

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

16 mars 2021

Faisant suite à l'examen du 09/03/2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 16/03/2021

CONCLUSIONS

E-VITA OPEN NEO, prothèse vasculaire hybride

Demandeur : Cryolife France (France)

Fabricant : JOTEC GmbH (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 3 et 4)

Indications retenues :	- Traitement des pathologies complexes de l'aorte ascendante, la crosse aortique et de l'aorte descendante. • Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) s'étendant longuement à l'intérieur de l'aorte descendante • Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) en coexistence avec un syndrome de Marfan • Anévrisme de l'aorte s'étendant longuement dans l'aorte descendante, ou s'étendant de la crosse de l'aorte à l'intérieur de l'aorte descendante (également anévrisme mycotique) • Dissection de l'aorte complexe (type B Stanford) ou • Dissection chronique longuement étendue dans l'aorte
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Prothèse vasculaire hybride E-VITA OPEN PLUS
Amélioration du SA :	ASA V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge d'E-VITA OPEN PLUS (30 avril 2025)
Données analysées :	Données non spécifiques - La mise à jour des résultats du registre multicentrique « International E-Vita Open Registry » (IEOR) publiée par Tsagakakis et al - La revue de la littérature de Harky et al. Données spécifiques Aucune donnée spécifique d'E-VITA OPEN NEO n'a été fournie.
Éléments conditionnant le SA :	

- Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant La chirurgie cardiaque fait partie des activités de soins soumises à autorisation (article R. 6122-25 du Code de la santé publique [CSP]), et qui relèvent d'un schéma interrégional d'organisation des soins (SIOS) (article D. 6121-11 du CSP). Les décrets du 24 janvier 2006 (décrets n° 2006-77 et 2006-78) précisent les conditions d'autorisation des activités de soins de chirurgie cardiaque (conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement). En plus de tous les moyens requis pour la pratique de la chirurgie cardiaque la pose d'une prothèse hybride nécessite : - D'informer les patients des avantages et les inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de la prothèse hybride. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient doit être mise à leur disposition. - L'environnement opératoire : la pose d'une prothèse hybride doit être envisagée par une équipe médicale pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale, radiologique, cardiologique au sein d'équipe ayant l'habitude de gestes combinés qu'ils soient interventionnels notamment des pathologies de l'aorte thoraco-abdominale ou de chirurgie classique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie cardiovasculaire, des thérapeutiques cardiovasculaires et des explorations radiologiques à visée cardiovasculaire. - La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure. Le bloc opératoire doit être équipé d'amplificateur de brillance ou d'arceau de radiographie afin de contrôler le positionnement de l'endoprothèse. Au besoin, un guide doit être mis en place avant l'intervention dans le vrai-chenal afin d'assurer le bon placement de l'endoprothèse dans celui-ci. - L'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des premiers implants. La surveillance clinique et radiologique du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Les examens radiologiques se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale ».
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription d'E-VITA OPEN NEO à la transmission des résultats d'un registre français de tous les patients traités en conditions réelles d'utilisation. L'objectif de ce registre est d'évaluer l'intérêt la morbi-mortalité, notamment malperfusion viscérales, complications neurologiques, rénales. De plus des données long terme permettant d'évaluer d'une part l'étanchéité du polyester et d'autre part l'évolutivité de l'endoprothèse aortique thoracique dans le temps (absence d'endofuite de type 1 et 3) sont nécessaires.
Population cible :	La population cible de prothèse vasculaire hybrides ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques fiables. À titre informatif, la population rejointe augmente régulièrement depuis 2014 et est estimée entre 179 et 197 patients.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

95HGYYXXLAAA-C00	Type de produit : 95 = E-vita Open NEO
95HGYYXXLAAA-C00	Description du produit HG = Hybrid Graft = endoprothèse hybride
95HGYYXXLAAA-C00	Diamètre proximal de la prothèse vasculaire (mm)
95HGYYXXLAAA-C00	Diamètre distal de l'endoprothèse (mm)
95HGYYXXLAAA-C00	L = Longueur
95HGYYXXLAAA-C00	Longueur de la partie endoprothèse (mm)
95HGYYXXLAAA-C00	Configuration (prise en charge des vaisseaux de tête) C01 = configuration de prothèse droite C02 = configuration de prothèse branchée C03 = configuration de prothèse trifurquée

Configuration E-Vita Open NEO trifurquée

Référence	Longueur de la prothèse vasculaire (sans tension) [mm]	Diamètre de la prothèse vasculaire [mm]	Diamètre de l'endoprothèse [mm]	Longueur de l'endoprothèse [mm]
95HG2620L 175-C03	100	26	20	175
95HG2622L 175-C03	100	26	22	175
95HG2624L 175-C03	100	26	24	175
95HG2626L 180-C03	100	26	26	180
95HG2828L 180-C03	100	28	28	180
95HG3030L 180-C03	100	30	30	180
95HG3033L 180-C03	100	30	33	180
95HG3036L 180-C03	100	30	36	180
95HG3040L 180-C03	100	30	40	180

