

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUXGORE TAG THORACIC
BRANCH
ENDOPROSTHESIS

Endoprothèse branchée thoracique

Prise en charge transitoire au titre de l'article L.165-1-5 du code de la sécurité sociale

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 25 juin 2024

Date d'accusé réception de la demande complète par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale : 7 mai 2024.

Faisant suite à l'examen en séance du 4 juin 2024, la CNEDiMTS a adopté le présent avis le 25 juin 2024.

Demandeur /exploitant du produit : W.L. GORE & ASSOCIES, SARL (France)

Fabricant : W.L. GORE & ASSOCIATES, INC (États-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.1.

L'essentiel

Le demandeur revendique pour l'endoprothèse branchée thoracique **GORE TAG THORACIC BRANCH ENDOPROSTHESIS (TBE)**, une prise en charge transitoire dans l'indication suivante :

« *Traitement endovasculaire des lésions de l'aorte thoracique descendante nécessitant un ancrage proximal en zone 2 de la crosse aortique selon la classification d'Ishimaru, dans les situations d'interventions thérapeutiques aiguës ou subaiguës suivantes :*

- *Anévrisme de l'aorte thoracique descendante menaçant,*
- *Dissection aortique de type B à la phase aiguë/subaiguë,*
- *Ulcère pénétrant aortique, en cas de complications,*
- *Lésion traumatique de l'isthme aortique. »*

Malgré la gravité des maladies pouvant être prises en charge par le dispositif, au regard des critères d'éligibilité prévus du 1° au 5° ainsi qu'aux 12° et 13° du I de l'article R.165-90 du code de la sécurité sociale, la CNEDiMTS estime que l'endoprothèse branchée thoracique GORE TAG TBE est **inéligible** à la prise en charge transitoire dans l'indication revendiquée.

1. Objet de la demande

1.1 Modèles et références

Produit	Références
Élément aortique et son système de pose	TAC082110E, TAC082115E, TAC082120E, TAC082610E, TAC082615E, TAC082620E, TAC082810E, TAC082815E, TAC082820E, TAC083110E, TAC083115E, TAC083120E, TAC083410E, TAC083415E, TAC083420E, TAC083710E, TAC083715E, TAC083720E, TAC084010E, TAC084015E, TAC084020E, TAC084510E, TAC084515E, TAC084520E, TAC123110E, TAC123115E, TAC123120E, TAC123410E, TAC123415E, TAC123420E, TAC123710E, TAC123715E, TAC123720E, TAC124010E, TAC124015E, TAC124020E, TAC124510E, TAC124515E, TAC124520E
Branche latérale et son système de pose	TSB080806E, TSB081006E, TSB081206E, TSB081506E, TSB081706E, TSB121506E, TSB121706E, TSB122006E
Rallonge aortique et son système de pose	TE2136E, TE2638E, TE2840E, TE3140E, TE3440E, TE3742E, TE4043E, TE4546E

1.2 Conditionnement

Chaque composant est unitaire et stérile.

1.3 Indication revendiquée par le demandeur

La demande de prise en charge transitoire concerne l'indication suivante :

« *Traitement endovasculaire des lésions de l'aorte thoracique descendante nécessitant un ancrage proximal en zone 2 de la crosse aortique selon la classification d'Ishimaru, dans les situations d'interventions thérapeutiques aiguës ou subaiguës suivantes :*

- *Anévrisme de l'aorte thoracique descendante menaçant,*
- *Dissection aortique de type B à la phase aiguë/subaiguë,*
- *Ulcère pénétrant aortique, en cas de complications,*
- *Lésion traumatique de l'isthme aortique. »*

2. Caractéristiques du produit

2.1 Marquage CE

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

2.2 Description du dispositif

➔ Caractéristiques techniques

L'endoprothèse branchée aortique est modulaire et se compose de 3 éléments : l'élément aortique, la branche latérale et la rallonge aortique (facultative).

Chaque élément est auto-expansible et comprend une prothèse en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) et d'éthylène-propylène fluoré (FEP) renforcée sur sa longueur par un stent en nitinol fixé sur la surface externe par un ruban de liaison laminé en ePTFE/FEP. Des marqueurs radio-opaques en or sont inclus dans le matériau de la prothèse pour visualisation.

