

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

16 juillet 2019

*Faisant suite à l'examen du 16/07/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 16/07/2019***CONCLUSIONS****RELAY PLUS, endoprothèse aortique thoracique**

Demandeur : VASCUTEK France

Fabricant : BOLTON MEDICAL, Inc.

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

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 des endoprothèses aortiques thoraciques, – l'intérêt de santé publique rendu au vu du caractère de gravité des pathologies concernées et de l'existence d'un besoin thérapeutique non couvert lors de contre-indications à la chirurgie conventionnelle.
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 :	Nouvelles données disponibles : Deux études spécifiques de la gamme des endoprothèses aortiques thoraciques RELAY : – L'étude américaine, multicentrique, non randomisée, prospective Bolton Relay Thoracic Aortic Endovascular Pivotal Trial incluant 133 patients ayant des anévrysmes aortiques thoraciques descendants et des ulcères athérosclérotiques pénétrants, – L'étude internationale, multicentrique, prospective Relay Endovascular Registry for Thoracic Disease II (RESTORE II) incluant 173 patients ayant des anévrysmes aortiques thoraciques et des dissections. Une étude spécifique des endoprothèses RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS avec le système de transport PLUS, – Le rapport intermédiaire de l'étude post-inscription française Evaluation Française de l'Endoprothèse thoracique RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS (EFER) demandée par la CNEDiMTS a inclus ■■■ patients entre le 14 janvier 2015 et le 18 décembre 2018. Le critère de jugement principal 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 2 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 RELAY PLUS avec dispositif d'introduction PLUS 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
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription :	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 1850 patients par an

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les endoprothèses RELAY PLUS sont disponibles sous forme droite ou conique.

		Longueur (mm)					
		100	150	200	250		
		Forme droite					
Diamètre proximal (mm)	22	28-M3 22 090 22 22 90S	28-M3 22 150 22 22 90S	28-M3 22 190 22 22 90S	28-M3 22 250 22 23 90S	22	Diamètre distal (mm)
	24	28-M3 24 090 24 22 90S	28-M3 24 150 24 22 90S	28-M3 24 190 24 22 90S	28-M3 24 250 24 23 90S	24	
	26	28-M3 26 095 26 22 90S	28-M3 26 155 26 22 90S	28-M3 26 195 26 22 90S	28-M3 26 250 26 23 90S	26	
	28	28-M3 28 095 28 22 90S	28-M3 28 155 28 22 90S	28-M3 28 195 28 22 90S	28-M3 28 250 28 23 90S	28	
	30	28-M3 30 095 30 22 90S	28-M3 30 155 30 22 90S	28-M3 30 200 30 23 90S	28-M3 30 250 30 23 90S	30	
	32	28-M3 32 095 32 22 90S	28-M3 32 155 32 22 90S	28-M3 32 200 32 23 90S	28-M3 32 250 32 24 90S	32	
	34	28-M3 34 100 34 23 90S	28-M3 34 145 34 23 90S	28-M3 34 200 34 24 90S	28-M3 34 250 34 24 90S	34	
	36	28-M3 36 100 36 23 90S	28-M3 36 145 36 24 90S	28-M3 36 190 36 24 90S	28-M3 36 250 36 24 90S	36	
	38	28-M3 38 100 38 24 90S	28-M3 38 145 38 24 90S	28-M3 38 190 38 25 90S	28-M3 38 250 38 25 90S	38	
	40	28-M3 40 105 40 24 90S	28-M3 40 145 40 25 90S	28-M3 40 195 40 25 90S	28-M3 40 250 40 25 90S	40	
	42	28-M3 42 105 42 25 90S	28-M3 42 150 42 25 90S	28-M3 42 195 42 25 90S	28-M3 42 250 42 25 90S	42	
	44	28-M3 44 105 44 25 90S	28-M3 44 155 44 25 90S	28-M3 44 200 44 25 90S	28-M3 44 250 44 26 90S	44	
	46	28-M3 46 105 46 26 90S	28-M3 46 155 46 26 90S	28-M3 46 200 46 26 90S	28-M3 46 250 46 26 90S	46	
			Forme conique				
28		28-M3 28 155 24 22 90S	28-M3 28 195 24 22 90S	28-M3 28 250 24 23 90S	28		
30		28-M3 30 155 26 22 90S	28-M3 30 200 26 23 90S	28-M3 30 250 26 23 90S	30		
32		28-M3 32 155 28 22 90S	28-M3 32 200 28 23 90S	28-M3 32 250 28 24 90S	32		
34		28-M3 34 145 30 23 90S	28-M3 34 200 30 24 90S	28-M3 34 250 30 24 90S	34		
36		28-M3 36 145 32 24 90S	28-M3 36 190 32 24 90S	28-M3 36 250 32 24 90S	36		
38		28-M3 38 145 34 24 90S	28-M3 38 190 34 25 90S	28-M3 38 250 34 25 90S	38		
40		28-M3 40 145 36 25 90S	28-M3 40 195 36 25 90S	28-M3 40 250 36 25 90S	40		
42		28-M3 42 150 38 25 90S	28-M3 42 195 38 25 90S	28-M3 42 250 38 25 90S	42		
44		28-M3 44 155 40 25 90S	28-M3 44 200 40 25 90S	28-M3 44 250 40 26 90S	44		
46		28-M3 46 155 42 26 90S	28-M3 46 200 42 26 90S	28-M3 46 250 42 26 90S	46		

