

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

29 mai 2018

Complétant l'avis du 15 juillet 2014

Faisant suite à l'examen du 29/05/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 29/05/2018

CONCLUSIONS

E-VITA OPEN PLUS, prothèse vasculaire hybride

Demandeur : CryoLife France SAS

Fabricant : JOTEC GmbH

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

Indications retenues :	Traitement des pathologies complexes de l'aorte ascendante, la crosse aortique et de l'aorte descendante. - Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) s'étendant longuement à l'intérieur de l'aorte descendante - Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) en coexistence avec un syndrome de Marfan - Anévrisme de l'aorte s'étendant longuement dans l'aorte descendante, ou s'étendant de la crosse de l'aorte à l'intérieur de l'aorte descendante (également anévrisme mycotique) - Dissection de l'aorte complexe (type B Stanford) ou - Dissection chronique longuement étendue dans l'aorte Dans le cas d'un traitement de dissection de type A, le segment prothétique proximal d'E-VITA OPEN PLUS doit être anastomosé à une prothèse proximale en polyester tissé.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du produit permettant un seul geste opératoire - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateur retenu :	Technique chirurgicale dite de la trompe d'éléphant conventionnelle utilisant les prothèses vasculaires actuelles
Amélioration du SR	ASR de niveau III
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge actuellement (30 avril 2020) définie à la LPPR pour le dispositif E-VITA OPEN PLUS

Données analysées :	Aucune nouvelle donnée spécifique aux nouvelles références d'E-VITA OPEN PLUS n'est fournie. Les données de matériovigilances ainsi que l'étude Verhoye et al, incluant 94 patients suivis à 1 an, et non spécifiques de ces nouvelles références ont été fournies. Les nouvelles références de l'endoprothèse vasculaire hybride E-VITA OPEN PLUS correspondent à l'ajout d'une collerette de suture en polyester tissé. Cette collerette permet notamment de fixer la partie proximale de l'endoprothèse à l'aorte à l'aide d'une suture. De plus, une nouvelle longueur de 20 mm de la partie prothétique de l'endoprothèse a été ajoutée. Les conclusions de la CNEDiMTS du 15 juillet 2014 relatives à la prothèse hybride E-VITA OPEN PLUS s'appliquent à ces nouvelles références. Ces références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 15 juillet 2014.
Éléments conditionnant le SR : Spécifications techniques :	Dans le cas d'un traitement de dissection de type A, le segment prothétique proximal d'E-VITA OPEN PLUS doit être anastomosé à une prothèse proximale en polyester tissé. Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	La chirurgie cardiaque fait partie des activités de soins soumises à autorisation (article R. 6122-25 du Code de la santé publique [CSP]), et qui relèvent d'un schéma interrégional d'organisation des soins (SIOS) (article D. 6121-11 du CSP). Les décrets du 24 janvier 2006 (décrets n° 2006-77 et 2006-78) précisent les conditions d'autorisation des activités de soins de chirurgie cardiaque (conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement). En plus de tous les moyens requis pour la pratique de la chirurgie cardiaque la pose d'une prothèse hybride nécessite : - d'informer les patients des avantages et les inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de la prothèse hybride. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient doit être mise à leur disposition. - L'environnement opératoire : la pose d'une prothèse hybride doit être envisagée par une équipe médicale pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale, radiologique, cardiologique au sein d'équipe ayant l'habitude de gestes combinés qu'ils soient interventionnels notamment des pathologies de l'aorte thoraco-abdominale ou de chirurgie classique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie cardiovasculaire, des thérapeutiques cardiovasculaires et des explorations radiologiques à visée cardiovasculaire. - La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure. Le bloc opératoire doit être équipé d'amplificateur de brillance ou d'arceau de radiographie afin de contrôler le positionnement de l'endoprothèse. Au besoin, un guide doit être mis en place avant l'intervention dans le vrai-chenal afin d'assurer le bon placement de l'endoprothèse dans celui-ci. - L'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des premiers implants. La surveillance clinique et radiologique du

	patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Les examens radiologiques se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale ».
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription d'E-VITA OPEN PLUS à la transmission des résultats d'un registre français de tous les patients traités en conditions réelles d'utilisation. L'objectif de ce registre est d'évaluer l'intérêt la morbi-mortalité, notamment malperfusion viscérales, complications neurologiques, rénales. De plus des données long terme permettant d'évaluer d'une part l'étanchéité du polyester et d'autre part l'évolutivité de l'endoprothèse aortique thoracique dans le temps (absence d'endofuite de type 1 et 3) sont nécessaires.
Population cible :	100 à 200 patients par an

Avis 1 définitif

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. Les modifications des conditions d'inscription portent sur l'ajout de nouvelles références.

