

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****THORAFLEX HYBRID
PLEXUS
THORAFLEX HYBRID
ANTE-FLO**

Prothèses vasculaires hybrides

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 25 février 2025**

Faisant suite à l'examen du 25 février 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 février 2025.

Demandeur : VASCUTEK FRANCE (France)**Fabricant** : VASCUTEK LDT (Royaume-Uni)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 : – Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) s'étendant longuement à l'intérieur de l'aorte descendante – Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) en coexistence avec un syndrome de Marfan – Anévrisme de l'aorte s'étendant longuement dans l'aorte descendante, ou s'étendant de la crosse de l'aorte à l'intérieur de l'aorte descendante (également anévrisme mycotique) – Dissection de l'aorte complexe (type B Stanford) ou – Dissection chronique longuement étendue dans l'aorte.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres prothèses vasculaires hybrides inscrites sur la LPPR
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

Données non spécifiques :

- La publication de Harky *et al.* (2020) portant sur une méta-analyse ayant pour objectif de rapporter les taux de morbidité et de mortalité associés à l'utilisation des prothèses hybrides E-VITA et THORAFLEX HYBRID chez les patients ayant une chirurgie complexe de l'aorte.

Données spécifiques :

- Les résultats finaux de l'étude post-inscription dont l'objectif était d'évaluer l'intérêt de THORAFLEX HYBRID dans le remplacement de la crosse aortique et le traitement d'un anévrisme/dissection de l'aorte thoracique descendante. Un total de 351 patients a été analysé, la durée de suivi était de 3 ans ;
- La publication de Coselli *et al.* (2024) portant sur une étude multicentrique dont l'objectif était d'évaluer l'intérêt de THORAFLEX HYBRID dans le remplacement de la crosse aortique et le traitement d'un anévrisme/dissection de l'aorte thoracique descendante chez 74 patients, suivis pendant 1 an ;
- 4 études rétrospectives monocentriques de Cuko *et al.* (2022), Shimamura *et al.* (2023), Chivasso *et al.* (2022), Beckman *et al.* (2020).

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

Pour l'activité de soins de chirurgie cardiaque mentionnée au 10° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique (CSP), les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-69 à R. 6123-74 et aux articles D. 6124-121 à D. 6124-130 du CSP. Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations d'activités de soins via les décrets suivants :

- Décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.

IRM compatibilité

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

- Intensité du champ magnétique statique : 1,5 ou 3,0 Teslas (T) ;
- Gradient de champ spatial minimal : 40 T/m (4 000 G/cm) ;
- Excitation RF en polarisation circulaire ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal

	• Corps entier : 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ; • Tête : 3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ; – Durée de balayage et temps d'attente : balayages continus d'une durée de 15 minutes, avec des temps d'attente de 5 minutes avant le balayage suivant. Lors des tests non cliniques, les artefacts provoqués par le dispositif s'étendent jusqu'à environ 6 mm des dispositifs, lorsque l'imagerie est effectuée en une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 T.
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 ne peut être estimée à l'aide de données épidémiologiques. A titre informatif, le nombre de prothèses vasculaires hybrides remboursées en 2023 était de 286 à 304, en hausse depuis 2019 avec un pic maximum à 341 en 2022.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Actes associés	9
4. Service Rendu (SR)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	24
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	25
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	25
5.1 Spécifications techniques minimales	25
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	26
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	26
6.1 Comparateurs retenus	26
6.2 Niveau d'ASR	26
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	27
8. Durée d'inscription proposée	27
9. Population cible	27

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 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

IUD-ID : 5037881THBFK

THORAFLEX HYBRID PLEXUS	Diamètre Pro- thèse polyes- ter (mm)	Longueur prothèse (mm)	Diamètre En- doprothèse (mm)	Longueur en- doprothèse (mm)	Diamètre branches (mm)	Longueur branches (mm)
THP2224x100B	22	24	24	100	10,8,8,10	15
THP2426x100B	24	24	26	100	10,8,8,10	15
THP2628x100B	26	24	28	100	12,8,10,10	15
THP2830x100B	28	24	30	100	12,8,10,10	15
THP3032x100B	30	24	32	100	12,8,10,10	15
THP3034x100B	30	24	34	100	12,8,10,10	15
THP3036x100B	30	24	36	100	12,8,10,10	15
THP3038x100B	30	24	38	100	12,8,10,10	15
THP3040x100B	30	24	40	100	12,8,10,10	15
THP3240x100B	32	24	40	100	12,8,10,10	15
THP2224x150B	22	24	24	150	10,8,8,10	15
THP2426x150B	24	24	26	150	10,8,8,10	15
THP2628x150B	26	24	28	150	12,8,10,10	15
THP2830x150B	28	24	30	150	12,8,10,10	15
THP3032x150B	30	24	32	150	12,8,10,10	15
THP3034x150B	30	24	34	150	12,8,10,10	15
THP3036x150B	30	24	36	150	12,8,10,10	15
THP3038x150B	30	24	38	150	12,8,10,10	15
THP3040x150B	30	24	40	150	12,8,10,10	15
THP3240x150B	32	24	40	150	12,8,10,10	15

Code LPP : 3293646

THORAFLEX HYBRID ANTE- FLO	Diamètre Pro- thèse polyes- ter (mm)	Longueur prothèse (mm)	Diamètre En- doprothèse (mm)	Longueur en- doprothèse (mm)	Diamètre branche (mm)	Longueur branche (mm)
THA2224x100B	22	24	24	100	10	15
THA2426x100B	24	24	26	100	10	15
THA2628x100B	26	24	28	100	10	15
THA2830x100B	28	24	30	100	10	15
THA3032x100B	30	24	32	100	10	15

THORAFLEX HYBRID ANTE- FLO	Diamètre Pro- thèse polyes- ter (mm)	Longueur prothèse (mm)	Diamètre En- doprothèse (mm)	Longueur en- doprothèse (mm)	Diamètre branche (mm)	Longueur branche (mm)
THA3034x100B	30	24	34	100	10	15
THA3036x100B	30	24	36	100	10	15
THA3038x100B	30	24	38	100	10	15
THA3040x100B	30	24	40	100	10	15
THA3240x100B	32	24	40	100	10	15
THA2224x150B	22	24	24	150	10	15
THA2426x150B	24	24	26	150	10	15
THA2628x150B	26	24	28	150	10	15
THA2830x150B	28	24	30	150	10	15
THA3032x150B	30	24	32	150	10	15
THA3034x150B	30	24	34	150	10	15
THA3036x150B	30	24	36	150	10	15
THA3038x150B	30	24	38	150	10	15
THA3040x150B	30	24	40	150	10	15
THA3240x150B	32	24	40	150	10	15

Code LPP : 3244151

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

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

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

Indications du marquage CE :

« *Le système Thoraflex Hybrid est indiqué pour traiter une crosse aortique et une aorte descendante endommagées ou malades dans des cas tels que l'anévrisme et la dissection, avec ou sans implication de l'aorte ascendante.* »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les prothèses vasculaires hybrides E-VITA OPEN PLUS / E-VITA OPEN NEO (autres prothèses vasculaires hybrides inscrites sur la LPPR).

