

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 janvier 2019

*Faisant suite à l'examen du 15/01/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15/01/2019***CONCLUSIONS****VALIANT avec système de pose CAPTIVIA**, endoprothèse aortique thoracique

Demandeur : MEDTRONIC France S.A.S.

Fabricant : MEDTRONIC, INC.

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

Indications retenues :	Les pathologies de l'aorte thoracique descendante : - 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
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de - l'intérêt thérapeutique du produit, - 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.
Comparateur(s) retenu(s) :	Autres endoprothèses aortiques thoraciques
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Données non spécifiques : Une étude utilisant l'endoprothèse VALIANT avec système de pose XCELERANT a été analysée : - Le registre VALOR II présente les résultats d'une étude multicentrique, prospective non comparative chez 160 patients dont le critère de jugement principal était la mortalité à 12 mois. Les patients de l'étude ont été suivis sur une période de 5 ans. Données spécifiques : Trois études spécifiques de l'endoprothèse VALIANT avec système de pose CAPTIVIA ont été analysées : - L'étude américaine, multicentrique, non randomisée, prospective RESCUE (Clinical Performance of the Valiant Thoracic Stent Graft with Captivia Delivery System for the Endovascular treatment of Blunt Thoracic Aortic Injuries) incluant 50 patients ayant des lésions traumatiques de l'aorte thoracique. Le critère de jugement principal était la mortalité toute cause à 30 jours. - Le registre VALIANT CAPTIVA US inclus 50 patients américains dans une étude prospective non comparative multicentrique conduite entre juin 2010 et mai 2012. Le critère de jugement principal était la mortalité à 30 jours. Des données de mortalité à 12 mois sont analysées en critère de jugement secondaire. - Le rapport intermédiaire de l'étude post-inscription VALIANT CAPTIVA France demandée par la CNEDiMTS a inclus 160 patients entre le 23 mars 2013 et le 24 décembre 2015. Le critère de jugement principale était la mortalité toutes causes à 5 ans. Ce résultat n'étant pas encore disponible, le laboratoire nous fournit des données intermédiaires de suivi à 4 ans. Les données de matériovigilance.
---------------------	---

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 VALIANT avec système de pose CAPTIVIA 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 :	Environ 1800 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Code LPPR	Libellé	Références
Extrémité proximale FreeFlo et extrémité distale closed web (corps proximal ou section principale)		
3188576	VALIANT CAPTIVIA, SYSTÈME MODULAIRE (corps proximal ou section principale) PROX FREEFLO 100 mm	VAMF2222C100TE - VAMF2424C100TE - VAMF2626C100TE - VAMF2828C100TE - VAMF3030C100TE - VAMF3232C100TE - VAMF3434C100TE - VAMF3636C100TE - VAMF3838C100TE - VAMF4040C100TE - VAMF4242C100TE - VAMF4444C100TE - VAMF4646C100TE
3154034	VALIANT CAPTIVIA, SYSTÈME MODULAIRE (corps proximal ou section principale) PROX FREEFLO 150 mm	VAMF2222C150TE - VAMF2424C150TE - VAMF2626C150TE - VAMF2828C150TE - VAMF3030C150TE - VAMF3232C150TE - VAMF3434C150TE - VAMF3636C150TE - VAMF3838C150TE - VAMF4040C150TE - VAMF4242C150TE - VAMF4444C150TE - VAMF4646C150TE FreeFlo Effilée : VAMF2622C150TE - VAMF2824C150TE VAMF3026C150TE - VAMF3228C150TE VAMF3430C150TE - VAMF3632C150TE VAMF3834C150TE - VAMF4036C150TE VAMF4238C150TE - VAMF4440C150TE VAMF4642C150TE
3177466	VALIANT CAPTIVIA, SYSTÈME MODULAIRE (corps proximal ou section principale) PROX FREEFLO 200 mm	VAMF3030C200TE - VAMF3232C200TE - VAMF3434C200TE - VAMF3636C200TE - VAMF3838C200TE - VAMF4040C200TE - VAMF4242C200TE - VAMF4444C200TE - VAMF4646C200TE
Extrémité proximale et distale closed web (corps distal ou section additionnelle)		
3123192	VALIANT CAPTIVIA, SYSTÈME MODULAIRE (corps distal ou section additionnelle), DISTAL CW 100 mm	VAMC2222C100TE - VAMC2424C100TE - VAMC2626C100TE - VAMC2828C100TE - VAMC3030C100TE - VAMC3232C100TE - VAMC3434C100TE - VAMC3636C100TE - VAMC3838C100TE - VAMC4040C100TE - VAMC4242C100TE - VAMC4444C100TE - VAMC4646C100TE
3142255	VALIANT CAPTIVIA, SYSTÈME MODULAIRE (corps distal ou section additionnelle), DISTAL CW 150 mm	VAMC2222C150TE - VAMC2424C150TE - VAMC2626C150TE - VAMC2828C150TE - VAMC3030C150TE - VAMC3232C150TE - VAMC3434C150TE - VAMC3636C150TE - VAMC3838C150TE - VAMC4040C150TE - VAMC4242C150TE - VAMC4444C150TE - VAMC4646C150TE
3111591	VALIANT CAPTIVIA, SYSTÈME MODULAIRE (corps distal ou section additionnelle), DISTAL CW 200 mm	VAMC3030C200TE - VAMC3232C200TE - VAMC3434C200TE - VAMC3636C200TE - VAMC3838C200TE - VAMC4040C200TE - VAMC4242C200TE - VAMC4444C200TE - VAMC4646C200TE
Extrémité proximale closed web et distale bare spring (corps distal ou section additionnelle)		
3149197	VALIANT CAPTIVIA, SYSTÈME MODULAIRE (corps distal ou section additionnelle), DISTAL CWBS 100 mm	VAMC2222B100TE - VAMC2424B100TE - VAMC2626B100TE - VAMC2828B100TE - VAMC3030B100TE - VAMC3232B100TE - VAMC3434B100TE - VAMC3636B100TE - VAMC3838B100TE - VAMC4040B100TE - VAMC4242B100TE - VAMC4444B100TE - VAMC4646B100TE
Extrémité proximale et distale closed web (corps proximal dégressive ou section additionnelle)		
3110580	VALIANT CAPTIVIA, SYSTÈME MODULAIRE (corps proximal dégressive ou section additionnelle), PROX DEGRES 150 mm	VAMC2622C150TE - VAMC2824C150TE - VAMC3026C150TE - VAMC3228C150TE - VAMC3430C150TE - VAMC3632C150TE - VAMC3834C150TE - VAMC4036C150TE - VAMC4238C150TE - VAMC4440C150TE - VAMC4642C150TE