Configuration E-Vita Open NEO branchée

Référence	Longueur de la prothèse vasculaire (sans tension) [mm]	Diamètre de la prothèse vasculaire [mm]	Diamètre de l'endoprothèse [mm]	Longueur de l'endoprothèse [mm]
95HG2620L 120-C02	100	26	20	120
95HG2620L 175-C02				175
95HG2622L 120-C02	100	26	22	120
95HG2622L 175-C02				175
95HG2624L 120-C02	100	26	24	120
95HG2624L 175-C02				175
95HG2626L 120-C02	100	26	26	120
95HG2626L 180-C02				180
95HG2828L 120-C02	100	28	28	120
95HG2828L 180-C02				180
95HG3030L 120-C02	100	30	30	120
95HG3030L 180-C02				180
95HG3033L 130-C02	100	30	33	130
95HG3033L 180-C02				180
95HG3036L 130-C02	100	30	36	130
95HG3036L 180-C02				180
95HG3040L 130-C02	100	30	40	130
95HG3040L 180-C02				180

Configuration E-Vita Open NEO droite

Référence	Longueur de la prothèse vasculaire (sans tension) [mm]	Diamètre de la prothèse vasculaire [mm]	Diamètre de l'endoprothèse [mm]	Longueur de l'endoprothèse [mm]
95HG2620L 120-C01	100	26	20	120
95HG2620L 175-C01				175
95HG2622L 120-C01	100	26	22	120
95HG2622L 175-C01				175
95HG2624L 120-C01	100	26	24	120
95HG2624L 175-C01				175
95HG2626L 120-C01	100	26	26	120
95HG2626L 180-C01				180
95HG2828L 120-C01	100	28	28	120
95HG2828L 180-C01				180
95HG3030L 120-C01	100	30	30	120
95HG3030L 180-C01				180
95HG3033L 130-C01	100	30	33	130
95HG3033L 180-C01				180
95HG3036L 130-C01	100	30	36	130
95HG3036L 180-C01				180
95HG3040L 130-C01	100	30	40	130
95HG3040L 180-C01				180

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Traitement des pathologies complexes de l'aorte ascendante, la crosse aortique et de l'aorte descendante.

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

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le compareur revendiqué est les autres prothèses hybrides actuellement inscrites sur la LPP :

- E-vita Open Plus,
- Thoraflex hybrid Plexus,
- Thoraflex hybrid Ante-Flo.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du d'E-VITA OPEN NEO.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

E-VITA OPEN NEO est constituée de 2 composants :

- L'implant E-VITA OPEN NEO composé d'une prothèse vasculaire et d'une endoprothèse. Ces deux parties forment une pièce d'un seul tenant, en polyester tissé étanche au sang. Une ligne noire de repérage est cousue dans le tissu à 0° et à 180°. Cette ligne de repérage permet au médecin d'orienter l'implant au cours de l'intervention chirurgicale. Un segment conique assurant la mise à disposition de diverses tailles des parties de prothèse vasculaire et d'endoprothèse, a été inséré dans la région du premier ressort d'endoprothèse en position distale par rapport au collier. Une collerette de suture en polyester tissé permet notamment de fixer la partie proximale de l'endoprothèse à l'aorte à l'aide d'une suture.
- ▀ La partie de prothèse vasculaire de l'implant E-VITA OPEN NEO présente un crêpage circulaire. Elle a une branche de perfusion qui peut être utilisée aux fins de perfusion extracorporelle pendant l'intervention chirurgicale.
- ▀ La partie d'endoprothèse de l'implant E-VITA OPEN NEO contient des ressorts auto-expansibles en nitinol cousus dans le tissu de polyester. Les ressorts d'endoprothèse ont 5 sommets et sont élaborés sous forme symétrique. L'orientation des sommets des ressorts d'endoprothèse est du type « pointe sur creux » avec des distances définies. L'extrémité distale de l'endoprothèse est conçue avec deux ressorts pour obtenir une étanchéité adéquate. À l'extrémité des ressorts, le tissu présente renforcement par cautérisation de forme.
- ▀ Un patch enveloppant est utilisé pour faciliter l'engagement de l'endoprothèse dans une structure de diamètre externe plus petit de 36 F (12 mm). Il est cousu de façon permanente sur l'extérieur de la partie d'endoprothèse. La partie d'endoprothèse se déploiera lorsque

le patch sera dégagé par rétraction du fil de largage. Une fois le déploiement effectué, le patch enveloppant est laissé entre la partie d'endoprothèse et la paroi aortique.

- ▀ La partie endoprothèse en polyester est suturée sur des ressorts en nitinol (tube et fil) par des sutures en polyester enduites de polybutylate. Deux repères radio-opaques en platine (Pt-Ir) circulaires sont cousus au niveau des extrémités distale et proximale de la partie endoprothèse.
- Un système d'implantation de l'endoprothèse avec un mécanisme de largage à déploiement contrôlé (Squeeze-to-Release). Le système d'implantation se compose de 3 cathéters imbriqués : un cathéter à fil guide intérieur, d'un dispositif pousseur, d'une gaine d'introduction à l'extérieur avec revêtement textile proximal. Une poignée de commande et une poignée de largage ainsi qu'une aide au positionnement composent également le système d'implantation

Afin de faciliter le déploiement du manchon prothétique en PET, un fil de suture est placé à son extrémité.

L'implant E-VITA OPEN NEO est disponible en plusieurs configurations et dimensions :

- Une configuration trifurquée

La configuration de la prothèse trifurquée est conçue pour la connexion de chaque vaisseau supra-aortique séparément avec placement de l'anastomose entre la collerette et l'aorte dans la zone 0/1 de l'aorte thoracique. Une branche principale est attachée à la partie prothèse vasculaire à partir de laquelle 3 branches individuelles se ramifient.

