

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****VALIANT avec système de
pose CAPTIVIA****Endoprothèse aortique thoracique****Renouvellement d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 21 novembre 2023**

Faisant suite à l'examen du 7 novembre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 novembre 2023.

Demandeur : MEDTRONIC France SAS (France)

Fabricant : MEDTRONIC INC (États-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Pathologies de l'aorte 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
Comparateurs retenus	Autres endoprothèses aortiques thoraciques
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 15/12/2019, les données suivantes ont été analysées : Données spécifiques : – La publication de Bavaria <i>et al.</i> (2020) portant sur les résultats à 5 ans de l'étude DISSECTION, prospective, non randomisée, multicentrique,

dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'implantation des endoprothèses VALIANT avec le système de pose CAPTIVIA chez 50 patients présentant une dissection aortique aigue compliquée de type B.

- La publication de Patel *et al.* (2020) sur les données à 5 ans de l'étude RESCUE, prospective, non randomisée, multicentrique dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'implantation des endoprothèses VALIANT avec le système de pose CAPTIVIA chez 50 patients ayant des lésions traumatiques de l'aorte thoracique.
- Le protocole et rapport final de l'étude post-inscription (registre VALIANT CAPTIVIA France), prospective, multicentrique, simple bras, non randomisée, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse VALIANT avec le système de pose CAPTIVIA chez les patients français jusqu'à 5 ans de suivi. Au total, 160 patients ont été inclus dans l'étude.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

L'implantation des endoprothèses aortiques thoraciques VALIANT avec système de pose CAPTIVIA doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la Haute Autorité de Santé (HAS) incluant :

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

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable VALIANT est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 à 3,0 Teslas
- Champ à gradient spatial de 1 000 Gauss/cm
- Taux d'absorption spécifique maximum de l'énergie moyennée sur l'ensemble du corps de 4W/kg pendant 15 min de balayage.

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Population cible

La population cible des patients susceptibles de bénéficier de l'endoprothèse thoracique VALIANT avec système de pose CAPTIVIA est de 2 470 patients au maximum, en 2022.

Avis définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	7
1.4 Revendications du demandeur	7
2. Historique du remboursement	8
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Acte associé	10
4. Service rendu (SR)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	19
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	21
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	21
5.1 Spécifications techniques minimales	21
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	21
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	22
6.1 Comparateurs retenus	22
6.2 Niveau d'ASR	22
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	22
8. Durée d'inscription proposée	22
9. Population cible	22

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – novembre 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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 (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Modèles	Code LPPR	Références	IUD_ID
Extrémité proximale FreeFlo et extrémité distale closed web (corps proximal ou section principale)			
VALIANT CAPTIVIA, SYST MOD, PROX FREEFLO 100MM	3188576	VAMF2222C100TE	00763000343576
		VAMF2424C100TE	00763000343460
		VAMF2626C100TE	00763000343446
		VAMF2828C100TE	00763000343422
		VAMF3030C100TE	00763000343408
		VAMF3232C100TE	00763000343705
		VAMF3434C100TE	00763000344139
		VAMF3636C100TE	00763000344108
		VAMF3838C100TE	00763000344078
		VAMF4040C100TE	00763000344047
		VAMF4242C100TE	00763000344016
		VAMF4444C100TE	00763000343767
		VAMF4646C100TE	00763000343736
VALIANT CAPTIVIA, SYST MOD, PROX FREEFLO 150MM	3154034	VAMF2222C150TE	00763000343569
		VAMF2424C150TE	00763000343453
		VAMF2626C150TE	00763000343439
		VAMF2828C150TE	00763000343415
		VAMF3030C150TE	00763000343392
		VAMF3232C150TE	00763000344153
		VAMF3434C150TE	00763000344122
		VAMF3636C150TE	00763000344092
		VAMF3838C150TE	00763000344061
		VAMF4040C150TE	00763000344030
		VAMF4242C150TE	00763000344009
		VAMF4444C150TE	00763000343750
		VAMF4646C150TE	00763000343729
		VAMF2622C150TE	00763000344375
		VAMF2824C150TE	00763000344368
		VAMF3026C150TE	00763000344351
		VAMF3228C150TE	00763000344344
		VAMF3430C150TE	00763000344337
		VAMF3632C150TE	00763000344320
		VAMF3834C150TE	00763000344429
		VAMF4036C150TE	00763000344412
		VAMF4238C150TE	00763000344405
		VAMF4440C150TE	00763000344399

		VAMF4642C150TE	00763000344382
VALIANT CAPTIVIA, SYST MOD, PROX FREEFLO 200MM	3177466	VAMF3030C200TE	00763000343385
		VAMF3232C200TE	00763000344146
		VAMF3434C200TE	00763000344115
		VAMF3636C200TE	00763000344085
		VAMF3838C200TE	00763000344054
		VAMF4040C200TE	00763000344023
		VAMF4242C200TE	00763000343774
		VAMF4444C200TE	00763000343743
		VAMF4646C200TE	00763000343712
Extrémité proximale et distale closed web (corps distal ou section additionnelle)			
VALIANT CAPTIVIA, SYST MOD, DISTAL CW 100MM	3123192	VAMC2222C100TE	00763000343842
		VAMC2424C100TE	00763000343811
		VAMC2626C100TE	00763000343552
		VAMC2828C100TE	00763000343514
		VAMC3030C100TE	00763000343477
		VAMC3232C100TE	00763000344177
		VAMC3434C100TE	00763000344290
		VAMC3636C100TE	00763000344245
		VAMC3838C100TE	00763000343972
		VAMC4040C100TE	00763000343927
		VAMC4242C100TE	00763000343873
		VAMC4444C100TE	00763000343651
		VAMC4646C100TE	00763000343606
VALIANT CAPTIVIA, SYST MOD, DISTAL CW 150MM	3142255	VAMC2222C150TE	00763000343835
		VAMC2424C150TE	00763000343804
		VAMC2626C150TE	00763000343545
		VAMC2828C150TE	00763000343507
		VAMC3030C150TE	00763000344214
		VAMC3232C150TE	00763000344160
		VAMC3434C150TE	00763000344283
		VAMC3636C150TE	00763000344238
		VAMC3838C150TE	00763000343965
		VAMC4040C150TE	00763000343910
		VAMC4242C150TE	00763000343699
		VAMC4444C150TE	00763000343644
		VAMC4646C150TE	00763000343590
VALIANT CAPTIVIA, SYST MOD, DISTAL CW 200MM	3111591	VAMC3030C200TE	00763000344207
		VAMC3232C200TE	00763000343866
		VAMC3434C200TE	00763000344276
		VAMC3636C200TE	00763000344221
		VAMC3838C200TE	00763000343958
		VAMC4040C200TE	00763000343903
		VAMC4242C200TE	00763000343682
		VAMC4444C200TE	00763000343637
		VAMC4646C200TE	00763000343583