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

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDEQUEE(S)

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

- 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.

01.4. COMPARETEUR(S) REVENDIQUE(S)

Les comparateurs revendiqués sont les endoprothèses aortiques thoraciques.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les endoprothèses aortiques thoraciques VALIANT avec système de pose CAPTIVIA ont été inscrites pour la première fois sur la LPPR par arrêté du 6 janvier 2011¹ (JO du 12 janvier 2011) suite à l'avis rendu par la Commission le 22 décembre 2009².

La dernière évaluation de l'endoprothèse aortique thoracique VALIANT avec système de pose CAPTIVIA par la Commission date du 03 juin 2014 complétant l'avis du 05 novembre 2013³. La date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques thoraciques VALIANT avec système de pose CAPTIVIA est fixée au 15 janvier 2019⁴.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par BSI Product Services (n°0086), Royaume-Uni

03.2. DESCRIPTION

L'endoprothèse aortique thoracique VALIANT avec système de pose CAPTIVIA est une endoprothèse auto-expansible modulaire constituée d'une série de ressort en serpentins en alliage à mémoire de forme (le nitinol) ; empilés en configuration tubulaire, suturés sur une toile en polyester. Des sutures non-résorbables en polyester tressé fixent les ressorts sur le revêtement en polyester. Elle comprend des marqueurs radio-opaques en platine-iridium à chaque extrémité.

L'endoprothèse VALIANT avec système de pose CAPTIVIA est composée d'une section principale pouvant être utilisée avec des sections additionnelles pour obtenir une couverture suffisante.

Différentes configurations aux extrémités existent :

L'extrémité proximale est proposée en deux versions FreeFlo et Closed Web :

¹ Arrêté du 6 janvier 2011 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique thoracique VALIANT CAPTIVIA de la société Medtronic 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 12 janvier 2011. http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20110112&numTexte=23&pageDebut=00624&pageFin=00625

² Avis de la Commission du 22 décembre 2009 relatif l'endoprothèse VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, endoprothèse aortique thoracique. HAS; 2013. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/cnedimts-2309-valiant.pdf>.

³ Avis de la Commission du 03 juin 2014 complétant l'avis du 05 novembre 2013 relatif l'endoprothèse VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, endoprothèse aortique thoracique. HAS; 2018. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4611_VALIANT%20CAPTIVIA_03_juin_2014_\(4611\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4611_VALIANT%20CAPTIVIA_03_juin_2014_(4611)_avis.pdf)

⁴ Avis relatif au renouvellement d'inscription de l'endoprothèse aortique thoracique VALIANT avec système de pose CAPTIVIA visée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000029238902

- La configuration FreeFlo (droite ou effilée) se compose d'une armature nue proximale à 8 pointes avec mini-ressort de soutien. L'armature nue proximale s'étend au-delà du bord proximal. Le diamètre de l'extrémité proximale de la configuration FreeFlo effilée est de 4 mm supérieur à celui de son extrémité distale.
- La configuration Closed Web (droite ou effilée) se compose d'une armature à 8 pointes qui ne s'étend pas au-delà du bord du revêtement. Elle comporte également un mini-ressort de soutien. Le diamètre de l'extrémité proximale de la configuration Closed Web effilée est de 4 mm supérieur à celui de son extrémité distale.