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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

Les comparateurs revendiqués sont les endoprothèses aortiques thoraciques.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les endoprothèses aortiques thoraciques RELAY PLUS ont été évaluées pour la première fois par la Commission en 2011¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 29/11/2011² (Journal officiel du 02/12/2011).

La dernière évaluation des endoprothèses aortiques thoraciques RELAY PLUS par la Commission date du 23/09/2014³. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 09/03/2015⁴ (Journal officiel du 12/03/2015). La date de fin de prise en charge est fixée au 31/10/2019.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par SGS United Kingdom Ltd (n°0120), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

L'endoprothèse aortique thoracique RELAY PLUS est une endoprothèse auto-expansible constituée d'une série de ressorts en nitinol, empilés en configuration tubulaire, suturés sur une toile en polyester. Elle comprend des marqueurs radio-opaques en platine iridium à chaque extrémité et des crochets le long de l'endoprothèse. Un fil métallique incurvé en nitinol fournit un support longitudinal.

Une seule configuration est disponible pour l'extrémité proximale : la configuration à extrémité proximale SAFEX consistant en des fils de nitinol sinusoïdaux et non couverts, ayant des hauteurs variables et dépassant de l'extrémité en toile de l'endoprothèse sur toute la circonférence.

Une configuration distale est également disponible : la configuration à extrémité DROITE consistant en une toile recouvrant uniformément les ressorts en nitinol sur toute la circonférence.

Le dispositif est monté dans une gaine d'introduction (PLUS).

¹ Avis de la Commission du 31/05/2011 relatif à RELAY PLUS, Endoprothèse aortique thoracique. HAS ; 2011. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-06/relay_plus-31_mai_2011_3746_avis.pdf

² Arrêté du 29/11/2011 relatif à l'inscription des endoprothèses aortiques thoraciques RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS de la société ABS-Bolton Medical 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 02/12/2011. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000024892800&oldAction=rechExpTexteJorf

³ Avis de la Commission du 23/09/2014 relatif à RELAY PLUS, Endoprothèse aortique thoracique. HAS ; 2014. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4722_RELAY%20PLUS_23_septembre_2014_\(4722\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4722_RELAY%20PLUS_23_septembre_2014_(4722)_avis.pdf)

⁴ Arrêté du 9 mars 2015 portant modification de la date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques thoraciques RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS de la société ABS-BOLTON MEDICAL inscrites au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévues à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 12/03/2015. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000030340981&oldAction=rechExpTexteJorf

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 anévrismes, 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 57, 11-05-2019), 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 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 son avis de 2011⁵, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres endoprothèses aortiques thoraciques de la gamme RELAY, sur la base des données disponibles concernant RELAY (version antérieure à RELAY PLUS). Elles regroupaient les rapports intermédiaires de 3 études :

- 1 étude prospective multicentrique comparative et non randomisée,
- 1 étude prospective multicentrique non comparative,
- 1 étude prospective multicentrique observationnelle européenne (cohorte RESTORE) post-commercialisation.