Chaque élément est monté préchargé sur son propre système de pose.

Élément aortique :

L'élément aortique intègre une fenêtre interne s'ouvrant sur la face externe du dispositif pour permettre la fixation et l'étanchéité de la branche latérale du dispositif. Des anneaux radio-opaques en or sont situés au niveau de cette fenêtre. Le diamètre de la fenêtre interne peut être de 8 ou 12 mm.

L'extrémité proximale du stent est découverte, tandis que l'extrémité distale est couverte. Chaque extrémité comprend un manchon d'étanchéité fixé sur le stent. Les longueurs totales du dispositif sont 10, 15 et 20 cm, avec des diamètres variant entre 21 et 45 mm.

L'élément aortique est maintenu contraint à l'aide d'un manchon de déploiement cousu qui s'étire pour permettre l'expansion du dispositif par la molette de déploiement du système de pose. Ce manchon de déploiement reste implanté avec l'endoprothèse.

Le diamètre du système de pose de l'élément aortique varie entre 20 et 26 Fr et à une longueur utile de 105 cm.

L'élément aortique est compatible avec la gamme de dispositifs de gaine GORE DRYSEAL, la compatibilité avec d'autres gaines n'a pas été démontrée.

Dia- mètre de l'EA (mm)	Dia- mètres aor- tiques prévus (mm)	Diamètre du portail interne = 8 mm			Diamètre du portail interne = 12 mm		
		Longueur de l'EA (cm)			Longueur de l'EA (cm)		
		10	15	20	10	15	20
21	16–19,5	TAC082110E*	TAC082115E*	TAC082120E*	/	/	/
26	19,5–24	TAC082610E*	TAC082615E*	TAC082620E*	/	/	/
28	22–26	TAC082810E*	TAC082815E*	TAC082820E*	/	/	/
31	24–29	TAC083110E*	TAC083115E*	TAC083120E*	TAC123110E***	TAC123115E***	TAC123120E***
34	27–32	TAC083410E*	TAC083415E*	TAC083420E*	TAC123410E***	TAC123415E***	TAC123420E***
37	29–34	TAC083710E**	TAC083715E**	TAC083720E**	TAC123710E***	TAC123715E***	TAC123720E***
40	31–37	TAC084010E**	TAC084015E**	TAC084020E**	TAC124010E***	TAC124015E***	TAC124020E***
45	34–42	TAC084510E**	TAC084515E**	TAC084520E**	TAC124510E***	TAC124515E***	TAC124520E***

*Longueur de l'extrémité proximale = 20mm, ** Longueur de l'extrémité proximale = 25mm, ***Longueur de l'extrémité proximale = 40mm

Branche latérale :

La branche latérale est destinée à être implantée dans l'artère sous-clavière gauche par son extrémité avant, tandis que son extrémité arrière, plus évasée, se déploie au travers de la fenêtre interne de l'élément aortique.

La branche latérale possède une surface héparinée CBAS ayant des fonctions anticoagulantes. Deux anneaux radio-opaques, disposés à 5 mm l'un de l'autre, sont situés à l'extrémité arrière de la branche et un anneau est situé à l'extrémité avant. La longueur totale du dispositif est de 6 cm et son diamètre varie entre 8 et 20 mm.

De même que pour l'élément aortique, un manchon de déploiement cousu contraint la branche latérale fermée dans le système de pose et reste implanté avec l'endoprothèse.

La longueur utile du système de pose est de 120 cm.

Diamètre de la BL (mm)	Diamètres prévus de l'ASG (mm)	Longueur de la BL = 6 cm	
		Compatibilité du diamètre du portail interne de l'EA / Longueur requise de l'ASG	
		8 mm / 3 cm	12 mm / 2,5 cm
8	6 – 7,5	TSB080806E	/
10	7,5 – 9	TSB081006E	/
12	9 – 11	TSB081206E	/
15	11 – 13	TSB081506E	TSB121506E
17	13 – 15	TSB081706E	TSB121706E
20	15 – 18	/	TSB122006E

Rallonge aortique :

La rallonge (ou extension aortique) est un élément tubulaire facultatif et conçu pour améliorer l'étanchéité de l'élément aortique et/ou ajouter une longueur d'étanchéité dans la partie proximale de l'élément aortique. Des anneaux radio-opaques sont situés à chaque extrémité. La longueur de l'élément varie entre 3,6 et 4,6 cm et son diamètre en 21 et 45 mm.