L'extrémité distale est proposée en 2 configurations :

- La configuration Closed Web ;
- La configuration Bare Spring droite se compose d'une armature nue à 8 pointes à l'extrémité distale de l'endoprothèse.

Les différentes configurations de l'endoprothèse sont résumées dans le tableau 1 :

Tableau 1 : Configuration de l'endoprothèse VALIANT avec système de pose CAPTIVIA

		Extrémité distale	
		ClosedWeb	Bare Spring
Extrémité proximale	FreeFlo	Configuration FreeFlo droite	-
		Configuration FreeFlo effilée	
	ClosedWeb	Configuration Closed Web droite	Configuration Bare spring droite
		Configuration Closed Web effilée	

Les configurations FreeFlow droites, Closed Web droites et Bare Spring droites (diamètre constant sur toute la longueur couverte du dispositif) sont disponibles dans des diamètres compris entre 22 mm et 46 mm et avec des longueurs couvertes de 100 mm, 150 mm et 200 mm.

Les configurations Closed Web effilées (diamètre de l'extrémité proximale est de 4 mm supérieur à celui de son extrémité distale) sont disponibles dans des diamètres compris entre 22 mm et 42 mm et avec des longueurs couvertes de 150 mm.

Le système d'implantation CAPTIVIA est constitué d'un cathéter jetable à usage unique muni d'un connecteur intégré afin de permettre un déploiement contrôlé.

Il existe 2 configurations du système d'implantation CAPTIVIA :

le système d'implantation d'endoprothèse FreeFlo, utilisé avec l'endoprothèse ayant une configuration FreeFlo droite, il est doté d'un mécanisme de capture de l'extrémité qui permet de déployer l'endoprothèse en deux phases.

le système d'implantation d'endoprothèse Close Web utilisé avec l'endoprothèse ayant une configuration Close Web droite, Bare Spring, et Close Web effilée. Il permet de déployer l'endoprothèse en une phase.

L'endoprothèse VALIANT est préchargée dans le système d'implantation CAPTIVIA. Le système d'implantation fonctionne avec un guide de 0,89 mm (0,035 pouce).

Les dispositifs ayant une configuration d'extrémité proximale Closed Web : ne doivent jamais être utilisés en tant qu'endoprothèse ayant l'implantation la plus proximale peuvent être implantés comme section primaire uniquement lors de l'implantation de plusieurs endoprothèses dans un segment non tortueux de l'aorte thoracique descendante.

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(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 54.10, 01/11/2018), 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 : Aorte thoracique ; 04.03.01.02 : dilatation intraluminale 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 DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Les endoprothèses aortiques thoraciques VALIANT avec système de pose CAPTIVIA ont été inscrites sur la LPPR par arrêté du 6 janvier 2011 (JO du 12 janvier 2011) suite à l'avis rendu par la Commission le 22 décembre 2009⁵.

Le 05 novembre 2013⁶, la Commission a donné un avis favorable au renouvellement d'inscription de l'endoprothèse aortique thoracique VALIANT avec système de pose CAPTIVIA. La Commission avait octroyée une ASR de niveau V de VALIANT avec système de pose CAPTIVIA par rapport aux autres endoprothèses aortiques thoraciques. Deux études utilisant l'endoprothèse VALIANT avec système de pose CAPTIVIA avaient été fournies :

L'étude américaine, multicentrique, non randomisée, prospective RESCUE (Clinical Performance of the Valiant Thoracic Stent Graft with Captivia Delivery System for the Endovascular treatment of Blunt Thoracic Aortic Injuries) incluant 50 patients ayant des lésions traumatiques de l'aorte thoracique. Le critère de jugement principal était la mortalité toute cause à 30 jours.

Le registre européen, multicentrique de Heijmen et al incluant de manière rétrospective et prospective l'ensemble des patients ayant un anévrisme de l'aorte thoracique ou une dissection de type B ou un ulcère pénétrant et traités par l'endoprothèse aortique thoracique VALIANT CAPTIVIA. Entre Février 2010 et juin 2010, 100 patients ont été inclus (81 de manière rétrospective). Le critère de jugement principal composite associait le succès technique au moment de l'implantation du dispositif ainsi que le succès du traitement à 1 an. La CNEDiMTS subordonnait 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.

L'objectif sera 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),

⁵ Avis de la Commission du 22 décembre 2009 relatif l'endoprothèse VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, endoprothèse aortique thoracique. HAS; 2013. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/cnedimts-2309-valiant.pdf>

⁶ Avis de la Commission du 05 novembre 2013 relatif l'endoprothèse VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, endoprothèse aortique thoracique. HAS; 2014. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-12/valiant_avec_système_captiva_05_novembre_2013_4504_avis.pdf

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.

