AVIS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

RELAY PLUS CUSTOM MADE DEVICE

Endoprothèse aortique sur mesure

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 14 janvier 2025

Faisant suite à l'examen du 14 janvier 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 janvier 2025.

Demandeur : VASCUTEK (France)

Fabricant : BOLTON MEDICAL INC (États-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.2.

L'essentiel

Indications retenues	**Traitement des pathologies complexes de l'aorte ascendante, la crosse aortique et de l'aorte descendante, chez les patients à haut risque chirurgical :** – **Dissections aortiques de type B, anévrismes post-dissection ou anévrismes dégénératifs, ulcères aortiques pénétrants, hématomes intra muraux** – **Dissection résiduelle avec dilatation anévrismale après chirurgie ouverte de l'aorte ascendante pour dissection de type A** Une zone d'ancrage proximale saine de longueur suffisante est indispensable pour envisager l'implantation du dispositif. Le risque doit être évalué dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien cardiaque, du chirurgien vasculaire, du cardiologue/radiologue interventionnel et d'un anesthésiste. La décision d'intervenir doit prendre en compte les antécédents et les comorbidités du patient ainsi que la difficulté technique du geste à réaliser, qui varie selon la localisation de l'anévrisme. Cette décision est complexe et doit mettre en balance chez des patients à haut risque, les bénéfices et risques attendus pour chaque type d'intervention (chirurgie ouverte, réparation hybride ou traitement endovasculaire) et pour la surveillance médicale.
Service attendu (SA)	**Suffisant**
Comparateur retenu	ZENITH ARCH DEVICE
Amélioration du Service attendu (ASA)	**ASA de niveau V**

Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	**Données non spécifiques :** – Trois recommandations américaines et européennes sur la prise en charge des pathologies de l'aorte ; – La méta-analyse de Basha *et al.* (2022), ayant pour objectif de caractériser les premiers résultats obtenus avec des endoprothèses utilisées lors de la réparation endovasculaire totale. **Données spécifiques :** – Trois publications de Tan *et al.* (2022) et de Singh *et al.* (2022) portant sur une étude prospective multicentrique européenne, ayant inclus 148 patients implantés avec l'endoprothèse RELAY CMD branchée et suivis sur 2 ans ; – La publication de Derycke *et al.* (2023) sur une étude prospective multicentrique française (10 centres), ayant pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité à 1 an de l'endoprothèse RELAY CMD échancrée chez 40 patients ; – La publication de Czerny *et al.* (2021) portant sur une étude multicentrique rétrospective européenne avec 43 patients, ayant pour objectif d'évaluer les résultats d'une réparation endovasculaire de la crosse aortique avec le système RELAY CMD branché. La durée de suivi moyenne était de 16 mois. – Trois publications rétrospectives monocentriques (Kudo *et al.* (2022), Kupferthaler *et al*. (2023), Hanna *et al.* (2021)).
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – **Spécifications techniques**	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
– **Modalités de prescription et d'utilisation**	Celles mentionnées au chapitre 5.2.
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	Au total, la population estimée de patients susceptibles de bénéficier de RELAY PLUS CUSTOM MADE DEVICE serait au maximum de 525 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande 4
1.1 Qualification de la demande 4
1.2 Modèles et références 4
1.3 Conditionnement 4
1.4 Revendications du demandeur 4

2. Historique du remboursement 5

3. Caractéristiques du produit 5
3.1 Marquage CE 5
3.2 Description 5
3.3 Fonctions assurées 6
3.4 Actes associés 7

4. Service attendu (SA) 7
4.1 Intérêt du produit 7
4.2 Intérêt de santé publique 28
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA) 29

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA) 30
5.1 Spécifications techniques minimales 30
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation 30

6. Amélioration du Service attendu (ASA) 31
6.1 Comparateur retenu 31
6.2 Niveau d'ASA 31

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription 31

8. Durée d'inscription proposée 31

9. Population cible 31

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 – janvier 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Référence générique : 28xCxxyxxxxxyxxxx

Identification du produit	Type de dispositif	Désignation du dispositif sur mesure	Diamètre proximal (mm) et configuration de l'extrémité	Longueur (mm)	Diamètre distal et configuration de l'extrémité	Diamètre du système de pose (Fr)	Longueur utilisable du système de pose
28	M : Principal N : Stent couvert	C	XXY Diamètre : XX Configuration Y : A = Nu, N = Couvert	XXX	XXY Diamètre : XX Configuration Y : A = Nu, N = NBS (couvert), S = Droit	XX	XX

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Traitement des pathologies complexes de l'aorte ascendante, la crosse aortique et de l'aorte descendante, chez les patients à haut risque chirurgical :

- *Dissections aortiques de type B, anévrismes post-dissection ou anévrismes dégénératifs, ulcères aortiques pénétrants, hématomes intra muraux*
- *Dissection résiduelle avec dilatation anévrismale après chirurgie ouverte de l'aorte ascendante pour dissection de type A.*

Ce risque doit être évalué dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien cardiaque, du chirurgien vasculaire, du cardiologue/radiologue interventionnel et d'un anesthésiste. La décision d'intervenir doit prendre en compte les antécédents et les comorbidités du patient ainsi que la difficulté technique du geste à réaliser, qui varie selon la localisation de l'anévrisme. Cette décision est complexe et doit mettre en balance chez des patients à haut risque, les bénéfices et risques attendus pour chaque type d'intervention (chirurgie ouverte, réparation hybride ou traitement endovasculaire) et pour la surveillance médicale. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Le demandeur revendique une amélioration mineure du Service attendu (**ASA IV**) par rapport aux autres techniques chirurgicales (conventionnelle, trompe d'éléphant renforcée, chirurgie hybride).

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une amélioration mineure du Service attendu (**ASA IV**) par rapport aux autres procédures chirurgicales (conventionnelle, trompe d'éléphant renforcée et chirurgie hybride).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Les endoprothèses RELAY PLUS CUSTOM MADE DEVICE sont des dispositifs de classe III sur mesure.

A ce titre, l'apposition du marquage CE sur l'emballage ou la notice n'est pas requis.

3.2 Description

Le système d'endoprothèse RELAY PLUS CUSTOM MADE DEVICE (CMD) est constitué de l'endoprothèse et du système de pose.

Les endoprothèses aortiques sont composées de stents autoexpansibles en nitinol suturés (sutures en polyester) sur une prothèse vasculaire en polyester. Le support de l'endoprothèse est constitué d'une série de stents sinusoïdaux empilés dans une configuration tubulaire et espacés sur toute la longueur de la prothèse. Un fil en nitinol incurvé fournit un support longitudinal. Des marqueurs radio-opaques en platine/iridium indiquent le bord du tissu et servent de guide pour le positionnement du fil en nitinol incurvé. Ces endoprothèses peuvent être personnalisées en de nombreuses configurations.

Deux configurations d'extrémité sont disponibles :

- RELAY PLUS : l'extrémité proximale consiste en une armature sinusoïdale formée par des fils en nitinol nus de différentes hauteurs qui se projettent en couronne au-dessus de l'extrémité de la toile du greffon ; l'extrémité distale est droite et composée de stents en nitinol placés uniformément sur le tissu autour de la circonférence de l'endoprothèse.
- RELAY NBS PLUS : l'extrémité proximale consiste en un stent sinusoïdal et un stent en nitinol en forme de couronne, tous deux recouverts de toile (NBS, *non-bare stent*) ; l'extrémité distale est composée de stents en nitinol placés uniformément sur le tissu autour de la circonférence de l'endoprothèse.

Le système de pose est composé d'une série de gaines et de cathéters disposés de manière co-axiale ainsi que d'un système de contrôle à poignée tubulaire. Le diamètre externe varie entre 19 et 23 Fr. Il

est compatible avec un fil guide de 0,89 mm (0,035 pouce). Le système de pose comprend 2 modules : une gaine d'introduction primaire (gaine externe) à revêtement hydrophile dont l'embout comporte une portion incurvée préformée, et une gaine interne souple maintenant l'endoprothèse comprimée. L'extrémité du système de déploiement a une forme pré courbée. Le déploiement se fait par traction. Un anneau de retenue est nécessaire pour assurer le maintien. La configuration NBS comporte deux fils en nitinol thermoformés fixés au cathéter du système de pose, pour des endoprothèses de grand diamètre (≥ 32 mm).

Chaque dispositif RELAY PLUS CMD est constitué d'un seul composant thoracique, déclinable selon 3 configurations, pouvant être combinées :

- Composant branché,
- Composant fenêtré,
- Composant échancré (scallop).

Composant branché

Le composant branché possède un diamètre proximal allant de 32 à 48 mm, un diamètre distal de 22 à 48 mm et une longueur variable pouvant aller jusqu'à 270 mm environ. Une plateforme, positionnée à 45 ou 60 mm du bord proximal couvert de l'endoprothèse, est présente sur la face supérieure de l'endoprothèse, permettant l'accès à des tunnels internes pour l'ancrage d'une ou des branches(s).

Le diamètre de chaque tunnel est constant (de 12 mm). La longueur du tunnel varie selon la position de la plateforme (44ou 35 mm pour le tunnel postérieur ; 40 ou 32 mm pour le tunnel antérieur).

Un stent de verrouillage Lock Stent présent dans les tunnels contient des barbes ou des griffes d'engagement, pour l'ancrage de la branche et éviter la séparation des modules des endoprothèses.

Ce composant branché peut être utilisé avec une, 2 ou 3 branches, issues de la gamme TREO CUSTOM MADE DEVICE.

Composant fenêtré

Le composant fenêtré possède un diamètre proximal allant de 32 à 48 mm, un diamètre distal de 22 à 48 mm et une longueur variable pouvant aller jusqu'à 270 mm environ. La ou les fenêtre(s) sont disposée(s) sur la face supérieure de la prothèse. Le médecin peut choisir la taille et l'emplacement de chaque fenêtre (ronde, carrée, rectangulaire). Les fenêtres ont pour but la conservation de la perfusion du ou des tronc(s) supra-aortique(s).

Composant échancré

Le composant échancré possède un diamètre proximal allant de 32 à 50 mm, un diamètre distal compris entre 22 et 48 mm et une longueur variable pouvant aller jusqu'à 270 mm environ. Une échancrure, de forme, largeur et longueur à déterminer selon l'anatomie du patient, est présente sur la partie proximale de l'endoprothèse. Cette échancrure permettrait ainsi de positionner l'endoprothèse à la base d'un des troncs supra-aortiques et ainsi de conserver sa perméabilité.

3.3 Fonctions assurées

L'implantation d'une endoprothèse dans la zone de la crosse aortique permet :

- D'exclure la zone pathologique du flux circulant et de la pression artérielle,
- De renforcer la paroi artérielle.

À terme, le but est de prévenir la rupture de la paroi aortique.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 76), les actes associés à la pose d'une endoprothèse fenêtrée ou multibranche sont référencés sous le chapitre « Dilatation intra-luminale et pose de prothèse de l'aorte thoracique ». Ces actes sont encadrés par l'article L. 1151-1 du code de la santé publique[1].

DGLF332	Pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans l'aorte thoracique ascendante et l'aorte horizontale par voie artérielle transcutanée
DGLF756	Pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans la partie distale de l'aorte thoracique horizontale par voie artérielle transcutanée

4. Service attendu (SA)

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 Données non spécifiques

Les éléments de preuve reposent sur la revue de la littérature associée à une méta-analyse de Basha *et al.* (2022)[2].

Des recommandations canadiennes de 2016 portant sur la chirurgie ouverte et endovasculaire pour la pathologie aortique thoracique ont été mentionnées par le demandeur. Des recommandations européennes et américaines plus récentes étant disponibles, elles ne seront pas détaillées.