Extrémité proximale et distale bare spring (corps proximal dégressif ou section additionnelle)			
VALIANT CAPTIVIA, SYST MOD, DISTAL CWBS 100MM	3149197	VAMC2222B100TE	00643169024984
		VAMC2424B100TE	00763000343828
		VAMC2626B100TE	00763000343781
		VAMC2828B100TE	00763000343521
		VAMC3030B100TE	00763000343484
		VAMC3232B100TE	00763000344184
		VAMC3434B100TE	00763000344306
		VAMC3636B100TE	00763000344252
		VAMC3838B100TE	00763000343989
		VAMC4040B100TE	00763000343934
		VAMC4242B100TE	00763000343880
		VAMC4444B100TE	00763000343668
		VAMC4646B100TE	00763000343613
Extrémité proximale et distale closed web (corps proximal dégressif ou section additionnelle)			
VALIANT CAPTIVIA, SYST MOD, PROX DEGRES 150MM	3110580	VAMC2622C150TE	00763000343798
		VAMC2824C150TE	00763000343538
		VAMC3026C150TE	00763000343491
		VAMC3228C150TE	00763000344191
		VAMC3430C150TE	00763000344313
		VAMC3632C150TE	00763000344269
		VAMC3834C150TE	00763000343996
		VAMC4036C150TE	00763000343941
		VAMC4238C150TE	00763000343897
		VAMC4440C150TE	00763000343675
		VAMC4642C150TE	00763000343620

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne « *les pathologies de l'aorte 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* ».

Indications du marquage CE :

« L'endoprothèse thoracique VALIANT avec système d'implantation CAPTIVIA est indiquée pour le traitement des pathologies de l'aorte thoracique descendante, y compris, sans toutefois s'y limiter, les anévrismes et les dissections. L'endoprothèse thoracique VALIANT est indiquée pour l'exclusion de l'anévrisme, la fausse lumière ou le site de rupture et de restauration de la circulation sanguine par la

lumière de l'endoprothèse. Le dispositif est destiné à une utilisation chez les patients candidats à une intervention chirurgicale conventionnelle et chez ceux qui ne sont pas candidats à une telle intervention en raison de facteurs de risque pré-existants. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont *les autres endoprothèses aortiques thoraciques*.

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration du service rendu (**ASR de niveau V**) par rapport aux autres endoprothèses aortiques thoraciques.

2. Historique du remboursement

Les endoprothèses aortiques thoraciques VALIANT avec système de pose CAPTIVIA ont été inscrites pour la première fois sur la LPPR par arrêté du 06/01/2011¹ (JO du 12/01/2011) à la suite de l'avis rendu par la Commission le 22/12/2009².

La dernière évaluation de l'endoprothèse aortique thoracique VALIANT avec système de pose CAPTIVIA par la Commission date du 15/01/2019³.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

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

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

Différentes configurations aux extrémités existent :

- L'extrémité proximale est proposée en deux versions FreeFlo et Closed Web :
 - La configuration FreeFlo (droite ou effilée) se compose d'une armature nue proximale à 8 pointes avec mini-ressort de soutien. L'armature nue proximale s'étend au-delà du bord proximal. Le diamètre de l'extrémité proximale de la configuration FreeFlo effilée est de 4 mm supérieur à celui de son extrémité distale.

¹ Arrêté du 6 janvier 2011 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique thoracique VALIANT CAPTIVIA de la société Medtronic France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 12 janvier 2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

² Avis de la Commission du 22/12/2009 relatif à VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, endoprothèse aortique thoracique. HAS ; 2009 [\[lien\]](#)

³ Avis de la Commission du 15/01/2019 relatif à VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, endoprothèse aortique thoracique. HAS ; 2019 [\[lien\]](#)

- La configuration Closed Web (droite ou effilée) se compose d'une armature à 8 pointes qui ne s'étend pas au-delà du bord du revêtement. Elle comporte également un mini-ressort de soutien. Le diamètre de l'extrémité proximale de la configuration Closed Web effilée est de 4 mm supérieur à celui de son extrémité distale.
- L'extrémité distale est proposée en 2 configurations :
 - La configuration Closed Web ;
 - La configuration Bare Spring droite se compose d'une armature nue à 8 pointes à l'extrémité distale de l'endoprothèse.

Les dispositifs ayant une configuration d'extrémité proximale Closed Web :

- ne doivent jamais être utilisés en tant qu'endoprothèse ayant l'implantation la plus proximale,
- peuvent être implantés comme section primaire uniquement lors de l'implantation de plusieurs endoprothèses dans un segment non tortueux de l'aorte thoracique descendante.

Les caractéristiques de VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, endoprothèse de l'aorte thoracique sont synthétisées, dans le tableau ci-dessous :

		Extrémité distale	
		Closed Web	Bare Spring
Extrémité proximale	FreeFlo	Configuration FreeFlo droite Configuration Free Flo effilée	–
	ClosedWeb	Configuration Closed Web droite Configuration Closed Web effilée	Configuration Base Spring droite

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

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

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

Il existe 2 configurations du système d'implantation CAPTIVIA :

- le système d'implantation d'endoprothèse FreeFlo, utilisé avec l'endoprothèse ayant une configuration FreeFlo droite, il est doté d'un mécanisme de capture de l'extrémité qui permet de déployer l'endoprothèse en deux phases.
- le système d'implantation d'endoprothèse Close Web utilisé avec l'endoprothèse ayant une configuration Close Web droite, Bare Spring, et Close Web effilée. Il permet de déployer l'endoprothèse en une phase.