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration par rapport aux autres prothèses vasculaires hybrides inscrites sur la LPPR (E-VITA OPEN PLUS / E-VITA OPEN NEO).

2. Historique du remboursement

La prothèse hybride THORAFLEX HYBRID a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2014¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans le « traitement d'une dissection aiguë de l'aorte thoracique avec remplacement de la crosse aortique au cours d'une seule et unique intervention chirurgicale avec la technique de la « trompe d'éléphant renforcée (FET – *Frozen Elephant Trunk*) » destinée à traiter une dissection aiguë de l'aorte thoracique avec remplacement de la crosse aortique au cours d'une seule et unique intervention chirurgicale ». Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 06/03/2015 (Journal officiel du 11/03/2015).

En 2016, la Commission a donné un avis défavorable à la demande d'extension des indications thérapeutiques aux anévrismes et aux dissections chroniques. Le Service Attendu a été jugé insuffisant (avis du 09 février 2016³), compte tenu des données disponibles et notamment de l'absence d'analyse en fonction des pathologies traitées.

Dans son avis du 20/09/2016⁴, la Commission a donné un avis favorable à la demande d'extension des indications thérapeutiques. Le libellé des indications incluant les indications déjà inscrites sur la LPPR est le suivant :

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

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

En 2017⁵, la Commission a émis un avis favorable à l'inscription de nouvelles références de THORAFLEX HYBRID PLEXUS (anciennement THORAFLEX HYBRID). La prise en charge par

¹ Avis de la Commission du 06/05/2014 relatif à THORAFLEX HYBRID, prothèse vasculaire hybride. HAS ; 2014 [\[lien\]](#)

² Arrêté du 6 mars 2015 relatif à l'inscription de la prothèse cardio-vasculaire hybride THORAFLEX HYBRID de la société VASCUTEK France sur 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 11/03/2015. [\[lien\]](#)

³ Avis de la Commission du 09/02/2016 relatif à THORAFLEX HYBRID, prothèse vasculaire hybride. HAS ; 2016 [\[lien\]](#)

⁴ Avis de la Commission du 20/09/2016 relatif à THORAFLEX HYBRID, prothèse vasculaire hybride. HAS ; 2016 [\[lien\]](#)

⁵ Avis de la Commission du 07/03/2017 relatif à THORAFLEX HYBRID PLEXUS, prothèse vasculaire hybride. HAS ; 2017 [\[lien\]](#)

l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 09/08/2017⁶ (Journal officiel du 15/08/2017).

La prothèse hybride vasculaire THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2017⁷. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans des indications identiques à celles de THORAFLEX HYBRID PLEXUS. La prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 09/08/2017⁶ (Journal officiel du 15/08/2017).

La dernière évaluation des prothèses hybrides vasculaires THORAFLEX HYBRID PLEXUS et THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO par la Commission date du 11/02/2020⁸.

THORAFLEX HYBRID PLEXUS et THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO sont des dispositifs médicaux d'exception (article R-165-1 du code de la sécurité sociale).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

THORAFLEX HYBRID PLEXUS et THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO sont des prothèses en polyester tissé imprégné de gélatine et associées à une endoprothèse couverte constituée d'anneaux en nitinol. La gélatine bovine réticulée est hydrolysée puis elle fait place à l'intégration tissulaire normale.

L'endoprothèse est rattachée par une collerette à la prothèse. Deux configurations sont disponibles :

- THORAFLEX HYBRID PLEXUS est munie de branches destinées à assurer la reconstruction des principaux vaisseaux bifurquant de l'aorte ainsi que la fixation, en peropératoire, d'une canule de perfusion pendant la circulation extra-corporelle qui prévoit le recours à des techniques de perfusion par voie antérograde.
- THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO est constituée d'une partie prothétique droite, seule une branche latérale de perfusion utilisée pendant la circulation extra-corporelle prévoit le recours à des techniques de perfusion par voie antérograde.

Les endoprothèses THORAFLEX HYBRID PLEXUS et THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO sont contenues dans un système de largage.

3.3 Fonctions assurées

Les prothèses hybrides THORAFLEX HYBRID PLEXUS et THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO sont destinées à la réfection de la crosse aortique, et de l'aorte descendante en utilisant la technique de la « trompe d'éléphant renforcée » (*frozen elephant trunk*), intervention réalisée en 1 seule étape.

⁶ Arrêté du 9 août 2017 portant modification des conditions d'inscription de la prothèse cardio-vasculaire hybride THORAFLEX HYBRID et inscription de la prothèse cardio-vasculaire hybride THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO de la société VASCUTEK France inscrite au 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 du 15/08/2017 [\[lien\]](#)

⁷ Avis de la Commission du 07/03/2017 relatif à THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO, prothèse vasculaire hybride. HAS ; 2017 [\[lien\]](#)

⁸ Avis de la Commission du 11/02/2020 relatif à THORAFLEX HYBRID PLEXUS et THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO, prothèses vasculaires hybrides. HAS ; 2020 [\[lien\]](#)

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78), les actes associés à la pose d'une prothèse vasculaire hybride sont référencés sous le chapitre « Remplacement de l'aorte thoracique ».