Les recommandations de la STS/SVS de 2020 sur les dissections de type B ont également été fournies mais ne seront pas détaillées car déjà prises en compte dans les avis relatifs aux endoprothèses thoraciques et ne mentionnent pas de recommandations avec un niveau de preuve.

Depuis l'évaluation du dernier dispositif de même catégorie par la Commission en décembre 2022[3], de nouvelles recommandations sur la prise en charge des pathologies de l'aorte ont été publiées.

[1] Arrêté du 29 juillet 2024 limitant la pratique des actes de pose d'endoprothèse aortique fenêtrée ou multibranche sur mesure dans l'aorte ascendante ou la crosse aortique par voie artérielle transcutanée pour le traitement des pathologies complexes de l'aorte à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique (Journal Officiel du 31/07/2024) [lien] [consulté le 19/11/2024]

[2] Basha AM, Moore RD, Rommens KL, Herget EJ, McClure RS. A Systematic Review of Total Endovascular Aortic Arch Repair: A Promising Technology. Can J Cardiol. 2023 Jan;39(1):49-56.

[3] Avis de la Commission du 20/12/2022 relatif à ZENITH ARCH DEVICE, endoprothèse aortique sur mesure. HAS ; 2022 [lien]

Recommandations américaines ACC-AHA (2022)[4]

	Recommandation	Niveau de recommandation
Anévrismes		
Racine aortique et aorte ascendante	Chez les patients avec des anévrismes de la racine aortique et de l'aorte ascendante, avec des symptômes associés, la chirurgie est indiquée	1, C-LD
	Chez les patients asymptomatiques avec des anévrismes de la racine aortique et de l'aorte ascendante avec un diamètre maximum >= 5,5cm, la chirurgie est indiquée	1, B-NR
	Chez les patients asymptomatiques avec des anévrismes de la racine aortique et de l'aorte ascendante < 5,5cm, avec une évolution >= 0,3 cm/an dans les 2 ans consécutifs, ou >= 0,5 cm en 1 an, la chirurgie est recommandée	1, C-LD
Crosse aortique	Chez les patients présentant un anévrisme de la crosse aortique, dont les symptômes sont attribuables à l'anévrisme et dont le risque opératoire est faible ou intermédiaire, il est recommandé de procéder à un remplacement chirurgical ouvert	1, C-EO
	Chez les patients subissant une réparation chirurgicale ouverte d'un anévrisme de l'aorte ascendante, si la maladie anévrismale s'étend à la crosse de l'aorte proximale, il est raisonnable d'étendre la réparation par un remplacement de l'hémiarche	2a, B-NR
	Chez les patients qui subissent une réparation chirurgicale ouverte d'un anévrisme de la crosse de l'aorte, si la maladie anévrismale s'étend à l'aorte thoracique descendante proximale, une procédure de la trompe d'éléphant peut être envisagée.	2b, C-LD
	Chez les patients présentant un anévrisme asymptomatique de la crosse de l'aorte, mais répondent aux critères d'intervention, tout en présentant un risque élevé de réparation chirurgicale ouverte, une approche hybride ou endovasculaire peut être raisonnable	2b, C-EO
Aorte descendante	Chez les patients ne présentant pas de syndrome de Marfan, de syndrome de Loeys-Dietz ou de syndrome d'Ehlers-Danlos vasculaire, qui présentent un anévrisme aortique thoracique descendant répondant aux critères d'intervention et dont l'anatomie se prête à une réparation endovasculaire, la réparation endovasculaire aortique thoracique (TEVAR) est recommandée par rapport à la chirurgie ouverte	1, B-NR
	Chez les patients atteints d'anévrisme aortique thoracique descendant qui bénéficient une TEVAR avec couverture prévue de l'artère sous-clavière gauche, la revascularisation de l'artère sous-clavière gauche avant la TEVAR est recommandée pour prévenir les lésions de la moelle épinière et potentiellement pour réduire le risque d'AVC et prévenir d'autres complications ischémiques.	1, B-NR

Ces recommandations américaines mentionnent le développement de techniques hybrides endovasculaires pour traiter les anévrismes de la crosse aortique chez des patients à haut risque. Par ailleurs, il est mentionné que des approches vasculaires complètes peuvent être envisagées par des praticiens ayant une expérience endovasculaire, et un accès aux dispositifs appropriés/expérimentaux.

[4] Isselbacher EM, Preventza O, Hamilton Black J 3rd, Augoustides JG, Beck AW, Bolen MA, et al. Peer Review Committee Members. 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 Dec 13;146(24):e334-e482.

Recommandations européennes - EACTS/STS (2024)[5]

Ces recommandations séparent la prise en charge des pathologies aigues (<14 jours) et chroniques (> 90 jours) (entre les deux, les pathologies sont dites subaiguës). Les endoprothèses évaluées étant réalisées sur mesure, de par leur délai de fabrication, elles ne peuvent être utilisées dans un contexte d'urgence. La prise en charge des pathologies aigues ne sera donc pas présentée ci-dessous.

Il est à noter que les pathologies aigues de l'aorte ascendante nécessitent une prise en charge par chirurgie.

	Recommandation	Niveau de recommandation
Aorte ascendante	La chirurgie doit être envisagée en cas d'anévrisme de l'aorte ascendante symptomatique, quelque que soit taille (une fois les causes non aortiques éliminées).	IIA, C
Crosse aortique	Chez les patients présentant des pathologies symptomatiques de la crosse aortique, la réparation de la crosse aortique est recommandée quel que soit le diamètre.	I, C
	Chez les patients présentant des pathologies de la crosse aortique et des segments aortiques malades distaux de la zone 2, une réparation par la technique de la trompe d'éléphant renforcée (*frozen elephant trunk,* FET) doit être envisagée.	IIA, B
	Chez les patients dont l'indication de réparation aortique ne se prêtant pas à la chirurgie ouverte, la réparation aortique hybride ou endovasculaire peut être envisagée.	IIB, C
	Une intervention est recommandée chez les patients souffrant d'une dissection aortique chronique à un diamètre aortique maximal >= 55mm sans atteinte de l'aorte ascendante.	I, C
	Une intervention à >50 mm doit être chez les patients souffrant d'une dissection aortique chronique si le traitement comprend une procédure en plusieurs étapes, telle que le remplacement de la crosse par une FET suivi d'une TEVAR.	IIA, C
Options thérapeutiques		
Aorte ascendante	En cas de chirurgie de l'aorte ascendante avec un diamètre supérieur à 45 mm de l'arc aortique proximal, l'hémiarche ou le remplacement de l'arc aortique plus important peut être envisagé.	IIB, B
Crosse aortique	Chez les patients dont le traitement de la crosse aortique est prévu en un seul temps, la technique FET doit être utilisée.	IIA, B
	Des procédures hybrides peuvent être envisagées pour la réparation de la crosse aortique.	IIB, C
	Dans toute TEVAR impliquant la zone 2, la revascularisation de l'artère sous-clavière gauche est recommandée pour réduire le risque de complications neurologiques telles que l'accident vasculaire cérébral et l'ischémie de la moelle épinière.	I, B
Aorte descendante	Si le pontage/la transposition artère carotide commune gauche/artère sous clavière gauche ou la double transposition ne peut pas créer une zone d'atterrissage proximale suffisante, la FET doit être envisagée (classe IIA, niveau de preuve B).	IIa, B

[5] Czerny M, Grabenwöger M, Berger T, Aboyans V, Della Corte A, Chen EP, et al.; EACTS/STS Scientific Document Group; Siepe M, Estrera AL, Bavaria JE, Pacini D, Okita Y, Evangelista A, Harrington KB, Kachroo P, Hughes GC. EACTS/STS Guidelines for Diagnosing and Treating Acute and Chronic Syndromes of the Aortic Organ. Ann Thorac Surg. 2024 Jul;118(1):5-115.

Ces recommandations mentionnent également que les endoprothèses branchées peuvent être une alternative pour le traitement de la crosse aortique chez les patients à haut risque, dans le futur. Par ailleurs, les recommandations notent que l'approche hybride est particulièrement importante pour les patients considérés comme présentant un risque chirurgical élevé.

Les options thérapeutiques pour la prise en charge des pathologies de l'aorte descendante recommandent des mesures minimales pour le diamètre de la zone d'ancrage proximale de l'endoprothèse ainsi que pour les longueurs des zones d'ancrage proximale et distale.

Recommandations européennes – ESC (2024)[6]

De même que retrouvées dans l'EACTS/STS de 2024, l'ESC émet des recommandations selon la chronologie de la pathologie depuis l'apparition des symptômes (hyperaigue < 24h, aigue entre 1 et 14 jours, subaigüe entre 15 et 90 jours et chronique > 90 jours). Pour les raisons évoquées précédemment, la prise en charge des pathologies aigues n'est donc pas présentée. Il est à noter qu'en phase aigüe, une dissection de type A est considérée comme une urgence et doit être traitée par une intervention chirurgicale (I, B).

	Recommandation	Niveau de recommandation
Aorte ascendante	La chirurgie est recommandée chez les patients présentant une dilatation de la racine aortique ou de l'aorte ascendante avec une valve aortique tricuspide et un diamètre maximal de ≥55 mm.	I, B
	Chez les patients présentant une dilatation de l'aorte tubulaire ascendante qui peuvent se voir proposer une intervention chirurgicale avec un risque prédit faible*, le remplacement de l'aorte ascendante doit être envisagé à partir d'un diamètre maximal de 52 mm.	IIa, B
	Le remplacement de l'aorte ascendante ou de la racine peut être envisagé pour un diamètre maximal de ≥50 mm chez les patients présentant une dilatation de l'aorte proximale à qui l'on peut proposer une intervention chirurgicale avec un faible risque prédit* et qui présentent l'un des éléments suivants : Croissance du diamètre aortique ≥3 mm par an ; Hypertension résistante ; Petite taille < 1,69m ; Phénotype racinaire ; Longueur aortique > 11 cm ; Age < 50 ans ; Désir de grossesse ; Coarctation aortique	IIb, B
Crosse aortique	Chez les patients présentant un risque opératoire faible ou intermédiaire avec un anévrisme de la crosse de l'aorte et des épisodes récurrents de douleurs thoraciques non attribuables à des causes non aortiques, le remplacement par chirurgie ouverte de la crosse est recommandé	I, C
	Chez les patients présentant un anévrisme isolé de la crosse de l'aorte qui sont asymptomatiques et dont le risque opératoire est faible, le remplacement chirurgical ouvert doit être envisagé à partir d'un diamètre de la crosse de 55 mm	IIa, B
	Chez les patients subissant une réparation chirurgicale ouverte d'un anévrisme de la crosse de l'aorte, une procédure par la trompe d'éléphant ou par la trompe d'éléphant congelée (FET) doit être envisagée si la maladie anévrismale s'étend à l'aorte thoracique descendante proximale.	IIa, C
	Chez les patients atteints d'un anévrisme de la crosse de l'aorte qui remplissent les critères d'intervention mais qui présentent un risque chirurgical élevé, une approche hybride ou endovasculaire peut être envisagée	IIb, C
Aorte descendante	Chez les patients sans maladie aortique thoracique héréditaire avec un anévrisme non rompu de l'aorte thoracique descendante, quand une réparation élective est indiquée et que l'anatomie est appropriée, la TEVAR est recommandée par rapport à la réparation ouverte.	I, B

[6] Mazzolai L, Teixido-Tura G, Lanzi S, Boc V, Bossone E, Brodmann M, et al. ; ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of peripheral arterial and aortic diseases. Eur Heart J. 2024 Aug 30:ehae179.