Les extrémités avant et arrière sont partiellement découvertes. L'extrémité avant possède également un manchon d'étanchéité en ePTFE.

La rallonge aortique est contrainte fermée dans le système de pose par un manchon de déploiement cousu, porteur d'un marqueur radio-opaque, qui est retiré du patient après son déploiement.

Diamètre de la rallonge (mm)	Diamètres prévus de l'aorte (mm)	Longueur de la rallonge (cm)					
		3,6	3,8	4,0	4,2	4,3	4,6
21	16 – 19,5	TE2136E	/	/	/	/	/
26	19,5 – 24	/	TE2638E	/	/	/	/
28	22 – 26	/	/	TE2840E	/	/	/
31	24 – 29	/	/	TE3140E	/	/	/
34	27 – 32	/	/	/	TE3442E	/	/
37	29 – 34	/	/	/	TE3742E	/	/
40	31 – 37	/	/	/	/	TE4043E	/
45	34 – 42	/	/	/	/	/	TE4546E

➔ Compatibilité IRM, le cas échéant

Selon la notice, le dispositif implantable GORE TAG TBE est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Puissance du champ magnétique : 1,5 T ou 3,0 T
- Gradient de champ spatial maximal : 30 T/m (3 000 gauss/cm)
- Excitation RF : aucune restriction
- Type de bobine d'émission RF : aucune restriction
- Mode de fonctionnement : normal
- Débit d'absorption spécifique (DAS) corps entier maximal : 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
- Durée de l'acquisition : DAS moyenné corps entier 2 W/kg pour 60 minutes de RF continue (une séquence ou des séries/acquisitions dos à dos sans pauses)

- Artefact de l'image IRM : la présence du dispositif peut produire un artefact d'image (avec une séquence en écho de gradient dans un système IRM 3,0 T, l'artefact peut s'étendre jusqu'à 10 mm de distance de l'implant).

→ Description des modalités d'élimination en fin de vie ou d'utilisation

L'endoprothèse GORE TAG TBE est destinée à être implantée de façon définitive et peut rester en place après le décès du patient sans présenter de risque pour l'environnement ou la sécurité des opérateurs d'incinération.

Après utilisation, les systèmes de pose sont à éliminer selon les recommandations locales en vigueur.

→ Mode d'action du produit

L'endoprothèse GORE TAG TBE permet d'exclure la lésion du flux circulant et de la pression artérielle. Par sa structure, elle permet de maintenir une ouverture aortique pour la circulation sanguine tout en étant étanche. Le positionnement de la branche latérale entre l'élément aortique et l'artère sous clavière gauche (ASG) permet de préserver la perfusion de cette dernière.

→ Modalités d'utilisation et de prescription proposées par le demandeur

Selon le demandeur, « *La considération des seuils de diamètre et du moment approprié de l'intervention doit être prise au cours d'une réunion de concertation pluridisciplinaire* ».

Par ailleurs, le marquage CE précise que « *L'endoprothèse branchée thoracique GORE TAG doit uniquement être utilisée par des médecins expérimentés dans les techniques interventionnelles vasculaires, ayant suivi et réussi le programme complet de formation médicale approprié, qui nécessite une formation à la planification des cas/au dimensionnement et une formation au dispositif, notamment au positionnement et au déploiement du dispositif. Les médecins peuvent être assistés pour la préparation du dispositif, sa mise en place et son déploiement par des membres de l'équipe chirurgicale formés à ces étapes.* »

2.3 Fonctions assurées

L'implantation de l'endoprothèse GORE TAG TBE a pour but d'exclure la zone pathologique du flux circulant et de la pression artérielle, ainsi que de renforcer la paroi artérielle, tout en préservant la circulation sanguine dans l'artère sous clavière gauche.

