

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****RELAY NBS PLUS****Endoprothèse aortique thoracique**

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 11 février 2025

Faisant suite à l'examen du 11 février 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 février 2025.

Demandeur : VASCUTEK France (France)**Fabricant** : BOLTON MEDICAL, INC (Etats-Unis)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Les pathologies de l'aorte thoracique descendante suivantes : – Anévrismes $\geq 5,5$ cm de diamètre, – Dissections aiguës lorsqu'il existe une indication opératoire, – Ulcères pénétrants en cas de complications, – Ruptures traumatiques de l'isthme dans un contexte de polytraumatisme.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres endoprothèses aortiques thoraciques
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Par rapport à l'avis de la Commission du 16/07/2019, les données suivantes ont été analysées :

Données non spécifiques :

- La publication de Rossi *et al.* (2024) portant sur une étude prospective, multicentrique américaine, non randomisée ayant pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité des endoprothèses RELAY (NBS) PRO dans le traitement des dissections aiguës de type B compliquées chez 56 patients. Le suivi prévu est de 5 ans, les résultats sont rapportés à 1 an ;

- La publication de Szeto *et al.* (2021) portant sur une étude prospective, multicentrique (Etats-Unis et Japon), non randomisée, simple bras dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité des endoprothèses RELAY (NBS) PRO dans le traitement des anévrismes et des ulcères athérosclérotiques pénétrants (UAP) de l'artère thoracique descendante chez 110 patients suivis pendant 5 ans. Seuls les résultats à 1 an sont disponibles ;
- La publication de Riambeau *et al.* (2019) portant sur une étude prospective, multicentrique (8 centres en Espagne et Italie), européenne, simple bras, ayant pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité des endoprothèses RELAY (NBS) PRO dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique descendante chez 31 patients suivis en moyenne 405 jours.

Données spécifiques :

- Le protocole et rapport final de l'étude post inscription EFER, non randomisée, prospective, multicentrique, sur 170 patients analysés avec une durée de suivi de 5 ans ;
- La publication de Malas *et al.* (2021) portant sur une étude prospective, multicentrique, simple bras, dont l'objectif était d'évaluer la performance à long terme de RELAY PLUS chez les patients présentant un anévrisme de l'aorte thoracique ou un ulcère athérosclérotique pénétrant (UAP) dans des conditions réelles d'utilisation.

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

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

La population cible des patients susceptibles de bénéficier de l'endoprothèse aortique thoracique RELAY NBS PLUS est de 2 850 patients au maximum.

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 Acte associé	6
4. Service Rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	15
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	16
5.1 Spécifications techniques minimales	16
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	16
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	17
6.1 Comparsateurs retenus	17
6.2 Niveau d'ASR	17
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	17
8. Durée d'inscription proposée	17
9. Population cible	17

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 – février 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions 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). La modification des conditions d'inscription porte sur le remplacement de 2 références.

1.2 Modèles et références

		Longueur (mm)				
		100	150	200	250	
		Forme droite				
Diamètre proximal (mm)	22	28-N2 22 099 22 22 90S	28-N2 22 159 22 22 90S	28-N2 22 199 22 22 90S	28-N2 22 259 22 22 90S	22
	24	28-N2 24 099 24 22 90S	28-N2 24 159 24 22 90S	28-N2 24 199 24 22 90S	28-N2 24 259 24 22 90S	24
	26	28-N2 26 104 26 22 90S	28-N2 26 164 26 22 90S	28-N2 26 204 26 22 90S	28-N2 26 259 26 22 90S	26
	28	28-N2 28 104 28 22 90S	28-N2 28 164 28 22 90S	28-N2 28 204 28 22 90S	28-N2 28 259 28 23 90S	28
	30	28-N2 30 104 30 22 90S	28-N2 30 164 30 22 90S	28-N2 30 209 30 23 90S	28-N2 30 259 30 23 90S	30
	32	28-N2 32 104 32 23 90S	28-N2 32 164 32 23 90S	28-N2 32 209 32 23 90S	28-N2 32 259 32 24 90S	32
	34	28-N2 34 109 34 23 90S	28-N2 34 154 34 23 90S	28-N2 34 209 34 24 90S	28-N2 34 259 34 24 90S	34
	36	28-N2 36 109 36 24 90S	28-N2 36 154 36 24 90S	28-N2 36 199 36 24 90S	28-N2 36 259 36 25 90S	36
	38	28-N2 38 109 38 24 90S	28-N2 38 154 38 24 90S	28-N2 38 199 38 25 90S	28-N2 38 259 38 25 90S	38
	40	28-N2 40 114 40 25 90S	28-N2 40 154 40 25 90S	28-N2 40 204 40 25 90S	28-N2 40 259 40 25 90S	40
	42	28-N2 42 114 42 25 90S	28-N2 42 159 42 25 90S	28-N2 42 204 42 25 90S	28-N2 42 259 42 25 90S	42
	44	28-N2 44 114 44 25 90S	28-N2 44 164 44 25 90S	28-N2 44 209 44 25 90S	28-N2 44 259 44 26 90S	44
	46	28-N2 46 114 46 26 90S	28-N2 46 164 46 26 90S	28-N2 46 209 46 26 90S	28-N2 46 259 46 26 90S	46
	Forme conique					
	28		28-N2 28 164 24 22 90S	28-N2 28 204 24 22 90S	28-N2 28 259 24 23 90S	28
	30		28-N2 30 164 26 22 90S	28-N2 30 209 26 23 90S	28-N2 30 259 26 23 90S	30
	32		28-N2 32 164 28 23 90S	28-N2 32 209 28 23 90S	28-N2 32 259 28 24 90S	32
	34		28-N2 34 154 30 23 90S	28-N2 34 209 30 24 90S	28-N2 34 259 30 24 90S	34
	36		28-N2 36 154 32 24 90S	28-N2 36 199 32 24 90S	28-N2 36 259 32 25 90S	36
	38		28-N2 38 154 34 24 90S	28-N2 38 199 34 25 90S	28-N2 38 259 34 25 90S	38
	40		28-N2 40 154 36 25 90S	28-N2 40 204 36 25 90S	28-N2 40 259 36 25 90S	40
	42		28-N2 42 159 38 25 90S	28-N2 42 204 38 25 90S	28-N2 42 259 38 25 90S	42
44		28-N2 44 164 40 25 90S	28-N2 44 209 40 25 90S	28-N2 44 259 40 26 90S*	44	
46		28-N2 46 164 42 26 90S*	28-N2 46 209 42 26 90S	28-N2 46 259 42 26 90S	46	