Une branche de perfusion séparée est également présente pour permettre la perfusion au cours de la circulation extracorporelle.

- Une configuration branchée

La configuration branchée est conçue pour la connexion de chaque vaisseau supra-aortique séparément avec placement de l'anastomose entre la collerette et l'aorte dans la zone 1/2/3 de l'aorte thoracique. Trois branches individuelles sont fixées séparément à la partie prothèse vasculaire. La branche de perfusion séparée est également présente dans cette configuration.

- Une configuration de la prothèse droite

La configuration de la prothèse droite est conçue pour utiliser la technique « island » et le placement de l'anastomose entre la collerette et l'aorte dans la zone 2/3 de l'aorte thoracique). Une branche de perfusion est attachée à la partie vasculaire. À part la branche de perfusion, il n'y a pas d'autre branche attachée dans cette configuration.

E-VITA OPEN NEO est une évolution gamme par rapport à E-VITA OPEN PLUS. E-VITA OPEN NEO est disponible en 3 configurations (1 configuration droite pour E-VITA OPEN PLUS). Les modifications portent notamment sur :

- l'ajout de branches destinées à assurer la reconstruction des principaux vaisseaux originaires de l'aorte
- l'ajout d'une branche latérale de perfusion utilisée pendant la circulation extra-corporelle qui prévoit le recours à des techniques de perfusion par voie antérograde,
- une modification du système d'implantation.

Une comparaison des prothèses vasculaires hybrides E-VITA OPEN PLUS et E-VITA OPEN NEO est rapportée dans le tableau ci-dessous.

	E VITA OPEN PLUS	E VITA OPEN NEO
Configuration	1 configuration droite	3 configurations : trifurquées, branchées et droite
Prothèse vasculaire	Crêpage circulaire largeur 10mm	Crêpage circulaire largeur 15mm pour une plus grande aisance de suture Ajout d'une branche de perfusion Ajout d'une ligne de repérage
Partie « endoprothèse »	Endoprothèse auto-expansible en nitinol	Endoprothèse auto-expansible en nitinol

	Ressorts en Z à 5 sommets	Ressorts en Z à 5 sommets Ajout d'un segment conique entre la partie prothèse vasculaire et endoprothèse Extrémité distale conçue avec 2 ressorts Patch enveloppant pour le déploiement
Matériaux en contact avec des tissus ou des fluides corporels humains	• Métal en NiTi-Cr, pour les ressorts de stent (alliage Nickel-Titane [Nitinol]) • Tube en NiTi-S pour sertissage (alliage nickel-titane [Nitinol]) • Polyester PET pour l'implant (Polyéthylène téréphtalate) • Marqueurs radio-opaques (Platine-Iridium 80/20) • Matériel de suture (polyester enduit de polybutyle)	• Métal en NiTi-Cr, pour les ressorts de stent (alliage nickel-titane [Nitinol]) * • Tube en NiTi-S pour sertissage (alliage nickel-titane [Nitinol]) • Polyester PET pour l'implant (Polyéthylène téréphtalate) * • Tissu PET pour le patch (Polyéthylène téréphtalate) * • Marqueurs radio-opaques (Platine-Iridium 80/20), matériau également utilisé dans E-vita Open Plus mais de dimensions légèrement différentes ; * • Marqueur de chevauchement (Platine-Iridium 80/20) (matériau également utilisé dans le dispositif E-vita Open Plus, ce marqueur de chevauchement est utilisé comme marqueur supplémentaire pour identifier la position) * • Matériaux de suture, (fibre de force blanche/bleue, cobraid de UHMWPE (polyéthylène de poids moléculaire ultra-élevé) et polypropylène bleu)

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les prothèses hybrides E VITA OPEN NEO sont destinées à la réfection de la crosse aortique, et de l'aorte descendante en utilisant la technique de la « trompe d'éléphant renforcée » (frozen elephant trunk procédure), intervention réalisée en 1 seule étape.

03.4. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 66.10 applicable au 02/01/2021), les libellés actuels des actes pour le remplacement de l'aorte horizontale¹ associé à la pose d'une endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique descendante² sus-diaphragmatique, par une prothèse hybride ne correspondent pas totalement à cette technique. Dans ce contexte, une modification du libellé est en cours. La commission constate l'absence d'inscription de ces actes.

¹ Actes pour le remplacement de l'aorte horizontale référencés sous le chapitre « Remplacement de l'aorte thoracique » (04.03.01.07) (CCAM – version 43.5).

² Acte pour la pose d'une endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique descendante référencé sous le chapitre « dilatation intraluminale et pose de prothèse de l'aorte thoracique » (04.03.01.02) (CCAM – version 43.5).