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

3.3 Fonctions assurées

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 et de rétablir la circulation sanguine à travers le chenal de l'endoprothèse.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM V73, applicable au 01/10/2023), l'acte associé à l'utilisation du dispositif VALIANT avec système de pose CAPTIVIA est référencé sous le chapitre « dilatation intraluminale et pose de prothèse de l'aorte thoracique »

Code	Libellé de l'acte
DGLF003	Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique, par voie artérielle transcutanée Environnement : Spécifique ; centre spécialisé, équipe entraînée ; service de chirurgie cardiovasculaire avec CEC dans l'établissement en dehors des situations d'urgence

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué VALIANT avec système de pose CAPTIVIA à plusieurs reprises :

	Avis du 22/12/2009 ⁴	Avis du 05/11/2013 ⁵ Avis complétant (03/06/2014) ⁶	Avis du 15/01/2019 ⁷
Comparateurs retenus	Autres endoprothèses aortiques thoraciques		
ASA/ASR	ASA	ASR V	
Données fournies	3 rapports d'évaluation technologiques (NICE, HAS et OHTAC) évaluant les endoprothèses vasculaires dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique Aucune donnée spécifique de l'endoprothèse VALIANT avec système de pose CAPTIVIA fournie	Données non spécifiques : - Étude VALOR II prospective multicentrique avec 160 patients inclus, évaluant la sécurité et l'efficacité de VALIANT avec système de pose XCELERANT - Registre européen VIRTUE collectant des données de performances cliniques et de sécurité de VALIANT avec système de pose XCELERANT Données spécifiques : - Étude américaine multicentrique prospective RESCUE	Données non spécifiques : - Résultats à 5 ans du registre VALOR II Données spécifiques : - Étude américaine multicentrique prospective RESCUE incluant 50 patients ayant des lésions traumatiques de l'aorte thoracique - Le registre VALIANT CAPTIVIA US ayant inclus 50 patients avec comme critère principal la mortalité à 30 jours et des données de mortalité évaluées à 12 mois

⁴ Avis de la Commission du 22/12/2009 relatif à VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, endoprothèse aortique thoracique ; HAS [\[lien\]](#)

⁵ Avis de la Commission du 05/11/2013 relatif à VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, endoprothèse aortique thoracique ; HAS [\[lien\]](#)

⁶ Avis de la Commission du 03/06/2014 relatif à VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, endoprothèse aortique thoracique ; HAS [\[lien\]](#)

⁷ Avis de la Commission du 15/01/2019 relatif à VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, endoprothèse aortique thoracique ; HAS [\[lien\]](#)

		incluant 50 patients ayant des lésions traumatiques de l'aorte thoracique avec comme critère principal la mortalité toute cause à 30 jours – Registre européen multicentrique de Heijmen incluant 100 patients ayant un anévrisme de l'aorte thoracique ou une dissection de type B ou un ulcère pénétrant	– Le rapport intermédiaire de l'EPI VALIANT CAPTIVIA France demandée par la Commission, ayant inclus 160 patients, avec comme critère principal la mortalité toute cause à 5 ans. Seules des données intermédiaires de suivi à 4 ans sont fournies
Conditions de renouvellement	Suivi des patients dans le cadre d'un registre prospectif rassemblant l'ensemble des implantations d'endoprothèse aortique thoracique et leur suivi Données spécifiques à l'endoprothèse VALIANT avec ou sans le système de pose CAPTIVIA	Transmission des résultats du suivi demandée précédemment	Transmission des résultats définitifs de l'EPI

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle étude clinique non spécifique a été fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- 2 études publiées ;
- le protocole et le rapport final de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS.

Étude DISSECTION – Bavaria et al. (2020)⁸ - NCT01114724

L'étude DISSECTION, prospective, non randomisée, multicentrique (17 centres aux États-Unis), avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'implantation des endoprothèses VALIANT avec le système de pose CAPTIVIA chez des patients présentant une dissection aortique aiguë compliquée de type B.

Le critère de jugement principal était la mortalité toute cause à 30 jours. Les critères secondaires étaient le succès de la procédure (délivrance et déploiement de l'endoprothèse), le remodelage aortique et les événements indésirables graves à 1 an. Ces critères ont été évalués également jusqu'à 5 ans.

Résultats

Cinquante patients ont été inclus dans l'étude avec un suivi clinique moyen de 41,7 mois et un suivi clinique de 38,3 mois. A 5 ans, 15 patients sont décédés, 2 se sont volontairement retirés de l'étude et 10 ont été perdus de vue. L'observance du suivi clinique et d'imagerie à 5 ans était de 78% (18/23). L'âge moyen des patients était de 57,2 ans avec 80% d'hommes.

- Mortalité

⁸ Bavaria JE, Brinkman WT, Hughes GC, Shah AS, Charlton-Ouw KM, Azizzadeh A, et al. Five-year outcomes of endovascular repair of complicated acute type B aortic dissections. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022;163(2):539-548.e2.