*Les références 28-N2 44 259 40 25 90S et 28-N2 46 164 42 25 90S, inscrites à la LPPR, ne sont plus commercialisées et ont été remplacées par les références 28-N2 44 259 40 26 90S et 28-N2 46 164 42 26 90S.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les pathologies de l'aorte thoracique descendantes suivantes :

- Anévrismes $\geq 5,5$ cm de diamètre,
- Dissections aiguës lorsqu'il existe une indication opératoire,
- Ulcères pénétrants en cas de complications,
- Ruptures traumatiques de l'isthme dans un contexte de polytraumatisme.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Le demandeur revendique comme comparateurs les autres endoprothèses aortiques thoraciques.

1.4.3 ASR revendiquée

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

2. Historique du remboursement

Les endoprothèses aortiques thoraciques de la gamme RELAY ont été évaluées pour la première fois par la Commission en 2011. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 29/11/2011 (Journal officiel du 02/12/2011).

La dernière évaluation du dispositif RELAY NBS PLUS par la Commission date du 16/07/2019^{2,3}.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le système RELAY NBS PLUS est constitué d'une endoprothèse avec son système de pose. L'endoprothèse est autoexpansible constituée d'une série de ressorts en nitinol, empilés en configuration tubulaire, suturés sur une toile en polyester. Elle comprend des marqueurs radio-opaques et un fil métallique incurvé en nitinol qui fournit un support longitudinal.

La configuration de l'extrémité proximale consiste en deux extenseurs en nitinol, un de forme sinusoïdal et un en forme de couronne, tous les deux recouverts d'une toile⁴.

La configuration distale à extrémité droite consiste en une toile recouvrant uniformément les ressorts en nitinol sur toute la circonférence.

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. Il 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. La configuration NBS comporte deux fils en nitinol thermoformés fixés au cathéter du système de pose, pour des endoprothèses de grand diamètre (≥ 32 mm). Le diamètre externe varie entre 22 et 26 Fr.

¹ Arrêté du 29 novembre 2011 relatif à l'inscription des endoprothèses aortiques thoraciques RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS de la société ABS-Bolton Medical au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 02/12/2011. <http://www.le-gifrance.gouv.fr>

² Avis de la Commission du 16/07/2019 relatif à RELAY PLUS, endoprothèse aortique thoracique. HAS ; 2019 [\[lien\]](#)

³ Avis de la Commission du 16/07/2019 relatif à RELAY NBS PLUS, endoprothèse aortique thoracique. HAS ; 2019 [\[lien\]](#)

⁴ RELAY NBS PLUS présente une configuration de l'extrémité proximale couverte, alors qu'elle est non couverte pour RELAY PLUS

3.3 Fonctions assurées

Les endoprothèses aortiques thoraciques sont destinées à la réfection endovasculaire de l'aorte thoracique descendante. L'implantation d'une endoprothèse aortique thoracique permet :

- d'isoler les anévrysmes, faux chenaux et sites de rupture,
- de rétablir la circulation sanguine à travers le chenal de l'endoprothèse.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 77), l'acte associé à l'utilisation du dispositif RELAY NBS PLUS est référencé sous le chapitre « dilatation intraluminaire et pose de prothèse de l'aorte thoracique ».