Code	Libellé de l'acte
DGKA209	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale, avec montage en trompe d'éléphant renforcé, sans remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC.
DGKA263	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale, avec montage en trompe d'éléphant renforcé, avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
DGKA268	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale, avec montage en trompe d'éléphant renforcé, sans remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
DGKA698	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale, avec montage en trompe d'éléphant renforcé, sans remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC

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 la prothèse vasculaire THORAFLEX HYBRID à plusieurs reprises :

	Avis du 06/05/2014 ¹ Inscription	Avis du 20/09/2016 ^{4*} -Modification) Avis complémentant du 07/03/2017 ⁵ - Ajout de références THORAFLEX HYBRID PLEXUS	Avis du 07/03/2017 ⁷ Inscription THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO	Avis du 11/02/2020 Renouvellement THORAFLEX HYBRID (PLEXUS et ANTE-FLO)
Indications	Traitement d'une dissection aigue de l'aorte thoracique avec remplacement de la crosse aortique au cours d'une seule et unique intervention chirurgicale avec la technique de la trompe d'éléphant renforcée (FET)	Traitement des pathologies complexes de l'aorte ascendante, la crosse aortique et de l'aorte descendante. – Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) s'étendant longuement à l'intérieur de l'aorte descendante – Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) en coexistence avec un syndrome de Marfan – Anévrisme de l'aorte s'étendant longuement dans l'aorte descendante, ou s'étendant de la crosse de l'aorte à l'intérieur de l'aorte descendante (également anévrisme mycotique) – Dissection de l'aorte complexe (type B Stanford) ou – Dissection chronique longuement étendue dans l'aorte		
ASA / Comparateur	– ASA III / technique chirurgicale de la trompe d'éléphant conventionnelle (en 2 temps) avec prothèses vasculaires actuelles – ASA IV / techniques hybrides avec prothèse vasculaire actuelle et EAT	ASA V / E-VITA OPEN PLUS	ASA V / THORAFLEX HYBRID PLEXUS	ASR V / E-VITA OPEN PLUS
Données fournies	Non spécifiques : rapport d'évaluation d'E-VITA OPEN PLUS du NICE, 2 revues de la littérature, résultats de l'International E-Vita Open Registry, étude française monocentrique de Verhoye Spécifiques : rapport d'étude de faisabilité Hybrid-001 chez 34 patients suivis à 1 an, rapport d'étude de suivi post-commercialisation chez 36 patients suivis à 1 an Avis d'experts	Spécifiques : étude rétrospective monocentrique de Shrestha chez 100 patients		Spécifiques : rapport intermédiaire de l'EPI EPI-FLEX sur 283 patients, étude de cohorte de Shrestha monocentrique chez 251 patients à 3 ans de suivi, étude multicentrique de Chu chez 40 patients suivis en moyenne 550 jours, étude multicentrique de Mariscallo (données issues du registre britannique NACSA) chez 66 patients suivis en moyenne 15,5 mois.
Conditions de renouvellement	Résultats d'un registre français de tous les patients traités en conditions réelles d'utilisation. Objectif : évaluer la morbi-mortalité (malperfusions viscérales, complications neurologiques, rénales). Données à moyen et long terme pour évaluer l'étanchéité du polyester et l'évolutivité de l'EAT (absence d'endofuite de type I et III)			

*En février 2016, La Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant pour une première demande d'extension des indications en raison de la faible qualité méthodologique des études fournies.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle donnée non spécifique n'est fournie par le demandeur. Il a été identifié par la Commission la publication de Harky *et al.* (2020)⁹.

Publication de Harky *et al.* (2020)⁹

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

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

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

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

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

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

		E-VITA (N = 1 919)	THORAFLEX (N = 242)
Type de chirurgie	<i>Élective</i>	718 (71,2%)	92 (64,8%)
	<i>Non-élective</i>	290 (28,7%)	50 (35,2%)
Pathologie	<i>Anévrisme</i>	578	57
	<i>Dissection</i>	1239	112
	<i>Mixte</i>	92	0
Étendue de l'anévrisme	<i>Aorte ascendante</i>	427	42
	<i>Arche aortique</i>	109	11
	<i>Aorte descendante</i>	57	0
	<i>Arche et aorte descendante</i>	916	0

Les résultats poolés de la méta-analyse (modèle à effet fixe) sur la mortalité à 30 jours, 1 an et sur les AVC à l'hôpital sont rapportés dans le tableau ci-dessous.

	E-VITA	THORAFLEX HYBRID
Mortalité à 30 jours	3,3%, IC95%[2,5-4,2] I ² = 57,0%	7,0%, IC95%[3,0-11,4] I ² = 61,8%
Mortalité à 1 an	17,0%, IC95%[14,9-19,4%]	21,3%, IC95%[15,4-28,1%]

⁹ Harky A, Fok M, Bashir M. Which is the Optimal Frozen Elephant Trunk? A Systematic Review and Meta-Analysis of Outcomes in 2161 Patients Undergoing Thoracic Aortic Aneurysm Surgery Using E-vita OPEN PLUS Hybrid Stent Graft versus Thoraflex™ Hybrid Prosthesis. Braz J Cardiovasc Surg. 2020 Aug 1;35(4):427-436.

	I ² = 57,0%	I ² = 72,3%
AVC à l'hôpital	5,4%, IC95%[4,4-6,6%] I ² = 74,1%	13,7%, IC95%[9,2-19,5%] I ² = 42,7%

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

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve fournies par le demandeur s'appuient sur :

- Le rapport présentant les résultats finaux de l'étude post-inscription EPI-FLEX, demandée par la Commission en 2014 ;
- La publication de Coselli *et al.* (2024)¹⁰, portant sur une étude prospective multicentrique ayant pour objectif d'évaluer la sécurité et les résultats cliniques à 1 an de l'utilisation de THORAFLEX HYBRID pour la technique de la trompe d'éléphant renforcée (*frozen elephant trunk* – FET) dans la réparation de l'aorte ascendante, de la crosse aortique et de l'aorte thoracique descendante chez 74 patients ;
- La publication de Cuko *et al.* (2023)¹¹ portant sur une étude monocentrique française dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et les résultats à court terme après une FET avec THORAFLEX HYBRID chez 77 patients consécutifs nécessitant une chirurgie élective ou urgente de la crosse aortique ;
- La publication de Shinamura *et al.* (2023)¹² portant sur une étude monocentrique ayant pour objectif de rapporter les résultats à 5 ans de la procédure FET avec THORAFLEX HYBRID multibranche (ANTE-FLO) chez 50 patients inclus consécutivement. Bien que rétrospective monocentrique, cette publication a été retenue car les patients sont suivis sur une longue période ;
- La publication de Chivasso *et al.* (2022)¹³ portant sur une étude monocentrique dont l'objectif était de rapporter les résultats de 66 patients consécutifs pris en charge par une procédure FET dans le traitement urgent d'une dissection aigue de type A. Malgré son caractère rétrospectif monocentrique, cette publication porte exclusivement sur le traitement des dissections aiguës de type A ;
- La publication de Beckmann *et al.* (2020)¹⁴, portant sur une étude monocentrique rétrospective dont l'objectif était de rapporter les résultats obtenus après implantation de la THORAFLEX HYBRID chez 211 patients. Bien que monocentrique rétrospective, cette publication comprend un nombre important de patients, c'est pourquoi elle a été retenue pour analyse ;
- La publication de Wisniewski *et al.* (2022)¹⁵ sur une étude monocentrique rétrospective ayant pour objectif d'évaluer les résultats à court et moyen terme après une procédure FET avec