	Recommandation	Niveau de recommandation
	Chez les patients atteints d'un anévrisme de l'aorte thoracique descendante qui subissent une TEVAR avec couverture planifiée de l'artère sous clavière gauche (ASG), il est recommandé de revasculariser l'ASG avant la TEVAR afin de réduire le risque de lésion médullaire et d'accident vasculaire cérébral.	I, B
	Chez les patients ne présentant pas de comorbidités importantes et avec un anévrisme non rompu de l'aorte thoracique descendante, lorsqu'une réparation élective est indiquée et que l'anatomie ne se prête pas à une TEVAR, une réparation ouverte doit être envisagée si l'espérance de vie dépasse 2 ans	IIa, B
	Chez les patients avec une dissection aigue de type B non compliquée, la réparation endovasculaire de l'aorte thoracique (TEVAR) en phase subaiguë (entre 14 et 90 jours) doit être envisagée chez des patients sélectionnés présentant des caractéristiques à haut risque pour prévenir les complications aortiques	IIa, B

* Risque individuel du patient < 3% ; TEVAR : réparation endovasculaire de l'anévrisme de l'aorte thoracique

Ces recommandations mentionnent que, dans le cas d'un contexte électif et d'une couverture de l'ASG, la revascularisation de cette artère peut être réalisée par une chirurgie précédant la réparation endovasculaire ou de façon concomitante par voie endovasculaire avec des endoprothèses branchées ou fenêtrées.

Dans la prise en charge des dissections chroniques de type B, l'ESC mentionnent que la chirurgie reste la 1ère ligne de traitement chez les patients à faible risque opératoire, bien que la réparation endovasculaire soit le traitement préféré pour les patients éligibles et pour les patients à haut risque chirurgical non-candidats pour une réparation ouverte.

Les hématomes intramuraux et les ulcères athérosclérotiques pénétrants (UAP) sont considérés comme des pathologies aigues. Toutefois, le traitement préférentiel des UAP de type B non compliqués est le traitement endovasculaire. Si l'UAP de type B est chronique et présente certaines caractéristiques (croissance significative de la largeur ou de la profondeur > 5 mm/an ou diamètre aortique ≥ 55 mm ou critères d'imagerie à haut risque), alors le traitement endovasculaire est à envisager (classe IIA).

Ces recommandations sont concordantes sur la prise en charge des lésions touchant les différentes parties de l'aorte thoracique. La réparation ouverte (chirurgie ouverte) est le traitement de référence des pathologies de l'aorte ascendante ; en cas de pathologie de la crosse aortique, si le patient présente un risque opératoire élevé ou une contre-indication à la chirurgie ouverte, la réparation par une approche hybride ou endovasculaire peut être envisagée ; pour les pathologies de l'aorte descendante, la réparation endovasculaire est recommandée si l'anatomie est favorable ou si le patient présente un risque opératoire élevé.

Méta-analyse de Basha et al. (2022)[2]

Il s'agit d'une revue de la littérature associée à une méta-analyse dont l'objectif était de caractériser les premiers résultats obtenus avec des endoprothèses utilisées lors de la réparation endovasculaire totale.

La recherche documentaire a porté sur 3 bases (Medline Embase, CINAHL et le registre central de la Cochrane) et complété par une recherche sur Web of Science, ClinicalTrials.gov, une revue des abstracts de conférence sur les 3 dernières années. Elle a été réalisée par 2 auteurs indépendants. Les études portant sur une approche endovasculaire pour le traitement de lésion s'étendant en zone 0 et

utilisant des endoprothèses fabriquées sur mesure ou disponibles commercialement ont été incluses. Les études portant sur des dispositifs modifiés par le praticien ou fenêtrées in situ ont été exclues, ainsi que celles portant sur un seul patient. Toutes les études disponibles au moment de la soumission du manuscrit ont été prises en compte. Les données ont été extraites à l'aide de modèles de feuilles de calcul.

L'estimation groupée de l'âge moyen a été transformée logarithmiquement, pondérée par la méthode de la variance inverse et ajustée pour la modélisation à effets aléatoires. Pour les autres caractéristiques et résultats, un modèle à effets aléatoires a été appliqué et transformé logarithmiquement.

Résultats

Quinze études ont été retenues (8 études observationnelles et 7 séries de cas), soit un total de 273 procédures de réparation endovasculaire totale. Les indications étaient les suivantes : 54% d'anévrismes post-dissection, 41% d'anévrismes de la crosse aortique, 2% d'ulcères aortiques pénétrants et un cas d'endofuite de type IA d'une précédente réparation endovasculaire thoracique.

L'âge moyen des patients était de 70,8 ans, 14% présentaient un diabète de type 2, 30% une pathologie coronarienne, 89% souffraient d'hypertension, 16% avaient un antécédent d'AVC, 31% avaient une pathologie rénale chronique, 13% une pathologie vasculaire périphérique et 70% avaient déjà eu une précédente chirurgie aortique.

Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Critère	Résultats – [IC95%]
Mortalité	15,6% - [8,7-26,3]
AVC	14,0% - [7,6-24,3]
Infarctus du myocarde	3,7% - [1,9-7,1]
Endofuites	13,3% - [1,2-33,3%]
Dissection	3,0% - [0,3 – 21,5]
Succès de la procédure	92,5% - [85,8-96,3]

Un total de 31 endofuites a été collecté avec 23 endofuites de type I, 8 endofuites de type II, ainsi que 6 endofuites de type III. Deux dissections aortiques iatrogènes ont été rapportées. Aucune rupture de la crosse aortique ou d'un vaisseau cérébral proximal n'a été observée.

Cette méta-analyse comporte des biais méthodologiques limitant l'interprétation des résultats obtenus : le risque de biais n'a pas été évalué, l'hétérogénéité des études n'est pas précisée, la durée de suivi n'est pas indiquée. Bien que ces résultats soient à prendre avec précaution, cette méta-analyse permet toutefois un aperçu des résultats obtenus pour la réparation endovasculaire.

4.1.1.2 Données spécifiques aux endoprothèses sur mesure RELAY CMD

Les éléments de preuve reposent sur :

– Les publications de Tan *et al*. (2022)[7, 8] et Singh *et al.* (2022)[9] portant sur la même étude prospective multicentrique européenne ayant inclus 148 patients suivis sur 2 ans. Cette étude évalue l'endoprothèse RELAY CMD branchée ;
– La publication de Derycke *et al.* (2023)[10] sur une étude prospective multicentrique française (10 centres), ayant pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité à 1 an de l'endoprothèse RELAY CMD échancrée chez 40 patients ;
– La publication de Czerny *et al.* (2021)[11] portant sur une étude multicentrique rétrospective européenne, ayant pour objectif d'évaluer les résultats d'une réparation endovasculaire de la crosse aortique avec le système RELAY CMD branché chez 43 patients ;
– Trois publications rétrospectives monocentriques (Kudo *et al.* (2022)[12], Kupferthaler *et al*. (2023)[13], Hanna *et al.* (2021)[14]), permettant, pour deux d'entre elles, d'avoir des résultats sur le dispositif faisant l'objet de la demande et l'un des comparateurs revendiqués, ainsi que des données sur la prise en charge d'un ulcère aortique pénétrant. La dernière étude a été retenue au vu de la période d'inclusion longue des patients.

N'ont pas été retenues :

– La revue de la littérature de Tan *et al.* (2022)[15], ayant pour objectif de comparer les résultats obtenus avec les endoprothèses ZENITH et RELAY branchées pour la réparation endovasculaire totale. Cette publication n'a pas été retenue car aucune analyse quantitative n'a été réalisée.
– La publication d'Howard *et al.* (2023)[16] portant sur les 17 patients implantés avec RELAY simple branche, de la cohorte étudiée dans les publications de Tan *et al.* (2022)[7, 8], Singh *et al.* (2022)[9].
– La publication de Jubouri *et al*. (2023)[17] portant sur les 125 patients implantés avec RELAY simple et double branche, suivis pendant 24 mois, de la cohorte étudiée dans les publications de Tan *et al.* (2022)[7, 8], Singh *et al.* (2022)[9] . Au vu des discordances de résultats entre les différentes publications portant sur une même cohorte, cette étude n'a pas été retenue.

[7] Tan SZCP, Surkhi AO, Singh S, Jubouri M, Bailey DM, Williams IM, et al. Favorable neurological outcomes in thoracic endovascular aortic repair with RELAY™ branched-An international perspective. J Card Surg. 2022 Nov;37(11):3556-3563.

[8] Tan SZCP, Surkhi AO, Jubouri M, Bailey DM, Williams IM, Bashir M. Does endovascular duration impact clinical outcomes in aortic arch repair? The RELAY™ branched international stance. Front Cardiovasc Med. 2022 Jul 18;9:969858.

[9] Singh S, Surkhi AO, Tan SZCP, Jubouri M, Bailey DM, Williams I, et al. RELAY TM Branched-International Results of Vessel Patency and Reintervention. Front Cardiovasc Med. 2022 Jun 29;9:962884.

[10] Derycke L, Tomasi J, Desgranges P, Pesteil F, Plissonier D, Pernot M, et al. Assessment of Thoracic Endovascular Aortic Repair Using Relay Proximal Scallop: Results of a French Prospective Multicentre Study. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2023 Dec;66(6):821-829.

[11] Czerny M, Berger T, Kondov S, Siepe M, Saint Lebes B, Mokrane F, et al. Results of endovascular aortic arch repair using the Relay Branch system. Eur J Cardiothorac Surg. 2021 Sep 11;60(3):662-668

[12] Kudo T, Kuratani T, Sawa Y, Miyagawa S. Effectiveness and Minimal-Invasiveness of Zone 0 Landing Thoracic Endovascular Aortic Repair Using Branched Endograft. J Clin Med. 2022 Nov 26;11(23):6981.

[13] Kupferthaler A, Hauck SR, Schwarz M, Kern M, Deinsberger J, Dachs TM et al. Endovascular Repair of Penetrating Thoracic Aortic Ulcers Using Tubular Stent Grafts Versus Stent Grafts With a Proximal Scallop. J Endovasc Ther. 2023 Jan 20:15266028221149919.

[14] Hanna L, Abdullah A, Kashef E, Riga C, Jenkins M, Bicknell C, et al. Four-year results of the Bolton relay proximal scallop endograft in the management of thoracic and thoracoabdominal aortic pathology with unfavorable proximal landing zone. J Vasc Surg. 2021 Nov;74(5):1447-1455.

[15] Tan SZ, Jubouri M, Bashir M. Endovascular aortic arch repair: A comparison of outcomes and current trends. Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2023 Sep;31(7):589-595.

[16] Howard C, Acharya M, Surkhi AO, Mariscalco G. From the RELAY Family-A Story of Single-Branched International Outcomes. Ann Vasc Surg. 2023 Aug;94:8-13.

[17] Jubouri M, Surkhi AO, Al-Tawil M, Piffaretti G. Driving Technology for Thoracic Endovascular Aortic Repair: An International Analysis of Single- vs. Double-Branch RELAY Outcomes. Ann Vasc Surg. 2023 Feb 22:S0890-5096(23)00096-1.