Code	Libellé de l'acte
DGLF003	Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique, par voie artérielle transcutanée

4. Service Rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué les dispositifs RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS (configuration proximale couverte de RELAY PLUS) à plusieurs reprises :

	Comparateurs retenus	ASA/ASR	Données fournies	Conditions de renouvellement
Avis du 31/05/2011^{5,6}	Autres endoprothèses aortiques de la gamme RELAY	ASA V	Données non spécifiques concernant la version antérieure RELAY : rapports intermédiaires de 3 études : 1 étude prospective multicentrique comparative et non randomisée, 1 étude prospective multicentrique non comparative, 1 étude prospective observationnelle post-commercialisation Aucune étude spécifique à RELAY PLUS. Extrapolation des données de RELAY à RELAY PLUS	Etude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation
Avis du 23/09/2014^{7,8}	Autres endoprothèses aortiques	ASR V	Données spécifiques à la gamme antérieure RELAY : 1 rapport d'analyse à 1 an d'une étude américaine observationnelle prospective multicentrique, l'étude européenne RESTORE prospective multicentrique observationnelle	Transmission des résultats définitifs de l'EPI

⁵ Avis de la Commission du 31/05/2011 relatif à RELAY PLUS, endoprothèse aortique thoracique. HAS ; 2011 [\[lien\]](#)

⁶ Avis de la Commission du 31/05/2011 relatif à RELAY NBS PLUS, endoprothèse aortique thoracique. HAS ; 2011 [\[lien\]](#)

⁷ Avis de la Commission du 23/09/2014 relatif à RELAY PLUS, endoprothèse aortique thoracique. HAS ; 2014 [\[lien\]](#)

⁸ Avis de la Commission du 23/09/2014 relatif à RELAY NBS PLUS, endoprothèse aortique thoracique. HAS ; 2014 [\[lien\]](#)

			Aucune étude spécifique à RELAY PLUS	
Avis du 16/07/2019^{2,3}	Autres endo-prothèses aortiques	ASR V	2 études multicentriques prospectives spécifiques de la gamme RELAY Le rapport intermédiaire avec résultats à 2 ans de l'EPI EFER spécifique à RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS	Transmission des résultats définitifs de l'EPI

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les éléments de preuve fournis par le demandeur sont les suivants :

- La publication de Rossi *et al.* (2024)⁹ portant sur une étude prospective, multicentrique américaine, non randomisée ayant pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité des endoprothèses RELAY (NBS) PRO (évolution de RELAY (NBS) PLUS) dans le traitement des dissections aiguës de type B compliquées chez 56 patients ;
- La publication de Szeto *et al.* (2021)¹⁰ portant sur une étude prospective, multicentrique (Etats-Unis et Japon), non randomisée, simple bras dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité des endoprothèses RELAY (NBS) PRO dans le traitement des anévrysmes et des ulcères athérosclérotiques pénétrants (UAP) de l'artère thoracique descendante chez 110 patients ;
- La publication de Riambeau *et al.* (2019)¹¹ portant sur une étude prospective, multicentrique (8 centres en Espagne et Italie), européenne, simple bras, ayant pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité des endoprothèses RELAY (NBS) PRO dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique descendante chez 31 patients.

Auteur (année)	Objectif & Méthode	Résultats
Rossi (2024)⁹ NCT03033043	<i>Objectif</i> : Evaluer la sécurité et la performance de RELAY (NBS) PRO dans le traitement des dissections aiguës de type B <i>Méthode</i> : Etude prospective, multicentrique, non randomisée, en ouvert CJP : mortalité toute cause à 30 jours CJS : succès technique, EI majeurs (AVC invalidants, insuffisance rénale, paraplégie/paraparesie), augmentation du diamètre de l'aorte >5mm ou rupture, fausse perfusion de la lumière, endofuites, perméabilité, intégrité, migration > 10mm, interventions secondaires) Comité d'événements cliniques et laboratoire d'imagerie indépendants Durée de suivi prévue de 5 ans	56 patients inclus entre septembre 2017 et septembre 2021 dans 22 centres américains Age moyen de 59,5 ans, 73% d'hommes, malperfusion rénale pour 51,8% des patients, 33,9% viscérale, 35,7% des extrémités inférieures, 1,8% spinale. Utilisation de RELAY NBS PRO pour 65,3% des patients Succès technique de 100%. <i>30 jours</i> : – 1 décès de cause indéterminée (1,8%) – 7 EI majeurs chez 6 patients : 3 paraplégies et 2 paraparesies transitoires, 1 AVC invalidant lié à la procédure, 1 insuffisance rénale – Autres : 3 AVC non invalidants liés à la procédure, 2 dissections rétrogrades, 5 interventions secondaires <i>30 jours à 1 an</i> : – 6 décès (10,7%) – 1 migration, une nouvelle entrée distale, 1 endofuite de type Ia, 1 expansion aortique, 5 procédures secondaires

⁹ Rossi PJ, Desai ND, Malaisrie SC, Lyden SP, Nassiri N, Reece TB, et al ; RelayPro-D Investigators. One-Year Results of a Low-Profile Endograft in Acute, Complicated Type B Aortic Dissection. Ann Thorac Surg. 2024 Feb;117(2):336-343.

¹⁰ Szeto WY, Vallabhajosyula P, Matsuda H, Moainie SL, Sharafuddin MJ, Corvera J, et al. ; One-year results with a low-profile endograft in subjects with thoracic aortic aneurysm and ulcer pathologies. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 May;163(5):1739-1750.e4.