L'estimation de la survie (Kaplan Meier) jusqu'à 5 ans est présentée dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Estimation de Kaplan Meier sur la mortalité et les procédures secondaires

	0-30 jours	31-365 jours	366-732 jours	732-1096 jours	1097-1461 jours	1462-1826 jours
Absence de mortalité toute cause	92,0 ± 3,8%	83,9 ± 5,2%	81,8 ± 5,5%	79,4 ± 5,8%	76,9 ± 6,2%	65,4 ± 7,5%
Absence de mortalité liée à la dissection	92,0 ± 3,8%	90,0 ± 4,3%	90,0 ± 4,3%	90,0 ± 4,3%	90,0 ± 4,3%	82,5 ± 6,4%
Absence de procédure endovasculaire secondaire liée à la dissection	97,9 ± 2,1%	93,1 ± 3,9%	93,1 ± 3,9%	93,1 ± 3,9%	89,8 ± 5,0%	86,2 ± 5,9%

Sur les 15 décès survenus pendant l'étude, 7 ont été jugés comme liés à la dissection, avec 5 de ces décès survenus durant la 1ère année post-implantation. Cinq patients ont requis 7 procédures secondaires endovasculaires (endofuite de type I, anévrisme de l'aorte thoracique, agrandissement d'un anévrisme thoraco-abdominal, traitement de la fausse lumière, embolisation pour endofuite de type Ia, placement d'un plug). Deux patients ont subi une dissection rétrograde de type A dans les 56 premiers jours post-procédure.

— Remodelage aortique

La thrombose du faux chenal dans le segment stenté était complète pour 89% (16/18) des patients. Le diamètre de la vraie lumière est restée stable ou augmenté chez 94% des patients (16/17) tandis que celui du faux chenal était stable ou réduit pour 77% (13/17).

— Évènements indésirables

Sur 5 ans, 3 endofuites de type Ia ont été rapportées, dont 2 dans les 6 mois de suivi et n'ayant pas eu besoin de traitement complémentaire. Un patient a présenté 2 endofuites (de type Ia et II), et un autre une endofuite de type II seule survenue à 2 ans et résolue spontanément. A 5 ans, l'absence d'endofuite a été estimée à 85% (Kaplan Meier).

Les évènements indésirables graves (EIG) survenus au cours du suivi sont présentés dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Évènements indésirables graves jusqu'à 5 ans

	0-30 jours	31-365 jours	366-732 jours	732-1096 jours	1097-1461 jours	1462-1826 jours
Patient ayant présenté au moins un EIG	38,0% (19/50)	19,6% (9/46)	2,5% (1/40)	2,7% (1/37)	12,5% (4/32)	13,8% (4/29)
Troubles cardiaques	2,0% (1/50)	4,3% (2/46)	0% (0/40)	0% (0/37)	0% (0/32)	3,4% (1/29)
Troubles gastro-intestinaux	4,0% (2/50)	0% (0/46)	0% (0/40)	0% (0/37)	0% (0/32)	3,4% (1/29)
Infection	2,0% (1/50)	2,2% (1/46)	0% (0/40)	2,7% (1/37)	3,1% (1/32)	3,4% (1/29)
Troubles du système nerveux	12,0% (6/50)	2,2% (1/46)	0% (0/40)	0% (0/37)	0% (0/32)	0% (0/29)
Troubles respiratoires, thoraciques et du médiastin	4,0% (2/50)	2,2% (1/46)	0% (0/40)	0% (0/37)	0% (0/32)	3,4% (1/29)
Troubles vasculaires	10,0% (5/50)	10,9% (5/46)	0% (0/40)	0% (0/37)	6,3% (2/32)	0% (0/29)

Registre RESCUE – Patel et al. (2020)⁹ – NCT01092767

L'étude RESCUE, prospective, non randomisée, multicentrique (20 centres), avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'implantation des endoprothèses VALIANT avec le système de pose CAPTIVIA chez des patients ayant des lésions traumatiques de l'aorte thoracique.

Le critère de jugement principal était la mortalité toute cause à 30 jours. Les critères de jugement secondaires étaient le remodelage aortique à 6 et 12 mois, le faux chenal, le taux de procédure secondaire, les événements indésirables, la rupture et la mortalité toute cause.

La publication présente les résultats à 5 ans de l'étude. Les résultats à 1 an ont été présentés dans l'avis de VALIANT de 2019⁷ et seront brièvement repris.

Résultats

Entre avril 2010 et janvier 2012, 50 patients étaient inclus (76 % d'hommes, âge moyen 40,7± 12,9 ans). Tous les patients étaient symptomatiques. Toutes les endoprothèses étaient positionnées et déployées avec succès.

L'observance du suivi clinique à 5 ans était de 90,3% (28/31) avec 7 décès, 3 sujets s'étant volontairement retirés de l'étude et 9 perdus de vue. L'observance de l'imagerie clinique durant les 5 ans de suivi était de 67,7% (21/31).

La mortalité globale à 30 jours était de 8% (4/50). A 1 an de suivi, le taux de mortalité était de 12% (6/50), avec une absence de mortalité toute cause de 87,9%. A 5 ans, l'estimation de la survie (Kaplan Meier) était de 85,2%, avec un taux de mortalité de 14,8% (3 décès signalés après 30 jours ayant pour cause insuffisance respiratoire secondaire à une pneumonie, infection, cancer métastatique de la prostate). Aucun décès, jugés par un comité des événements cliniques, n'a été considéré comme lié au dispositif, à la procédure ou à l'aorte.

L'absence d'évènement indésirable lié au dispositif, à la procédure ou à l'aorte, évaluée par Kaplan-Meier, était de 83,1% à 1, 2, 3, 4 et 5 ans. L'absence d'intervention secondaire, évaluée par Kaplan-Meier, était de 93,4% à 1 an et de 90,6% à 2, 3, 4 et 5 ans.

Les événements indésirables graves sont rapportés dans le Tableau 3.