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 était de documenter : 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), les complications techniques (migration, fractures), le taux de conversion chirurgicale et les complications à long terme, soit au-delà de 5 ans (complications liées à l'endoprothèse, taux de réintervention et mortalité). La demande de cette étude post-inscription a été réitérée en 2014.

Le 23 septembre 2014⁶, la Commission a donné un avis favorable au renouvellement d'inscription de l'endoprothèse aortique thoracique RELAY PLUS avec système de pose

⁵ Avis de la Commission du 31/05/2011 relatif à RELAY PLUS, Endoprothèse aortique thoracique. HAS ; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

⁶ Avis de la Commission du 23/09/2014 relatif à RELAY PLUS, Endoprothèse aortique thoracique. HAS ; 2014. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4722_RELAY%20PLUS_23_septembre_2014_\(4722\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4722_RELAY%20PLUS_23_septembre_2014_(4722)_avis.pdf)

PLUS. La Commission avait octroyée une ASR de niveau V de RELAY PLUS avec système de pose PLUS par rapport aux autres endoprothèses aortiques thoraciques. Deux études spécifiques à la gamme des endoprothèses aortiques thoraciques RELAY ont été fournies: le rapport d'analyse à 1 an de l'étude américaine IP-0004-06 observationnelle, prospective, multicentrique (IDE G040175) sur 120 patients et l'étude européenne RESTORE prospective, multicentrique, observationnelle avec 304 patients inclus, publiée en 2011 par Riambau et al.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Deux études non spécifiques ont été fournies :

- L'étude VALOR II ⁷ (étude IDE) : étude américaine, prospective, multicentrique (24 centres), non randomisée avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance à 5 ans de l'endoprothèse VALIANT avec le système de pose XCELERANT chez des patients ayant un anévrisme de l'aorte thoracique descendante ou un ulcère pénétrant,
- L'étude de l'endoprothèse Zenith TX2⁸: étude internationale, prospective, multicentrique (42 centres), non randomisée avait pour objectif de comparer l'efficacité et la tolérance à 5 ans entre le groupe traité par l'endoprothèse ZENITH TX2 et le groupe ayant recouru à la chirurgie ouverte. Ces patients avaient un anévrisme de l'aorte thoracique descendante ou un ulcère pénétrant.

Ces études étant non spécifiques des endoprothèses de la gamme RELAY PLUS, elles n'ont pas été retenues.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Deux études spécifiques de la gamme des endoprothèses aortiques thoraciques RELAY avec système de pose TRANSPORT et PLUS⁹:

- Une actualisation des résultats de l'étude américaine IP-0004-06 (Bolton Relay Thoracic Aortic Endovascular Pivotal Trial) incluant 13 patients supplémentaires soit 133 patients au total ayant des anévrismes aortiques thoraciques descendants et des ulcères athérosclérotiques pénétrants, étude publiée en 2017 par Farber et al¹⁰ avec des données de suivi à 5 ans.
- L'étude internationale Relay Endovascular Registry for Thoracic Disease II (RESTORE II) incluant 173 patients ayant des anévrismes aortiques thoraciques et des dissections, publiée en 2016 par Zipfel et al¹¹ avec des données de suivi à 2 ans.

Une étude spécifique des endoprothèses RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS avec le système de transport PLUS :

- Le rapport intermédiaire de l'étude post-inscription française Evaluation Française de l'Endoprothèse thoracique RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS (EFER) demandée par la

⁷ 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.

⁸ Matsumura JS, Melissano G, Cambria RP, Dake MD, Mehta S, Svensson LG, Moore RD; Zenith TX2 Clinical Trial Investigators. Five-year results of thoracic endovascular aortic repair with the Zenith TX2. J Vasc Surg. 2014 Jul;60(1):1-10.

⁹ Les endoprothèses RELAY PLUS sont une évolution de la gamme des endoprothèses RELAY. Elles sont le résultat de modifications du système de pose.

La différence du système d'introduction des références RELAY PLUS correspond au remplacement du système TRANSPORT par le système PLUS (revêtement hydrophile sur la pointe et la gaine externe, gaine extérieure plus longue, cathéter interne en nitinol, doublure interne renforcée, radio-opacité améliorée, corps plus long et poignée colorée).