¹¹ Riambeau V, Giudice R, Trabattoni P, Llagostera S, Fadda G, Lenti M, et al. Prospective Multicenter Study of the Low-Profile Relay Stent-Graft in Patients with Thoracic Aortic Disease: The Regeneration Study. Ann Vasc Surg. 2019 Jul;58:180-189.

Auteur (année)	Objectif & Méthode	Résultats
Szeto (2021)¹⁰ NCT02818972	<i>Objectif</i> : Evaluer la sécurité et la performance de RELAY (NBS) PRO dans le traitement des anévrismes et UAP <i>Méthode</i> : Etude prospective, multicentrique, non randomisée, en ouvert CJP : – Sécurité à 30 jours (EI majeurs¹²). Objectif de performance : limite supérieure de l'IC_{95%} < 20% ; – Efficacité¹³ à 12 mois. Objectif de performance : limite inférieure de l'IC_{95%} > 80% CJS évalués annuellement jusqu'à 5 ans : Sécurité : évaluation individuelle des EI majeurs, rupture ; Efficacité : succès technique sans intervention, mortalité toute cause, endofuites, procédures secondaires, événements liés au dispositif, changement de la taille du sac anévrisimal Comité d'événements cliniques et laboratoire d'imagerie indépendants	110 patients inclus dans 36 centres américains et japonais entre mai 2017 et juin 2019. Seuls les résultats à 1 an sont disponibles (étude en cours). Age moyen de 74,9 ans, 37,3% de femmes, 90,9% (n = 100) d'anévrismes dont 76 fusiformes et 67 sacculaires (diamètre moyen maximum de 56,1mm), et 10 UAP. Configuration NBS principalement utilisée (82,7%). Succès technique = 100% CJP de sécurité = 6,4%, IC95%[NR-11,6] ; 7 EI majeurs chez 7 patients (2 AVC, 2 pertes de sang durant la procédure, 2 paralysies, 1 insuffisance rénale). Absence d'EI majeurs estimée (Kaplan Meier) à 93,6% et 89% à 30 jours et 1 an respectivement. 5 décès ont été rapportés à 1 an, dont 1 lié à la procédure et 1 lié au dispositif (aucun décès à 30 jours). Absence de mortalité toutes causes estimée (Kaplan Meier) à 100% et 96,3% à 30 jours et 1 an respectivement. CJP d'efficacité = 89,2% IC95%[81,9-NR] ; 11 événements chez 9 patients (1 expansion de l'anévrisme, 6 procédures secondaires, 4 endofuites de type I). Autres : 6 complications de l'accès vasculaires, 22 endofuites de type II, 31 patients avec une diminution de la taille de l'anévrisme et 60 pour lequel la taille de l'anévrisme est resté stable. Absence de perte de perméabilité, de rupture d'anévrisme, de fracture de stent, ou de migration de stent, de dissection rétrograde ou nouvelle entrée distale
Riambau (2019)¹¹ NCT03207568	Objectif : Evaluer la sécurité et l'efficacité à court terme de RELAY (NBS) PRO chez des patients présentant une pathologie de l'aorte descendante Méthode : Etude prospective, multicentrique, européenne, simple bras CJP : Absence de mortalité liée à l'anévrisme ou à la dissection (absence de décès dans les 30 jours post procédure et durant le suivi décès lié à la pathologie) Performance du stent évaluée par le succès technique (exclusion complète de l'anévrisme, absence d'endofuite, couverture complète de la rupture ou de l'entrée avec augmentation de la vraie lumière aortique) CJS : absence d'EI majeurs liés au DM à 30 jours	32 patients inclus dans 8 centres (Italie et Espagne) entre 2014 et 2015. 1 patient exclu soit un total de 31 patients ayant eu la procédure Durée de suivi médiane de 405 jours pour 30 patients (1 perdu de vue) Age moyen de 72,1 ans, 77% d'hommes 77% d'anévrismes (46% de fusiforme et 42% de sacculaire, diamètre maximal moyen de 58,6mm), 16% de UAP, 6% de dissections chroniques de type B Résultats procéduraux : 45% de configuration NBS implantée, 1,4 stent par patient. Succès technique = 100% Aucun décès lié à l'anévrisme, 1 décès survenu entre 30 jours et 1 an. Absence d'EI majeurs liés au DM à 30 jours = 94% (n=29/31); 4 endofuites de type Ia, Ib, II, 2 complications du site d'accès vasculaire, 1 AVC transitoire Aucun cas de migration de stent, de rupture ou de conversion chirurgicale. Complications de 30 jours à 1 an : 1 endofuite de type Ib, 1 endofuite de type II Une intervention secondaire a eu lieu.