04 SERVICE ATTENDU

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. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les données fournies se composent :

- Des données fournies lors de l'inscription d'E-VITA OPEN PLUS en 2014 :
 - Le rapport d'évaluation réalisé par la KITEC³ (King's imaging Technology Evaluation Centre), publié en décembre 2013 par le National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE⁴ ;
 - Les résultats du registre multicentrique « International E-Vita Open Registry » (IEOR), incluant 274 patients. La durée médiane de suivi était de 59 mois (28 – 99))^{5, 6, 7}
 - Les résultats de l'étude Française monocentrique de Verhoye⁸ et al/ spécifique de la prothèse hybride E-VITA OPEN PLUS, incluant 16 patients. La durée de suivi moyenne était de 14 ± 7.6 mois.
- Des données fournies lors de l'ajout de nouvelles références d'E-VITA OPEN PLUS en 2018 : Les résultats à 1 an de l'étude de Verhoye⁹ et al, non spécifiques de ces nouvelles références.
- Des données fournies lors du renouvellement d'inscription en 2020
 - la mise à jour des recommandations du NICE spécifiques de la prothèse hybride E VITA OPEN /E VITA OPEN PLUS (reposant notamment sur l'analyse de la littérature réalisée par le NICE), publié en septembre 2018.
 - L'étude allemande de Kremer¹⁰ et al/ monocentrique avec collecte rétrospective des données
 - L'étude autrichienne de Berger¹¹ et al/, multicentrique avec collecte rétrospective des données
 - L'étude de Leontyev¹² et al/ rapportait les résultats du registre européen multicentrique IEO « International E-Vita Open Registry »
 - L'étude de Jakob¹³ et al/ monocentrique avec collecte rétrospective des données

³ National Institute for Clinical Excellence. Endovascular The E-vita open plus for treating complex aneurysms and dissections of the thoracic aorta London: NICE; 2014 : <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/14344/66092/66092.pdf>.

⁴ La prothèse EVITA OPEN PLUS est une évolution de la prothèse EVITA OPEN. EVITA OPEN PLUS utilise un tissage plus serré et dense du composant prothétique.

⁵ Jakob H, Tsagakis K, Pacini D, Di Bartolomeo R, Mestres C, Mohr F, Bonser R, Cerny S, Oberwalder P, Grabenwöger M. The International E-vita Open Registry: data sets of 274 patients. J Cardiovasc Surg (Torino). 2011 Oct;52(5):717-23.

⁶ Mestres CA, Tsagakis K, Pacini D, Di Bartolomeo R, Grabenwöger M, Borger M, Bonser RS, Jakob H; IEO Registry Group. One-stage repair in complex multisegmental thoracic aneurismal disease: results of a multicentre study. Eur J Cardiothorac Surg Nov;44(5):e325-31.

⁷ Weiss G, Tsagakis K, Jakob H, Di Bartolomeo R, Pacini D, Barberio G, Mascaro J, Mestres CA, Sioris T, Grabenwöger M.. The frozen elephant trunk technique for the treatment of complicated type B aortic dissection with involvement of the aortic arch : multicenter early experience. Eur J Cardiothorac Surg 2014;1-9.

⁸ Verhoye JP, Anselmi A, Kaladji A, Flécher E, Lucas A, Heautot JF, Beneux X, Fouquet O. Mid-term results of elective repair of extensive thoracic aortic pathology by the Evita Open Plus HYBRID endoprosthesis only Eur J Cardiothorac Surg. 2014 May;45(5):812-7

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

¹⁰ Kremer J, Preisner F, Dib B, et al. Aortic arch replacement with frozen elephant trunk technique - a single-center study. J Cardiothorac Surg. 2019;14(1):147.

¹¹ Berger T, Weiss G, Voetsch A, Arnold Z, Kreibich M, Rylski B, et al. Multicentre experience with two frozen elephant trunk prostheses in the treatment of acute aortic dissection†. Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg. 1 sept 2019;56(3):572-8.

¹² Leontyev S, Tsagakis K, Pacini D, Di Bartolomeo R, Mohr FW, Weiss G, et al. Impact of clinical factors and surgical techniques on early outcome of patients treated with frozen elephant trunk technique by using EVITA open stent-graft: results of a multicentre study. Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg. févr 2016;49(2):660-6.

¹³ Jakob H, Moughal S, Bashir M. Frozen elephant trunk with straight vascular prosthesis: single-center experience with a review of current trends. J Cardiovasc Surg (Torino). 27 avr 2020

- L'étude turque de Akbulut¹⁴ et al/ monocentrique avec collecte rétrospective des données
- Le rapport intermédiaire de l'étude post-inscription FEOR

Ces données déjà été décrites dans les avis de la CNEDiMTS, ne seront pas décrites dans cet avis.

- Une mise à jour des résultats du registre multicentrique « International E-Vita Open Registry » (IEOR) publiée par Tsagakis¹⁵ et al
- La revue de la littérature de Harky¹⁶ et al.

❶ **L'étude IEO**, observationnelle, européenne, multicentrique (19 centres) avait pour objectif d'évaluer la morbidité et la mortalité à court et moyen terme ainsi que le devenir du faux chenal en cas de dissection chez les patients ayant une pathologie de l'aorte thoracique (anévrisme ou dissection) localisés au niveau de la crosse aortique et de l'aorte descendante proximale et traités avec les prothèses E-VITA OPEN et EVITA OPEN PLUS. L'objectif de cette publication était de rapporter les résultats cliniques en fonction de l'expérience des centres participants (centres à haut volume par rapport aux centres à faible volume) et en fonction de l'évolution du traitement par la technique FET au cours du temps (1ère période, 2005-2011 par rapport à la 2ème période, 2012-2018).

Entre 2005 et 2018, 19 centres européens ont fourni des données complètes sur un total de 1 165 patients (âge moyen 61.6 ± 12 ans, 786 (68 %)) (les patients avec des données incomplètes étaient exclus du suivi). Les indications de la chirurgie étaient les dissections aortiques aiguës ou chroniques de type A, non-A-non-B et de type B, ainsi que les anévrismes dégénératifs de l'arche aortique distale ou de l'aorte thoraco-abdominale.