L'évaluation de ce suivi pouvait aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'endoprothèse aortique thoracique concernée.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Deux études non spécifiques sont fournies dans le dossier :

Une actualisation des résultats de l'étude VALOR II incluant des patients ayant un anévrisme de l'aorte thoracique descendante.

L'étude VIRTUE qui ne présente pas de nouvelles données par rapport à l'étude décrite dans l'avis du 5 novembre 2013⁷. Ces résultats ne seront pas décrits dans cet avis.

– Étude VALOR II :

L'étude VALOR II⁸ (étude IDE) américaine, prospective, multicentrique (24 centres), non randomisée avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse VALIANT avec le système de pose XCELERANT⁹ chez des patients ayant un anévrisme sacculaire ou fusiforme de l'aorte thoracique descendante ou un ulcère pénétrant et considérés comme ayant un risque chirurgical faible à modéré selon les critères de la Society for Vascular Surgery (SVS)/American Association for Vascular Surgery (AAVS) (SVS/AAVS 0, 1 ou 2).

Résultats inhérents au suivi à 5 ans (durée moyenne de suivi 46 mois):

Entre décembre 2006 et septembre 2009, 160 patients étaient inclus. Cent trois patients avaient un anévrisme fusiforme et 57 un anévrisme sacculaire ou un ulcère pénétrant.

La répartition des patients en fonction des critères SVS/AAVS était la suivante : 1 patient était de classe 0, 17 de classe 1, 140 de classe 2 et 2 de classe 3.

La longueur moyenne de l'anévrisme était de 117.0 ± 66.4 mm, le diamètre moyen du collet proximal de $32,1 \pm 4.5$ mm et le diamètre moyen de l'anévrisme de $57,0 \pm 10.2$ mm.

La durée de suivi prévue était de 5 ans.

Deux dispositifs ou plus étaient implantés chez 126 patients. Quatre dispositifs au maximum étaient utilisés chez 5 patients.

Les résultats des critères de jugement principaux étaient présentés dans l'avis du 05 novembre 2013 relatif à VALIANT avec système de pose CAPTIVIA et ne seront pas à nouveau décrits.

Le suivi radiologique était disponible pour 73 patients à 3 ans et 56 patients à 5 ans.

Le nombre de patients décédés à 5 ans était de 54 soit un taux de survie actuarielle toute cause (estimation de Kaplan Meier) à 5 ans de $64.3 \pm 0,039$ %. Dix-neuf patients étaient décédés de cause cardiaque. 8 décès étaient en lien avec l'anévrisme¹⁰ dont 5 décès dans un délai de 30 jours post-procédure :

Deux patients étaient décédés d'une rupture aortique dont une rupture pendant la procédure et une rupture 1067 jours après l'intervention

Deux patients étaient décédés d'une dissection aortique, 3 jours après la procédure pour un patient et au jour 163 pour l'autre.

Trois patients étaient décédés suite à des défaillances viscérales ou multi viscérales

⁷ Avis de la Commission du 05 novembre 2013 relatif l'endoprothèse VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, endoprothèse aortique thoracique. HAS; 2014. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-12/valiant_avec_système_captiva_05_novembre_2013_4504_avis.pdf

⁸ Conrad MF, Tucheck J, Freezor R, Bavaria J, White R, Fairman R. Results of the VALOR II trial of the Medtronic Valiant Thoracic Stent Graft. J Vasc Surg. 2017;66(2):335-42.

⁹ La différence entre le système de pose XCELERANT et CAPTIVA est que ce dernier permet d'avoir un déploiement contrôlé de l'endoprothèse via sa technologie « tip capture »

¹⁰ Le décès lié à l'anévrisme a été défini comme tout décès survenu dans les 30 jours de la procédure, au cours de la même hospitalisation initiale, ou tout décès consécutif à une rupture d'anévrisme thoracique, à la conversion chirurgie ouverte ou à toute procédure supplémentaire réalisée pour une greffe ou une chirurgie.

Un patient était décédé d'un arrêt cardiaque au jour 80 de l'hospitalisation initiale de l'intervention

A 5 ans, le taux de mortalité lié à l'anévrisme était de 8/160 (5,0 %), dont 2 décès tardifs (1.2%) en lien avec la pathologie aortique.

Au cours des 5 années de suivi 84.4 % (135/160) patients avaient au moins un évènement indésirable grave et 15 % (24/160) patients avaient un évènement lié au dispositif :

Complications pulmonaires chez 31,9% des patients (51 sur 160) ;

Complications artérielles chez 26,3% des patients (42 sur 160) ;

Évènement cardiaque chez 24,4% des patients (39 sur 160) ;

Saignements chez 20,6% des patients (33 sur 160) ;

Cancer chez 11,9 % des patients (19 sur 160).

Complications neurologiques chez 10,6% des patients (17 sur 160) ;

Complications rénales chez 7,5% des patients (12 sur 160).