– La publication de Benfor *et al.* (2022)[18] sur une étude rétrospective monocentrique, dont l'objectif était de déterminer la proportion de patients subissant une chirurgie ouverte de la crosse aortique et dont l'anatomie serait adaptée pour l'implantation d'une endoprothèse multibranche dans la crosse aortique. Au vu de son caractère rétrospectif monocentrique et de son objectif qui ne permet pas d'évaluer l'efficacité et la sécurité des endoprothèses RELAY CMD branchées, cette publication n'a pas été retenue.
– La publication de Kudo *et al.* (2022)[19] sur une étude rétrospective monocentrique, ayant pour objectif de comparer les résultats de la réparation endovasculaire totale de la crosse aortique avec un ancrage en zone 0 par une endoprothèse RELAY NBS CMD branchée et la technique de la cheminée. Cette étude n'a pas été retenue au vu du comparateur, qui n'est pas celui revendiqué, des patients implantés avec l'endoprothèse branchée étudiés dans la publication de Kudo *et al*. (2022)[12] retenue.
– La publication de Piffaretti *et al.* (2021)[20] portant sur une étude rétrospective multicentrique ayant pour objectif de rapporter les résultats à moyen terme d'une réparation endovasculaire de l'aorte thoracique ascendante avec une endoprothèse RELAY CMD chez 9 patients. Au vu du faible nombre de patients inclus, cette étude n'a pas été retenue.
– La publication de Fernandez-Alonso *et al.* (2020)[21] étudiant de manière rétrospective les données de 14 patients traités avec une endoprothèse échancrée RELAY CMD en zone 0 ou 1 pour une pathologie de la crosse aortique. Au vu du faible nombre de patients et de son caractère rétrospectif, cette étude n'a pas été retenue.

Publications de Tan et al. (2022)[7, 8] et Singh et al. (2022)[9]

Ces 3 publications portent sur une étude multicentrique européenne à collecte prospective des données. Ces données sont enregistrées dans une base de données.

Les objectifs de ces 3 publications étaient de présenter les résultats cliniques obtenus avec **l'endoprothèse RELAY CMD branchée** implantée dans la crosse aortique.

Les critères de jugement étaient : les AVC (invalidants ou non invalidants), les réinterventions, la perméabilité du vaisseau cible, les décès.

Un total de 148 procédures (148 patients) utilisant les endoprothèses RELAY branchées a été réalisé entre janvier 2019 et janvier 2022. Le ratio hommes : femmes était de 3 :1 avec 38 femmes. L'âge moyen était de 70± 14,5 ans, 72,3% (n=107) des patients présentaient un anévrisme aortique proximal et 27,7% (n=41) une dissection aortique.

Sur les 148 procédures, 46% ont été réalisées en urgence et 54% patients ont été traités de manière élective.

Les caractéristiques de la procédure sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Temps moyen de la procédure	258 min
Nombre de branches - Simple	 - 17 (11,5%)

[18] Benfor B, Prendes CF, Peterss S, Stavroulakis K, Stana J, Pichlmaier M, et al. Anatomical analysis of the aortic arch and feasibility study of double and triple branched thoracic endografts in the treatment of isolated arch pathologies. Eur J Cardiothorac Surg. 2022 Aug 3;62(3):ezac246.

[19] Kudo T, Kuratani T, Shirakawa Y, Shimamura K, Kin K, Sakamoto T, et al. Comparison of the Outcomes of Total Endovascular Aortic Arch Repair Between Branched Endograft and Chimney Endograft Technique in Zone 0 Landing. J Endovasc Ther. 2022 Jun;29(3):427-437

[20] Piffaretti G, Czerny M, Riambau V, Gottardi R, Wolfgruber T, Probst C, et al. Endovascular repair of ascending aortic diseases with custom-made endografts. Eur J Cardiothorac Surg. 2021 Apr 29;59(4):741-749.

[21] Fernández-Alonso L, Fernández Alonso S, Martínez Aguilar E, Santamarta Fariña E, Alegret Solé J, Atienza et al. Fenestrated and Scalloped Endovascular Grafts in Zone 0 and Zone 1 for Aortic Arch Disease. Ann Vasc Surg. 2020 Nov;69:360-365

- Double - Triple	- 108 (73%) - 23 (15,5%)
Succès technique	147 (99,3%)
Cannulation du vaisseau cible	146 (99,3%)*

*Sur 147 patients, au vu du décès survenu durant la procédure

Pour 95 patients, la durée de l'intervention endovasculaire était comprise entre 100 et 150 min, pour 24 patients elle était entre 150 et 200 min, pour 11 patients elle était entre 200 et 270 min et pour 18 la durée de l'intervention endovasculaire était entre 50 et 100 min.

Les résultats survenus durant le suivi sont rapportés dans le tableau ci-dessous.

	30 jours	*6 mois*	*12 mois*	*24 mois*	***Total***
AVC invalidant	2 (1,3%)	2 (1,4%)	1 (0,7%)	1 (0,7%)	**6 (4,1%)**
AVC non invalidant	5 (3,4%)	1 (0,7%)	1 (0,7%)	1 (0,7%)	**8 (5,4%)**
Perméabilité du vaisseau cible	147 (100%)	134 (91,1%)	124 (84,3%)	118 (80,2%)	**NR**
Réintervention	8 (5,4%)	6 (4,4%)	5 (4,0%)	5 (4,0%)	**24 (16,3%)**
Décès	4 (2,7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	**4 (2,7%)**

AVC invalidant et non invalidant

Tous les AVC (invalidants ou non) ont été rapportés chez les patients implantés avec une endoprothèse double branche : 7 dans les 30 premiers jours post intervention, 3 à 6 mois, 2 à 12 mois et 2 à 24 mois.

Relation entre le nombre de branches et la perméabilité du vaisseau cible

Les résultats de perméabilité selon le nombre de branches durant le suivi sont présentés dans le tableau ci-dessous.

	Simple branche $N_{patient}$ = *16**	*Double branche* $N_{patient}$ = *108*	*Triple branche* $N_{patient}$ = *23*	Total patients N = 147*
30 jours	16	108	23	147 (100%)
6 mois	15**	96	23	134 (91,1%)
12 mois	16	85	23	124 (84,3%)
24 mois	15	80	23	118 (80,2%)

*1 décès est survenu pendant la procédure et n'a pas été pris en compte
**mesure manquante pour 1 patient

Il n'y a eu aucune perte de perméabilité lors du suivi pour les patients implantés avec une endoprothèse triple branche.

Des tests de Mann-Whitney ont été effectués dans la publication de Tan *et al.* (2022)[8] pour étudier la relation entre la durée de l'intervention endovasculaire et l'AVC invalidant et la perméabilité du vaisseau cible. En l'absence du calcul du nombre de sujets nécessaires et de critères de jugement hiérarchisés, les résultats ne sont pas présentés.

Réinterventions

Les 24 réinterventions ont eu lieu chez des patients implantés avec une endoprothèse double branche. Durant le suivi, 8, 6, 5 et 5 réinterventions ont été réalisées à 30 jours, 6 mois, 12 mois et 24 mois post intervention respectivement.

Ces publications rapportent des données descriptives à 2 ans chez des patients implantés avec RELAY branchée. A 2 ans, quel que soit le nombre de branches, 9,5% d'AVC ont été rapportés, la perméabilité du vaisseau cible était de 80,2% (et de 100% avec une endoprothèse triple branche), 16,3% des patients avaient subi une réintervention et 4 décès sont survenus. Il est à noter que le nombre de centres participants à cette base de données n'est pas disponible, il n'y a pas de calcul du nombre de sujets nécessaires, les critères de jugement sont non hiérarchisés, les antécédents des patients ne sont pas disponibles, la localisation de l'implantation proximale de l'endoprothèse ni celle de la pathologie ne sont précisées, et les résultats de la perméabilité du vaisseau cible ne précisent pas l'artère concernée.

Publication de Derycke et al. (2023)[10]

Il s'agit d'une étude prospective multicentrique française (10 centres) dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité à 1 an de **l'endoprothèse échancrée** RELAY CMD.

Méthode

Tous les centres français implantant cette endoprothèse furent inclus dans l'étude ainsi que tous les patients consécutifs éligibles par le centre. Les patients devaient avoir une espérance de vie > 1 an.

Les indications d'implantation étaient les suivantes :

- Diamètre maximal de l'anévrisme > 6 cm ou croissance de l'anévrisme rapide (> 5 mm/ 6 mois ou 1 an/an),
- Anévrisme symptomatique < 6 cm sans complication de rupture,
- Dissection aortique de type B sans signe de malperfusion ou de rupture, rupture isthmique de grade I ou II,
- Anévrisme sacculaire,
- Ulcère aortique pénétrant (UAP),
- Endofuite de type IA post réparation endovasculaire thoracique,
- Zone d'ancrage proximale dans la crosse aortique nécessitant au moins une couverture de l'artère sous clavière gauche (ASG) et une étanchéité distale dans l'aorte thoracique descendante sans couverture du tronc cœliaque,
- Etanchéité proximale à partir de l'extrémité proximale de l'endoprothèse ≥ 2 cm.

Les critères de jugement principaux étaient les suivants : mortalité à 30 jours, taux d'AVC et taux d'ischémie médullaire.

Les critères de jugement secondaires étaient le succès technique, la mortalité toute cause, l'ischémie symptomatique du bras gauche, la paralysie phrénique, la perméabilité des artères supra-aortiques, la conversion chirurgicale per-opératoire, les complications chirurgicales locales postopératoires précoces, les complications liées à la réparation endovasculaire, les réinterventions, et les complications associées.

Les complications sévères ont été définies comme étant la mortalité toute cause, les AVC ischémiques/accidents ischémiques transitoires (AIT), les ischémies de la moelle épinière, les ischémies périphériques, les lésions nerveuses, les thromboses des artères supra-aortiques, les endofuites de type I/III, les réinterventions secondaires et la dialyse post-opératoire.

Résultats

Entre janvier 2015 et juillet 2018, 40 patients ont été inclus dans 10 centres français (médiane de 2 patients inclus par centre).

- Caractéristiques des patients

Les caractéristiques des patients sont présentées dans le tableau ci-dessous.

	Patients (N = 40)
Age	70,6 ± 14,1 ans
Femmes	7 (17,5%)
Hypertension	31 (77,5%)
Fumeur	11 (55,5%)
Dyslipidémie	16 (40,0%)
Pathologie artérielle périphérique	12 (30,0%)
ATCD de réparation endovasculaire thoracique	12 (30,0%)
Cardiopathie	11 (27,5%)
Bronchopneumopathie obstructive chronique	7 (17,5%)
Insuffisance rénale chronique	5 (12,5%)
Diabète	4 (10,0%)
AVC	2 (5,1%)
ATCD de chirurgie de l'aorte ascendante avec nouveau tronc brachiocéphalique	8 (20%)
Pathologie	
Anévrisme aortique athérosclérothique *Dont anévrisme aortique sacculaire*	18 (45%) 8 (20%)
UAP	12 (30%)
Dissection aortique	10 (25%)
Endofuite de type IA post réparation endovasculaire thoracique	4 (10,0%)

Parmi les anévrismes, 3 étaient symptomatiques, 1 était un diverticule de Kommerell. Parmi les cas symptomatiques étaient retrouvés un patient avec une dysphonie/dysphagie, 1 patient avec des douleurs dorsales et un cas de compression nerveuse. Toutes les procédures étaient électives ou semi-électives.

La moitié des interventions (50%) ciblait la zone 0 de la crosse aortique, 35% la zone 2 et 15% la zone 1. Pour 12 patients, une réparation endovasculaire thoracique standard avait déjà été réalisée.

Les critères anatomiques des patients implantés sont rapportés dans le tableau ci-dessous.