¹⁰ Coselli JS, Roselli EE, Preventza O, Malaisrie SC, Stewart A, Stelzer P, et al. Total aortic arch replacement using a frozen elephant trunk device: Results of a 1-year US multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2024 May;167(5):1680-1692.e2.

¹¹ Cuko B, Pernot M, Busuttill O, Baudo M, Rosati F, Taymoor S, et al. Frozen elephant trunk technique for aortic arch surgery: the Bordeaux University Hospital experience with Thoraflex hybrid prosthesis. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2023 Dec;64(6):668-677.

¹² Shimamura J, Abazid RM, Gelinas JG, Valdis M, Duncan AA, Power A, et al. Five-year Outcomes of Hybrid Arch Frozen Elephant Trunk Repair with Novel Multibranched Hybrid Graft. *Journal Annals of Thoracic Surgery Short Reports,* 2023 Dec ;599-603.

¹³ Chivasso P, Mastrogiorganni G, Bruno VD, Miele M, Colombino M, Triggiani D, et al. Systematic total arch replacement with thoraflex hybrid graft in acute type A aortic dissection: A single centre experience. *Front Cardiovasc Med.* 2022 Oct 14;9:997961.

¹⁴ Beckmann E, Martens A, Korte W, Kaufeld T, Krueger H, Haverich A, et al. Open total arch replacement with trifurcated graft and frozen elephant trunk. *Ann Cardiothorac Surg.* 2020 May;9(3):170-177.

¹⁵ Wisniewski K, Motekallemini A, Dell'Aquila AM, Oberhuber A, Schaefer JF, Ibrahim A, et al. Single-Center Experience With the Thoraflex™ Hybrid Prosthesis: Indications, Implantation Technique and Results. *Front Cardiovasc Med.* 2022 May 30;9:924838.

THORAFLEX HYBRID chez 72 patients présentant une pathologie de l'aorte ascendante et de la crosse aortique. Du fait de son caractère monocentrique rétrospectif et des autres données disponibles, cette publication n'a pas été retenue pour analyse.

Etude post-inscription EPI-FLEX – Protocole et rapport d'étude 2024

L'étude a été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission dans son avis du 06/05/2014.

Il s'agit d'une étude multicentrique avec collecte prospective des données dont l'objectif était d'évaluer l'intérêt de THORAFLEX HYBRID dans le remplacement de la crosse aortique et le traitement d'un anévrisme/dissection de l'aorte thoracique descendante. Cette étude devait être exhaustive des patients traités par THORAFLEX HYBRID en France.

Le critère principal était le pourcentage de patients non décédés, sans paraplégie due à la prothèse, sans complications liées à la procédure et sans conversion chirurgicale dans les 30 jours post-procédure.

Les critères secondaires étaient les suivants : succès technique, décès lié au dispositif, à la procédure, toutes causes, paraplégie/paraparésie transitoire, réintervention liée ou non à la prothèse, complications liées à la prothèse¹⁶, malperfusion viscérale, complications neurologiques, rénales, cardiaques, respiratoires, hémorragiques.

Ces critères ont été évalués en per et post opératoire, lors de la sortie d'hospitalisation et/ou durant le mois suivant l'intervention, entre 3 et 6 mois, et lors du parcours de soins jusqu'à 3 ans.

Les résultats intermédiaires sur 283 patients ont été présentés dans l'avis du 11/02/2020.

Résultats finaux

Sur les 384 cahiers d'observation créés entre avril 2016 et avril 2019, un était non rempli, 32 non inclus, et au total, les données de 351 patients étaient disponibles. Les causes de non-inclusion ont été rapportées (formulaire de non-opposition non remis au patient ou refus de signature, suivi impossible, endocardite active). Les 351 patients analysés ont été inclus dans 37 centres sur les 43 centres (33 centres publics, 10 centres privés, 8 centres en Ile de France, 35 en province) approchés durant la période d'inclusion.

Les patients étaient âgés en moyenne de 61,3 ans, 72,6% d'entre eux étaient de sexe masculin. La moyenne de l'Euroscore¹⁷ logistique était de $23,2 \pm 17,4$.

Les indications d'intervention sont rapportées dans le tableau ci-dessous selon le caractère électif ou urgent. La majorité des interventions était programmée (61,0%, n=214).

	Urgence	Programmée	Total
Dissection aigue	109 (79,6%)	4 (1,9%)	113 (32,2%)
Dissection subaiguë	7 (5,1%)	4 (1,9%)	11 (3,1%)
Dissection chronique	4 (2,9%)	84 (39,3%)	88 (25,0%)
Anévrisme	12 (8,8%)	106 (49,5%)	118 (33,6%)
Faux anévrisme	2 (1,5%)	5 (2,3%)	7 (2,0%)
Ulcère pénétrant	1 (0,7%)	7 (3,3%)	8 (2,3%)

¹⁶ Complications liées à la prothèse : absence de plicature, torsion, occlusion et thrombose de la prothèse, étanchéité de la prothèse en polyester, évolution de la prothèse thoracique

¹⁷ Euroscore : (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) : évaluation pré-opératoire du risque en chirurgie cardiaque, un score élevé qualifiant un haut risque chirurgical.