¹² EI majeurs : décès, infarctus du myocarde, AVC, insuffisance respiratoire/rénale, paralysie, ischémie intestinale, perte de sang > 1L pendant la procédure nécessitant une transfusion

¹³ Efficacité : succès technique, perméabilité, absence de rupture d'anévrisme, endofuite de type I/III, migration de l'endoprothèse, réintervention liée à l'anévrisme

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve fournis par le demandeur sont les suivants :

- Le protocole et rapport final de l'étude post inscription EFER, non randomisée, prospective, multicentrique, ayant pour objectif de répondre à la demande d'étude post-inscription formulée par la Commission dans ses avis du 31/05/2011^{5,6} ;
- La publication de Malas *et al.* (2021)¹⁴ portant sur une étude prospective, multicentrique, simple bras, dont l'objectif était d'évaluer la performance à long terme de RELAY (NBS) PLUS chez les patients présentant un anévrisme de l'aorte thoracique ou un ulcère athérosclérotique pénétrant (UAP) dans des conditions réelles d'utilisation.

Etude post-inscription Evaluation française des endoprothèses thoraciques RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS (EFER) – protocole et rapport d'étude final

Il s'agit d'une étude observationnelle, prospective, multicentrique dont l'objectif était d'évaluer à court et long terme l'efficacité et la sécurité de l'utilisation des endoprothèses aortiques RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation en France. L'étude a été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription.

La méthodologie et les résultats intermédiaires à 2 ans de cette étude ont déjà été analysés par la Commission dans ses avis du 16/07/2019^{2,3}.

Pour rappel, le critère de jugement principal était le taux de mortalité toutes causes à 5 ans. Les critères de jugement secondaires comprenaient le taux d'exclusion de la pathologie, les événements indésirables, le taux de procédures secondaires, le taux de réinterventions et le taux de mortalité liée à la pathologie.

Résultats

Durant la période d'inclusion (14 janvier 2015 au 18 décembre 2018), 195 patients ont bénéficié de la pose de RELAY PLUS ou RELAY NBS PLUS, dont 25 n'ont pas été inclus (un registre de non-inclusion a été tenu). Les données de 170 patients consécutifs ont été analysées, provenant de 10 centres français (9 hôpitaux et 1 clinique, soit 2 centres en région parisienne et 8 centres en province) sur les 15 centres implanteurs des endoprothèses concernées. L'âge médian des patients était de 67,5 ans, principalement des hommes (70,6%).

Les indications d'implantation étaient les suivantes : 42,9% d'anévrismes, 40,6% de dissections de type B, 7,6% d'ulcère aortique pénétrant, 8,8% de rupture ou autre. Parmi les principaux antécédents médicaux étaient retrouvés 45,3% de fumeurs, 85,3% des patients avaient de l'hypertension, 28,2% avaient une hyperlipidémie, 14,1% souffraient d'insuffisance respiratoire chronique.

Le diamètre maximal moyen de l'anévrisme était de 57,0 mm pour 121 patients. Le nombre moyen d'endoprothèse implantée par patient était de 1,4. Un total de 236 endoprothèses a été implanté avec 55,1% de RELAY PLUS et 44,9% de RELAY NBS PLUS.

La durée moyenne de suivi était de 44 mois. Vingt-sept patients ont été perdus de vue, sans remplacement des données manquantes.

¹⁴ Malas M, Locham S, Hughes C, Bacharach M, Brinster D, McKinsey J, et al. Midterm outcomes in patients undergoing endovascular repair of thoracic aortic aneurysms and penetrating atherosclerotic ulcers using the RelayPlus stent graft. J Vasc Surg. 2021 Feb;73(2):459-465

Le succès technique était de 99,4% avec 1 échec du au recul de l'endoprothèse et ayant nécessité la mise en place d'une 2ème endoprothèse. Aucune conversion chirurgicale n'a eu lieu.

Mortalité

Le tableau ci-dessous rapporte la mortalité durant le suivi.

	Intra-hospitalier / Sortie	1 mois	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans
Patients évaluable	170	168	166	156	146	138	133
Décès	2	2	10	10	8	5	13

Au total, 50 décès ont été rapportés durant l'étude, soit un **taux de mortalité globale toutes causes de 29,4% (50/170) à 5 ans**.

Aucun décès n'était lié à l'endoprothèse.

Evènements indésirables

En peropératoire, 5 (3,4%) complications ont été rapportées (hématome fémoral gauche, hémithorax volumineux, collapsus hémodynamique). Une endofuite a été reportée chez 3 patients (1,8%), 2 de type Ia et 1 de type II).

Les endofuites et complications en post-opératoire durant le suivi sont présentées dans le tableau ci-dessous.

	Sortie d'hospitalisation N = 170	1 mois N = 168	1 an N = 166	2 ans N = 156	3 ans N = 146	4 ans N = 138	5 ans N = 133
--	-------------------------------------	-------------------	-----------------	------------------	------------------	------------------	------------------

Endofuites

Patients évaluable	137	108	121	96	83	55	52
Type Ia	10 (7,3%)	3 (2,8%)	3 (2,5%)	1 (1,0%)	2 (2,4%)	2 (3,6%)	0 (0%)
Type Ib	2 (1,5%)	4 (3,7%)	5 (4,1%)	7 (7,3%)	5 (6,0%)	2 (3,6%)	1 (1,9%)
Type II	5 (3,6%)	9 (8,3%)	9 (7,4%)	10 (10,4%)	5 (6,0%)	3 (5,5%)	3 (5,8%)
Type III	2 (1,5%)	1 (0,9%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Type IV	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1,0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Indéterminée	1 (0,7%)	0 (0%)	2 (1,6%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