Critères anatomiques	**Patients (N = 40)**
Longueur entre l'ASG et la lésion	3,0 ± 6,6 mm
Longueur entre l'artère carotide commune gauche (ACCG) et la lésion	15,1 ± 9,4 mm
Longueur entre le tronc brachiocéphalique et la lésion	28,7 ± 14,7 mm
Longueur entre le nouveau tronc brachiocéphalique et la lésion (n=8)	17,0 ± 22,0 mm
Diamètre de la zone d'ancrage proximale	34,0 ± 5,9 mm
Longueur de la zone d'ancrage proximale	28,5 ± 6,5 mm
Diamètre de la zone d'ancrage distale	31,4 ± 6,1 mm
Longueur de la zone d'ancrage distale	39,1 ± 15,5 mm
Diamètre maximal de l'aorte totale	56,0 ± 15,1 mm

Critères anatomiques	Patients (N = 40)
Angle latéral entre les branches et la crosse aortique	32,2 ± 20,1°
Angle postérieur latéral	2 3 (57,5%)

– Résultats peropératoires

La durée moyenne de procédure était de 188,7±107,8min.

Le succès technique a été obtenu pour 97,5% (39/40) des patients. Pour un patient, un mauvais déploiement de l'endoprothèse a été suivi d'une dissection antérograde et d'une rupture aortique qui a été traitée par l'ajout d'une extension proximale. Aucune conversion ouverte n'a été nécessaire. Chez un patient, une endofuite de type Ib a été constatée et traitée par l'ajout d'une endoprothèse distale supplémentaire.

Les caractéristiques du dispositif sont présentées dans le tableau ci-dessous.

	Patients (N = 40)
Diamètre proximal du stent	39,0 ± 5,6 mm
Diamètre distal du stent	35,2 ± 6,4 mm
Longueur du stent	161,5 ± 34,6 mm
Longueur de l'échancrure	31,6 ± 10,4 mm
Largeur de l'échancrure	18,8 ± 2,2 mm
Stents additionnels - *1* - *2* - *3*	18 45,0%) - 15 (37,5%) - 2 (5,0%) - 1 (2,5%)
Revascularisation concomitante - *Transposition/bypass ASG – ACCG* - *Bypass ACCG – ACCR* - *Autre*	14 35,0%) - 10 (71,4%) - 5 (35,7%) - 4 (28,6%)

ASG : artère sous clavière gauche ; ACCG : artère carotide commune gauche ; ACCR : artère carotide commune droite

Deux (5%) décès sont survenus à l'hôpital (de complications respiratoires et d'une hémorragie gastrique).

Deux (5%) patients ont présenté 2 AVC, chez un patient traité en zone 1 avec une revascularisation concomitante, et chez un autre patient présentant un UAP en zone 2.

Aucun cas d'ischémie médullaire n'a été observé. Une ischémie aigue de la jambe a été rapportée chez un patient, traité par un bypass fémoral.

– Résultats durant le suivi

La durée médiane de suivi était de 12 mois. Les décès et la survie sans complications sont présentés dans le tableau suivant.

	Sortie d'hôpital	30 jours	6 mois	12 mois
Décès				
Décès	2	2	1	2
Décès cumulés	2	4	5	7
Survie (Kaplan-Meier)	95,0%	90,0%	87,5%	82,5%
Survie sans complications				

	Sortie d'hôpital	30 jours	6 mois	12 mois
Complications	2	3	5	5
Complications cumulées	2	5	10	14
Survie sans complications (Kaplan-Meier)	95,0%	87,5%	75,0%	65,0%

Les complications observées sont les suivantes : un AIT, une extension d'une dissection de l'aorte abdominale, une sténose iliaque traitée par stent, une insuffisance respiratoire chronique sévère, une dialyse permanente, un problème de cicatrisation à l'aine. Aucune complication liée à la revascularisation n'a été rapportée.

Le tableau ci-dessous rapporte les résultats angiographiques.

	30 jours (N = 37)	6 mois (N = 35)	12 mois (N = 33)
Exclusion de la lésion	32 (86,5%)	25 (83,3%)	25 (86,2%)
Diamètre maximum de la lésion	52,3 ± 18,8 mm	50,5 ± 17,9 mm	49,7 ± 1,9 mm
Changement par rapport à l'inclusion	-4,5 ± 9,7 mm	-8,0 ± 10,8 mm	-6,6 ± 10,3 mm
Changement du diamètre total aortique – Augmentation ≤ 5mm – Stable – Diminution > 5mm – Manquant	 – 11 (30,6%) – 24 (66,7%) – 1 (2,8%) – 1	 – 13 (48,1%) – 13 (48,1%) – 1 (3,7%) – 8	 – 12 (48,0%) – 12 (48,0%) – 1 (4,0%) – 8
Endofuites – Type IA – Type IB – Type II – Type III	5 (13,5%) – 2 (5,4%) – 0 – 3 (8,1%) – 0	5 (14,5%) – 0 – 0 – 4 (11,4%) – 1 (2,9%)	4 (12,1%) – 1 (3,0%) – 1 (3,0%) – 1 (3,0%) – 1 (3,0%)
Endofuites liées à l'échancrure	0	0	0

Aucun cas de changement de position de l'échancrure, de migration de stent, ou de thrombose des artères supra-aortiques n'a été observé à 1 an.

Cette étude observationnelle multicentrique rapporte chez 40 patients français, implantés principalement en zone 0 d'une endoprothèse échancrée RELAY CMD, un succès technique de 97,5%, un taux d'AVC et de décès hospitaliers de 5% respectivement. A un an, le taux de survie est de 82,5% et le taux de survie sans complication de 65,0%. Le taux d'endofuites rapporté est de 12,1% à 1 an et le taux d'AVC est de 5%. Toutefois, la durée de suivi est courte et le nombre de patients inclus est limité.

Publication de Czerny et al. (2021)[11]

Il s'agit d'une étude rétrospective multicentrique (10 centres européens) dont l'objectif était d'évaluer les résultats d'une réparation endovasculaire de la crosse aortique avec **l'endoprothèse branchée** RELAY CMD.

Entre mars 2013 et septembre 2019, 43 patients ont été traités avec l'endoprothèse RELAY CMD branchée dans 10 centres.

Les critères évalués étaient les décès intra-hospitaliers, les lésions neurologiques, le succès de traitement et les interventions secondaires.

Les conditions anatomiques pour le traitement par cette endoprothèse étaient les suivants :

– Diamètre de la zone d'ancrage de l'aorte ascendante entre 29 et 43 mm,
– Diamètre de la zone d'ancrage distale entre 19 et 43 mm,

– Diamètre du tronc artériel brachiocéphalique (TABC) et de l'artère carotide commune gauche entre 7 et 20 mm,
– Longueur entre la jonction sino-tubulaire et le TABC > 65 ou > 85 mm,
– Longueur de la zone d'ancrage distale entre 25 et 30 mm,
– Longueur de la zone d'ancrage du TABC et de l'artère carotide commune gauche de 25 et 30 mm respectivement,
– Distance entre le TABC proximal et l'artère carotide commune gauche (ACCG) < 45 mm.

Résultats

Sur les 43 patients inclus, 77% étaient des hommes, d'âge moyen de 73 ± 9 ans, et leur Euroscore II médian était de 3,3 ± 1,5. Seize patients (37%) avaient une pathologie artérielle coronarienne, 10 (23%) avaient une fibrillation atriale, 18(42%) une artériopathie extracardiaque. Huit (19%) patients avaient un antécédent d'AVC. Vingt patients (47%) ont eu une précédente intervention aortique (dont 7 chirurgies ouvertes sur l'aorte infra-rénale).

Sept patients présentaient une dissection aortique résiduelle (définie comme une dissection résiduelle après une réparation sur une dissection de type A ou une dissection aortique de type B chronique).

Les principales caractéristiques aortiques sont présentées dans le tableau suivant.

	Patients (N = 43)
Pathologie aortique sous-jacente - Anévrisme - Autre	 - 31 (72%) - 12 (28%)
Etiologie présumée - Dégénérative - Post dissection - UAP - Inconnu	 - 26 (61%) - 7 (16%) - 8 (19%) - 2 (5%)
Début de la lésion - 0 - 1 - 2 - 3	 - 4 (9%) - 7 (16%) - 24 (56%) - 8 (19%)
Fin de la lésion - 2 - 3 - 4	 - 2 (5%) - 15 (35%) - 26 (61%)
Morphologie - Crosse aortique régulière - Tronc bicarotidien - Artère vertébrale isolée	 - 39 (91%) - 4 (9%) - 1 (2%)

Parmi les 43 patients, 34 (79%) ont eu un bypass ACCG-ASG dont 22 pendant la procédure et 12 avant la procédure. La durée moyenne de l'intervention était de 289 ± 142 min. Pour 16 patients, un drainage du liquide céphalo-rachidien a été effectué. Pour 18 patients, l'ACCG a été clampée durant le déploiement du composant principal. Une extension distale endovasculaire a été mise pour 9 patients lors de la procédure.

La durée moyenne de la procédure était de 289 min. La durée moyenne de séjour à l'hôpital était de 14 ± 11 jours. Les résultats intra-hospitaliers sont présentés dans le tableau suivant.

	Patients (N = 43)
Décès	4 (9%)
AVC - Invalidant	11 26%) - 3 (7%)

	Patients (N = 43)
- Non invalidant	- 8 (19%)
Lésion de la moelle épinière transitoire	1 (2%)
Insuffisance rénale	2 (5%)
Pneumonie	4 (9%)
Hématome/saignement au niveau du cou	3 (7%)
Endofuites - IA - IB	- (16%) - 1 (2%) - 1 (2%)

Une perfusion rétrograde de la lésion par l'artère sous clavière gauche (ASG) a été observée chez 3 patients (7%). Parmi les 4 décès survenus, 2 étaient dus à un AVC invalidant et les 2 autres étaient dus à un choc septique causé par une pneumonie.

Un focus a été réalisé sur les patients présentant une dissection aortique résiduelle. Aucun décès hospitalier, aucun AVC invalidant n'a été rapporté. Un AVC non invalidant est survenu et une endofuite de type IA post procédure a été observée et traitée de manière conservative. Un patient a présenté une dissection aigue aortique rétrograde de type A mais est décédé après avoir refusé la chirurgie ouverte.

Le suivi moyen était de 16 ± 18 mois. Onze décès (23%) sont survenus durant cette période, de pneumonie principalement (n=3). Deux nouvelles endofuites ont été observées (1 type IA et 1 type IB) chez 2 patients. Une endofuite de type IC observée au niveau du TABC a été traitée par une extension de jambe de l'endoprothèse. Un rétrécissement du sac anévrismal de 2 ± 8 mm a été rapporté.

Cette étude observationnelle rapporte chez 43 patients, présentant principalement un anévrisme en zone 2 de la crosse aortique, un taux de décès hospitaliers de 9%, un taux d'AVC de 26%, non invalidant pour la plupart, et 23% d'endofuites. Durant le suivi, un taux de 23% de mortalité est rapporté. A noter que la durée de suivi est courte et le nombre de patients limité.

Etudes monocentriques

<table>
<tr><th>Auteur (année)</th><th>Objectif & Méthode</th><th>Caractéristiques des patients</th><th>Résultats</th><th>Commentaires</th></tr>
<tr>
<td>Kudo (2022)[12]</td>
<td>Etude rétrospective monocentrique

Vérifier si le traitement en en zone d'ancrage 0 avec une endoprothèse branchée (groupe bTEVAR) est efficace et moins invasif par rapport à l'approche hybride (groupe hTEVAR).

Indications d'intervention : élargissement du diamètre aortique ≥ 5 mm en 6 mois, diamètre aortique maximal > 55 mm, rupture aortique, anévrisme sacculaire sans limitation de taille, syndrome de malperfusion ou un diamètre initial > 40 mm pour une dissection aortique de type B.