Le nombre d'endofuites à 5 ans était de 38/157 (24.2 %), ces endofuites sont décrites dans le tableau 1.

Tableau 1 : Nombre d'endofuites de 30 jours à 5 ans (étude VALOR II)

	1 mois	1 mois – 1 an	1 – 2 ans	2 – 3 ans	3 – 4 ans	4 – 5 ans
Endofuites	25/140 17.9%	9/134 6.7%	6/98 6.1%	4/77 5.2%	3/73 4.1%	1/60 1.7%
Type I	10/140 7.1%	6/134 4.5%	6/98 6.1%	4/77 5.2%	4/73 5.5%	0/60 0%
Type II	15/140 10.7%	6/134 4.5%	1/98 1%	0/77 0%	0/73 0%	1/60 1.7%
Type III	1/140 0.7%	0/134 0%	0/98 0%	0/77 0%	0/73 0%	0/60 0%
Type IV	2/140 1.4%	0/134 0%	0/98 0%	0/77 0%	0/73 0%	0/60 0%
Type V	2/140 1.4%	1/134 0.7%	2/98 2%	2/77 2.6%	1/73 1.4%	0/60 0%

Une conversion en chirurgie a été rapportée.

Une rupture tardive d'anévrisme était observée au cours des 5 ans de suivi chez 2 patients.

Treize réinterventions étaient identifiées chez 11 patients dont 9 avaient pour origine une endofuite de type I, 3 étaient dues à une évolution de l'anévrisme, et 1 à une rupture.

Aucune complication liée à l'endoprothèse (infection, plèvre, thrombose, perte de perméabilité, perforation ou migration de l'endoprothèse) n'était rapportée.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Trois nouvelles études spécifiques de l'endoprothèse VALIANT avec système de pose CAPTIVIA ont été fournies :

Le registre VALIANT CAPTIVIA US incluant 50 patients américains dans le cadre d'une « investigational device exemption (IDE) ». Cette étude prospective non comparative multicentrique a été conduite entre juin 2010 et mai 2012.

Les résultats à 1 an de l'étude RESCUE (Clinical Performance of the Valiant Thoracic Stent Graft with Captivia Delivery System for the Endovascular treatment of Blunt Thoracic Aortic Injuries). Les résultats à 30 jours avaient été décrits dans l'avis VALIANT CAPTIVIA avec système de pose CAPTIVIA du 05 novembre 2013.

L'étude post-inscription prospective, multicentrique, non randomisée VALIANT CAPTIVIA France demandée par la CNEDiMTS, et menée entre mars 2013 et décembre 2015 auprès de 160 patients (rapport d'étude).

– **Le registre VALIANT CAPTIVIA US¹¹** :

Le registre VALIANT CAPTIVIA US prospectif, non randomisé, multicentrique (16 centres) incluant 50 patients avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'utilisation des endoprothèses VALIANT CAPTIVA chez les patients ayant une dissection aortique aiguë de type B compliquée et éligible à la chirurgie. Le critère de jugement principal était la mortalité toute cause à 30 jours. Les critères de jugement secondaires étaient le remodelage aortique à 6 et 12 mois, le faux chenal, le taux de procédure secondaire, les événements indésirables, la rupture et la mortalité toute cause. Le suivi des patients est prévu pour une durée de 5 ans. L'étude présente des résultats à 30 jours et 12 mois.

Avec un taux de mortalité attendue de 25 % à 30 jours, avec un risque de première espèce fixé à $\alpha = 0,05$ suivant un test unilatéral, une puissance de 80 % est atteinte dès lors que 50 patients étaient inclus. Le taux d'attrition n'était pas rapporté.

Entre juin 2010 et mai 2012, 50 patients étaient inclus (80 % d'hommes, âge moyen $57,2 \pm 12,9$ ans). Tous les patients étaient symptomatiques. La durée moyenne entre le début des symptômes et le traitement était de $3,3 \pm 3,6$ jours.

Mortalité

Le taux de mortalité observée à 30 jours est de 8 % (4/50). Ces quatre décès étaient considérés comme étant en lien avec la dissection aortique, 3 décès étaient considérés comme liés à procédure et 1 décès était considéré comme lié au dispositif. A 12 mois, la courbe de Kaplan Meier indique que le taux de survie était de $86 \% \pm 4,9 \%$. Sept (7/48) patients étaient décédés à 12 mois.

Événements indésirables graves

Dix-neuf (38 %) patients avaient au moins un événement indésirable grave à 30 jours, et 46 (92 %) entre 30 jours et 12 mois. La nature des événements est décrite dans le tableau 2.