¹⁰ Farber MA, Lee WA, Szeto WY, Panneton JM, Kwolek CJ. Initial and midterm results of the Bolton Relay Thoracic Aortic Endovascular Pivotal Trial. J Vasc Surg. 2017 Jun;65(6):1556-1566.e1.

¹¹ Zipfel B, Zaefferer P, Riambau V, Szeberin Z, Weigang E, Menéndez M, Funovics M, Hamady M. Worldwide results from the RESTORE II on elective endografting of thoracic aneurysms and dissections. J Vasc Surg. 2016 Jun;63(6):1466-75.

CNEDiMTS ayant inclus ■■■ patients entre le 14 janvier 2015 et le 18 décembre 2018, avec des données intermédiaires de suivi à 2 ans.

Etude Bolton Relay Thoracic Aortic Endovascular Pivotal Trial :

L'étude américaine, multicentrique, non randomisée, prospective Bolton Relay Thoracic Aortic Endovascular Pivotal Trial incluant 133 patients dans 27 centres avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'endoprothèse aortique thoracique RELAY chez les patients ayant un anévrisme aortique thoracique descendant et un ulcère athérosclérotique pénétrant. Une comparaison historique à un groupe de 60 patients traités par chirurgie ouverte et ayant les mêmes pathologies était réalisée.

Le **critère de jugement principal d'efficacité** était l'absence d'événements indésirables (EI) liés au dispositif, notamment les endofuites (type I, III et IV), les migrations d'endoprothèses, les occlusions, les ruptures d'anévrisme, les échecs de déploiement et le recours à la chirurgie pendant 1 an.

Le **critère de jugement principal de sécurité** était le taux d'au moins un événement indésirable majeur (EIM) à 1 an comparé à la cohorte chirurgicale. Les événements indésirables majeurs étaient l'accident vasculaire cérébral, la paraplégie, l'infarctus du myocarde, les hémorragies, l'insuffisance respiratoire, l'insuffisance rénale, les complications de cicatrisation des plaies et l'anévrisme mortel.

Les différents critères secondaires de sécurité et d'efficacité étaient : la mortalité liée à l'anévrisme, la mortalité toutes causes et les événements indésirables majeurs à 5 ans.

Les patients du groupe endoprothèse RELAY étaient inclus entre janvier 2007 et septembre 2012. Sur les 133 patients, 38 avaient bénéficié du système de pose PLUS. Le suivi des patients était prévu pour une durée de 5 ans : à la sortie de l'hôpital puis à 1 mois, 6 mois, 1 an et tous les ans. La durée du suivi moyen était de 3,2 ans et 43 patients étaient encore suivis au moment de la publication de l'étude.

Les patients du groupe chirurgie étaient inclus entre octobre 1998 et juillet 2009 : 53 patients inclus de façon rétrospective et 7 inclus prospectivement entre mai 2007 et juillet 2009. Le suivi des patients prospectifs était prévu pour une durée d'un an et fortement recommandé après 1 an. La durée du suivi moyen de cette cohorte était de 1,9 ans.

Efficacité :

Taux de succès technique :

Le dispositif était implanté avec succès chez 129 patients sur 133 (96,9 %). Les causes d'échecs étaient : 1 mauvais positionnement et 3 patients avec des difficultés d'accès liées à l'athérosclérose sévère ou la calcification. En moyenne, 1,6 dispositif était implanté par patient. La durée de la procédure était significativement plus courte avec l'endoprothèse : 2,3 heures $\pm$ 1,2 contre 4,5 heures $\pm$ 2,2 avec la chirurgie ($p < 0,001$).

Absence d'événements indésirables liés au dispositif (**critère de jugement principal d'efficacité**) :

A 1 an, 97,2 % (104/107) des patients n'avaient pas d'effets indésirables liés au dispositif.

Événements indésirables liés au dispositif :

A 2 ans de suivi, 2 patients sur 96 présentaient des fractures au niveau de l'endoprothèse. Le détail des événements indésirables liés au dispositif à 1 an et 5 ans est repris dans le tableau 1 et le tableau 2.