Tableau 3 : Évènements indésirables graves jusqu'à 5 ans de l'étude RESCUE

	0-30 jours	31-365 jours	366-732 jours	732-1096 jours	1097-1461 jours	1462-1826 jours
Troubles cardiaques	2% (1/50)	0% (0/46)	0% (0/39)	0% (0/36)	0% (0/32)	3,2% (1/31)
Troubles gastrointestinaux	0% (0/50)	0% (0/46)	0% (0/39)	2,8% (1/36)	0% (0/32)	0% (0/31)
Infections et infestations	0% (0/50)	2,2% (1/46)	0% (0/39)	0% (0/36)	0% (0/32)	0% (0/31)
Lésions, empoisonnement, complications liées à la procédure	6% (3/50)	0% (0/46)	0% (0/39)	0% (0/36)	0% (0/32)	0% (0/31)
Troubles des tissus conjonctifs et musculosquelettiques	0% (0/50)	2,2% (1/46)	0% (0/39)	0% (0/36)	0% (0/32)	0% (0/31)
Troubles du système nerveux	2% (1/50)	0% (0/46)	0% (0/39)	2,8% (1/36)	0% (0/32)	0% (0/31)
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	4% (2/50)	0% (0/46)	0% (0/39)	0% (0/36)	0% (0/32)	0% (0/31)
Troubles vasculaires	6% (3/50)	2,2% (1/46)	0% (0/39)	0% (0/36)	0% (0/32)	0% (0/31)

⁹ Patel HJ, Azizzadeh A, Matsumoto AH, Velazquez OC, Rovin JD, Lombardi JV, et al. Five-Year Outcomes From the United States Pivotal Trial of Valiant Captivia Stent Graft for Blunt Aortic Injury. Ann Thorac Surg. 2020;110(3):815-820.

TOTAL	18% (9/50)	6,5% (3/46)	0% (0/39)	5,6% (2/36)	0% (0/32)	3,2% (1/31)
--------------	------------	-------------	-----------	-------------	-----------	-------------

Aucun cas de dissection aortique rétrograde de type A, de conversion en chirurgie ouverte ou de perforation aortique n'a eu lieu. L'intégrité du stent sur 5 ans était de 100%. Deux endofuites de type II ont été rapportées à la fin de la procédure et résorbées de manière spontanée. Aucune endofuite de type I ou III n'a été rapportée. Quatre réinterventions ont eu lieu après 30 jours, pour la couverture de l'artère sous-clavière gauche.

Étude post-inscription – Registre VALIANT CAPTIVIA France – Protocole et rapport final

Il s'agit d'une étude prospective multicentrique simple bras non randomisée, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la tolérance de endoprothèse aortique thoracique VALIANT avec le système de pose CAPTIVIA chez les patients français jusqu'à 5 ans de suivi.

Méthode

Le critère de jugement principal était le taux de mortalité toute cause à 5 ans. Les critères de jugement secondaires comprenaient notamment le taux d'événements indésirables majeurs (dont ceux liés au dispositif), la conversion en chirurgie ouverte, le taux de réinterventions, ainsi que les taux d'exclusion de l'anévrisme, de l'ulcère pénétrant, du faux chenal ou rupture.

Avec un taux de mortalité attendu à 5 ans de 37,7¹⁰ % IC95 % [29,0 % - 46,4 %] pour VALIANT avec système de pose CAPTIVIA, le nombre de sujets nécessaires à inclure était de 160 avec 118 patients devant 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 26 % à 5 ans.

Les critères de non-inclusion étaient les suivants : patients dont le suivi est impossible, patients chez lesquels une endoprothèse aortique thoracique était déjà implantée.

Résultats

Les résultats du suivi intermédiaire à 4 ans ont déjà été présentés dans l'avis de la CNEDiMTS de 2019⁷.

Trente et un patients ont été implantés avec l'endoprothèse mais non inclus dans l'étude (pose d'une précédente endoprothèse aortique, pas de suivi clinique possible, refus de participer, localisation ailleurs que dans l'aorte thoracique). Le suivi des patients est disponible dans le Tableau 4. La base a été clôturée le 21 juin 2021.

Tableau 4 : Suivi des patients sur 5 ans

Nombre de patients	Sortie de l'hôpital	1 mois	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans
Nombre de patients éligibles à un suivi	160	158	157	143	134	123	113
Suivi clinique effectué	158	139	127	125	102	89	90
Examen d'imagerie effectué	131	112	117	103	86	74	67
Sortie d'étude	2	1	11	7	8	5	4

¹⁰ Makaroun MS, Dillavou ED, Wheatley GH, Cambria RP; Gore TAG Investigators. Five-year results of endovascular treatment with the Gore TAG device compared with open repair of thoracic aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2008 May;47(5):912-8.

La représentativité des centres participants à l'étude par rapport aux centres français utilisant l'endo-prothèse VALIANT avec le système de pose CAPTIVIA était assurée en tenant compte du volume d'implantation, du type d'activité et de la distribution géographique de chaque centre.

Pour rappel, l'indication d'implantation était dans 38,8 % (62/160) des cas dû à un anévrisme de l'aorte thoracique, dans 23,1% (37/160) des cas du à une dissection aortique de type B dont 18 étaient aiguës, dans 11,3% (18/160) des cas du à un ulcère pénétrant, et dans 18,8% (30/160) des cas du à une rupture traumatique et 13/160 (8,1 %) autres.

La répartition des patients en fonction du score ASA était la suivante : 5 patients étaient de classe I, 49 patients de classe II, 66 patients de classe III et 40 patients de classe IV.

Le nombre moyen d'endoprothèse implantée par patient était de $1,5 \pm 0,7$. La longueur moyenne du collet proximal était de $43,9 \pm 36,3$ mm et la longueur moyenne du collet distal était de $74,7 \pm 54,3$ mm, le diamètre moyen du collet proximal de $29,6 \pm 5,4$ mm et le diamètre moyen de l'anévrisme de $58,3 \pm 16,9$ mm (toutes indications).

Le succès technique de l'intervention était de 100% (160/160).

- Critère de jugement principal : mortalité toute cause à 5 ans

Au total, 49 (31,4%) patients sont décédés au bout de 5 ans. Le Tableau 5 rapporte les estimations de Kaplan-Meier concernant l'absence de mortalité toute cause sur 5 ans (toutes indications).