Complications

Vasculaires	6 (3,5%)	5 (3,0%)	6 (3,6%)	6 (3,8%)	0 (0%)	2 (1,4%)	0 (0%)
Neurologiques	2 (1,2%)	1 (0,6%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Cardiaques	1 (0,6%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0,7%)	0 (0%)	0 (0%)
Rénales / Urinaires	1 (0,6%)	0 (0%)	1 (0,6%)	0 (0%)	1 (0,7%)	0 (0%)	0 (0%)
Pulmonaires	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (1,2%)	1 (0,7%)	0 (0%)	0 (0%)
Autres	3 (1,8%)	3 (1,8%)	1 (0,6%)	0 (0%)	1 (0,7%)	0 (0%)	1 (0,8%)

Au total, 48 complications ont été rapportées chez 38 (22,3%) patients dont la répartition est la suivante :

- Vasculaires : 28 évènements (58,3%) pour 24 patients, avec principalement des cas de faux chenal circulant (n=7), des hématomes (n=3), des dissections (n=2) ;
- Neurologiques : 3 évènements pour 3 patients, avec un syndrome de brèche méningée, une paralysie récurrente gauche et une monoparésie ;
- Cardiaques : 2 évènements pour 2 patients ;
- Rénales / urinaires : 3 évènements pour 2 patients ;
- Autres : 9 évènements pour 6 patients.

Sur l'ensemble des évènements, 3 étaient liés au dispositif (1 collapsus et 2 migrations) et 16 étaient liés à la procédure initiale.

Réinterventions

Au total 87 réinterventions ont été rapportées pour 55 patients (32,4%) ; 35 patients n'ont eu qu'une seule intervention, 4 en ont eu 4.

Elles étaient principalement de nature endovasculaire pour 83,9% (73/87) des cas. Parmi les principaux motifs ayant conduit à une réintervention, étaient retrouvés :

- Endofuites (n=30) de type I (n=21), de type II (n=6), de type III (n=3),
- Expansion de l'anévrisme (n=14),
- Elargissement (n=4) et perméabilité (n=9) du faux chenal,
- Rupture/fissure de l'anévrisme (n=2),
- Autres (n=37).

Taux d'exclusion

Les taux d'exclusion de la pathologie sont rapportés dans le tableau ci-dessous.

	Sortie d'hospitalisation	1 mois	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans
Taux d'exclusion de l'anévrisme, de l'UAP, du faux chenal ou du site de rupture, avec absence d'endofuite	84,7% (116/137)	82,4% (89/108)	84,3% (102/121)	80,2% (77/96)	86,7% (72/83)	85,5% (47/55)	92,3% (48/52)

Evolution du diamètre de l'anévrisme / dissection / UAP

L'évolution du diamètre de l'anévrisme / dissection / UAP durant le suivi est rapportée dans le tableau ci-dessous.

	Pré-opératoire	Post-opératoire	1 mois	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans
Patients évaluable	121	84	78	86	68	69	40	39
Diamètre maximal moyen (mm)	57,0	55,5	51,9	49,6	49,1	51,1	52,1	52,7

Publication de Malas et al. (2021)¹⁴

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, simple bras, dont l'objectif était d'évaluer la performance à long terme de RELAY (NBS) PLUS chez les patients présentant un anévrisme de l'aorte thoracique ou un ulcère athérosclérotique pénétrant (UAP) dans des conditions réelles d'utilisation.

Onze centres aux Etats-Unis ont implanté RELAY PLUS chez 45 patients entre 2014 et 2018. L'âge médian était de 74 ans, les patients étaient principalement masculins (69%) et présentaient une hypertension (96%), une hypercholestérolémie (62%), une maladie des artères coronaires (56%) et 84% d'entre eux étaient fumeurs.

Les lésions étaient des anévrismes fusiformes pour 56% des patients et des anévrismes sacculaires/UAP pour 44% d'entre eux. Le diamètre moyen de la lésion était de 53,9 mm.

A 30 jours, la mortalité liée à la réparation endovasculaire était de 4,4% (2/45) avec comme cause de décès un choc non spécifique et un AVC hémisphérique bilatéral dû à une dissection de type A. Ces 2 décès ont été jugés liés au dispositif. Deux patients (4,4%) ont eu des endofuites de type II ; 3 événements indésirables majeurs ont été rapportés chez 2 patients (1 AVC, 1 paraplégie/paraparésie, 1 détresse respiratoire). Aucun cas de rupture d'anévrisme, de conversion chirurgicale, d'échec de déploiement ou de migration n'a été rapporté.

Le suivi prévu est de 5 ans. La publication rapporte ici les résultats à 3 ans (durée moyenne de suivi de 2,3 ans). Un total de 8 décès est rapporté à 3 ans dont les 2 premiers survenus dans les 30 jours post-implantation et décrits précédemment. Les 6 autres décès n'étaient pas liés au dispositif. L'absence de mortalité liée à la réparation endovasculaire, de mortalité toute cause et de réintervention à 3 ans était de 95,6%, 84,0% et de 97,2% respectivement. Deux endofuites de type I ont été notifiées (1 type Ib et 1 type Ia) ; une réintervention a eu lieu.