Tableau 2 : Événement indésirable grave

	0 – 30 jours % (n/N)	31 – 365 jours % (n/N)
EIG ≥ 1	38,0 (19/50)	19,6 (9/46)
Arrêt cardiaque	0,0	4,3 (2/46)
Ischémie médullaire	6,0 (3/50)	0,0
AVC / AIT	8,0 (4/50)	0,0
Ischémie intestinale	2,0 (1/50)	0,0
Insuffisance rénale aigue	6,0 (3/50)	2,2 (1/46)

Réinterventions

Trois patients avaient nécessité une réintervention liée à l'endoprothèse à 30 jours (2 en raison d'une endofuite de type I et 1 en raison d'une dissection de type A) et 3 patients après 30 jours.

Huit (16 %) avaient une réintervention liée à la dissection.

Endofuites

A 1 mois, 2 endofuites de type Ia étaient décrites et aucune endofuite de type II. A 12 mois aucune endofuite de type I n'était rapportée par le core laboratory.

Efficacité liée au dispositif

Une migration de l'endoprothèse (> 10 mm par rapport à l'inclusion) était rapportée par le core laboratory chez 9/33 (27,3 %) patients à 6 mois et 6/33 patients (18,2 %) à 12 mois. Aucun événement indésirable lié à ces migrations n'était rapporté.

Aucune fracture, ni écrasement n'était rapporté.

Fausse lumière

La fausse lumière était entièrement thrombosée chez 24/33 (72,7 %) patients à 12 mois.

Évolution de la lumière

La « vraie » lumière était stable ou augmentait (> 5 mm) par rapport à l'inclusion chez 27/29 patients à 12 mois.

Le registre RESCUE¹² :

¹¹ Joseph E. Bavaria, MD, William T. Brinkman, MD, G. Chad Hughes, MD, Ali Khojinezhad, MD, PhD, Wilson Y. Szeto, MD, Ali Azizzadeh, MD, W. Anthony Lee, MD, and Rodney A. White, MD. Outcomes of Thoracic Endovascular Aortic Repair in Acute Type B Aortic Dissection: Results From the Valiant United States Investigational Device Exemption Study. Ann Thorac Surg 2015;100:802–9.

Le registre RESCUE prospectif, non randomisé, multicentrique (20 centres) avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'implantation des endoprothèses VALIANT CAPTIVA chez des patients ayant des lésions traumatiques de l'aorte thoracique. Le critère de jugement principal était la mortalité toute cause à 30 jours.

Les critères de jugement secondaires étaient : la mortalité liée à la lésion de l'aorte¹³, les endofuites.

Cinquante patients étaient inclus entre avril 2010 et janvier 2012. Les patients inclus avaient un âge moyen de 41 ± 17 ans, 38/50 (76 %) étaient des hommes. Cinquante et une endoprothèses VALIANT avec système de pose CAPTIVA et une endoprothèse TALENT étaient implantées avec un délai médian de 1 jour après le traumatisme. Deux patients avaient eu 2 endoprothèses (une endoprothèse TALENT et une endoprothèse VALIANT CAPTIVA étaient implantées chez 1 patient). Toutes les endoprothèses VALIANT CAPTIVA sauf une avait une configuration proximale « bare spring ». Toutes les endoprothèses étaient positionnées et déployées avec succès.

Mortalité

La mortalité globale à 30 jours était de 4/50 (8 %), dont 1 décès était considéré comme étant lié à la lésion de l'aorte et 1 décès lié à la procédure ou au dispositif ou à la lésion de l'aorte. Après 1 an de suivi, le taux de mortalité était de 12 % (6/50) dont aucun nouveau décès en lien avec la lésion aortique.

Endofuite

Aucune endofuite de type I ou III n'était rapportée durant une année de suivi. Deux endofuites de type II ont été rapportées à la fin de la procédure et résorbées de manière spontanée.

Migration

Une migration a été rapportée à 12 mois.

Événements indésirables graves

Onze événements indésirables graves chez 9 patients ont été rapportés durant le suivi. Chez 5 patients ces événements ont conduit au décès du patient. Aucun événement indésirable grave n'était lié au dispositif, 1 événement indésirable grave était lié à la lésion aortique.

Événements indésirables liés aux dispositifs ou à la procédure :

Aucun événement indésirable lié au dispositif n'est rapporté durant la période de suivi.

Taux de succès

Le taux de succès du positionnement et du déploiement de l'endoprothèse était de 100 % (50/50).

Réintervention à 1 an

Aucune réintervention n'a été rapportée

– Le registre VALIANT CAPTIVA France :

Le registre VALIANT CAPTIVA France était une étude non randomisée, prospective, multicentrique (19 centres dont 17 actifs) incluant 160 patients consécutifs [REDACTED]

[REDACTED] entre mars 2013 et décembre 2015. L'objectif de cette étude était de d'évaluer l'efficacité et la tolérance des endoprothèses aortiques thoraciques chez des patients représentatifs de la population française et de disposer d'un suivi de 5 ans.

Le critère de jugement principal était le taux de mortalité toute cause à 5 ans. Les critères de jugement secondaires comprenaient notamment les événements indésirables et le taux de réintervention.