01.1. MODELES ET REFERENCES

La codification des nouvelles références d'E-VITA OPEN PLUS est la suivante :

71ACXXYYZZ-PL-CO-vv où :

- AC = aortic cuff
- XX = Diamètre proximal (20 – 40 mm)
- YY = diamètre distal (20 – 40 mm)
- ZZ = longueur (130 mm ; 150 mm ; 160 mm)
- S = Straight Cut
- vv = Longueur de la prothèse

Référence	Intitulé
71AC2020S13-PL-CO	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 50 mm, Longueur de l'endoprothèse : 130 mm, Diamètre : 20mm
71AC2222S13-PL-CO	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 50 mm, Longueur de l'endoprothèse : 130 mm, Diamètre : 22 mm
71AC2424S13-PL-CO	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 50 mm, Longueur de l'endoprothèse : 130 mm, Diamètre : 24 mm
71AC2626S13-PL-CO	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 50 mm, Longueur de l'endoprothèse : 130 mm, Diamètre : 26 mm
71AC2828S13-PL-CO	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 50 mm, Longueur de l'endoprothèse : 130 mm, Diamètre : 28 mm
71AC3030S13-PL-CO	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 50 mm, Longueur de l'endoprothèse : 130 mm, Diamètre : 30mm
71AC3333S13-PL-CO	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 50 mm, Longueur de l'endoprothèse : 130 mm, Diamètre : 33 mm
71AC3636S13-PL-CO	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 50 mm, Longueur de l'endoprothèse : 130 mm, Diamètre : 36 mm
71AC4040S13-PL-CO	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 50 mm, Longueur de l'endoprothèse : 130 mm, Diamètre : 40 mm
71AC2020S15-PL-CO	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse: 70 mm, Longueur de l'endoprothèse: 150 mm, Diamètre: 20 mm
71AC2222S15-PL-CO	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse: 70 mm, Longueur de l'endoprothèse: 150 mm, Diamètre: 22 mm
71AC2424S15-PL-CO	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse: 70 mm, Longueur de l'endoprothèse: 150 mm, Diamètre: 24 mm

71AC2626S15-PL-CO	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 70mm, Longueur de l'endoprothèse : 150 mm, Diamètre : 26 mm
71AC2828S15-PL-CO	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 70 mm, Longueur de l'endoprothèse : 150 mm, Diamètre : 28 mm
71AC3030S15-PL-CO	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 70 mm, Longueur de l'endoprothèse : 150 mm, Diamètre : 30 mm
71AC3333S16-PL-CO	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 70 mm, Longueur de l'endoprothèse : 160 mm, Diamètre : 33 mm
71AC3636S16-PL-CO	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 70 mm, Longueur de l'endoprothèse : 160 mm, Diamètre : 36 mm
71AC4040S16-PL-CO	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 70mm, Longueur de l'endoprothèse : 160 mm, Diamètre : 40 mm
71AC2222S13-PL-CO-02	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 20 mm, Longueur de l'endoprothèse : 130 mm, Diamètre : 22 mm
71AC2424S13-PL-CO-02	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 20 mm, Longueur de l'endoprothèse : 130 mm, Diamètre : 24 mm
71AC2626S13-PL-CO-02	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 20 mm, Longueur de l'endoprothèse : 130 mm, Diamètre : 26 mm
71AC2828S13-PL-CO-02	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 20 mm, Longueur de l'endoprothèse : 130 mm, Diamètre : 28 mm
71AC3030S13-PL-CO-02	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 20 mm, Longueur de l'endoprothèse : 130 mm, Diamètre : 30 mm
71AC3333S13-PL-CO-02	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 20 mm, Longueur de l'endoprothèse : 130 mm, Diamètre : 33 mm
71AC3636S13-PL-CO-02	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 20 mm, Longueur de l'endoprothèse : 130 mm, Diamètre : 36 mm
71AC4040S13-PL-CO-02	E-VITA OPEN PLUS Longueur de la prothèse : 20 mm, Longueur de l'endoprothèse : 130 mm, Diamètre : 40 mm

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire et stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Traitement des pathologies complexes de l'aorte ascendante, de l'arche aortique et de l'aorte descendante :

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

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les autres prothèses hybrides inscrites à la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La prothèse vasculaire hybride E-VITA OPEN PLUS a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2014. Elle est inscrite sur la LPPR par arrêté du 22 avril 2015¹ (JO du 28 avril 2015). La date de fin de prise en charge est fixée au 30 avril 2020.