Parmi les 12 patients ayant eu une imagerie adéquate à 3 ans, 2 patients ont une augmentation de la taille de l'anévrisme ≥ 5 cm (2/12), 4 ont eu une diminution de l'anévrisme, 6 étaient sans changement.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études de Rossi (2024)⁹, Szeto (2021)¹⁰, Malas (2021)¹⁴ et de l'étude post-inscription EFER, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2019 et 2024 inclus :

- En France, un cas de défaillance du système de pose ;
- En Europe (hors France), trois événements (un décès, une endofuite et un cas de défaillance du système de pose) ;
- Dans le monde (hors Europe), deux événements (une endofuite et un cas de défaillance du système de pose).

4.1.1.5 Bilan des données

Par rapport à la précédente évaluation de RELAY NBS PLUS, 2 études spécifiques et 3 études non spécifiques ont été analysées.

Les résultats finaux à 5 ans de l'étude post inscription EFER rapportent un taux de mortalité toute cause à 5 ans de 29,4% ; parmi les événements indésirables, les endofuites de type I et II ainsi que les complications vasculaires sont les plus fréquemment retrouvées. La publication de Malas (2021) rapporte des résultats similaires sur la mortalité à 3 ans (17,8%).

Les publications des études non spécifiques (mais spécifiques à l'évolution RELAY (NBS) PRO) portent sur des résultats à court terme.

Le diamètre moyen maximum des anévrismes avant le traitement avec une endoprothèse RELAY variait entre 53,9 et 57 mm.

La matériovigilance ne rapporte aucun nouveau signal.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les traitements conventionnels des pathologies de l'aorte thoracique descendante sont le traitement médical et le traitement chirurgical. Le premier repose essentiellement sur le contrôle de l'hypertension artérielle. Le traitement chirurgical nécessite une intervention lourde avec mise en place d'une circulation extracorporelle. Seuls les patients ayant un risque opératoire acceptable, peuvent en bénéficier. La stratégie thérapeutique varie suivant la pathologie concernée et la présentation clinique.

Anévrismes de l'aorte thoracique

Les sociétés savantes américaines et européennes recommandent la prise en charge élective des anévrismes de l'aorte descendante quand le diamètre est $\geq 5,5$ cm^{15,16,17,18}. En cas d'anévrisme à haut risque de rupture, un diamètre $< 5,5$ cm sera à considérer.

Les rapports de morbidité et de mortalité chirurgicale distinguent le traitement électif de celui qui se fait dans l'urgence, avec une attention particulière sur le risque d'ischémie médullaire (11-15%), aboutissant à la paraparésie ou à la paraplégie. Le taux de mortalité opératoire des anévrismes de l'aorte descendante en chirurgie élective est environ de 10% ; il est considérablement plus élevé en chirurgie d'urgence (45%)¹⁹.

À court et moyen terme, la réparation endovasculaire diminue la morbidité peropératoire, la durée de séjour ainsi que la mortalité liée à l'anévrisme par rapport à la chirurgie ouverte¹⁶.

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

¹⁵ 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.

¹⁶ Isselbacher EM, Preventza O, Hamilton Black J 3rd, Augoustides JG, Beck AW, Bolen AM et al. 2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2022;146(24):e334-e482.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ Riambau V, Böckler D, Brunkwall J, Cao P, Chiesa R, Coppi G et al. Editor's Choice - Management of Descending Thoracic Aorta Diseases: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2017 Jan;53(1):4-52.

Dissections de l'aorte thoracique

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

Dans le cas des dissections aortiques de type B non compliquées, le traitement médical par agents antihypertenseurs est le traitement de référence. En cas de complications, ou en prévention des complications pouvant survenir tardivement, l'intervention par voie endovasculaire est indiquée, selon la morphologie vasculaire du patient¹⁶. En cas d'échec ou de contre-indications à la voie endovasculaire, la chirurgie peut être envisagée comme alternative.

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

Ulcères pénétrants et ruptures traumatiques de l'aorte thoracique

La stratégie thérapeutique pour les ulcères pénétrants est similaire à celle des dissections aortiques : la réparation endovasculaire peut être envisagée lorsque l'ulcère à haut risque de complications est présent au niveau de l'aorte descendante^{16,17,18}.

Dans les cas de lésions traumatiques de l'aorte thoracique, selon la gravité de la lésion et l'anatomie du patient, la réparation endovasculaire est à envisager^{15,17,18}.

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'endoprothèse aortique thoracique RELAY NBS PLUS.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

La dissection est définie par une infiltration de la media par du sang extra luminal dans la paroi aortique entraînant un clivage au sein de la média et constituant ainsi un faux chenal. Elle représente une urgence médico-chirurgicale dont la mortalité et la morbidité sont élevées. Elle représente une urgence médico-chirurgicale dont la mortalité et la morbidité sont élevées.