Avec un taux de mortalité attendu à 5 ans [REDACTED] pour VALIANT avec système de pose CAPTIVA, 160 patients devront être inclus [REDACTED]

¹² Khojenezhad A, Donayre CE, Azizzadeh A, White R, RESCUE investigators. One-year results of thoracic endovascular aortic repair for blunt thoracic aortic injury (RESCUE trial). J Thorac Cardiovasc Surg. janv 2015;149(1):155-161.e4.

¹³ La mortalité liée à l'aorte était définie comme un décès causé la lésions de l'aorte thoracique et/ou par une procédure destinée à traiter la lésion aortique

¹⁴ Makaroun MS, Dillavou ED, Wheatley GH, Cambria RP; Gore TAG Investigators. Five-year results of endovascular treatment with the Gore TAG device compared with open repair of thoracic aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2008 May;47(5):912-8.

Les critères de non inclusion étaient les suivants :

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

Au cours de la période d'étude, une endoprothèse VALIANT CAPTIVIA était implantée chez [REDACTED] mais n'avaient pas été inclus dans l'étude pour les raisons suivantes :

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Les résultats présentés sont des résultats intermédiaires avec un suivi de 4 ans à la date de clôture du 19 janvier 2018. La durée de suivi prévue est de 5 ans.

Le suivi des patients au moment du gel de la base est décrit dans le tableau 3.

Tableau 3 : Suivi des patients dans l'étude post-inscription

Nombre de patients	Sortie de l'hôpital	1 mois	1 an	2 ans	3 ans	4 ans
Nombre de patients éligibles à un suivi	■	■	■	■	■	■
Suivi clinique effectué	■	■	■	■	■	■
Examen d'imagerie effectué	■	■	■	■	■	■
Sortie d'étude	■	■	■	■	■	■

La représentativité des centres participants à l'étude par rapport aux centres français utilisant l'endoprothèse VALIANT avec le système de pose CAPTIVIA était assurée en tenant compte du volume d'implantation, du type d'activité et de la distribution géographique de chaque centre. Ainsi, 5 centres étaient situés en région parisienne (26 %) et 14 centres étaient situés en province. Deux centres présentaient un volume d'implantation élevé 4 centres présentaient une activité d'implantation moyenne et 13 centres avaient un niveau d'implantation faible¹⁵. Onze centres étaient publics et huit centres privés.

L'indication d'implantation était dans [REDACTED]

Le nombre moyen d'endoprothèse implantée par patient était [REDACTED]

La répartition des patients en fonction du score ASA était la suivante : [REDACTED] patients étaient de classe I, [REDACTED] patients de classe II, [REDACTED] patients de classe III et [REDACTED] patients de classe IV. La longueur moyenne du collet proximal était de [REDACTED] et la longueur moyenne du collet distal était de [REDACTED], le diamètre moyen du collet proximal de [REDACTED] et le diamètre moyen de l'anévrisme de [REDACTED] (toutes indications).

Le succès technique de l'intervention était de [REDACTED]

- Mortalité toute cause:

A la clôture de la base de données, [REDACTED] patients étaient décédés à 4 ans de suivi.

L'estimation de Kaplan-Meier de l'absence de mortalité toute cause était [REDACTED]

[REDACTED]. Parmi ces décès, [REDACTED] étaient en lien avec la pathologie thoracique.

- Événements indésirables majeurs

15 Activité à faible volume: [0 à 8 endoprothèses / an] ; Activité à volume moyen: [9 - 17 endoprothèses / an] ; Activité à grand volume: [> 18 endoprothèses / an et plus]

Au cours des 4 années de suivi, [REDACTED] patients avaient au moins un évènement indésirable majeur. Les principaux évènements étaient une pneumonie [REDACTED] une insuffisance respiratoire [REDACTED] des saignements per ou post procédure [REDACTED] une arythmie [REDACTED] et un AVC [REDACTED] insuffisance rénale ([REDACTED] rénale « insufficiency » [REDACTED] paraplégie, [REDACTED] paraparésie, [REDACTED] ruptures.

- Réintervention

Une réintervention était observée [REDACTED] patients (estimation de Kaplan-Meier) dont [REDACTED] patients avec une conversion chirurgicale. [REDACTED] réinterventions étaient réalisées chez des patients ayant une dissection, [REDACTED] réinterventions chez des patients ayant un anévrisme de l'aorte thoracique, [REDACTED] chez des patients ayant un ulcère pénétrant et [REDACTED] réinterventions chez des patients ayant une rupture traumatique.

- Endofuite

Des endofuites avaient été identifiées chez [REDACTED] au cours de l'étude, les différents types sont décrits dans le tableau 4.