Autre	2 (1,5%)	4 (1,9%)	6 (1,7%)
Les indications « autre » incluait une rupture d'anévrisme de l'aorte ascendante et de la crosse, un anévrisme fusiforme de l'aorte ascendante et dissection de type B, une chirurgie itérative de la crosse (redux), une coarctation aortique, un ulcère pénétrant compliqué d'un hématome intra-mural rétro-grade, un remplacement du tube aortique sus coronaire aortique et remplacement valvulaire aortique. Parmi les 212 patients présentant une dissection, 24,1% d'entre eux avaient une dissection de type B, et 75,5% avaient une dissection de type A. Pour les 125 patients présentant un anévrisme, celui-ci était fusiforme dans 66,4% des cas et sacciforme dans 33,6% des cas. L'intervention a été réalisée en une seule étape pour 72,9% des patients. La durée de l'intervention était en moyenne de 391 min (32 données manquantes), la durée moyenne de la circulation extra-corporelle était de 219 min (15 données manquantes), la durée moyenne de l'arrêt circulatoire était de 49 min (21 données manquantes). L'utilisation d'une ou plusieurs prothèse(s) supplémentaire(s) a été rapportée pour 27,1% des patients, et 50,7% des patients ont eu un geste chirurgical associé. L'endoprothèse a été déployée avec succès chez tous les patients. Trois endofuites sont survenues (2 type II et 1 type indéterminé) et 6 décès ont eu lieu lors de l'intervention (décès peropératoire de 1,7%). Le critère de jugement principal (pourcentage de patients non décédés, sans paraplogie due à la prothèse, sans complications liées à la procédure et sans conversion chirurgicale dans les 30 jours post-procédure) était de 74,6% (262/351).			
<i>Mortalité</i> Cinquante-quatre décès (15,4%) ont eu lieu à l'hôpital, tous en lien avec la procédure, 10 décès supplémentaires ont été rapportés lors du suivi à 3/6 mois (3,4%), 7 à 12 mois, 9 à 24 mois et 8 à 36 mois, soit un total de 24 décès (6,8%) ont été rapportés durant le parcours de soins. Un total de 88 décès (25,1%) est survenu durant la durée de l'étude. Aucun décès n'a été jugé lié au dispositif. La HAS avait demandé la mise en place d'un seuil d'alerte concernant la mortalité intra-hospitalière, défini selon la méthode des sommes cumulatives CUSUM. Les indices de référence retenus étaient le taux d'évènements du registre IRAD (<i>International Registry of Acute Aortic Dissections</i>) pour les dissections aiguës et subaiguës (17-24%), et le taux d'évènements du registre IEOR (<i>International E-Vita Open Registry</i>) pondéré (selon le calcul EuroSCORE Logistique de chaque patient) pour les autres indications (10 – 14 %). Le taux de mortalité intra-hospitalière était de 21,0% (26/124) dans le groupe dissections aiguës et subaiguës urgentes ; pour les autres indications programmées, ce taux était de 12,3% (28/227). Aucun des taux de références retenus pour les seuils d'alerte n'était atteint durant la période d'inclusion			
<i>Événements cliniques et d'imagerie survenus lors de la période de suivi</i> Les événements cliniques et d'imagerie survenus lors de la période de suivi sont rapportés dans le tableau ci-dessous. Parmi les patients ayant été suivis au-delà de 6 mois, 46 ont eu au moins 2 visites, 63 en ont eu 3, 56 patients ont eu au moins 4 visites, 21 en ont eu 5, 7 en ont eu 6 et 5 patients ont eu 7 visites.			
	Sortie d'hospitalisation N = 351	Suivi intermédiaire 3/6 mois N = 275	Parcours de soins (> 6 mois de suivi) N = 244 patients (733 fiches*)
Examen clinique			

Nb de patients ayant réalisé l'examen clinique	335 (95,4%)	254 (95,5%)	244 (699 fiches)
Non étanchéité de la prothèse	4 (1,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Malperfusion viscérale	24 (7,2%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)
Ischémie périphérique	19 (5,7%)	2 (0,8%)	3 (1,2%)
Infarctus du myocarde	3 (0,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
AVC	45 (13,4%)	3 (1,2%)	5 (2,0%)
Insuffisance rénale aigue	84 (25,1%)	5 (2,0%)	10 (4,1%)
Saignements / hémorragies	43 (12,8%)	5 (2,0%)	3 (1,2%)
Paraplégie / paraparésie	20 (6,0%)	7 (2,8%)	NR

Examen d'imagerie

Nb de patients ayant réalisé l'examen d'imagerie	303	217	643 examens réalisés
Endofuite	9	13	26 (18)**
– Type I	– 3	– 4	– 10 (7)
– Type II	– 6	– 7	– 14 (11)
– Type III	– NR	– NR	– 2 (2)
– Indéterminée	– 1	– 2	– NR
Migration	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)

*Nb de fiches créées pour les patients ayant été suivis > 6 mois (plusieurs fiches par patient)

** nb d'endofuites (nb de patients concernés)

Réinterventions

Un total de 207 réinterventions ont eu lieu chez 142 patients ; 92 patients ont eu 1 réintervention, 38 en ont eu 2, 12 en ont au moins 3. Parmi ces 207 réinterventions, 10 (4,8%) étaient liées au dispositif et 197 (95,2%) liées à la pathologie ; 124 (59,9%) étaient endovasculaires et 83 (40,1%) chirurgicales.

Ces réinterventions concernaient un ajout d'extension(s) endovasculaire(s) dans 52,2% des cas, un remodelage de la partie endoprothèse pour 8,2%, une embolisation pour 2,4%, un ajout d'extension prothétique pour 8,8%, une conversion chirurgicale pour 1,9% et une autre cause pour 44% des cas.

Evènements indésirables

Sur la durée totale de l'étude, 202 évènements indésirables, revus par un comité d'adjudication, ont été rapportés chez 133 patients, dont 101 jugés lié à la procédure, 130 lié à la pathologie. Pour 69,2% des patients, un seul évènement a été rapporté. Quatre-vingt-huit de ces évènements ont conduit au décès du patient.

Commentaires : Cette étude post inscription prospective multicentrique observationnelle rapporte chez 351 patients français un taux de succès technique de 100%. La mortalité globale était de 25,1% avec 15,4% de décès rapportés à l'hôpital et en lien avec la procédure, et 19,1% de mortalité à 1 an. Au cours de l'étude, près de 15% d'AVC sont survenus, ainsi que 7,1% de cas de malperfusion viscérale, 7,7% de paraplégie/paraparésie, 28,2% d'insuffisance rénale aigue. Un total de 48 endofuites a été rapporté (principalement de type II) ainsi que 207 réinterventions chez 142 patients (principalement pour extension vasculaire et remodelage de la prothèse). Le type de dispositif utilisé (PLEXUS ou ANTE-FLO) n'est pas précisé.