Tableau 1 : Nombre de patients ayant des événements indésirables à 1 an et 5 ans

Nombre de patients	Au cours de la 1 ^{ère} année de suivi	Au cours des 5 ans de suivi
Migration	1	3
Occlusion	0	0
Rupture d'anévrisme	0	0
Interventions secondaires	1	10
Liées aux endofuites	0	7
Recours à la chirurgie	1	1
Autres	0	2

*un patient peut rapporter plusieurs EI

Tableau 2 : Endofuites au cours des 5 ans de suivi

	<30 jours (n = 127)	1 an (n = 107)	2 ans (n = 96)	3 ans (n = 83)	4 ans (n = 72)	5 ans (n = 54)
Tout type d'endofuite	1	1	3	4	1	0
Type I	1	1	2	4	1	0
Type III	0	0	1	0	0	0
Type IV	0	0	0	0	0	0

Sécurité:

Mortalité :

Le taux de mortalité toutes causes à 5 ans était de 36,1 % (48/133 dont 10 décès liés à l'anévrisme) dans le groupe endoprothèse contre 31,7 % (19/60 dont 6 décès liés à l'anévrisme) dans le groupe chirurgie. Sur les 10 décès liés à l'anévrisme dans le groupe endoprothèse, 7 étaient liés à la procédure, 1 lié au dispositif médical et 2 liés ni à la procédure, ni au dispositif médical. Les 6 décès liés à l'anévrisme dans le groupe chirurgie étaient tous relatifs à la procédure. La survie était estimée par la méthode de Kaplan-Meier. Le détail de la survie à 5 ans est repris dans le tableau 3.

Tableau 3 : Survie toutes causes de décès confondues et survie liée à l'anévrisme

Survie de Kaplan-Meier à 5 ans	RELAY (n = 43)	Groupe historique chirurgie (n = 4)	p
Survie toutes causes de décès confondues (écart-type)	57,1 % (5,0 %)	50,2 % (9,1 %)	NS
Survie sans décès liée à l'anévrisme (écart-type)	91,3 % (2,8 %)	89,4 % (4,1 %)	NS

Événements indésirables majeurs :

Les patients du bras RELAY avaient significativement moins d'EIM à 30 jours, à 1 an et à 5 ans. A 30 jours, 20,3 % des patients du bras RELAY (27/133) avaient eu au moins un EIM contre 48,3 % (29/60) dans le bras chirurgie ($p < 0,001$). A 1 an de suivi, 25,6 % des patients du bras RELAY (34/133) avaient eu au moins un EIM contre 50,0 % (30/60) dans le bras chirurgie ($p = 0,002$) (**critère de jugement principal de sécurité**). A 5 ans de suivi, 30,1 % des patients du bras RELAY (40/133) avaient eu au moins un EIM contre 51,7 % (31/60) dans le bras chirurgie ($p = 0,006$). Les patients du bras RELAY avaient moins d'insuffisance respiratoire et d'hémorragie liée à la procédure comparés au groupe chirurgie. Le détail des EIM est repris dans le tableau 4.

Tableau 4 : Evénements indésirables majeurs à 30 jours et à 5 ans

	A 30 jours			A 5 ans		
	Relay (n=133)	Chirurgie (n=60)	p-value	Relay (n=133)	Chirurgie (n=60)	p-value
EIM	27 (20,3 %)	29 (48,3 %)	< 0,001	40 (30,1 %)	31 (51,7 %)	0,006
AVC	6 (4,5 %)	4 (6,7 %)	NS	13 (9,8 %)	4 (6,7 %)	NS
Paralysie/paraplégie	2 (1,5 %)	2 (3,3 %)	NS	4 (3,0 %)	2 (3,3 %)	NS
Infarctus du myocarde	2 (1,5 %)	1 (1,7 %)	NS	2 (1,5 %)	1 (1,7 %)	NS
Hémorragie	8 (6,0 %)	17 (28,3 %)	< 0,001	8 (6,0 %)	17 (28,3 %)	< 0,001
Insuffisance respiratoire	7 (5,3 %)	11 (18,3 %)	0,007	10 (7,5 %)	12 (20,0 %)	0,015
Insuffisance rénale	2 (1,5 %)	3 (5,0 %)	NS	3 (2,3 %)	3 (5,0 %)	NS
Complications de la cicatrisation	8 (6,0 %)	3 (5,0 %)	NS	9 (6,8 %)	6 (10,0 %)	NS
Mortalité liée à l'anévrisme	7 (5,3 %)	6 (10,0 %)	NS	10 (7,5 %)	6 (10,0 %)	NS