Tous les patients ont subi une chirurgie via la technique de la trompe d'éléphant renforcée avec le dispositif E-VITA OPEN et à partir de 2009 avec la prothèse vasculaire hybride E-VITA OPEN PLUS.

Les caractéristiques des patients sont décrites dans le tableau 1.

Tableau 1 : Caractéristiques des patients

Patients	Total (N =1 165)
Age	61.6±12
Sexe masculin	786 [68]
Pathologie aortique	
Dissection aigue	444 [38]
Dissection chronique	329 [28]
Anévrisme	392 [34]
Coronaropathie	209 [18]
Insuffisance aortique ≥ II°	437 [38]
Antécédent de sternotomie	278 [24]
Antécédent de traitement par voie endo-vasculaire	68 [6]
Insuffisance rénale	91 [8]
BPCO	241 [21]
Antécédent d'AVC	76 [7]
Pathologie artérielle périphérique	152 [13]

- Résultats post-opératoires

Les résultats post-opératoires sont décrits dans le tableau 2.

Tableau 2 : Résultats post-opératoires pour le registre IEO

Patients	Total (N =1 165) [%]
----------	-------------------------

¹⁴ Akbulut M, Ak A, Arslan Ö, Çekmecelioğlu D, Taş S, Antal Dönmez A, et al. Early and mid-term results of frozen elephant trunk procedure for acute type A aortic dissection. Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg. avr 2019;27(2):135-42.

¹⁵ Tsagakis K et al : Results of frozen elephant trunk from the international E-vita Open registry. Ann Cardiothorac Surg. 2020 May;9(3):178-188

¹⁶ Harky A, Fok M, Bashir M. Which is the Optimal Frozen Elephant Trunk? A Systematic Review and Meta-Analysis of Outcomes in 2161 Patients Undergoing Thoracic Aortic Aneurysm Surgery Using E-vita OPEN PLUS Hybrid Stent Graft versus Thoraflex™ Hybrid Prosthesis. Braz J Cardiovasc Surg. 2020 Aug 1;35(4):427-436.

Mortalité 30 jours Intra-hospitalière	142 [12] 176 [15]
AVC	83 [7]
- Permanent	61 [5]
- Temporaire	34 [3]
Ischémie médullaire	77 [7]
- Permanente	46 [4]
- Temporaire	38 [3]
Insuffisance cardiaque	122 [11]
Insuffisance respiratoire	329 [28]
Dialyse	252 [22]
Insuffisance rénale	91 [8]
Ischémie viscérale	33 [3]
Ischémie périphérique	35 [3]
Ré-exploration pour saignement	151 [13]

Le nombre de patients était significativement inférieure dans des centres ayant une forte activité¹⁷ par rapport aux centres ayant une faible activité pour les critères suivants ;

- La mortalité à 30 jours : 11.0% vs. 15.3%, P=0.048.
- Le nombre de patients avec une insuffisance cardiaque 9.0% vs. 14.1%, P=0.015.
- Le nombre de patients nécessitant une ré-exploration pour saignement : 11.7% vs. 16.2%, P=0.043

Aucune différence statistiquement significative n'était rapportée entre les centres de faibles et de forte activité sur les autres critères.

Le nombre de patients ayant un AVC a diminué de manière significative au cours de la période 2 (5,8 % contre 9,9 %, P=0,015). Aucune différence significative n'était observée sur les autres critères entre les 2 périodes.

- Mortalité

La survie globale à 10 ans pour la cohorte entière était de 46,6 % (estimation de Kaplan-Meier). A 6 ans, la survie était plus significativement plus faible dans les centres à faible activité (56,1 %) que dans les centres à haute activité (63,3 %) (HR, 1,332 ; IC 95 %, 1,060 -1,675 ; P=0,014).

L'absence de décès lié à l'aorte à 10 ans était de 85,7 % (Kaplan-Meier).

Au cours du suivi, 46 patients (4,6 %) ont succombé à une complication aortique proximale ou distale. La cause du décès était inconnue chez 19 patients (1,9 %).

- Réintervention

Durant la période postopératoire, 207/1 165 (17,8%) ont subi au moins une ré-intervention dont 24 (2,1%) de l'aorte proximale et 182 (15,6%) dans l'aorte descendante.

Les indications de la chirurgie aortique proximale étaient l'insuffisance valvulaire chez 13 patients (1,1 %), une endocardite infectieuse dans 7 cas (0,6 %) et un faux anévrisme de la racine aortique dans 4 cas (0,3 %).

Les réinterventions dans l'aorte distale ont été réalisées par chirurgie ouverte dans 59 cas (5 %) et/ou par chirurgie endovasculaire dans 130 cas (11,2 %).

Chez 70 des 182 patients (6,0 %), la réintervention distale a suivie comme deuxième procédure d'un traitement planifié en deux étapes.

Les limites de cette étude observationnelle repose sur l'absence de données spécifiques à E-VITA OPEN NEO, l'absence de protocole chirurgical entre les centres. Seuls les patients ayant un suivi complet étaient retenu (le nombre de patients non inclus n'était pas précisé).

¹⁷ plus de patients traités par an ou centres ayant réalisés plus de 50 opérations avec la technique de la trompe d'éléphant renforcée).

❷ La revue de la littérature de Harky et al/ avait pour objectif de rapporter les taux de morbidité et de mortalité associés à l'utilisation des prothèses hybrides E-VITA et THORAFLEX HYBRID chez les patients ayant une chirurgie complexe de l'aorte.