Approche hybride non réalisée en zone 0 chez les patients avec une zone d'ancrage appropriées en zone 1 et 2.

Exclusion des patients avec remplacement du greffon de l'aorte ascendante pour anévrismes et dissection de type A, technique de la cheminée, procédures concomitantes.

Patients suivis jusqu'à leur décès

CJ : survenue d'évènements aortiques</td>
<td>54 patients inclus en octobre 2012 et juin 2018 :
– Groupe bTEVAR : 25 (46,3%), considérés à haut risque de sternotomie
– Groupe hTEVAR : 29 (53,7%)

Aucun patient perdu de vue. Durée de suivi médian = 5,4 ans.
<table>
<tr><th></th><th>bTEVAR (n=25)</th><th>hTEVAR (n=29)</th></tr>
<tr><td>Age médian</td><td>81 ans</td><td>77 ans</td></tr>
<tr><td>Femmes</td><td>9 (36%)</td><td>3 (10,3%)</td></tr>
<tr><td>Urgence</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td colspan="3">Pathologie</td></tr>
<tr><td>Anévrisme dégénératif</td><td>22 (88%)</td><td>27 (93,1%)</td></tr>
<tr><td>Anévrisme disséquant</td><td>3 (12%)</td><td>2 (6,9%)</td></tr>
<tr><td>Pathologie cérébrovasculaire</td><td>7 (28%)</td><td>5 (7,2%)</td></tr>
<tr><td>Pathologie coronarienne</td><td>7 (28%)</td><td>4 (13,8%)</td></tr>
<tr><td>IRC stade ≥4</td><td>6 (24%)</td><td>6 (20,7%)</td></tr>
<tr><td>BPCO</td><td>12 (48%)</td><td>2 (6,9%)</td></tr>
<tr><td>ATCD de sternotomie</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>ATCD de chirurgie cardiovasculaire</td><td>10 (40%)</td><td>3 (10,3%)</td></tr>
<tr><td>EuroScore</td><td>38</td><td>21</td></tr>
<tr><td colspan="3">Mesures pré opératoires</td></tr>
<tr><td>Diamètre maximal médian de l'anévrisme</td><td>57mm</td><td>60mm</td></tr>
<tr><td>Longueur moyenne de la zone d'ancrage proximale</td><td>35,6mm</td><td>31,9mm</td></tr>
<tr><td>Diamètre moyen de la zone d'ancrage proximale</td><td>34,9mm</td><td>32,5mm</td></tr>
<tr><td>Diamètre moyen de la zone d'ancrage distale</td><td>29,3mm</td><td>27,8mm</td></tr>
<tr><td>Aorte ascendante ≥2</td><td>9 (36%)</td><td>4 (13,8%)</td></tr>
<tr><td>Crosse aortique ≥3</td><td>21 (84%)</td><td>26 (89,7%)</td></tr>
<tr><td>Aorte descendante ≥3</td><td>7 (28%)</td><td>2 (6,9%)</td></tr>
<tr><td>Artère brachiocéphalique</td><td>6 (24%)</td><td>8 (27,6%)</td></tr>
</table>
</td>
<td>100% de succès procédural pour les 2 groupes.

Résultats hospitaliers :
<table>
<tr><th>Complications aortiques</th><th>bTEVAR (n=25)</th><th>hTEVAR (n=29)</th></tr>
<tr><td>Dysfonction neurologique permanente</td><td>2 (8,0%)</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Nouvelle dialyse</td><td>0</td><td>1 (3,4%)</td></tr>
<tr><td>Dissection rétrograde de type A</td><td>0</td><td>1 (3,4%)</td></tr>
</table>
Un cas de mortalité hospitalière rapporté dans le groupe hTEVAR. Aucun cas de lésion de la moelle épinière, aucun évènement embolique abdominal, aucun élargissement de l'anévrisme, aucun cas de rupture, aucun cas d'endofuite rapporté.

Résultats durant le suivi :
<table>
<tr><th></th><th>bTEVAR (n=25)</th><th>hTEVAR (n=29)</th></tr>
<tr><td colspan="3">Complications aortiques</td></tr>
<tr><td>Rupture de l'anévrisme</td><td>2 (8,0%)</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Infection de la prothèse</td><td>0</td><td>2 (6,9%)</td></tr>
<tr><td colspan="3">Endofuites</td></tr>
<tr><td>Type Ib</td><td>1 (4,0%)</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Type III</td><td>1 (4,0%)</td><td>0</td></tr>
</table>
Aucun cas de dysfonction neurologique permanente, aucune dissection rétrograde de type A, aucun élargissement de l'anévrisme, aucune nouvelle entrée induite par l'endoprothèse, aucune occlusion de branche ou du greffon de pontage rapporté.

Survie (Kaplan-Meier) :</td>
<td>Etude monocentrique rétrospective

Faible nombre de patients

Absence de méthode d'ajustement permettant la comparabilité des groupes

Résultats exploratoires mais avec un suivi long, sans perdu de vue, permettant d'appréhender les résultats de 2 techniques</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><th>Auteur (année)</th><th>Objectif & Méthode</th><th>Caractéristiques des patients</th><th>Résultats</th><th>Commentaires</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td>Artère carotide commune gauche ≥2</td><td>4 (16%)</td><td>1 (3,5%)</td></tr>
</table>
</td><td>Absence de décès liés à l’aorte à 7 ans : 95,5% et 86,9% pour bTEVAR et hTEVAR respectivement. 4 décès ont été rapportés durant le suivi dans le groupe bTEVAR (16%)

Evènements aortiques (Kaplan-Meier) :

Absence d’évènements aortiques à 7 ans : 78,9% et 86,9% pour bTEVAR et hTEVAR respectivement</td><td></td></tr>
<tr><td>Kupferthaler (2023)[13]</td><td>Etude monocentrique rétrospective

Rapporter les résultats à long terme de la réparation endovasculaire dans les ulcères aortiques pénétrants (UAP) avec une endoprothèse tubulaire (TEVAR) ou une endoprothèse échancrée (scTEVAR avec RELAY CMD)

Indication pour traitement de l’UAP : profondeur ≥10mm, diamètre longitudinal/circonférentiel ≥20mm, croissance de la profondeur ou du diamètre ≥5mm/an

scTEVAR : zone d’étanchéité proximale < 20mm ou avec une angulation sévère du vaisseau cible</td><td>40 patients inclus : 21 dans le groupe TEVAR tubulaire (TEVAR) et 19 dans le groupe TEVAR échancré (scTEVAR)

Principales caractéristiques des patients :
<table>
<tr><th></th><th>TEVAR (n=21)</th><th>scTEVAR (n=19)</th></tr>
<tr><td>Age moyen</td><td>72,3 ans</td><td>70,3 ans</td></tr>
<tr><td>Hommes</td><td>11 (52,4%)</td><td>18 (94,7%)</td></tr>
<tr><td>Hypertension</td><td>20 (95,2%)</td><td>17 (89,5%)</td></tr>
<tr><td>Hyperlipidémie</td><td>7 (33,3%)</td><td>11 (57,9%)</td></tr>
<tr><td>ATCD de chirurgie aortique</td><td>7 (33,3%)</td><td>2 (10,5%)</td></tr>
<tr><td colspan="3">Caractéristiques de l’UAP</td></tr>
<tr><td>Collet</td><td>29,7mm</td><td>26,9mm</td></tr>
<tr><td>Profondeur</td><td>18,2mm</td><td>15,2mm</td></tr>
<tr><td>Diamètre</td><td>32,3mm</td><td>27,8mm</td></tr>
<tr><td>Diamètre aortique</td><td>41,2mm</td><td>40,7mm</td></tr>
</table>
</td><td>Succès technique = 100% dans les 2 groupes
<table>
<tr><th></th><th>TEVAR (n=21)</th><th>scTEVAR (n=19)</th></tr>
<tr><td>Vaisseau ciblé
ASG
ACC gauche
TABC</td><td>NR</td><td>
7 (36,8%)
6 (31,6%)
6 (31,6%)</td></tr>
<tr><td>Revascularisation
ASG</td><td>5 (23,8%)</td><td>4 (21,1%)</td></tr>
<tr><td>Zone d’ancrage
0
1
2
3
4</td><td>
0
4 (19%)
4 (19%)
10 (47,6%)
3 (14,3%)</td><td>
6 (31,6%)
6 (31,6%)
7 (36,8%)
0
0</td></tr>
</table>
Résultats :
<table>
<tr><th></th><th>TEVAR (n=21)</th><th>scTEVAR (n=19)</th></tr>
<tr><td>Complications</td><td>3 (14,3%)*</td><td>1 (5,3%)**</td></tr>
<tr><td>Réintervention</td><td>2 (9,5%)</td><td>1 (5,3%)</td></tr>
<tr><td>Suivi moyen</td><td>63,1mois</td><td>53 mois</td></tr>
<tr><td>Mortalité
Toute cause
Liée à l’aorte</td><td>
13 (61,9%)
0</td><td>
5 (26,3%)
1 (20%)</td></tr>
</table>
*1 dissection distale de type B, 1 sténose fonctionnelle de l’artère brachiocéphalique
**ischémie de la main gauche ayant nécessité une réintervention

Absence de migration d’endoprothèse > 5mm</td><td>Etude monocentrique rétrospective

Faible nombre de patients

Résultats exploratoires sur le traitement des UAP.

Mise en perspective des résultats de 2 types de traitement</td></tr>
</table>

Auteur (année)	Objectif & Méthode	Caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires
Hanna (2021)[14]	Etude monocentrique rétrospective (données issues d'une base de données) Evaluer les résultats de durabilité des patients avec une zone d'ancrage proximale défavorable pris en charge par une **endoprothèse échancrée** dans la crosse aortique sur 10 ans. Indication : extension de la zone d'ancrage proximale dans la crosse aortique (zones 0-2) pour obtenir une étanchéité proximale adéquate et la préservation du flux dans une ou plusieurs artères supra-aortiques avec une zone d'ancrage proximale défavorable (< 20mm du début de la pathologie et/ou crosse aortique très angulée (grade 2/3)).	Inclusion de 38 patients consécutifs ayant été implantés avec une endoprothèse échancrée (RELAY CMD) entre 2009 et 2019. Age médian = 70 ans, 71% d'hommes, 8 ATCD de chirurgie aortique, 12 insuffisances rénales, score ASA médian de 3. Tous les patients ont été considérés à haut risque chirurgical. Pathologies aortiques : 7 anévrismes de la crosse, 3 UAP de la crosse, 9 anévrismes de l'aorte descendante, 4 dissections chroniques de type B, 5 pseudo-anévrismes (trauma/coarctation), 5 anévrismes thoracoabdominaux Grade de l'athérome de la crosse : 23 patients avec un grade 1-2 et 15 avec un grade 3-4 41 artères supra-aortiques préservées avec l'implantation d'une endoprothèse en zone 2 (68%), zone 1 (16%) et zone 0 (16%) ainsi que 11 bypass.	Succès technique = 100% pour l'implantation *Résultats à court terme :* – Mortalité : 3 décès intra-hospitaliers (8%) (1 infarctus du myocarde, 2 défaillances multi-organes) – Evènements neurologiques : 3 AVC non invalidants (8%), 2 paraplégies (5%) – Endofuites : 2 endofuites (type Ia et type II) *Résultats à moyen terme et durant le suivi :* Aucun patient perdu de vue. Durée médiane de suivi = 4,5 ans (0-10,5) – Mortalité : 9 décès, soit 26 patients restant à date de fin d'étude. 3 décès liés à l'aorte (insuffisance ventriculaire droite suite à un bypass pour le traitement d'une endofuite de type Ia, 2 ruptures d'anévrisme abdominal après chirurgie ouverte). Survie à 4,5 ans = 72% toute cause et 85% lié à l'aorte – Réintervention : 3 (8%) pour 2 augmentations du sac anévrismal causée par une endofuite de type Ia et 1 endofuite de type II. Absence de réintervention de l'aorte thoracique et de la zone d'ancrage = 72% et 97% à 4,5 ans. – Sac anévrismal diminué ou stable lors du suivi pour 92% des patients (35/38) Aucun cas de migration de stent > 5 mm	Etude monocentrique rétrospective Faible nombre de patients. Période d'inclusion longue, suivi médian de 4,5 ans, sans perdu de vue