2.4 Description des actes ou prestations associés

→ Actes

- ☐ Code et le libellé selon la nomenclature en vigueur si acte inscrit à la NGAP ou à la CCAM
- ☒ Description si acte non inscrit à la NGAP ou à la CCAM ou modification nécessaire d'acte déjà inscrit :

Il n'existe à ce jour aucun acte inscrit à la CCAM s'apparentant à l'implantation de l'endoprothèse GORE TAG TBE.

Le demandeur propose la création d'un acte s'apparentant à l'implantation de l'endoprothèse GORE TAG TBE, avec le libellé suivant :

« Pose d'endoprothèse monobranche dans la partie distale de l'aorte thoracique horizontale, en zone 2 selon la classification de Ishimaru, par voie artérielle transcutanée ».

Un acte similaire est l'acte DGLF003 (Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique, par voie artérielle thoracique).

Description de l'acte proposé par le demandeur

L'acte est réalisé en une fois, chez l'adulte, et peut être réalisé en situation d'urgence. L'hospitalisation du patient est estimée à 5,2 jours en moyenne.

Environnement

Le centre dispose de praticiens ayant l'expérience de la pose d'endoprothèse aortique vasculaire thoracique.

L'acte doit être réalisé dans une salle hybride, avec un équipement permettant la conversion en chirurgie si besoin. La salle doit être équipée d'amplificateur de brillance ou d'arceau de radiographie pour contrôler le positionnement de l'endoprothèse lors de la procédure.

Geste technique

L'intervention se déroule sous anesthésie générale, loco-régionale ou locale. L'abord vasculaire est fémoral, l'endoprothèse est implantée par voie percutanée. Des fils guides sont insérés dans la crosse aortique et l'ASG. Selon l'anatomie spécifique de la crosse aortique et la préférence du chirurgien, un double accès par fils-guides brachial-fémoral peut également être proposé pour faciliter la délivrance de la branche latérale. L'élément aortique est amené dans le segment descendant proximal et déployé. Le système de pose est ensuite retiré. La branche latérale est ensuite amenée dans l'ASG puis déployée à son tour, et le système de pose est retiré. Les composants de l'endoprothèse peuvent être dilatés si nécessaire à l'aide d'un ballon de dilatation. Un contrôle radiographique par injection de produit de contraste est réalisé en fin de procédure.

Cet acte doit être réalisé par des médecins expérimentés dans les techniques interventionnelles vasculaires ayant suivi une formation appropriée.

Suivi

Un scanner de contrôle à 1 mois de suivi doit être réalisé. Le suivi sur le long terme doit être adapté en fonction des besoins et des résultats de l'imagerie (par angioscanner et angiographie par résonance magnétique).

Formation

La société W. L. GORE & ASSOCIATES dispense une formation obligatoire avant les 1ères implantations au praticien et aux membres de l'équipe.

➔ Aspects organisationnels

Selon le demandeur, du fait de la réalisation de la procédure endovasculaire en un seul temps, sans nécessité de recourir à une chirurgie pour la reperfusion de l'ASG, l'ajout de l'endoprothèse GORE TAG TBE dans la prise en charge thérapeutique engendrerait « une diminution du nombre d'hospitalisations et une diminution importante de la durée d'hospitalisations ». En effet, la reperfusion chirurgicale de l'ASG associée à l'implantation d'une endoprothèse peut être réalisée dans un ou plusieurs temps :

- En 1 seule hospitalisation et une seule procédure,
- En 1 seule hospitalisation mais lors de 2 procédures distinctes,
- En 2 hospitalisations et donc 2 procédures distinctes.

3. Appréciation des conditions d'éligibilité mentionnées du 1° au 5° ainsi qu'aux 12° et 13° du I de l'article R165-90

1° Le produit est-il destiné à traiter une maladie grave ou rare ou à compenser un handicap ?

L'endoprothèse branchée thoracique GORE TAG TBE est indiquée dans le traitement endovasculaire des lésions de l'aorte thoracique descendante nécessitant un ancrage proximal en zone 2 de la crosse aortique selon la classification d'Ishimaru, dans les situations d'interventions aiguës ou subaiguës suivantes : anévrisme de l'aorte thoracique descendante menaçant, dissection aortique aiguë de type B à la phase aiguë/subaiguë, ulcère pénétrant aortique en cas de complications, lésion traumatique de l'isthme aortique.