Tableau 5 : Estimation de l'absence de mortalité toute cause sur 5 ans

	0-30 jours	31-365 jours	366-730 jours	731-1095 jours	1096-1460 jours	1471-1825 jours
Estimation Kaplan-Meier*	0,988±0,009	0,931±0,020	0,849±0,028	0,792±0,032	0,747±0,035	0,686±0,037
Nb. à risque**	160	157	145	134	125	116
Nb. d'événements	2	9	13	9	7	9
Nb. Censures***	1	0	1	0	2	39
***Estimation faite à la fin de l'intervalle de temps						
**Nombre de patient à risque au début de l'intervalle.						
***Patients censurés car le dernier suivi n'a pas atteint la fin de l'intervalle ou patients perdus de vue						

A 5 ans, l'estimation de Kaplan Meier sur l'absence de mortalité toute cause était de $57,7 \pm 0,07\%$ pour les anévrismes, de $60,0 \pm 0,12\%$ pour les ulcères pénétrants, de $72,5 \pm 0,07\%$ pour les dissections et de $96,7 \pm 0,03\%$ pour les ruptures traumatiques.

Parmi les 49 décès, 10 étaient en lien avec la pathologie thoracique¹¹, et 5 ont été jugés en lien avec le dispositif¹² (2 ischémies intestinales, 1 hémorragie digestive, défaillance de plusieurs organes, 1 cause inconnue).

- Critères de jugement secondaires

- Réinterventions

Au cours du suivi, 37 (25,5%) patients ont subi une réintervention, incluant 2 conversions en chirurgie (entre 30 jours et 1 an de suivi).

¹¹ Définie comme décès le décès dû à une complication de la maladie aortique (rupture, conversion ...) ou à toute procédure destinée à traiter la maladie aortique. Si un décès est survenu dans les 30 jours, il a été présumé lié à la maladie aortique, sauf preuve du contraire.

¹² Définie comme le décès directement lié à l'implantation, à la présence ou au fonctionnement du dispositif expérimental, selon l'avis médical du comité des événements cliniques. L'endofuite, la migration du dispositif et l'aggravation de la lésion thoracique suggérant l'échec de l'exclusion de la lésion thoracique ont été incluses.

Les estimations de Kaplan-Meier de l'absence de réinterventions au cours du suivi sont rapportées dans le Tableau 6.

Tableau 6 : Estimation de l'absence de réinterventions à 5 ans

	0-30 jours	31-365 jours	366-730 jours	731-1095 jours	1096-1460 jours	1461-1825 jours
Estimation Kaplan-Meier*	0,943±0,018	0,832±0,030	0,797±0,033	0,789±0,033	0,765±0,035	0,745±0,037
Nb. à risque**	160	148	125	110	102	92
Nb. d'événements	9	17	5	1	3	2
Nb. Censurés***	3	6	10	7	7	34
*Estimation faite à la fin de l'intervalle de temps						
**Nombre de patient à risque au début de l'intervalle.						
***Patients censurés car le dernier suivi n'a pas atteint la fin de l'intervalle ou patients perdus de vue						

Les taux de réinterventions par indication à 5 ans étaient les suivants : 49,4% pour les dissections, 33,3% pour les ulcères pénétrants, 20,3% pour les anévrismes thoraciques et 6,7% pour les sujets ayant une rupture traumatique. Onze procédures chirurgicales et 51 procédures endovasculaires ont été réalisées pour revascularisation des troncs supra-aortiques, des embolisations et la pose d'extension à l'endoprothèse initiale.

– Évènements indésirables

- Évènements indésirables liés au dispositif

Sur les 5 années de suivi, 27 patients (19,2%) ont eu moins 1 évènement indésirable lié au dispositif, avec une estimation de Kaplan Meier de l'absence d'évènement indésirable lié au dispositif de 80,8 ± 0,03%.

- Évènements indésirables majeurs

Quatre-vingt-onze patients (58%) ont eu au moins un évènements indésirable majeur. Sur les 5 années de suivi, les évènements le plus fréquents étaient les pneumonies (10,6%), les complications hémorragiques majeures (8,8%), les insuffisances respiratoires (7,8%), la détection d'une nouvelle arythmie (6,4%), les sepsis (6,2%) et les insuffisances rénales (6,0%).

L'estimation de Kaplan Meier sur l'absence d'évènements indésirables majeurs jusqu'à 5 ans est rapporté dans le Tableau 7.

Tableau 7 : Absence d'évènements indésirables majeurs à 5 ans

	0-30 jours	31-365 jours	366-730 jours	731-1095 jours	1096-1460 jours	1461-1825 jours
Estimation Kaplan-Meier*	0,725±0,0035	0,630±0,038	0,560±0,039	0,50 ±0,040	0,477±0,040	0,420±0,040
Nb. à risque**	160	115	100	88	79	73
Nb. d'événements	44	15	11	9	4	8
Nb. Censurés***	1	0	1	0	2	24
*Estimation faite à la fin de l'intervalle de temps						
**Nombre de patient à risque au début de l'intervalle.						
***Patients censurés car le dernier suivi n'a pas atteint la fin de l'intervalle ou patients perdus de vue						

- Évènements indésirables graves

Au total, 107 patients (66,9%) ont eu au moins un évènement indésirable grave, avec principalement des complications vasculaires (21,3%, 34/160), neurologiques (11,9%, 19/160), pulmonaires (17,5%,

28/160), cardiaques (10,6%, 17/160) et saignements (8,8%, 14/160). Pour 42 patients ces évènements ont été considérés comme liés à la procédure et pour 26 cas, ils ont été jugés comme liés au dispositif. Les évènements indésirables graves liés au dispositif sont résumés dans le Tableau 8.

Tableau 8 : Évènements indésirables graves liés au dispositif

	Patients ayant eu au moins un évènement indésirable grave lié au dispositif (N = 160)
Endofuite	Type I : 9 (5,6%) Type II : 2 (1,3%) Type III : 1 (0,6%)
Infection de l'endoprothèse	2 (1,3%)
Migration de l'endoprothèse	2 (1,3%)
Complications vasculaires	9 (5,6%)
Complications neurologiques	4 (2,5%)
Saignement	1 (0,6%)

Parmi les complications vasculaires, 3 dissections aortiques et 2 ruptures d'anévrismes ont été rapportées. Six migrations d'endoprothèse ont été observées sur 5 ans, dont 2 ont été associées à un évènement indésirable grave.

Les endofuites observées au cours des 5 années de suivi sont rapportées dans le Tableau 9.