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études de Tan[7,8], Singh[9], Derycke[10], Czerny[11], Kudo[12], Kupferthaler[13] et Hanna[14] sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent pour les endoprothèses RELAY CMD, entre 2019 et jusqu'au 31/07/2024 inclus :

- En France, 1 évènement (problème sur le système de pose de RELAY PRO) ;
- En Europe (dont France), 1,2% d'évènements avec principalement des problèmes de système de pose (n=17), des décès (n=8) et des dysfonctionnements du dispositif (n=5). Parmi ces évènements, 9 concernaient l'endoprothèse RELAY PLUS (branchée, fenêtrée et échancrée), 19 concernaient RELAY PRO (branchée, fenêtrée et échancrée) ;
- Dans le monde (dont Europe), 1,4% d'évènements avec principalement des problèmes de système de pose (n=20), des décès (n=9) et des dysfonctionnements du dispositif (n=6). Parmi ces évènements, 9 concernaient l'endoprothèse RELAY PLUS (branchée, fenêtrée et échancrée), 24 concernaient RELAY PRO (branchée, fenêtrée et échancrée).

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, 3 recommandations de sociétés savantes, 1 méta-analyse non comparative, 5 publications spécifiques portant sur 3 études multicentriques européennes (dont 1 française), ainsi que 3 études monocentriques spécifiques ont été analysées. Trois études portaient sur des endoprothèses sur mesure RELAY branchée (associée à TREO sur mesure) et 3 sur l'endoprothèse sur mesure RELAY échancrée.

Un total de 313 patients a été analysé au travers de ces publications étudiant spécifiquement les endoprothèses sur mesure branchées (216 patients) ou échancrées (97 patients) RELAY CMD. Le suivi variait entre 1 et 5 ans. Les patients étaient traités principalement pour des anévrismes puis des dissections et des ulcères pénétrants. Deux études mentionnent le haut risque chirurgical ou la contre-indication des patients implantés avec une endoprothèse. Trois études rapportent des artères athérosclérotiques. Seulement 7 patients présentaient une dissection résiduelle dans la publication de Czerny, pouvant provenir d'une dissection post chirurgie de l'aorte ascendante ou d'une dissection chronique de type B.

La localisation de l'intervention était principalement identifiée en zone 0 et 2, puis en zone 1. Une seule étude rapporte le nombre de branches de l'endoprothèse (double à 73%). Une partie des patients ont eu un bypass/transposition d'une ou plusieurs artères supra-aortique(s). Parmi les 4 études rapportant le succès technique, ce dernier était supérieur à 97,5%.

Les taux de mortalité rapportés étaient au maximum de 9% à 30 jours et de 26,3% durant le suivi. Parmi les principales complications retrouvées, le taux d'AVC était compris entre 5 et 26% ; trois cas de lésion médullaire (dont 2 paraplégies) ont été observés ainsi que 2 cas d'ischémie du membre ; jusqu'à 23% d'endofuites ont été rapportées principalement de type I et II. Des cas de pneumonie, d'insuffisance respiratoire et d'insuffisance rénale ont été observés. Trois ruptures d'anévrismes ont été notifiées dans les publications de Derycke et de Kudo. Concernant les réinterventions, jusqu'à 16,3% ont été réalisées. Aucune perte de perméabilité

n'a été observée chez les patients implantés avec une endoprothèse triple branche dans les publications de Tan et Singh.

Aucune étude comparative de bonne qualité méthodologique par rapport aux comparateurs revendiqués n'a été fournie.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des pathologies impliquant l'aorte thoracique, varie selon le type de lésion, sa localisation, sa sévérité. Les anévrismes et les dissections sont les pathologies les plus fréquentes.

La prise en charge thérapeutique dépend également du contexte aigu ou chronique de la pathologie, car le délai de mise à disposition des endoprothèses sur mesure doit être pris en considération. En effet, ce type d'endoprothèse ne permet pas la prise en charge du patient dans un contexte d'urgence.

Aorte ascendante

Le traitement des pathologies isolées de l'aorte ascendante nécessite un traitement par chirurgie ouverte, excepté en cas de présence d'une zone d'ancrage proximale saine d'une longueur suffisante pour l'implantation d'une endoprothèse[5,6].

Crosse aortique

- Chirurgie ouverte

- La technique conventionnelle dite de « la trompe d'éléphant » est réalisée en deux temps opératoires. Dans un premier temps, sous circulation extra corporelle (CEC) avec arrêt circulatoire et perfusion cérébrale, une prothèse en polyester est mise en place afin de remplacer la crosse aortique. L'extrémité distale de cette prothèse flotte dans la lumière aortique. Le traitement des lésions de l'aorte descendante est effectué dans un second temps, à distance de la première intervention. Cette seconde intervention peut être réalisée en chirurgie ouverte ou par voie endovasculaire. Peu de patients bénéficieront de la deuxième procédure. Le taux de mortalité global rapporté est de 14,5% avec un taux d'AVC de 9,7%[22].
- La technique dite de la « trompe d'éléphant renforcée » (« *frozen elephant trunk technique* » FET) est réalisée en une intervention, avec l'utilisation d'une prothèse hybride (composée d'une prothèse vasculaire et d'une endoprothèse, le tout d'un seul tenant). Après ouverture de la crosse aortique, l'endoprothèse est mise en place de manière antérograde. La prothèse est ensuite suturée au niveau de l'isthme aortique à l'aide d'une collerette. Si les lésions s'étendent dans l'aorte descendante, cette technique doit être envisagée[4,5].
- Comme la technique de « la trompe d'éléphant », cette technique de la « trompe d'éléphant renforcée » est réalisée sous circulation extra corporelle avec arrêt circulatoire et perfusion cérébrale. La mortalité peropératoire rapportée est de 5,3%[23]. La mortalité à 30 jours (intra-hospitalière) fluctue entre 1,8 et 17,2%[24] et les complications sont principalement l'AVC (entre 3 et 20%), l'ischémie médullaire temporaire ou permanente (jusqu'à 21%), l'insuffisance rénale (4 à 35%).

[22] Hanif H, Dubois L, Ouzounian M, et al. Aortic Arch Reconstructive Surgery With Conventional Techniques vs Frozen Elephant Trunk: A Systematic Review and Meta-Analysis. Can J Cardiol. 2018;34(3):262-273.

[23] Settepan iF, Cappai A, Basciu A, Barbone A, Tarelli G. Outcome of open total arch replacement in the modern era. J Vasc Surg 2016; 63: 537–545.

[24] Shrestha M, Bachet J, Bavaria J, et al. Current status and recommendations for use of the frozen elephant trunk technique: a position paper by the Vascular Domain of EACTS. Eur J Cardiothorac Surg. 2015;47(5):759-769.

La chirurgie ouverte, avec la technique de la trompe d'éléphant, est le traitement de référence de la prise en charge des pathologies de la crosse aortique[4,5], notamment si le patient présente un faible risque chirurgical[4,6].

- La réparation hybride

La réparation hybride de la crosse avec débranchement des troncs supra-aortiques combine les procédures chirurgicales et endovasculaires, sans nécessité d'arrêt circulatoire ni de CEC. Le débranchement (transposition) de 1, 2 ou 3 vaisseaux supra-aortiques, effectué de manière chirurgicale, permet de créer une zone d'ancrage proximale adéquate pour l'exclusion des lésions aortiques à l'aide d'une endoprothèse aortique thoracique implantée par voie endovasculaire.

Les dernières recommandations de 2022[4] et de 2024[5, 6] s'accordent sur le fait que chez les patients présentant un risque opératoire élevé, l'approche hybride est une solution raisonnable.

Selon l'ESVS/EACTS de 2019[25], la réparation thoracique par voie endovasculaire (TEVAR) en zone 0 (ancrage d'une endoprothèse dans un segment sain de l'aorte ascendante) après débranchement des troncs supra-aortiques peut être considérée chez des patients non éligibles à la chirurgie ouverte et avec une anatomie favorable (classe IIb, niveau B).

Un taux important de complications neurologiques est rapporté (de 4 à 16 % d'AVC[26], ischémie médullaire), lié aux manipulations endovasculaires durant l'intervention avec un risque d'embolie cérébrale par des débris athéromateux ou, dans certains cas, lié à une couverture partielle ou occlusion de l'entrée de l'artère sous clavière gauche (ASG).

- Réparation endovasculaire

L'utilisation d'endoprothèses fenêtrées, branchées ou échancrées dans la crosse aortique permet l'exclusion des anévrismes, en diminuant les risques associés à une chirurgie ouverte chez des patients à haut risque chirurgical et présentant une anatomie favorable[27].

Selon un consensus d'experts de l'EACTS/ESVS[25], la réparation endovasculaire en zone 0 doit être considérée chez des patients non éligibles à la chirurgie ouverte et avec une anatomie favorable (recommandation de classe IIa, niveau B).

Tout comme la réparation hybride, une approche endovasculaire peut être raisonnable chez les patients à risque élevé de chirurgie ouverte[4, 5, 6].

Des endoprothèses fenêtrées, branchées ou échancrées, réalisées sur mesure, sont utilisées dans le cadre de la réparation endovasculaire impliquant les troncs supra-aortiques. Leur déploiement et le succès de traitement nécessitent une zone d'ancrage stable et des conditions anatomiques adéquates[27, 28]. Comme mentionné précédemment, ces endoprothèses sont fabriquées sur mesure, et

[25]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,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.

[26] Elhelali A, Hynes N, Devane D, et al. Hybrid repair versus conventional open repair for thoracic aortic arch aneurysms. Cochrane Database Syst Rev. 2021;6(6):CD012923. Published 2021 Jun 4.

[27]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.

[28] Czerny M, Pacini D, Aboyans V, et al. Current options and recommendations for the use of thoracic endovascular aortic repair in acute and chronic thoracic aortic disease: an expert consensus document of the European Society for Cardiology (ESC) Working Group of Cardiovascular Surgery, the ESC Working Group on Aorta and Peripheral Vascular Diseases, the European Association

peuvent être disponibles en 1 mois minimum. De ce fait, elles ne peuvent être utilisées en urgence. Ce type d'intervention doit être pratiqué dans des centres d'expertise de la réparation endovasculaire et chirurgicale de la crosse aortique.

Aorte descendante

La réparation endovasculaire est indiquée dans le traitement des pathologies de l'aorte descendante, si l'anatomie du patient le permet.

Lorsque la prise en charge d'une lésion isolée de l'aorte descendante proximale nécessite l'ancrage d'une endoprothèse en zone 2 (partie distale de la crosse aortique, en regard de l'ASG), le maintien de la perfusion de l'ASG doit être envisagé afin de diminuer le risque de complications neurologiques (AVC, ischémie médullaire)[4,5,25,29,30.] L'approche hybride ou l'implantation d'une endoprothèse fenêtrée/branchée/échancrée permettent la perfusion de cette artère[6].