Restore II (RELAY Endovascular Registry for Thoracic Disease II) :

L'étude internationale RESTORE II prospective, multicentrique (21 centres, 12 pays), observationnelle incluant 173 patients chez lesquels une endoprothèse de la gamme RELAY était implantée (RELAY (125/173) et RELAY NBS (56/173)) avec ou sans le système de pose PLUS avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité à 2 ans des endoprothèses aortiques RELAY et RELAY NBS. Les critères évalués étaient les complications liées aux endoprothèses RELAY et le taux de survie à 2 ans.

Sur la période de janvier 2010 à septembre 2014, 173 patients âgés en moyenne de 64,5 ans [34-88] et principalement des hommes (132/173 soit 76,3 %) avaient été inclus. Les indications de poses étaient un anévrisme thoracique aortique (99/173 soit 57,2 %) et une dissection aortique (74/173 soit 42,8 %). Quarante-et-un (71,0 %) anévrismes étaient situés dans l'aorte descendante, 31 (27,2 %) au niveau de la crosse de l'aorte et 2 (1,8 %) au niveau de l'aorte ascendante.

En moyenne, 1,36 endoprothèses étaient utilisées par patient.

Le taux de succès de la technique¹² était de 97,1 % (168/173).

Les données de suivi étaient disponibles pour 151 patients à 1 mois, 114 à 6 mois, 102 à 12 mois, et 56 à 2 ans. La durée moyenne de suivi a été de 454 jours.

Des complications peropératoires et liées au dispositif étaient survenues chez 18 patients (10,4 %). Les complications peropératoires et à 2 ans de suivi sont rapportés dans le tableau 5.

¹² Le succès technique était défini par le déploiement de l'endoprothèse avec exclusion de la maladie traitée et revascularisation du vaisseau en l'absence d'endofuite (type I et type III).

Tableau 5 : Complications peropératoires et à 2 ans de suivi

Nombre de patients	Pendant la période périopératoire	Pendant la période de suivi
Tout type d'endofuite	11	15
Type I	7	15
Type III	3	0
Non spécifié	1	0
Migration	4	5
Rupture d'anévrisme	0	1
Interventions secondaires	6	13
Complications peropératoires	16	0
Liées au dispositif	8	0
Artérielles	8	0
Complications neurologiques	6	0
Paraplégie ou parapésie	5	0
AVC	1	0
Autres complications (cardiaque, pulmonaire, rénale et autre)	17	17

A 30 jours, 7 décès avaient été rapportés. Entre la sortie d'hospitalisation et la fin de suivi à 2 ans, 10 décès avaient été rapportés.

Le taux de survie toutes causes de décès confondues à 2 ans était de 93,6 % (méthode de Kaplan-Meier).

Etude post-inscription française Évaluation Française de l'Endoprothèse thoracique RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS (EFER) :

L'EFER était une étude française, non randomisée, prospective et multicentrique (■ centres). L'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité et la tolérance des endoprothèses aortiques thoraciques RELAY PLUS ou RELAY NBS PLUS sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation en France.

Le critère de jugement principal était le taux de mortalité toutes causes 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 de 32 % IC95 % [24,0 % - 40,8 %] pour l'endoprothèse TAG¹³, 160 patients consécutifs devaient être inclus et 128 patients devaient avoir terminé le suivi à 5 ans avec un risque de première espèce fixé à $\alpha = 0,05$ et avec un taux d'attrition de 20 % maximum à 5 ans.

Les critères de non inclusion étaient les suivants :

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

Entre janvier 2015 et décembre 2018, ■ patients consécutifs dont l'âge médian était de 69 ans [25 – 93] et principalement des hommes soit ■ (68,2 %) avaient été inclus.

Au cours de la période d'étude, une endoprothèse RELAY PLUS ou NBS PLUS était implantée chez ■ patients mais n'avaient pas été inclus dans l'étude pour les raisons suivantes :

- ■ patients n'avaient pas reçu la note d'information patient ;
- ■ patients avaient été traités par une endoprothèse thoracique d'un autre fabricant ;

¹³ Makaroun MS, Dillavou ED, Wheatley GH, Cambria RP. 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.