Les études de cohortes incluant des patients une dissection chronique de type A avec maladie résiduelle, une dissection chronique de type B et une maladie anévrysmale et ayant une chirurgie de l'aorte thoracique avec la technique de la trompe d'éléphant renforcée, utilisant une prothèse hybride E-VITA, soit avec la prothèse hybride THORAFLEX, et ayant ont été retenues.

Vingt-six publications étaient retenues incluant 2 161 patients : 1 919 patients traités avec E-VITA (22 publications) et 242 avec THORAFLEX HYBRID (4 publications).

L'âge et le sexe des patients traités avec E-VITA ou THORAFLEX étaient comparable entre les 2 groupe : âge moyen 61,0 ans dans le groupe E-VITA versus 61,3 ans dans le groupe THORAFLEX.

Le nombre de patients subissant une réparation d'urgence était plus élevé avec THORAFLEX HYBRID qu'avec E-VITA (35,2 % contre 28,7 %, respectivement).

Les caractéristiques des pathologies traitées sont décrites dans le tableau ci-dessous.

		E-vita (N = 1 919)	Thoraflex (n = 242)
Type de chirurgie*	Élective	718 (71.2%)	92 (64.8%)
	Non-élective	290 (28.7%)	50 (35.2%)
Pathologie*	Anévrisme	578	57
	Dissection	1239	112
	Mixte	92	0
Étendue de l'anévrisme*	Aorte ascendante	427	42
	Arche aortique	109	11
	Aorte descendante	57	0
	Arche et aorte descendante	916	0

- Mortalité
 - A 30 jours

La mortalité à 30 jours était de 3,3 (IC 95%, 2,5 à 4,2), I² 57,0 % (IC 95 % CI, 30,8 à 73,25) avec E-VITA et de 7,0 (IC 95%, 3,9 à 11,4), I² 61,8% (IC 95 %, 0,00 à 85,6) avec THORAFLEX.

- A 1 an

La mortalité à 1 an (modèle à effet fixe) était de 17,0 à (IC 95 %, 14.9 à 19.4), I² 94.4 % (IC 95%, 92,2 à 96,0) avec E-VITA et de 21.25 (IC 95%, 115,4 à 28,1), I² 72.3 % (IC 95 %, 6.4 à 91,8) avec THORAFLEX.

- AVC à l'hôpital

Le taux d'AVC était de modèle à effet fixe 5.4 (IC 95 %, 4.4 à 6.5), I² 74,1 % (IC 95 % CI, 60.2 à 83.1) avec E-VITA versus 13.7 (IC 95 %, 9.149 à 19.5), I² 42.7 % (IC 95%, 0.00 à 80.8) avec THORAFLEX

Les résultats de cette méta-analyse sont descriptifs. Il s'agit d'une revue de la littérature d'études observationnelles non comparative. Une hétérogénéité importante est rapportée entre les études rendant impossible l'interprétation des résultats rapportés.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée spécifique à E-VITA OPEN NEO n'est disponible.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Aucune donnée spécifique à E-VITA OPEN NEO n'est disponible.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Aucune donnée de matériovigilance spécifique à E-VITA OPEN NEO n'est disponible.

Dans l'avis du 20 octobre 2020 relatif à E-VITA OPEN PLUS, la matériovigilance rapportée était la suivante :

Selon le demandeur, entre 2015 et 2019, 11 évènements de matériovigilance étaient rapportés dans le monde : 1 paraplégie, 6 évènements en lien avec la procédure (introduction, relargage ou retrait), 4 évènements en lien avec l'implant (suture, saignement).

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Des données sont nécessaires afin d'évaluer la morbi-mortalité de cette prothèse hybride dans les indications retenues. De plus des données à long terme permettant d'évaluer d'une part l'étanchéité du polyester et d'autre part l'évolutivité de l'endoprothèse aortique thoracique dans le temps (absence d'endofuite de type 1 et 3) sont nécessaires.

Aucune donnée spécifique à E-VITA OPEN NEO n'a été fournie. La Commission accepte l'extrapolation des données portant sur E-VITA OPEN PLUS en faveur de E-VITA OPEN NEO.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La stratégie thérapeutique varie suivant la pathologie concernée, le segment de l'aorte thoracique concerné, la sévérité de la pathologie et son évolution.

Le cadre de l'utilisation de ces prothèses est constitué par la prise en charge des lésions de la crosse aortique et de l'aorte thoracique descendante.

Trois techniques chirurgicales sont disponibles pour la prise en charge de ces lésions :

