelista A, Falk V, Frank H, Gaemperli O, Grabenwöger M, Haverich A, Jung B, Manolis AJ, Meijboom F, Nienaber CA, Roffi M, Rousseau H, Sechtem U, Simes PA, Allmen RS, Vrints CJ; ESC Committee for Practice Guidelines. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) Eur Heart J. 2014 Nov 1;35(41):2873-926. doi: 10.1093/eurheartj/ehu281. Epub 2014 Aug 29.

²³ Hiratzka LF, Bakris GL, Beckman JA, Bersin RM, Carr VF, Casey DE Jr, Eagle KA, Hermann LK, Isselbacher EM, Kazerooni EA, Kouchoukos NT, Lytle BW, Milewicz DM, Reich DL, Sen S, Shinn JA, Svensson LG, Williams DM; American College of Cardiology Foundation; American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; American Association for Thoracic Surgery; American College of Radiology; American Stroke Association; Society of Cardiovascular Anesthesiologists; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions; Society of Interventional Radiology; Society of Thoracic Surgeons; Society for Vascular Medicine.

2010 ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM guidelines for the diagnosis and management of patients with thoracic aortic disease: executive summary. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, American Association for Thoracic Surgery, American College of Radiology, American Stroke Association, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Interventional Radiology, Society of Thoracic Surgeons, and Society for Vascular Medicine. Catheter Cardiovasc Interv. 2010 Aug 1;76(2):E43-86.

Chez les patients ayant une contre-indication à la chirurgie, les endoprothèses aortiques thoraciques représentent la seule alternative de traitement.

Plusieurs endoprothèses aortiques thoraciques sont mis à disposition des professionnels de santé. Cinq endoprothèses sont inscrites sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les endoprothèses aortiques thoraciques ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des pathologies de l'aorte thoracique descendante.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service rendu par les endoprothèses aortiques thoraciques ZENITH TX2 et ZENITH TX2 PROFORM est suffisant pour leur renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Sans objet

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'implantation des endoprothèses aortiques thoraciques ZENITH TX2 et ZENITH TX2 PROFORM doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la Haute Autorité de Santé (HAS) incluant :

- La réalisation de l'implantation dans des centres ayant l'expertise des deux traitements endovasculaires et chirurgicaux, et disposant d'un plateau technique adéquat.
- La mise en œuvre d'une réflexion multidisciplinaire, en particulier sur le risque de conversion chirurgicale et l'éventuel recours à une circulation extra-corporelle (CEC).
- La vérification de la présence d'un collet proximal d'au moins 2 cm de longueur, permettant de poser l'endoprothèse.
- La nécessité d'informer les patients des avantages et inconvénients des techniques de réparations disponibles, que sont la chirurgie ouverte et la PEA.
- La surveillance annuelle par CT-scan, ou IRM + radiographie.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les comparateurs retenus sont les autres endoprothèses aortiques thoraciques.

06.2. NIVEAU D'ASR

Aucune étude ne permet de comparer les différentes endoprothèses aortiques thoraciques aux endoprothèses aortiques thoraciques ZENITH TX2 et ZENITH TX2 PROFORM.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) des endoprothèses aortiques thoraciques ZENITH TX2 et ZENITH TX2 PROFORM par rapport aux autres endoprothèses aortiques thoraciques.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de cette endoprothèse à la transmission des résultats définitifs de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible correspond aux patients ayant les pathologies de l'aorte descendante suivantes:

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

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

Dans la répartition des diagnostics, l'ensemble des bases publique et privé du PMSI indique pour l'année 2016 :

- Dissection de l'aorte [toute localisation] : 3 267 séjours ;
- Anévrisme aortique thoracique, rompu : 308 séjours ;
- Anévrisme aortique thoracique, sans mention de rupture : 3 191 séjours ;
- Anévrisme aortique thoraco-abdominal, sans mention de rupture : 448 séjours ;
- Anévrisme aortique thoraco-abdominal, rompu : 107 séjours.

Au vu des données épidémiologiques citées précédemment, on peut estimer à environ :

- 1 400 le nombre d'anévrismes de l'aorte thoracique descendante par an en France. Les experts estiment à environ 1 000 le nombre d'anévrismes de l'aorte thoracique opérés par an.
- 800 le nombre de dissections de l'aorte thoracique descendante par an en France.

Au total, on peut estimer à 1 800 le nombre de patients ayant un anévrisme ou une dissection de l'aorte thoracique opérés. Le pourcentage de ces patients pouvant relever d'un traitement endovasculaire n'est pas connu.

Le nombre de patients traités par voie endovasculaire et ayant une pathologie de l'aorte descendante autre que l'anévrisme et la dissection étant faible et difficile à estimer il n'est pas pris en compte dans le calcul de la population cible.

Selon l'analyse des données du PMSI par acte classant, le nombre de séjours pour pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique, par voie artérielle transcutanée entre 2013 et 2016(acte DGLF003/0) est décrit dans le tableau ci-dessous.

Code CCAM	2013	2014	2015	2016
DGLF003	861	889	1 036	1 040

La population cible peut être estimée au maximum à 1 800 patients par an.