- ■ patient avait reçu un traitement thoracique, abdominal et viscéral associés, combinant de multiples endoprothèses de différents fabricants et pour lequel il était impossible d'établir un suivi relatif à une endoprothèse précise.

Les résultats présentés sont des résultats intermédiaires. A la date du gel de la base (06/12/2018), les données étaient saisies pour ■ patients. La durée de suivi prévue était de 5 ans. Le suivi des patients est décrit dans le tableau 6.

Tableau 6 : Suivi des patients dans l'étude post-inscription

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

Représentativité des centres :

Sur les ■ centres utilisateurs d'endoprothèses RELAY PLUS et NBS PLUS en France, ■ avaient participé à l'étude (■ hôpitaux et ■ clinique). Ainsi, ■ centres étaient situés en région parisienne et ■ centres en province. Les ■ centres non participant avaient implanté ■ endoprothèses pendant la période d'inclusion.

Caractéristiques de la population :

L'indication d'implantation était dans ■ % (■) un anévrisme de l'aorte thoracique, dans ■ % (■) une dissection aortique de type B, dans ■ % (■) un ulcère pénétrant, et dans ■ % (■) une rupture traumatique ou autre. Le nombre moyen d'endoprothèse implantée par patient était de ■. Le diamètre maximal moyen de l'anévrisme était de ■ mm [■ mm] pour ■ patients.

La répartition des patients en fonction du score ASA était la suivante : ■ patients de classe I (■ %), ■ patients de classe II (■ %), ■ patients de classe III (■ %), ■ patients de classe IV (■ %) et ■ patients de classe non déterminée (■ %).

Performance technique de l'endoprothèse :

Le succès technique de l'intervention était de ■
■

Mortalité :

Le taux de mortalité globale intra-hospitalière était de ■ % (■) et de ■ % (■) à 30 jours. A 2 ans de suivi, ■ (■ %) décès avaient été rapportés. Parmi les ■ décès, seuls ■ avaient été analysés dans le rapport fourni. ■. Le taux de mortalité aux différentes périodes de suivi est détaillé dans le tableau 7.

Endofuites et complications :

A 2 ans de suivi, ■ endofuites avaient été rapportées : ■ de type I dont ■ de type Ia et ■ de type Ib, ■ de type II et ■ de type indéterminé. Au cours de la période de suivi, ■ complications neurologiques avaient été rapportées à 1 mois de suivi. Les complications neurologiques regroupaient l'hémorragie, l'AVC, la paraplégie et la paraparésie. Et ■ 2 ans de suivi. Les complications techniques comprenaient la migration et les fractures d'endoprothèses.

Les différentes endofuites et les complications par période de suivi sont rapportées dans le tableau 7.

Re-interventions :

■ ré-interventions étaient reportées. Elles étaient principalement de nature endovasculaire pour ■% (■) des cas. Les différents motifs (plusieurs motifs possibles) de ré-intervention étaient :

- Endofuite (n=■) de type I (n=■) ou type II (n=■).
- Expansion de l'anévrisme (n=■).
- Elargissement (n=■) et perméabilité (n=■) du faux chenal.
- Problème lié au dispositif (n=■) : prothèse ne couvrant plus toute la paroi aortique.
- Autres motifs (n=■).

Evénements indésirables :

Au total, ■ événements avaient été enregistrés. ■ événements étaient liés au dispositif et ■ liés à la procédure. Parmi les ■ événements, ■ d'entre eux avaient été classés par l'ensemble des sites participant à l'étude comme événements indésirables graves (EIG), toutes causes confondues : ■ relatifs aux décès du patient, ■ relatifs à une mise en danger, ■ avaient nécessité une nouvelle hospitalisation, ■ relatifs à une prolongation de l'hospitalisation et ■ avaient nécessité une intervention médicale/chirurgicale.