La réparation endovasculaire de l'aorte ascendante (en cas de zone d'ancrage proximale saine et de longueur suffisante), de la crosse aortique et de l'aorte descendante par une endoprothèse fenêtrée/branchée/échancrée sur mesure est une alternative à la chirurgie ouverte et à la réparation hybride pour les patients à haut risque chirurgical.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'endoprothèse aortique sur mesure RELAY PLUS CUSTOM MADE DEVICE pour la réparation endovasculaire de l'aorte ascendante, de la crosse aortique et de l'aorte descendante, chez les patients à haut risque chirurgical.

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 (ascendante, crosse et descendante). Ces deux processus dégénératifs ont des étiologies multiples dont l'origine sans traitement est très souvent fatale. L'anévrisme est une dilatation permanente de l'aorte. L'évolution naturelle est caractérisée par l'augmentation du diamètre de l'aorte puis la rupture. Le taux de survie à 5 ans des patients présentant un anévrisme de l'aorte thoracique non opérés/sans intervention est de 54 %[27]. La dissection est définie par le clivage longitudinal et circonférentiel de la paroi aortique au sein de la média par une infiltration de sang à partir d'une déchirure intimale, aboutissant à la création d'une nouvelle lumière (faux chenal) circulant de façon parallèle à la vraie lumière.

of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) of the ESC and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur J Cardiothorac Surg. 2021;59(1):65-73.

[29] 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):55S83S

[30] MacGillivray TE, Gleason TG, Patel HJ, Aldea GS, Bavaria JE, Beaver TM, et al.The Society of Thoracic Surgeons/American Association for Thoracic Surgery Clinical Practice Guidelines on the Management of Type B Aortic Dissection. Ann Thorac Surg. 2022 Apr;113(4):1073-1092. doi: 10.1016/j.athoracsur.2021.11.002. Epub 2022 Jan 25. Erratum in: Ann Thorac Surg. 2023 Nov;116(5):1120.

Les pathologies de l'aorte thoracique sont des affections graves engageant le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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 thoracique[27]. L'incidence annuelle des anévrismes de l'aorte thoracique serait d'environ 6 cas pour 100 000 personnes-année[31].

Les anévrismes/dissections post chirurgie de type A nécessitant une réintervention sont de l'ordre de 12 %[32].

L'incidence des dissections de l'aorte thoracique serait de 9 cas pour 100 000 personnes-années[33], avec la dissection de type A plus fréquente que la dissection de type B. La prévalence annuelle moyenne des dissections aortiques est entre 0,5 et 2,95 cas pour 100 000 patients[34].

4.2.3 Impact

Les endoprothèses RELAY PLUS CMD permettent de traiter les pathologies complexes de l'aorte ascendante, de la crosse aortique et de l'aorte descendante, chez des patients à haut risque chirurgical. Au vu de l'existence sur la LPPR d'une autre endoprothèse aortique sur mesure dans les mêmes indications, RELAY PLUS CMD répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des pathologies complexes de l'aorte ascendante, de la crosse aortique et de l'aorte descendante dans la population française et des améliorations cliniques possibles chez les patients à haut risque chirurgical, les endoprothèses aortiques fenêtrées/branchées/échancrées sur mesure RELAY PLUS CUSTOM MADE DEVICE ont un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de RELAY PLUS CUSTOM MADE DEVICE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Traitement des pathologies complexes de l'aorte ascendante, la crosse aortique et de l'aorte descendante, chez les patients à haut risque chirurgical :

- **Dissections aortiques de type B, anévrismes post-dissection ou anévrismes dégénératifs, ulcères aortiques pénétrants, hématomes intra-muraux**

[31] Landenhed M, Engström G, Gottsäter A, et al. Risk profiles for aortic dissection and ruptured or surgically treated aneurysms: a prospective cohort study. J Am Heart Assoc. 2015;4(1):e001513. Published 2015 Jan 21.

[32] Gaudino M, Girardi LN, Rahouma M, et al. Editor's Choice - Aortic Re-operation After Replacement of the Proximal Aorta: A Systematic Review and Meta-Analysis. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018;56(4):515-523.

[33] Gouveia E Melo R, Silva Duarte G, Lopes A, 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.

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

- **Dissection résiduelle avec dilatation anévrismale après chirurgie ouverte de l'aorte ascendante pour dissection de type A**

Une zone d'ancrage proximale saine de longueur suffisante est indispensable pour envisager l'implantation du dispositif. Le risque doit être évalué dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien cardiaque, du chirurgien vasculaire, du cardiologue/radiologue interventionnel et d'un anesthésiste. La décision d'intervenir doit prendre en compte les antécédents et les comorbidités du patient ainsi que la difficulté technique du geste à réaliser, qui varie selon la localisation de l'anévrisme. Cette décision est complexe et doit mettre en balance chez des patients à haut risque, les bénéfices et risques attendus pour chaque type d'intervention (chirurgie ouverte, réparation hybride ou traitement endovasculaire) et pour la surveillance médicale.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

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

Au vu des difficultés techniques, de la courbe d'apprentissage et de la sélection des patients, la Commission recommande que la mise en place de ces endoprothèses soit réservée :

- A des centres pluridisciplinaires regroupant des activités chirurgicales cardio-vasculaires et radiologiques, au sein d'équipes ayant l'expérience de la prise en charge des maladies de l'aorte thoracique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie cardiaque et vasculaire, des thérapeutiques cardiovasculaires et des explorations radiologiques à visée cardiovasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est recommandée,
- La prise en charge endovasculaire des pathologies de la crosse aortique est réalisée dans une salle hybride ayant les caractéristiques techniques qui permettent de réaliser indifféremment des actes de chirurgie ouverte ou endovasculaires. L'équipement de la salle où a lieu la procédure doit permettre une rapide conversion chirurgicale en cas de complications,
- Les conclusions de la concertation pluridisciplinaire doivent être retranscrites dans le dossier médical du patient,
- La capacité du patient informé à donner un consentement éclairé et à se conformer au suivi est indispensable,
- Le centre dispose de praticien ayant l'expérience de la pose d'endoprothèse aortique vasculaire thoracique et une formation spécifique indispensable en termes de conception, d'implantation du matériel utilisé.

Les actes d'implantation de ces endoprothèses sont encadrés par l'article L1151-1 du code de la santé publique[1].

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, les endoprothèses RELAY PLUS CUSTOM MADE DEVICE sont IRM compatibles sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Examen IRM avec un champ magnétique de 3 T ou moins,
- Gradient spatial maximal : 3,3 T / m,

– Taux moyen d'absorption spécifique : 2,0 W/kg pendant 15 min à 3 T (corps entier),
– Taux d'absorption spécifique moyen : 2,0 W/kg pendant 15 min à 3 T.

La Commission souligne l'importance 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)[35].

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

L'endoprothèse aortique sur mesure ZENITH ARCH DEVICE est indiquée dans les mêmes indications que celles retenues par la Commission pour l'endoprothèse aortique sur mesure RELAY PLUS CUSTOM MADE DEVICE.

Comparateur : ZENITH ARCH DEVICE

6.2 Niveau d'ASA

Les pathologies concernées sont graves. Le besoin est couvert, notamment par l'endoprothèse aortique sur mesure ZENITH ARCH DEVICE dans les indications retenues.

Bien que la Commission ait évalué ZENITH ARCH DEVICE en 2022, les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison de RELAY PLUS CMD avec ZENITH ARCH DEVICE.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de RELAY PLUS CUSTOM MADE DEVICE par rapport à ZENITH ARCH DEVICE.

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 représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier d'une endoprothèse RELAY PLUS CUSTOM MADE DEVICE.

[35] 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 19/11/2024]

La population cible est celle des patients présentant une pathologie complexe de l'aorte ascendante, de la crosse aortique ou de l'aorte descendante, à haut risque chirurgical (dissections aortiques de type B, anévrismes post-dissection ou anévrismes dégénératifs, ulcères aortiques pénétrants, hématomes intra-muraux et dissection résiduelle avec dilatation anévrismale après chirurgie ouverte de l'aorte ascendante pour dissection de type A).

La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues.

La population cible peut être approchée à partir des données de populations suivantes :

- d'une part les patients ayant bénéficié d'une technique de trompe d'éléphant renforcée (FET) ou d'une réparation hybride (à noter, seules alternatives disponibles pour les patients avant la prise en charge par une endoprothèse sur mesure dans les indications retenues) ;

- d'autre part les patients pouvant nécessiter une réparation endovasculaire post chirurgie de l'aorte ascendante.

Estimation des patients ayant bénéficié d'une technique de trompe d'éléphant renforcée ou d'une réparation hybride

– 115 patients (nombre de séjours avec actes) ont bénéficié d'un acte de réalisation d'une FET (DGKA268) en 2023 ;
– 161 patients ont bénéficié d'une réparation hybride en 2023. Cette estimation résulte d'une analyse effectuée par la HAS afin d'estimer le nombre de patients ayant eu une réparation hybride de la crosse aortique. Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) du SNDS rapportent 1 337 patients ayant bénéficié de la pose d'une endoprothèse aortique thoracique en 2023 (DGLF003). Parmi ces patients, 161 patients ont eu dans les 30 jours précédant la pose de l'endoprothèse (ou le même jour, selon avis d'expert) un acte de débranchement de troncs supra-aortiques[36].

La population estimée de patients susceptible de recevoir RELAY PLUS CMD serait de 276 patients par an.

Estimation de la population de patients pouvant nécessiter une réparation endovasculaire post chirurgie de l'aorte ascendante

Une analyse des données du PMSI[37] a été réalisée, les séjours au cours desquels un diagnostic de dissection de l'aorte a été posé (Code CIM10 I710) ont été sélectionnés. En 2023, ce chiffre est de 3 923, en constante augmentation depuis 2017.

Les dissections de l'aorte ascendante (dissections de type A) sont plus fréquentes (67 %[38]) que celles de type B. Le pourcentage de patients survivants à l'opération pour le traitement des dissections de type A est de 17 %[38] dans le registre IRAD (*International Registry of Acute Aortic Dissection*). Certains de ces patients nécessitent une nouvelle intervention sur l'aorte (11,5 %[32]).

[36] Actes utilisés : EBCA001, EBCA008, EBCA015, EBEA005, EBEA003, DGCA032, EBCA004

[37] https://www.scansante.fr/

[38] Evangelista A, Isselbacher EM, Bossone E, et al. Insights From the International Registry of Acute Aortic Dissection: A 20-Year Experience of Collaborative Clinical Research. Circulation. 2018;137(17):1846-1860

	2023
CIM-10 I71.0	3 923
Dissection de type A : 67%	2 628
Survivant à l'opération : mortalité précoce de 17%	2 181
Nouvelle intervention : 11,5%	251

La population estimée des patients avec une dissection post chirurgie de l'aorte ascendante susceptibles de bénéficier de RELAY PLUS CMD serait de 250 patients par an.

Au total, la population estimée de patients susceptibles de bénéficier de RELAY PLUS CUSTOM MADE DEVICE serait au maximum de 525 patients par an, dans les indications retenues.

Cette population estimée est maximale, car aucune donnée épidémiologique sur la proportion de patients considérés à haut risque chirurgical par une équipe pluridisciplinaire dans les indications retenues n'est disponible. De plus, le code I710 n'est pas spécifique des pathologies de l'aorte thoracique uniquement mais également des pathologies d'autres localisations aortiques (thoraco-abdominales, abdominales). Enfin, certains de ces patients ne pourront bénéficier de RELAY PLUS CMD en raison de contraintes anatomiques.

© Haute Autorité de santé – janvier 2025