Tableau 9 : Endofuites sur 5 ans

	1 mois	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans
Patient présentant une endofuite (tout type)	11,3% (17/151)	9,8% (12/122)	13,7% (13/95)	9,5% (8/84)	9,7% (7/72)	12,5% (8/64)
Type I	2,7% (4/151)	5,7% (7/122)	8,3% (9/96)	4,8% (4/84)	6,9% (5/72)	12,5% (8/64)
Type II	7,9% (12/151)	2,5% (3/122)	3,1% (3/96)	4,8% (4/84)	2,8% (2/72)	1,6% (1/64)
Type III	0,0% (0/151)	0,8% (1/122)	0,0% (0/96)	0,0% (0/84)	0,0% (0/72)	0,0% (0/64)
Type IV	0,0% (0/151)	0,0% (0/122)	0,0% (0/96)	0,0% (0/84)	0,0% (0/72)	0,0% (0/64)
Non déterminé	0,7% (1/151)	0,8% (1/122)	2,1% (2/96)	0,0% (0/84)	0,0% (0/72)	0,0% (0/64)

– Taux d'exclusion

A 5 ans, le taux d'exclusion de l'anévrisme¹³ était de 50% (8/16), de 83,3% (5/6) pour l'ulcère pénétrant¹⁴, de 100% (19/19) pour le site de rupture¹⁵ et de 12,2% (13/18) pour l'exclusion du faux che-
nal¹⁶.

¹³ Définie comme l'absence d'endofuite de type I ou III associée à l'absence de croissance > 5 mm du diamètre maximal mesurable de l'anévrisme. Le diamètre de référence est le diamètre mesuré lors du 1^{er} examen d'imagerie post-opératoire

¹⁴ Définie comme l'absence d'endofuite de type I ou III associée à une croissance > 5 mm du diamètre maximal mesurable de l'ulcère. Le diamètre de référence est le diamètre mesuré lors du 1^{er} examen d'imagerie post-opératoire

¹⁵ Définie comme l'absence d'endofuite

¹⁶ Définie comme l'exclusion de la déchirure d'entrée primaire de la dissection associée à la thrombose de la fausse lumière au niveau de l'endoprothèse

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études de Bavaria *et al.* (2020)⁸, de Patel *et al.* (2020)⁹, et dans l'étude post-inscription sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2018 et le 15 septembre 2023 :

- En France, une incidence de 0,22% d'événements avec des endofuites de type IB, une migration du dispositif ou d'un composant, un décès (sans précision supplémentaire), une perfusion du faux chenal.
- En Europe (hors France), une incidence de 0,24% d'événements avec principalement des endofuites de type III et de type IB.
- Dans le Monde, une incidence de 0,40% d'événements avec principalement des endofuites de type III, de type IA et de type IB.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation du dispositif, les résultats finaux à 5 ans de 3 études ont été fournis. L'étude post-inscription rapporte un taux de survie toute cause pour toutes les indications à 5 ans de 68,6%. Les événements indésirables principaux sont les endofuites (de type I en France), confirmés par la matériovigilance, sans autre signal particulier. Ces résultats permettent le suivi d'efficacité et de sécurité du dispositif à long terme (5 ans).

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les traitements conventionnels des pathologies de l'aorte thoracique descendante sont le traitement médical et le traitement chirurgical. 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 et la présentation clinique.

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 (11-15%), aboutissant à la paraparésie ou à la paraplégie. Les taux de mortalité opératoire des anévrismes de l'aorte descendante en chirurgie élective est environ de 10%, et sont considérablement plus élevés en chirurgie d'urgence (45%)¹⁷.

¹⁷ Riambau V, Böckler D, Brunkwall J, Cao P, Chiesa R, Coppi G et al. Editor's Choice - Management of Descending Thoracic Aorta Diseases: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2017 Jan;53(1):4-52.

À court et moyen terme, la réparation endovasculaire diminue la morbidité peropératoire, la durée de séjour ainsi que la mortalité liée à l'anévrisme par rapport à la chirurgie ouverte¹⁸.

Selon l'anatomie du patient et des critères d'intervention, la réparation endovasculaire est indiquée dans le traitement des anévrismes de l'aorte thoracique descendante.

Dissections de l'aorte thoracique

Le traitement de référence diffère selon le type de dissection (A avec pour origine l'aorte ascendante, B avec pour origine l'aorte descendante).

Dans le cas des dissections aortiques de type B non compliquées, le traitement médical par agents antihypertenseurs est le traitement de référence. En cas de complications, ou en prévention des complications pouvant survenir tardivement, l'intervention par voie endovasculaire est indiquée, selon la morphologie vasculaire du patient¹⁸. En cas d'échec ou de contre-indications à la voie endovasculaire, la chirurgie peut être envisagée comme alternative.

Le traitement endovasculaire est indiqué dans la prise en charge des dissections aiguës de l'aorte thoracique descendante.

Ulcères pénétrants et ruptures traumatiques de l'aorte thoracique

Dans les cas des ulcères pénétrants, la stratégie thérapeutique est similaire à celle des dissections aortiques et la réparation endovasculaire peut être envisagée lorsque l'ulcère est présent au niveau de l'aorte descendante^{18,19}.

Dans les cas de lésions traumatiques de l'aorte thoracique, selon la gravité de la lésion et l'anatomie du patient, la réparation endovasculaire peut être envisagée¹⁹.

Quel que soit la pathologie, les contre-indications au traitement chirurgical sont essentiellement liées l'âge avancé du patient et au terrain cardio-respiratoire.

Le traitement endovasculaire est indiqué dans les pathologies de l'aorte thoracique descendante.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'endoprothèse aortique thoracique VALIANT avec système de pose CAPTIVIA.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les anévrismes et les dissections sont les deux principales pathologies qui peuvent affecter l'aorte thoracique. Ces 2 processus dégénératifs ont des étiologies multiples dont l'issue sans traitement est très souvent fatale.

¹⁸ Isselbacher EM, Preventza O, Hamilton Black J 3rd, Augoustides JG, Beck AW, Bolen AM et al. 2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022;146(24):e334-e482.