Publication de Coselli et al. (2024)¹⁰

Il s'agit de rapporter les résultats de l'étude prospective multicentrique américaine THORAFLEX HYBRID IDE (NCT02724072), dont l'objectif était de démontrer la sécurité et de rapporter les résultats à 1 an de l'utilisation de THORAFLEX HYBRID avec la technique de la trompe d'éléphant renforcée (FET – *frozen elephant trunk*) pour la réparation de l'aorte ascendante, de la crosse aortique et de l'aorte thoracique descendante.

L'inclusion des patients d'âge ≥ 18 ans s'est faite selon 2 groupes :

- Groupe principal (tous les patients excepté les patients du groupe « rupture ») : patients avec au moins une des pathologies suivantes : dissection aiguë, dissection chronique, ou anévrisme aortique ;
- Groupe « rupture » : patients présentant une rupture aortique ou à haut risque d'une rupture imminente.

Le critère de jugement principal était l'absence d'évènements indésirables majeurs (EIM) dans les 1 an post-procédure (AVC permanent, paraplégie/paraparésie permanente, réintervention non anticipée liée à l'aorte, mortalité toutes causes).

Les critères secondaires étaient les composants individuels du critère principal, la mortalité liée à la pathologie aortique, l'infarctus du myocarde (IDM), l'insuffisance respiratoire, l'insuffisance rénale, les évènements indésirables thromboemboliques, l'ischémie intestinale, l'échec de la perméabilité du dispositif, les procédures d'extension et les critères associés (endofuite de type III, perte de l'intégrité du dispositif, perte de la perméabilité lors du chevauchement des dispositifs).

Les critères cliniques ont été évalués par un comité d'évènements cliniques indépendant et l'imagerie était revue par un laboratoire centralisé.

Les patients ont été implantés avec THORAFLEX HYBRID PLEXUS ou THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO.

Résultats

Un total de 74 patients a été inclus dans l'étude et a eu une implantation du dispositif entre août 2016 et mai 2018, 65 dans le groupe principal « sans rupture » et 9 dans le groupe « rupture ». Les principales caractéristiques des patients sont présentées dans le tableau ci-dessous.

	Groupe principal (N = 65)	Groupe Rupture (N = 9)
Age médian	68 ans	70 ans
Hommes	43 (66%)	7 (78%)
Anévrisme isolé	27 (40%)	2 (22%)
Dissection aortique	38 (58%)	7 (78%)
- Aigue/subaigue	- 1 (2%)	- 6 (67%)
- Chronique	- 37 (57%)	- 1 (11%)
- DeBakey type I	- 33 (51%)	- 7 (78%)
- DeBakey type III	- 5 (8%)	- 0
Fumeur	39 (60%)	6 (67%)
Hypertension	57 (88%)	9 (100%)
Hyperlipidémie	36 (55%)	4 (44%)
Diabète	6 (9%)	0
Pathologie coronaire	24 (37%)	2 (22%)
Antécédent d'AVC	8 (12%)	0
BPCO	10 (15%)	2 (22%)

Antécédent de chirurgie aortique proximale	31 (48%)	2 (22%)
Caractéristiques de la procédure		
Dispositif implanté		
– PLEXUS	– 48 (74%)	– 8 (89%)
– ANTE-FLO	– 11 (26%)	– 1 (11%)
Durée du bypass cardiopulmonaire	195 min	200 min
Durée de l'arrêt circulatoire	52 min	44 min
Procédure concomitante	36 (55%)	8 (89%)

La procédure a eu lieu en urgence pour 1 patient du groupe principal et pour tous les patients du groupe rupture.

Les résultats à 30 jours ou à la sortie d'hospitalisation sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Résultats à 30 jours	Groupe principal (N = 65)	Groupe Rupture (N = 9)
Patients avec au moins un EIM	10 (15%)	3 (33%)
– Mortalité toute cause	– 2 (3%)	– 1 (11%)
– AVC persistant	– 4 (6%)	– 2 (22%)
– Paraplégie/paraparésie permanente	– 3/64 (5%)	– 1/64 (11%)
– Réintervention non anticipée liée à l'aorte	– 2 (3%)	– 0
Insuffisance respiratoire	15 (23%)	1 (11%)
Insuffisance rénale	7 (11%)	1 (11%)
Evènement thromboembolique	2 (3%)	0
Ischémie intestinale	1 (2%)	0

Un décès est lié à la pathologie aortique dans le groupe principal. Aucun cas d'infarctus du myocarde n'a été rapporté ni aucun échec de perméabilité du dispositif.

Les résultats à 1 an sont présentés dans le tableau ci-dessous. Un patient a été perdu de vue et un s'est retiré de l'étude dans le groupe principal et 2 patients ont été perdus de vue dans le groupe rupture.

Résultats à 1 an	Groupe principal (N = 63)	Groupe Rupture (N = 7)
Patients avec au moins un EIM	12 (19%)	2 (29%)
– Mortalité toute cause	– 7 (11%)	– 1 (14%)
– AVC permanent	– 3 (5%)	– 2 (29%)
– Paraplégie/paraparésie permanente	– 3/62 (5%)	– 0
– Réintervention non anticipée liée à l'aorte	– 3 (5%)	– 0
Insuffisance respiratoire	15 (24%)	2 (29%)
Insuffisance rénale	7 (11%)	1 (14%)
Evènement thromboembolique	2 (3%)	0
Ischémie intestinale	2 (3%)	0

Sept (11%) décès étaient liés à la pathologie aortique dans le groupe principal. Une occlusion de la branche sous-clavière gauche a été rapportée, mais n'ayant pas nécessité de traitement.

Les 26 (41%) procédures d'extension programmées ont toutes eu lieu dans le groupe principal, et en moyenne 122 jours après l'implantation de THORAFLEX HYBRID, dont 22 étaient endovasculaires et 4 étaient chirurgicales. Parmi les complications liées à la procédure d'extension, un cas de rupture aortique et une endofuite de type III ont été rapportés.