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

L'anévrisme est une dilatation permanente de l'aorte. Son histoire naturelle est caractérisée par une augmentation du diamètre aboutissant à la rupture.

La dissection est définie par un clivage longitudinal et circonférentiel de la paroi aortique au sein de la media, entraînant l'apparition d'un faux chenal circulant de façon parallèle à la vraie lumière. Il s'agit d'une urgence médico-chirurgicale dont la mortalité et la morbidité sont élevées.

Les ulcères pénétrants sont des lésions athéromateuses rares dont le risque est l'évolution vers la rupture, la dissection ou l'anévrisme.

Les ruptures de l'isthme sont la conséquence de traumatismes violents et constituent une urgence.

L'endoprothèse GORE TAG TBE est donc destinée à traiter des patients atteints de **maladies graves de l'aorte thoracique descendante**, qui engagent le pronostic vital à court terme dans ce contexte d'urgence.

2° Le produit est-il susceptible de répondre à un besoin médical non ou mal couvert car il n'existe pas de comparateurs pertinents à ce produit, au regard des connaissances médicales avérées ?

Dans l'indication revendiquée, l'endoprothèse GORE TAG TBE est la seule endoprothèse branchée à être marquée CE et donc disponible rapidement. En effet, les endoprothèses sur mesure, pouvant être également indiquées pour le traitement des pathologies de l'aorte descendante, ne sont pas disponibles dans les situations aiguës/subaiguës.

Toutefois, lorsque la prise en charge du patient nécessite l'implantation en urgence d'une endoprothèse thoracique en zone 2 de la classification d'Ishimaru, avec une couverture de l'artère sous-clavière gauche (ASG), d'autres options existent.

Le traitement préférentiel des maladies de l'aorte thoracique descendante est la réparation hybride, qui combine la revascularisation chirurgicale de l'ASG (par pontage entre l'artère carotide commune gauche et l'ASG, ou par transposition de l'ASG dans l'artère carotide commune gauche) et l'implantation d'une endoprothèse pour l'exclusion de la lésion.

Il est également possible d'envisager l'implantation d'une endoprothèse aortique sans revascularisation de l'ASG. En effet, en pratique, le risque d'ischémie du membre supérieur gauche est faible car la perfusion des membres supérieurs est réalisée par les artères collatérales, principalement l'artère

vertébrale. Dans cette situation, l'artère vertébrale gauche ne doit pas être unique ou dominante pour éviter une ischémie du territoire vertébro-basilaire.

À noter que d'autres techniques permettent la revascularisation de l'ASG (modification de l'endoprothèse grâce à la création d'une fenêtre avant son déploiement, ou *in situ* après la mise en place du dispositif, technique de la cheminée/périscope) mais celles-ci sont peu réalisées en pratique, en France, et ne peuvent être retenues comme autres comparateurs.

Dans l'indication revendiquée, il existe donc des comparateurs pertinents au regard des connaissances médicales avérées, compte tenu de la pratique médicale actuelle.

L'endoprothèse GORE TAG TBE ne répond pas à **un besoin médical non ou mal couvert**.

3° La mise en œuvre du traitement est-elle fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé ou de la compensation du handicap des patients ?

L'étude SSB 11-02 Faisabilité^{1,2,3}, multicentrique observationnelle, portant sur 31 patients présentant un anévrisme, rapporte des résultats de suivi à 3 ans. Le succès technique était de 100%, le taux de survie était de 90% à 1 an et de 84% à 3 ans avec 8 décès survenus, non liés au dispositif ou à la procédure. La perméabilité était de 100% à la fin de la procédure et de 96,8% à 1 an avec 2 occlusions de la branche latérale. A 36 mois, 2 patients ont eu un élargissement de l'anévrisme > 5 mm par rapport à l'inclusion.