- La technique de référence pour la prise en charge de ces lésions est la technique dite « de la trompe d'éléphant » réalisée en deux temps opératoires. Dans un premier temps, sous circulation extracorporelle avec arrêt circulatoire et perfusion cérébrale après sternotomie médiane une prothèse est mise en place afin de remplacer la crosse aortique. L'extrémité distale de la prothèse flotte dans la lumière aortique. Le deuxième temps opératoire vise à remplacer l'aorte thoracique descendante par une intervention sous circulation extracorporelle partielle par thoracotomie environ 4 à 6 semaines après la première intervention. La méta-analyse réalisée par le NICE en 2013 rapporte un taux de mortalité hospitalière de 8,5 % pour la première intervention et de 8,0 % pour la deuxième intervention. De plus seulement environ 45 % des patients entreprendront la seconde procédure (dont 3 à 13 % décèderont entre les 2 temps opératoires).
Le deuxième temps opératoire peut être effectué par voie endovasculaire avec la mise en place d'une endoprothèse aortique thoracique par voie fémorale. L'endoprothèse est introduite dans la prothèse en polyester. Les risques associés à cette technique sont les fuites (l'endoprothèse n'étant pas fixée dans la prothèse) ainsi que l'usure par les stents de l'endoprothèse du polyester de la prothèse.
- L'utilisation des prothèses hybrides est une technique permettant de traiter les lésions de la crosse aortique étendue à l'aorte descendante en un seul temps opératoire. L'utilisation de E-VITA OPEN NEO est réalisée néanmoins, comme la technique de la trompe d'éléphant conventionnelle, sous circulation extra corporelle avec arrêt circulatoire, avec une protection cérébrale. La technique utilisée dite « de la trompe d'éléphant renforcée » en 1 temps opératoire consiste tout d'abord à la mise en place de l'endoprothèse par voie antérograde jusqu'à ce que son extrémité distale soit en regard d'une zone saine d'aorte descendante après résection de la crosse aortique puis la prothèse est mise en place. Les

recommandations¹⁸ pour le traitement des pathologies de l'aorte impliquant la crosse aortique et fondées sur un consensus d'experts issus de l'association européenne de chirurgie cardio-thoracique et de la société européenne de chirurgie vasculaire envisagent notamment la technique de la trompe d'éléphant renforcée :

- Chez les patients ayant une dissection aiguë de type A de l'aorte, avec une porte d'entrée au niveau de la crosse aortique ou au niveau proximal de l'aorte thoracique descendante et associée à un syndrome de malperfusion ou afin d'éviter son apparition post-opératoire (classe IIA, niveau C)
- Chez les patients ayant une dissection aiguë complexe de l'aorte thoracique de type B et lorsqu'un traitement endovasculaire est contre-indiqué. (classe IIA, niveau C)
- Chez les patients ayant une lésion thoracique distale et thoraco-abdominale, « in a later stage », qui nécessitera ou doit probablement nécessiter un traitement chirurgical ou endovasculaire (classe IIA, niveau C).
- La dernière technique implique un débranchement et une réimplantation des troncs supraaortiques sur l'aorte ascendante par l'intermédiaire d'un tube prothétique. Une endoprothèse aortique thoracique est mise en place par voie fémorale dans un deuxième temps. Les experts ont souligné les taux importants d'accidents vasculaires cérébraux rapporté avec cette technique. La méta-analyse réalisée par le NICE en 2013 rapporte des taux d'AVC de 8,1 % à l'issue de la première opération et de 3,7 % après. Cette technique est utilisée actuellement dans des cas particuliers.

La Commission estime que la prothèse hybride E VITA OPEN NEO a un intérêt dans la stratégie thérapeutique des lésions de la crosse aortique s'étendant à l'aorte thoracique.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données disponibles montrent l'intérêt des prothèses hybrides E-VITA OPEN NEO dans la réalisation d'un seul geste opératoire, évitant une seconde procédure par thoracotomie ainsi que la morbidité associée à cette procédure.

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 se caractérise par le développement d'une membrane de dissection, séparant la vraie lumière d'un faux chenal (aspect en double cylindre). Elle représente une urgence médico-chirurgicale dont la mortalité et la morbidité sont élevées. En effet, 40 % des patients ayant une dissection vont décéder immédiatement, puis 1 % par heure et 5 à 20 % décéderont après la chirurgie. A 5 ans, 50 % à 70 % des patients ayant effectué une chirurgie seront en vie¹⁹.

¹⁸ Czerny M, Schmidli J, Adler S, van den Berg JC, Bertoglio L, Carrel T, Chiesa R, Clough RE, Eberle B, Etz C, Grabenwöger M, Haulon S, Jakob H, Kari FA, Mestres CA, Pacini D, Resch T, Rylski B, Schoenhoff F, Shrestha M, von Tengg-Kobligh H, Tsagakis K, Wyss TR; EACTS/ESVS scientific document group. Current options and recommendations for the treatment of thoracic aortic pathologies involving the aortic arch: an expert consensus document of the European Association for Cardio-Thoracic surgery (EACTS) and the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur J Cardiothorac Surg. 2019 Jan 1;55(1):133-162.

¹⁹ Hiratzka LF, Bakris GL, Beckman JA, et al. 2010 ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM guidelines for the diagnosis and management of patients with thoracic aortic disease. Circulation. 2010;121:e266-e369

Les dissections et les anévrismes de l'aorte thoracique sont des pathologies graves à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elles engagent 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/année 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 abdominale²⁰.

La prévalence annuelle moyenne des dissections aortiques est de 0,5 à 2,95/100 000 personnes. 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 %). Vingt-cinq pourcent se situent au niveau de l'aorte descendante et 15 % sur l'aorte horizontale²⁶.

L'incidence des dissections aiguës serait comprise entre 2 à 3,5/100 000 personnes par an.

04.2.3. IMPACT

Les prothèses hybrides sont utilisées dans traitement des pathologies de l'aorte thoracique (dont les dissections) impliquant les lésions extensives de la crosse aortique impliquant l'aorte thoracique descendante. Ces prothèses permettent en une seule étape selon la technique de la trompe d'éléphant de traiter les lésions extensives de l'aorte thoracique.