Commentaires : Cette étude descriptive non comparative rapporte un taux de patients sans événements indésirables majeurs à 1 an de 81% dans le groupe principal et de 71% dans le groupe rupture. A 30 jours, dans le groupe principal, le taux de mortalité toute cause et d'AVC persistant est de 3 et 6% respectivement. Les procédures d'extension programmées ont eu lieu en moyenne dans les 4 mois post-procédure et étaient majoritairement endovasculaires. Les limites principales de cette étude sont son caractère descriptif ainsi que l'absence de groupe comparatif.

Etudes rétrospectives monocentriques

Auteur	Objectif & méthode	Caractéristiques	Résultats	
Cuko (2023) ¹¹	Obj : évaluer la sécurité et les résultats à court terme après une procédure FET avec THORAFLEX HYBRID chez des patients ayant une chirurgie élective ou urgente. Méthode : étude rétrospective monocentrique française (Bordeaux) Inclusion de tous les patients ayant eu une procédure FET entre aout 2018 et aout 2022. Chirurgie élective : anévrismes de l'aorte ascendante et de la crosse aortique et dissections chroniques de type I ; Chirurgie urgente : dissections aiguës et autres syndromes aigus Configuration PLEXUS pour tous les patients Critère de jugement principal (CJP) : mortalité toute cause à 30 jours Critère de jugement secondaire (CJS) : mortalité intra-hospitalière, mortalité à court terme*	77 patients inclus consécutivement	Résultats à 30 jours :	
Shinamura (2023) ¹²	Obj : Rapporter les résultats à moyen terme de la procédure FET avec THORAFLEX HYBRID Méthode : étude rétrospective monocentrique canadienne Patients inclus consécutivement entre 2014 et 2020	50 patients. Age moyen, de 63 ans, 34% de femmes	Résultats à 30 jours ou intra-hospitaliers : 1 décès dû à un infarctus du myocarde, 1 AVC, 3 déficits neurologiques temporaires, 2 ischémies médullaires transitoires, 1 cas de paraplégie permanente, 3 réinterventions pour saignement, 3 insuffisances rénales	
		Indication : 48 patients avec un anévrisme, 20 avec une dissection chronique, 10 avec une dissection aiguë, 4 avec une rupture	Résultats durant le suivi : suivi médian de 1,11 an (0,62-2,07)	
		Comorbidités : BPCO (26%), trouble du tissu conjonctif (12%), pathologie coronaire (18%), IC (16%), dyslipidémie (62%), tabac (32%), ATCD de sternotomie (26%)	– Survie globale à 1 an = 81,6%. 7 décès tardifs sur les 65 patients sortis de l'hôpital à 1,54 an en médiane (90,4% dans le groupe chirurgie élective et 70,6% dans le groupe urgente)	
		Succès technique de 100%	– Aucun cas de réintervention aortique***. 8 patients avec une dissection de type B résiduelle ont eu une réparation thoracique par voie endovasculaire (TEVAR)	

		54% de chirurgie élective, 20% de chirurgie urgente, 26% de chirurgie émergente	Survie de 96%, 92%, 85% à 1, 2 et 5 ans. Endofuites : 1 type IB, 2 de type II, 1 de type III
Chivasso (2022)¹³	<i>Obj</i> : rapporter les résultats de la procédure FET lors de la reconstruction de la crosse aortique pour dissection aiguë de type A <i>Méthode</i> : étude rétrospective monocentrique, observationnelle CJP : mortalité toutes causes à 30 jours et intra-hospitalière	66 patients inclus entre décembre 2017 et janvier 2022. Age moyen de 62,9 ans, 81,8% d'hommes Comorbidités : BPCO (19,7%, ATCD d'hypertension (86,4%), ATCD de chirurgie cardiaque (4,5%), précédent AVC (1,5%), Syndrome de Marfan (1,5%), malperfusion des coronaires (15,2%) Configuration PLEXUS implantée Succès technique de 100%	Suivi moyen de 19,7 ± 17,4 mois Mortalité à 30 jours = 10,6% (n=7) ; mortalité intra-hospitalière = 13,6% (n=9) Durée moyenne de séjour à l'hôpital de 27,7 jours Evènements rapportés : insuffisance respiratoire (59,1%), effusion péricardique (22,7%), effusion pleurale (30,3%), infection de la plaie sternale (10,6%), paralysie récurrente du nerf laryngé (9,1%), lésion aiguë du rein (30,3%), paraplégie/lésion médullaire (3,0%), AVC permanent (4,5%) Survie globale de 85%, 80,3% 76,5% à 3, 6 et 12 mois respectivement
Beckmann (2020)¹⁴	<i>Obj</i> : rapporter les résultats avec le dispositif THORAFLEX HYBRID pour la procédure FET <i>Méthode</i> : étude rétrospective monocentrique allemande	211 patients inclus entre novembre 2012 et septembre 2018 Age moyen de 59,2 ans, 66% d'hommes 68 anévrismes (32%), 96 dissections aiguës (46%), 47 dissections chroniques (22%).	<i>Résultats post-opératoires</i> : – Mortalité à 30 jours : 7% groupe anévrismes, 8% groupe dissection aiguë, 11% groupe dissection chronique ; 9% au total – Mortalité intra-hospitalière : 12% groupe anévrismes, 13% groupe dissection aiguë, 11% groupe dissection chronique ; 12% au total – Paralysie récurrente nerveuse : 13% groupe anévrismes, 18% groupe dissection aiguë, 30% groupe dissection chronique ; 19% au total – AVC : 13% groupe anévrismes, 21% groupe dissection aiguë, 19% groupe dissection chronique ; 18% au total – Paraparésie : 6% groupe anévrismes, 7% groupe dissection aiguë, 4% groupe dissection chronique ; 7% au total – Dialyse : 21% groupe anévrismes, 22% groupe dissection aiguë, 26% groupe dissection chronique ; 22% au total <i>Résultats durant le suivi (suivi moyen de 2,2 ans) :</i> – 26 ré opérations aortiques, principalement dans le groupe dissections chroniques (26%) – 32 réinterventions distales dont 14 TEVAR, principalement dans le groupe anévrisme (12%) – Survie à 1 an de 84%