¹⁹ Upchurch GR Jr, Escobar GA, Azizzadeh A, Beck AW, Conrad MF, Matsumura JS, et al. Society for Vascular Surgery clinical practice guidelines of thoracic endovascular aortic repair for descending thoracic aortic aneurysms. *J Vasc Surg*. 2021;73(1S):55S-83S.

La dissection est définie par une infiltration de la media 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.

Elle représente une urgence médico-chirurgicale dont la mortalité et la morbidité sont élevées.

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.

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 sont à l'origine d'un handicap, d'une dégradation marquée de la qualité de vie et engagent le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Anévrismes de l'aorte thoracique descendante

L'incidence annuelle des anévrismes de l'aorte thoracique est estimée à 5,3 cas pour 100 000 personnes²⁰ et un risque de rupture allant de 50 % à 75 %. Soixante pour cent (60 %) des anévrismes aortiques thoraciques surviennent à la racine ou dans l'aorte thoracique ascendante, 40 % dans l'aorte thoracique descendante et 10 % incluent la crosse aortique avec au moins une extension dans un des segments de l'aorte thoracique²¹. Les anévrismes de l'aorte thoracique descendante touchent principalement les personnes âgées avec un âge moyen de 65 ans au diagnostic¹⁹.

Dissections de l'aorte thoracique descendante

L'incidence des dissections aortiques de l'aorte thoracique descendante (type B) serait de 2,9 à 4,0/100 000 personnes par an¹⁷, mais pouvant aller jusqu'à 10/100 000 personnes par an selon les pays. L'incidence exacte n'est pas connue. Les dissections de type B représenteraient entre 25 et 33% de la totalité des dissections aortiques²².

Ulcères pénétrants et ruptures traumatiques de l'aorte thoracique

L'épidémiologie des ulcères pénétrants n'est pas connue.

L'incidence globale des lésions traumatiques de l'aorte thoracique serait de 0,3%²³, avec une rupture aortique chez environ 12% des patients en attente de réparation sans pris en charge médicale¹⁸.

4.2.3 Impact

D'autres endoprothèses aortiques thoraciques inscrites sur la LPPR dans les indications revendiquées. Par conséquent, l'endoprothèse VALIANT avec le système de pose CAPTIVIA répond à un besoin déjà couvert.

²⁰ Gouveia E, Melo R, Silva Duarte G, Lopes A, Alves M., Caldeira D., Fernandes R, Fernandez E, et al. Incidence and Prevalence of Thoracic Aortic Aneurysms: A Systematic Review and Meta-analysis of Population-Based Studies. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2022;34(1):1-16.

²¹ Czerny M, Schmidli J, Adler S, van den Berg JC, Bertoglio L, Carrel T., et al. Editor's Choice - 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) & the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019 Feb;57(2):165-198. doi: 10.1016/j.ejvs.2018.09.016. Epub 2018 Oct 12

²² Lombardi JV, Hughes GC, Appoo JJ, et al. Society for Vascular Surgery (SVS) and Society of Thoracic Surgeons (STS) reporting standards for type B aortic dissections. *J Vasc Surg.* 2020;71(3):723-747.

²³ Arthurs ZM, Starnes BW, Sohn VY, Singh N, Martin MJ, Andersen CA. Functional and survival outcomes in traumatic blunt thoracic aortic injuries: An analysis of the National Trauma Databank. *J Vasc Surg.* 2009;49(4):988-994.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des pathologies de l'aorte descendante dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par la prise en charge par le traitement endovasculaire, l'endoprothèse aortique VALIANT avec système de pose CAPTIVIA a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

Pathologies de l'aorte 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

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'implantation des endoprothèses aortiques thoraciques VALIANT avec système de pose CAPTIVIA doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la Haute Autorité de Santé (HAS) incluant :

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

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable VALIANT est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 à 3,0 Teslas
- Champ à gradient spatial de 1 000 Gauss/cm
- Taux d'absorption spécifique maximum de l'énergie moyennée sur l'ensemble du corps de 4W/kg pendant 15 min de balayage.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)²⁴.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres endoprothèses aortiques thoraciques.

6.2 Niveau d'ASR

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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de VALIANT avec système de pose CAPTVIA par rapport aux autres endoprothèses aortiques thoraciques.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. 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.

Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a été réalisée²⁵, les séjours au cours desquels les diagnostics pouvant correspondre aux indications

²⁴ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts [consulté le jj/mm/aaaa]

²⁵ <https://www.scansante.fr/>

retenues ont été sélectionnés (code CIM 10). Le tableau ci-dessous présente le nombre de séjours selon les codes CIM 10 d'intérêt.

Tableau 10 : Nombre de séjours selon le code CIM 10 d'intérêt

	Nombre de séjours en 2022
I71 Dissections de l'aorte (toute localisation)	3 770
I712 Anévrisme aortique thoracique, sans mention de rupture	3 822

NB : Il n'existe pas de code CIM 10 spécifiques aux ulcères aortiques pénétrants et aux ruptures traumatiques de l'isthme.

Au vu des données épidémiologiques mentionnées au 4.2.2, il est possible d'estimer environ :

- 943 dissections aortiques de l'aorte descendante (25% des diagnostics de dissection de l'aorte) et
- 1 529 anévrismes aortiques touchant l'aorte descendante (40% des diagnostics d'anévrisme aortique thoracique).

Au total, l'estimation du nombre de patients diagnostiqués pour un anévrisme ou une dissection aigue de l'aorte thoracique descendante est d'environ 2 470 patients, en 2022. 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.

À titre informatif, les données du PMSI²⁵ ont été utilisées pour estimer le nombre de patients traités pour une pose d'endoprothèse. Les séjours incluant un acte de pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique (DGLF003) ont été sélectionnés.

	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Nombre d'actes DGLF003	957	1004	1085	969	997	1128

La population cible des patients susceptibles de bénéficier de l'endoprothèse thoracique VALIANT avec système de pose CAPTIVIA est de 2 470 patients au maximum, en 2022.