Deux gammes de prothèses hybrides sont disponibles sur le marché : E-VITA OPEN PLUS et THORAFLEX HYBRID.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les prothèses hybrides ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu de leur action sur les maladies de l'aorte thoracique, qui sont des maladies graves

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu la prothèse hybride E-VITA OPEN NEO est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans le traitement des dissections chroniques et aiguës et des anévrismes en remplacement de la crosse aortique s'étendant à l'aorte thoracique descendante au cours d'une seule et unique intervention chirurgicale dite de la «trompe d'éléphant renforcée (FET – Frozen Elephant Trunk)».

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

²⁰ 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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La chirurgie cardiaque fait partie des activités de soins soumises à autorisation (article R. 6122-25 du Code de la santé publique [CSP]), et qui relèvent d'un schéma interrégional d'organisation des soins (SIOS) (article D. 6121-11 du CSP). Les décrets du 24 janvier 2006 (décrets n° 2006-77 et 2006-78) précisent les conditions d'autorisation des activités de soins de chirurgie cardiaque (conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement).

En plus de tous les moyens requis pour la pratique de la chirurgie cardiaque la pose d'une prothèse hybride nécessite :

- d'informer les patients des avantages et les inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de la prothèse hybride. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient doit être mise à leur disposition.
- L'environnement opératoire suivant : la pose d'une prothèse hybride doit être envisagée par une équipe médicale pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale, radiologique, cardiologique au sein d'équipe ayant l'habitude de gestes combinés qu'ils soient interventionnels notamment des pathologies de l'aorte thoraco-abdominale ou de chirurgie classique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie cardiovasculaire, des thérapeutiques cardiovasculaires et des explorations radiologiques à visée cardiovasculaire.

La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure. Le bloc opératoire doit être équipé d'amplificateur de brillance ou d'arceau de radiographie afin de contrôler le positionnement de l'endoprothèse. Au besoin, un guide métallique doit être mis en place avant l'intervention dans le vrai-chenal afin d'assurer le bon placement de l'endoprothèse dans celui-ci.

- L'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des premiers implants.
- La surveillance clinique et radiologique du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Les examens radiologiques se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale ».

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

E-VITA OPEN NEO est une évolution de la prothèse vasculaire hybride E-VITA OPEN PLUS, qui est par conséquent est le compareur retenu.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Aucune étude comparative ne permet de comparer E-VITA OPEN NEO à la prothèse vasculaire hybride E-VITA OPEN PLUS.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu de E-VITA OPEN NEO par rapport à la prothèse vasculaire E-VITA OPEN PLUS.

07 ÉTUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription d'E-VITA OPEN NEO à la transmission des résultats d'un registre français de tous les patients traités en conditions réelles d'utilisation.

L'objectif de ce registre est d'évaluer l'intérêt la morbi-mortalité, notamment malperfusion viscérales, complications neurologiques, rénales.

De plus des données long terme permettant d'évaluer d'une part l'étanchéité du polyester et d'autre part l'évolutivité de l'endoprothèse aortique thoracique dans le temps (absence d'endofuite de type 1 et 3) sont nécessaires.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la fin de prise en charge d'E-VITA OPEN PLUS (30 avril 2025)

09 POPULATION CIBLE

La population cible correspond aux patients ayant une dissection chronique ou aigue ou un anévrisme de la crosse aortique s'étendant à l'aorte thoracique descendante et pour lesquels une prothèse hybride peut être utilisée.

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

Le nombre de diagnostics principaux (CIM 10) issus des données agrégées de la base nationale publique et privée du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)²¹ pour les années 2013 - 2018 est le suivant :

Code CIM 10	Libellé de l'acte associé	Nombre de séjours 2013	Nombre de séjours 2014	Nombre de séjours 2015	Nombre de séjours 2016	Nombre de séjours 2017	Nombre de séjours 2018	Nombre de séjours 2019
I710	Dissection de l'aorte (toute localisation)	2 795	2 725	2 946	3 267	3 103	3 388	3 512
I712	Anévrisme aortique thoracique, sans mention de rupture	2 901	3 009	3 109	3 191	3 447	3 440	3 542
I711	Anévrisme aortique thoracique, rompu	262	267	316	308	331	337	358

Selon les experts, l'absence d'acte spécifique de pose de ces prothèses oblige les praticiens à coder la mise en place de cette prothèse en associant les actes suivants : « Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale sans remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC » (code DGKA 001) associé à la « Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique, par voie artérielle transcutanée » (code DGLF003).

En l'absence d'inscription sur la CCAM, des actes spécifiques à l'implantation des prothèses hybrides, l'analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) par actes classants pour les années 2013 à 2019 est la suivante :

²¹ www.atih-sante.fr

Code CCAM	Libellé de l'acte associé	Nombre (public + privé)						
		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
DGKA001	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale sans remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC	399	406	478	500	478	517	542

A titre d'information le nombre de prothèses hybrides (E-VITA OPEN PLUS et THORAFLEX HYBRID) implantées était compris entre 179 et 197 ²², ²³ prothèses hybrides entre 2015 et 2019.

La population cible des prothèse vasculaire hybrides ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques fiables.

À titre informatif, la population rejointe augmente régulièrement depuis 2014 et est estimée entre 179 et 197 patients.

²²Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, les effectifs inférieurs à 11 sont masqués pour tous les utilisateurs et présentés sous forme d'une fourchette entre 1 et 10.

²³ <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus> [consulté le 13/10/2020]