L'étude SSB 11-02 Pivot, multicentrique, prospective, non randomisée, (publication sur la cohorte anévrismale⁴ et rapport intermédiaire fourni) porte sur 84 patients présentant un anévrisme, 132 avec une dissection (dont 25 avec une dissection aiguë < 14 j), 9 avec une rupture aortique et 13 présentant d'autres lésions. Dans la cohorte anévrisme, le taux de patients ayant rempli le critère de jugement principal (défini comme le succès technique du dispositif et l'absence de rupture aortique, de mortalité liée à la lésion, d'AVC invalidant, de paraplégie permanente, de paraparésie permanente, d'insuffisance rénale nouvelle nécessitant une dialyse permanente, calculé à 1 an) est de 83,8%. Le succès technique du dispositif a été obtenu chez 91,7% des patients dans cette cohorte. Dans la cohorte dissection, ce taux est de 88,3% pour la cohorte totale (avec un succès technique de 97,7%) et de 82,4% dans le sous-groupe dissection aiguë. À un an, un total de 16 décès a été rapporté (4 dans la cohorte anévrisme, 12 dans la cohorte dissection dont 3 (3/25 patients, 12%) dans le sous-groupe dissection aiguë. Parmi ces 16 décès, 4 ont été jugés en lien avec le dispositif ou la procédure. Une perte de perméabilité de la branche latérale pour un patient présentant une rupture aortique a été observée. Dans les autres cohortes, aucun cas de perte de perméabilité ou de perfusion d'un faux chenal n'a été rapporté.

L'étude de Squiers *et al.* (2022)⁵, rétrospective, comporte deux groupes : 24 patients dans le groupe TBE, ayant eu la pose de l'endoprothèse GORE TAG TBE et issus de l'étude SSB 11-02 Pivot, et 31

¹ Patel HJ, Dake MD, Bavaria JE, Singh MJ, Filinger M, Fischbein MP, et al. Branched endovascular therapy of the distal aortic arch: preliminary results of the feasibility multicenter trial of the gore thoracic branch endoprosthesis. *Ann Thorac Surg* 2016;102:1190e8

² Dake MD, Fischbein MP, Bavaria JE, Desai ND, Oderich G, Singh MJ, et al. Evaluation of the Gore TAG thoracic branch endoprosthesis in the treatment of proximal descending thoracic aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2021;74:1483e90

³ Liang NL, Dake MD, Fischbein MP, Bavaria JE, Desai ND, Oderich GS, et al. Midterm Outcomes of Endovascular Repair of Aortic Arch Aneurysms with the Gore Thoracic Branch Endoprosthesis. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. dec 2022;64(6):639-45

⁴ Dake MD, Brinkman WT, Han SM, Matsumura JS, Sweet MP, Patel HJ, et al. Outcomes of endovascular repair of aortic aneurysms with the GORE thoracic branch endoprosthesis for left subclavian artery preservation. *Journal of Vascular Surgery*. nov 2022;76(5):1141-1149.e3

⁵ Squiers JJ, DiMaio JM, Schaffer JM, Baxter RD, Gable CE, Shinn KV, et al. Surgical debranching versus branched endografting in zone 2 thoracic endovascular aortic repair. *Journal of Vascular Surgery*. juin 2022;75(6):1829-1836.e3

patients inclus dans un seul centre dans le groupe approche hybride (revascularisation chirurgicale de l'ASG associée à la pose d'une endoprothèse). Un décès à 30 jours est survenu dans chacun des deux groupes, ainsi qu'une réintervention dans le groupe TBE et 2 dans le groupe approche hybride. La survie estimée par Kaplan Meier à 3 ans est de 86,1% dans le groupe TBE et de 80,8% dans le groupe approche hybride, avec un décès lié à l'aorte rapporté dans chaque groupe. Ces résultats ne sont qu'exploratoires et non comparatifs en termes statistiques au vu de l'absence de méthode d'ajustement permettant la comparabilité des groupes.

La durée entre le diagnostic de la pathologie et l'intervention n'étant pas ou peu spécifiée dans les études, une indication du dispositif potentiellement plus large que l'indication revendiquée ne peut être exclue.

Au vu du besoin médical couvert et de l'absence d'étude comparative robuste par rapport au traitement de référence qu'est l'approche hybride, et bien que diminuant la mortalité par rapport à l'évolution naturelle de la pathologie, GORE TAG TBE n'est pas fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé des patients.