Tableau 4 : Nombre d'endofuites de 30 jours à 4 ans (étude VALIANT CAPTIVA France)

	1 mois	1 mois - 1 an	1 - 2 ans	2 - 3 ans	3 - 4 ans
Endofuites	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Type I	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Type II	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Type III	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Type IV	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Non déterminé	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

- Évènements indésirables liés au dispositif :

[REDACTED] patients avaient un évènement indésirable lié au dispositif médicaux dont [REDACTED] étant considérés comme des évènements indésirables graves. Ces évènements sont résumés dans le tableau 5.

Tableau 5 : Évènement indésirable lié au dispositif

Catégorie	Nombre de patients avec au moins un EIG (n = 160)
Endofuite	[REDACTED]
Migration de l'endoprothèse	[REDACTED]
Infection	[REDACTED]
Complication vasculaire	[REDACTED]
Complication neurologique	[REDACTED]
Saignement	[REDACTED]

- Évènements indésirables graves

[REDACTED] patients avaient un EIG dont [REDACTED] patients avaient un EIG lié à la procédure et [REDACTED] EIG liés au dispositif.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Les données de l'étude post-inscription à 5 ans de suivi restent manquantes

04.1.1.5. MATERIOVIGILANCE

Entre 2013 et 2017, en Europe [REDACTED] ont été implantées et 212 évènements de matériovigilance ont été déclarés dont 146 déclarations d'évènements en France.

Les types d'évènements rapportés en Europe étaient principalement :

- Endofuites (93/544)
- Infection (21/544)

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

- Hématome (18/544)
- Paralysie (17/544)
- Saignements (16/544)
- accident vasculaire cérébral (15/544)

Au total par rapport à la précédente évaluation, ont été fournis :

- *les résultats à 5 ans de l'étude prospectif multicentrique VALOR II incluant 160 patients ayant un anévrisme sacculaire ou fusiforme de l'aorte thoracique descendante ou un ulcère pénétrant*
- *les résultats à 1 an du registre prospectif multicentrique non comparatif VALIANT CAPTIVIA US incluant 50 patients ayant une dissection aigue*
- *les résultats à 1 an du registre prospectif multicentrique non comparatif RESCUE incluant 50 patients ayant des lésions traumatiques de l'aorte thoracique*
- *les résultats préliminaires de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS et incluant [REDACTED]*

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 élective 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 hémiplegie 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 associés 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 l'endoprothèse aortique thoracique VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, 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 extra luminal 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 abdominale¹⁶.

La prévalence annuelle moyenne des dissections aortiques est de 0,5 à 2,95/100 000 personnes¹⁷. L'incidence annuelle n'est pas précisément connue, mais serait estimée à environ 10/100000 personnes. La mortalité annuelle varie de 3,25 à 3,6 / 100 000 personnes. Les dissections se situant sur l'aorte ascendante sont les plus fréquentes (60%). 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 0,8-1,9% avec les endoprothèses aortiques thoraciques *versus* 5 % avec la chirurgie)¹⁸.

Chez les patients ayant une contre-indication à la chirurgie, les endoprothèses aortiques thoraciques représentent la seule alternative de traitement. L'endoprothèse aortique thoracique VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, répond à un besoin déjà couvert.

Plusieurs endoprothèses aortiques thoraciques sont mis à disposition des professionnels de santé. Deux endoprothèses sont actuellement 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 VALIANT avec système de pose CAPTIVIA 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 dans les indications suivantes :

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.

05 ÉLÉMENTS 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 VALIANT avec système de pose CAPTIVIA 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.

¹⁶ 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

¹⁷ Erbel R, Boileau C, Dirsch O, Erber B, et al. European Society of Cardiology. Diagnosis and management of aortic dissection. Recommendations of the Task force on Aortic dissection. Eur Heart J 2001; 22:1642-81.

¹⁸ European Society of Cardiology. Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases : European Heart Journal;2014

- 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. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Autres endoprothèses aortiques thoraciques.

06.2. NIVEAU(X) D'ASR

Aucune étude ne permet de comparer les différentes endoprothèses aortiques thoraciques aux endoprothèses aortiques thoraciques VALIANT avec système de pose CAPTVIA.

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 VALIANT avec système de pose CAPTVIA 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.

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

- 3 267 dissections de l'aorte
- 3 191 anévrismes aortiques thoraciques sans mention de rupture
- 308 anévrismes aortiques thoraciques rompus
- 448 anévrismes aortiques thoraco-abdominaux sans mention de rupture
- 107 anévrismes aortiques thoraco-abdominaux rompus

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, l'évolution du nombre de séjours pour pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique, par voie artérielle transcutanée (acte DGLF003/0) depuis 2013 est décrite dans le tableau 6.

Tableau 6 : Nombre de séjours pour pose d'une d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique, par voie artérielle transcutanée entre 2013 et 2016

Année	2013	2014	2015	2016	2017
Acte DGLF003	861	889	1036	1040	1109

La Commission estime le nombre de patients ayant un anévrisme ou une dissection de l'aorte thoracique opérés à 1 800.