¹ Arrêté du 22 avril 2015 relatif à l'inscription de la prothèse cardio-vasculaire hybride E-VITA OPEN PLUS de la société GAMIDA au 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=JORFTEXT000030524733&fastPos=7&astReqId=905641225&oldAction=rechExpTexteJorf> [consulté le 27/04/2018]

Ce dispositif est un dispositif médical d'exception.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

04 ANALYSE DES DONNEES

L'étude de Verhoye² et *al*, non spécifique de ces nouvelles références est fournie dans le dossier. Cette étude multicentrique, prospective française avait pour objectif d'évaluer les résultats techniques et radiologiques (périopératoires et jusqu'à 1 an) chez des patients traités avec la prothèse hybride EVITA OPEN PLUS pour des pathologies chronique extensive de l'aorte thoracique.

Entre février 2009 et octobre 2015, 94 patients (âge moyen 64 ± 11 ans, 62 (65 %) hommes) étaient inclus. Les patients traités avaient une dissection chronique (n=47 (50 %)), un anévrisme vrai (n=38 (39,4 %)) ou autres étiologies (n=9 (10,6 %)).

La mortalité intra-hospitalière était de 1/94 (11,7 %). Les causes de décès étaient : un accident vasculaire cérébral (AVC) (n = 4), une hémorragie sévère (n = 2), une septicémie (n = 2), une défaillance multiviscérale (n = 2), une perforation ischémique de l'œsophage chez 1 patient. Un décès est survenu 7 mois après la procédure.

Les principales complications étaient les suivantes : une ischémie médullaire post-opératoire (ICS) (n = 4 (4,2%)), dont une (1) a été résolue après drainage du LCR, 23 patients ont eu une insuffisance rénale aiguë (24,4 %), dont 6 patients ont nécessité une dialyse temporaire et un (1) patient (1 %) a nécessité une dialyse permanente, 9 patients ont eu un AVC.

Douze patients ont nécessité une réintervention durant le suivi.

Cette étude décrit les résultats à 1 an chez les patients ayant une pathologie de l'aorte thoracique (anévrisme ou dissection) localisés au niveau de la crosse aortique et de l'aorte descendante proximale et traités avec les prothèses E-VITA OPEN et EVITA OPEN PLUS. Les faibles effectifs dans chaque sous-groupe rendent difficiles l'interprétation en fonction de la pathologie traitée.

Les données de matériovigilance ont été fournies :

Entre le 1^{er} janvier 2013 et le 31 décembre 2017, 2 851 prothèses cardiovasculaires hybrides E-VITA OPEN PLUS ont été vendues dans le monde.

Douze événements ont été signalés et un seul incident a été rapporté. Il concernait un défaut de déploiement de l'endoprothèse.

E-VITA OPEN PLUS est constituée de 2 composants :

- une endoprothèse composée de ressorts en nitinol auto-expansible recouverte de polyester (PET tressé (polyéthylène téréphtalate)) et d'une prothèse en PET (tissé) d'un seul tenant.
 - ▀ La partie endoprothèse en PET est suturée sur des ressorts en nitinol (tube et fil) par des sutures en PET enduites de polybutylate. Des marqueurs radio-opaques en platine (Pt-Ir) sont présents sur le PET. Il existe 3 longueurs différentes d'endoprothèses : 130 mm, 150 mm et 160 mm
 - ▀ La partie prothétique est disponible en 3 longueurs : 20 mm, 50 mm et 70 mm.
 - ▀ Afin de faciliter le déploiement du manchon prothétique en PET, un fil de suture est placé à son extrémité.
- Un système d'implantation de l'endoprothèse avec un mécanisme de largage à déploiement contrôlé (Squeeze-to-Release). Le système d'implantation se compose de 3

² Verhoye J-P et al. Elective frozen elephant trunk procedure using the E-vita Open Plus prosthesis in 94 patients: a multicentre French registry. Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg. 1 oct 2017;52(4):733-9

cathéters imbriqués : un cathéter à fil guide intérieur, d'un dispositif pousseur, d'une gaine d'introduction à l'extérieur avec revêtement textile proximal.

Les nouvelles références de l'endoprothèse vasculaire hybride E-VITA OPEN PLUS correspondent à l'ajout d'une collerette de suture en polyester tissé. Cette collerette permet notamment de fixer la partie proximale de l'endoprothèse à l'aorte à l'aide d'une suture. De plus, une nouvelle longueur de 20 mm de la partie prothétique de l'endoprothèse a été ajoutée. Ces nouvelles références correspondent à un complément de la gamme E-VITA OPEN PLUS.

Les conclusions de la CNEDiMTS du 15 juillet 2014 relatives à la prothèse hybride E-VITA OPEN PLUS s'appliquent à ces nouvelles références. Ces références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 15 juillet 2014.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles référence de E-VITA OPEN PLUS sans modification de la date de fin de prise en charge de la prothèse hybride E-VITA OPEN PLUS.