La mise en œuvre de l'endoprothèse GORE TAG TBE n'est donc pas fortement susceptible d'apporter une **amélioration significative** de l'état de santé des patients et ne justifie pas **un recours rapide** à ce dispositif pour limiter la perte de chance des patients éligibles.

4° Le produit est-il susceptible d'être innovant, notamment parce qu'il présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans l'indication revendiquée ?

La mise à disposition rapide de l'endoprothèse GORE TAG TBE, élément différenciant ce dispositif des endoprothèses sur mesure, ne permet pas de remplir le critère d'innovation au regard des autres alternatives thérapeutiques disponibles dans l'indication revendiquée.

Sur le plan organisationnel, l'approche endovasculaire permettrait de réduire le temps de procédure par rapport à la réparation hybride (étude monocentrique américaine de Squiers *et al.* (2022)⁵ : 203 vs 250 min d'intervention). Néanmoins, la transformation radicale de l'organisation des soins dans la prise en charge de ces pathologies n'est pas démontrée par ce potentiel gain de temps.

Par ailleurs, la prise en charge du patient est identique à celle des endoprothèses aortiques thoraciques classiquement implantées dans le traitement des pathologies de l'aorte descendante (avec ou sans revascularisation de l'ASG par voie chirurgicale).

De plus, d'un point de vue technologique, dans le traitement des pathologies impliquant l'aorte thoracique, des endoprothèses réalisées sur mesure peuvent également présenter une configuration à une ou plusieurs branches. Le mode d'action principal est identique à toutes les endoprothèses aortiques vasculaires, à savoir l'exclusion de la pathologie du flux sanguin circulant et de renforcer la paroi artérielle.

L'endoprothèse GORE TAG TBE ne présente pas un **caractère de nouveauté** autre qu'une simple évolution technique.

5° Le produit et la prestation sont-ils susceptibles, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables ?

Les études cliniques disponibles n'établissent pas que l'utilisation de l'endoprothèse GORE TAG TBE est susceptible d'apporter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important, au regard des événements indésirables susceptibles de survenir pendant ou après la procédure.

Dans l'étude SSB 11-02 Faisabilité^{1, 2, 3}, le taux d'AVC est de 3,2% et 2 (6,5%) ischémies médullaires ont été rapportées chez un patient, sans séquelle. Neuf endofuites ont été rapportées à 1 an (principalement type II et 2 type III) et une réintervention a eu lieu pour une endofuite (3,2%).

Dans l'étude SSB 11-02 Pivot (publication⁴ et rapport intermédiaire), comme mentionné précédemment, le taux de patients ayant rempli le critère de jugement principal (succès technique et absence de survenue de certains événements indésirables) est d'environ 84% dans la cohorte anévrisme et de 88% dans le groupe dissection (82,4% dans le sous-groupe dissection aiguë). Les complications neurologiques sont fréquentes dans le groupe anévrisme à cause de l'âge avancé des patients et des lésions athéromateuses au niveau de la crosse aortique, susceptibles d'emboliser lors des manipulations endovasculaires dans la crosse. Par ailleurs, les ischémies et paraparésies/paraplégies permanentes ne sont pas négligeables (5,9 et 4,5% dans les groupes anévrisme et dissection). Dix-neuf endofuites sont rapportées chez 8 patients (dont 3 de type I et 5 de type III) dans la cohorte anévrisme et 5 dans la cohorte dissection totale (3 de type I et 2 de type III). Concernant les endofuites de type I, ce taux est important mais probablement identique à celui observé dans l'approche hybride, car classiquement, le traitement de la zone 2 d'Ishimaru est associé à un taux d'endofuite de type I élevé. Les endofuites de type III, apparaissant à la jonction entre les modules prothétiques, sont probablement plus fréquentes en raison de la nature même de cette endoprothèse qui associe plusieurs éléments. En ce qui concerne la perméabilité de la branche sous-clavière, les études montrent la possibilité d'une thrombose mais cette complication est également retrouvée chez les patients pris en charge par l'approche hybride.

L'étude de Squiers *et al.* (2022)⁵ ne rapporte ni AVC ni ischémie dans les groupes TBE et approche hybride. L'absence de données chiffrées concernant les endofuites et les réinterventions liées au dispositif ne permet pas de se prononcer sur ces complications.