L'anévrisme est une dilatation permanente de l'aorte. L'évolution naturelle est caractérisée par une augmentation de calibre et l'évolution vers la rupture est inéluctable.

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

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'incidence annuelle des anévrismes de l'aorte thoracique est estimée à 5,3 cas pour 100 000 personnes²⁰ et un risque de rupture allant de 50 % à 75 %. Soixante pour cent (60 %) des anévrismes aortiques thoraciques surviennent à la racine ou dans l'aorte thoracique ascendante, 40 % dans l'aorte thoracique descendante et 10 % incluent la crosse aortique avec au moins une extension dans un des segments de l'aorte thoracique²¹. Les anévrismes de l'aorte thoracique descendante touchent principalement les personnes avec un âge moyen de 65 ans au diagnostic¹⁵.

L'incidence annuelle des ulcères aortiques pénétrants serait estimée entre 0,3 et 2,1 cas pour 100 000 personnes²², soit environ 7,5% des cas de syndrome aortique aigu²³. Ils sont généralement observés chez des patients âgés de sexe masculin ayant des antécédents d'hypertension (jusqu'à 92%), de tabagisme (jusqu'à 77%), de coronaropathie (jusqu'à 46%) ainsi que de bronchopneumopathie chronique obstructive (24-68%)²³. Dans environ 50% des cas, il existe des anévrismes aortiques concomitants, le plus souvent dans l'abdomen²³.

4.2.3 Impact

D'autres endoprothèses aortiques thoraciques sont inscrites sur la LPPR dans les indications revendiquées. Par conséquent, l'endoprothèse RELAY NBS PLUS répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des pathologies de l'aorte descendante dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par la prise en charge par le traitement endovasculaire, l'endoprothèse aortique RELAY NBS PLUS a un intérêt de santé publique

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de

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

²¹Czerny 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

²²DeCarlo C, Latz CA, Boitano LT, Kim Y, Tanious A, Schwartz SI, et al. Prognostication of Asymptomatic Penetrating Aortic Ulcers: A Modern Approach. *Circulation.* 2021;144(14):1091-1101.

²³Lansman SL, Saunders PC, Malekan R, Spielvogel D. Acute aortic syndrome. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2010 Dec;140(6 Suppl):S92-7; discussion S142-S146.

RELAY NBS PLUS sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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

Pathologies de l'aorte descendante :

- Anévrismes ≥ 5 cm de diamètre
- Dissections aiguës lorsqu'il existe une indication opératoire
- Ulcères pénétrants en cas de complications
- Ruptures traumatiques de l'isthme dans un contexte de polytraumatisme

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'implantation de l'endoprothèse aortique thoracique RELAY NBS PLUS doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la Haute Autorité de Santé (HAS) incluant :

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

IRM compatibilité

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

- Champ magnétique statique de 3 Teslas ou moins,
- Gradient spatial maximum de 3,3 Teslas/m,
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyen pour le corps de 2,0 W/kg pendant 15min à 3 Teslas.

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)²⁴.

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

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres endoprothèses aortiques thoraciques.

6.2 Niveau d'ASR

Aucune étude ne permet de comparer les autres endoprothèses aortiques thoraciques à l'endoprothèse aortique thoracique RELAY NBS PLUS.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de RELAY NBS PLUS par rapport aux autres endoprothèses aortiques thoraciques.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible correspond aux patients ayant les pathologies de l'aorte descendante suivantes :

- Anévrismes ≥ 5 cm de diamètre ;
- Dissections aiguës lorsqu'il existe une indication opératoire ;
- Ulcères pénétrants en cas de complications ;
- Ruptures traumatiques de l'isthme dans un contexte de polytraumatisme.

Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a été réalisée²⁵, les séjours au cours desquels les diagnostics pouvant correspondre aux indications retenues ont été sélectionnés (code CIM 10). Le tableau ci-dessous présente le nombre de séjours selon les codes CIM 10 d'intérêt.

	Nombre de séjours en 2023
I710 Dissections de l'aorte (toute localisation)	3 923
I711 Anévrisme aortique thoracique, rompu	402

²⁵ <https://www.scansante.fr/>

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

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

- 981 dissections aortiques de l'aorte descendante (25% des diagnostics de dissection de l'aorte) et
- 1 886 anévrismes aortiques touchant l'aorte descendante (40% des diagnostics d'anévrisme aortique thoracique).

Au total, l'estimation du nombre de patients diagnostiqués pour un anévrisme ou une dissection aigüe de l'aorte thoracique descendante est d'environ 2 850 patients, en 2023. Le pourcentage de ces patients pouvant relever d'un traitement endovasculaire n'est pas connu. Le nombre de patients traités par voie endovasculaire et ayant une pathologie de l'aorte descendante autre que l'anévrisme et la dissection étant faible et difficile à estimer il n'est pas pris en compte dans le calcul de la population cible.

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

	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de séjours avec un acte DGLF003	988	907	945	1 062	1 369

La population cible des patients susceptibles de bénéficier de l'endoprothèse aortique thoracique RELAY NBS PLUS est de 2 850 patients au maximum.