Tableau 7 : Mortalité globale, endofuites et complications par période de suivi

	Sortie hospitalisation	1 mois	12 mois	24 mois
	n=	n=	n=	n=
Taux de mortalité globale				
Taux d'endofuite(s) :				
Type Ia				
Type Ib				
Type II				
Type III et IV				
Type indéterminé				
Complications neurologiques (hémorragie, AVC, paraplégie, paraparésie)				
Complications techniques (migration, fractures)				

Les résultats disponibles dans l'étude de suivi post inscription fournie sont des résultats intermédiaires. Sur les [REDACTED] patients éligibles au suivi, les données étaient disponibles pour [REDACTED] patients à la sortie de l'hôpital, [REDACTED] à 1 mois, [REDACTED] à 1 an et [REDACTED] à 2 ans.

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 2014 et 2018, en Europe [REDACTED] endoprothèses ont été vendues et 4 évènements de matériovigilance ont été déclarés :

- 2 incidents de déploiement ;
- 1 incident d'implantation (zone d'implantation incorrecte) ;
- 1 décès.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 3 nouvelles études relatives au dispositif RELAY PLUS, dont les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription incluant [REDACTED] patients consécutifs entre janvier 2015 et décembre 2018 ont été fournies. La Commission souligne le faible taux de suivi de l'étude post-inscription, en effet [REDACTED] patients étaient suivis à 2 ans.

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 %.

Les complications majeures sont les suivantes (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 chirurgicales.

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 **RELAY PLUS** avec système de pose **PLUS**, 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 %¹⁴. L'anévrisme concerne l'aorte descendante dans environ 38 % des cas et environ 25 % sont associés à un anévrisme de l'aorte abdominale¹⁵.

La prévalence annuelle moyenne des dissections aortiques est de 0,5 à 2,95/100 000 personnes¹⁶. L'incidence annuelle n'est pas précisément connue, mais serait estimée à environ 10/100 000 personnes. La mortalité annuelle varie de 3,25 à 3,6 / 100 000 personnes.

Les dissections se situant sur l'aorte ascendante sont les plus fréquentes, 60 % des dissections et 25 % se situent au niveau de l'aorte descendante¹⁷.

D'après les données d'hospitalisation en court séjour de Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO) du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) : 889 séjours en 2014, 1 036 séjours en 2015, 1 040 séjours en 2016, 1 109 séjours en 2017 et 1 174 séjours en 2018 étaient concernés par la pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique, par voie artérielle transcutanée (acte DGLF003/0).

Le nombre d'endoprothèse RELAY PLUS et NBS PLUS implantées entre 2015 et 2018 (données PMSI) est décrit dans le tableau 8.

¹⁴ Évaluation des endoprothèses dans le traitement des anévrismes et des dissections de l'aorte thoracique », HAS 2019. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/endoprotheses_rapport.pdf

¹⁵ 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

¹⁶ 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.

¹⁷ Évaluation des endoprothèses dans le traitement des anévrismes et des dissections de l'aorte thoracique », HAS 2019. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/endoprotheses_rapport.pdf

Tableau 8 : Nombre d'endoprothèses RELAY PLUS et NBS PLUS implantées (PMSI)

	2015	2016	2017	2018
Public (ex-DG)	71	97	106	106
Privé (ex-OQN)	12	15	15	14
Total	83	112	121	120

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 RELAY PLUS avec système de pose PLUS, 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 RELAY PLUS avec système de pose PLUS 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

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'implantation des endoprothèses aortiques thoraciques RELAY PLUS avec système de pose PLUS 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).

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

- 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 RELAY PLUS avec système de pose PLUS.

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) de l'endoprothèse aortique thoracique RELAY PLUS par rapport aux autres endoprothèses aortiques thoraciques.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

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

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 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 2018 :

- 3 388 dissections de l'aorte ;
- 3 440 anévrismes aortiques thoraciques sans mention de rupture ;
- 337 anévrismes aortiques thoraciques rompus ;
- 481 anévrismes aortiques thoraco-abdominaux sans mention de rupture ;
- 108 anévrismes aortiques thoraco-abdominaux rompus.

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

- 1 600 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.

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

– 850 le nombre de dissections de l'aorte thoracique descendante par an en France.

Au total, on peut estimer à 1 850 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.

La Commission estime le nombre de patients ayant un anévrisme ou une dissection de l'aorte thoracique opérés à 1 850.