Les études fournies ne permettent pas de comparer l'approche hybride à la pose de GORE TAG TBE. Il ne peut être démontré que la balance bénéfique/risque soit en faveur de la pose de l'endoprothèse GORE TAG TBE, notamment dans le caractère aigu ou subaigu de la prise en charge du patient.

Par ailleurs, comme il a été vu au critère 3°, le dossier fourni ne permet pas d'établir une forte présomption d'amélioration significative de l'état de santé des patients dans les indications revendiquées.

En conséquence, l'utilisation de l'endoprothèse GORE TAG TBE n'est pas susceptible d'apporter une efficacité cliniquement pertinente et un **effet important au regard desquels les effets indésirables sont acceptables**.

6° Le produit a-t-il fait l'objet, dans la ou les indications considérées, d'études en cours de nature à apporter, dans un délai de 12 mois à compter de la demande, des données suffisantes pour que la commission puisse rendre un avis relatif à la demande d'inscription sur la LPPR ?

Deux études en cours sont mentionnées dans le dossier :

- L'étude PIVOT, multicentrique, prospective, non comparative, dont l'objectif est d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse GORE TAG TBE implantée en zone 2 de la classification d'Ishimaru. Le suivi prévisionnel est de 5 ans. Deux cohortes principales sont étudiées :
 - Cohorte anévrisme : 85 patients inclus, le critère de jugement principal (succès technique et absence d'événements) est comparé à un objectif de performance. Les données à 3 ans devraient être disponibles en juin 2024, et celles à 5 ans en septembre 2025.

- Cohorte lésions non anévrismales : il s'agit d'une analyse descriptive exploratoire. Deux groupes seront analysés : un groupe dissection (minimum de 20 patients) et un groupe rupture aortique traumatique (minimum de 10 patients). Les données à 3 ans du groupe dissection seront disponibles en juin 2025, mais des données à 1 an sont déjà disponibles dans le rapport intermédiaire.
- Une étude française sur base de données, rétrospective, dont l'objectif est d'évaluer les pratiques cliniques de prise en charge des patients atteints de lésions de l'aorte thoracique. Tous les patients français traités par une réparation endovasculaire de l'aorte thoracique seront inclus. Le nombre d'hospitalisations nécessaires pour cette prise en charge ainsi que la durée d'hospitalisation seront analysés. Les résultats devraient être disponibles en septembre 2024. Selon le demandeur, les résultats de cette étude « *permettront d'appréhender l'impact organisationnel que la mise sur le marché de l'endoprothèse GORE TAG TBE engendrera* ». Le protocole n'a pas été fourni.

Les études cliniques en cours sont susceptibles **d'apporter dans un délai de 12 mois des données suffisantes** pour que la commission puisse rendre un avis relatif à la demande d'inscription de l'endoprothèse GORE TAG TBE à la LPPR.

7° Le produit est-il un dispositif médical numérique, tel que défini à l'article L. 162-48 du CSS présentant une visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale, visées à l'article L. 162-48 du CSS ?

L'endoprothèse GORE TAG TBE est une endoprothèse vasculaire à action mécanique.

L'endoprothèse GORE TAG TBE n'est pas considéré comme un **DM numérique** présentant une visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale.

Conclusion sur l'éligibilité du produit

En conséquence, au regard des critères d'éligibilité prévus du 1° au 5° ainsi qu'aux 12° et 13° du I de l'article R. 165-90 du code de la sécurité sociale, la CNEDiMTS estime que l'endoprothèse branchée thoracique GORE TAG TBE est inéligible à la prise en charge transitoire dans l'indication revendiquée suivante :

« Traitement endovasculaire des lésions de l'aorte thoracique descendante nécessitant un ancrage proximal en zone 2 de la crosse aortique selon la classification d'Ishimaru, dans les situations d'interventions thérapeutiques aiguës ou subaiguës suivantes :

- Anévrisme de l'aorte thoracique descendante menaçant,
- Dissection aortique de type B à la phase aiguë/subaiguë,
- Ulcère pénétrant aortique, en cas de complications,
- Lésion traumatique de l'isthme aortique. »