* mortalité toute cause durant le suivi

**SDRA : syndrome de détresse respiratoire aigu

*** définie comme une intervention chirurgicale sur la crosse ou l'aorte ascendante après la chirurgie principale

Etude en cours

L'étude EXTEND est en cours (NCT05639400), faisant suite à l'obtention de l'agrément FDA en 2022. Il s'agit d'une étude post commercialisation, prospective, multicentrique, non randomisée, simple bras, dont l'objectif est d'évaluer le dispositif THORAFLEX seul et en association avec l'endoprothèse RELAY PRO NBS dans le traitement des maladies aortiques affectant la crosse aortique et l'aorte descendante avec ou sans atteinte de l'aorte ascendante. Le critère de jugement principal de sécurité est composite incluant l'AVC permanent survenu dans les 30 jours, l'ischémie médullaire de grade 3 survenue dans les 30 jours, la mortalité toutes causes à 1 an. Le critère de jugement principal d'efficacité est le succès technique du dispositif ou de la procédure en l'absence de décès liée à la lésion, de rupture aortique dans le segment traité, une expansion de la lésion, une intervention secondaire.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les publications de Coselli¹⁰, Cuko¹¹, Shinamura¹², Chivasso¹³, Beckmann¹⁴ et dans l'étude EPI-FLEX 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, 5 cas d'occlusion/thrombose, un saignement et un problème de déploiement avec le système de pose ;
- En Europe (hors France), une incidence de 0,4% d'évènements avec principalement des cas d'endofuite (n=7), d'AVC (n=6), d'occlusion/thrombose (n=4) et de problème de déploiement du dispositif (n=4) ;
- Dans le monde (hors Europe), une incidence de 0,7% d'évènements avec principalement des cas de saignement (n=13), d'occlusion/ thrombose (n=8), de problème de défaut d'aspect du produit (n=7) et d'endofuite (n=7).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation des endoprothèses THORAFLEX HYBRID, 5 nouvelles études spécifiques ont été analysées ainsi que les résultats finaux de l'étude post-inscription.

- L'étude post-inscription rapporte chez 351 patients français, un taux de mortalité hospitalière de 15,4%, en lien avec la procédure. La mortalité globale à 3 ans était de 25,1%. Concernant les complications sur la durée de l'étude, survenues principalement avant la sortie d'hospitalisation, les insuffisances rénales aiguës étaient les plus fréquentes (28,2%) ; 7,1% de malperfusions viscérales ont été rapportées, près de 15% d'AVC et 7,7% de paraplégie/paraparésie, ainsi que 4 cas (1,2%) de non-étanchéité de la prothèse. Quarante-huit endofuites ont été notifiées.
- La publication de Coselli rapporte un taux de patients sans évènements indésirables majeurs (EIM) à 1 an de 81% dans le groupe principal, avec 11% de décès toute cause, 5% d'AVC permanent, 5% de paraplégie/paraparésie permanente et 5% dans

réintervention non anticipée liée à l'aorte ; dans le groupe rupture, 2 patients ont présenté au moins un EIM à 1 an.

- Les 4 études rétrospectives monocentriques rapportent un taux de mortalité à 30 jours/intrahospitalier entre 9 et 26,5% et à 1 an, un taux de survie entre 76,5 et 96%, toute indication confondue.

Ces données ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de la CNEDiMTS sur la sécurité et l'efficacité des prothèses vasculaires hybrides THORAFLEX HYBRID.

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.

Trois techniques chirurgicales sont disponibles pour la prise en charge des lésions de l'aorte ascendante, de la crosse aortique et de l'aorte descendante.

- Technique conventionnelle dite de « la trompe d'éléphant »

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%¹⁸.

- Technique dite de la « trompe d'éléphant renforcée » (« *frozen elephant trunk technique* » FET)

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^{19,20}.

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%²¹. La mortalité à 30 jours (intrahospitalière) fluctue entre 1,8 et 17,2%²² 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%).

¹⁸ 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.

¹⁹ 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;146(24):e334-e482.

²⁰ 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;118(1):5-115.

²¹ Settepani 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.

²² 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.

Les recommandations et consensus d'experts européens^{20,23,24} sur la prise en charge des pathologies de l'aorte préconisent la trompe d'éléphant renforcée :

– *Dans les dissections de type A et les pathologies de la crosse aortique :*

- Pour une dissection aiguë de type A, avec une porte d'entrée au niveau de la crosse aortique ou au niveau proximal de l'aorte thoracique descendante et associée à un syndrome de malperfusion ou afin d'éviter son apparition post-opératoire (classe IIA, niveau C)²³ ;
- Chez les patients opérés d'une dissection aortique aiguë de type A pour prévenir la formation d'anévrismes à moyen terme dans l'aorte (classe IIA, niveau C)²³ ;
- Chez les patients présentant une dissection aortique compliquée non A non-B avec déchirure de l'entrée de l'arche la réparation par la technique FET doit être envisagée (classe IIA, niveau C)²⁴ ;
- Chez les patients présentant des pathologies de la crosse aortique et des segments aortiques malades distaux de la zone 2, une réparation par FET doit être envisagée (classe IIA, niveau B)²⁴ ;
- Chez les patients dont le traitement de la crosse aortique est prévu en un seul temps, la technique FET doit être appliquée (classe IIA, niveau B)²⁴ ;
- Chez les patients qui subissent une réparation chirurgicale ouverte d'un anévrisme de la crosse de l'aorte, une procédure de la trompe d'éléphant ou de la trompe d'éléphant renforcée doit être envisagée si la maladie anévrismale s'étend à l'aorte thoracique descendante proximale (classe IIA, niveau C)²⁴ ;

– *Dans les dissections de type B :*

- Chez les patients ayant une dissection aiguë complexe de l'aorte thoracique de type B et lorsqu'un traitement endovasculaire est contre-indiqué (classe IIA, niveau C)²³ ;
- Chez les patients ayant une lésion thoracique distale et thoraco-abdominale, « in a later stage », qui nécessitera ou doit probablement nécessiter un traitement chirurgical ou endovasculaire (classe IIA, niveau C)²³.

– La réparation hybride

La réparation hybride de la crosse aortique 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, effectuée 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 2022¹⁹ et de 2024^{20,24} 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 2019²³, 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).

²³ 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.

²⁴ 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.

Un taux important de complications neurologiques est rapporté (de 4 à 16 % d'AVC²⁵, 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).

Les prothèses vasculaires hybrides THORAFLEX HYBRID (PLEXUS et ANTE-FLO), implantées lors de la procédure de la trompe d'éléphant renforcée réalisée en une seule étape, ont un intérêt dans la stratégie thérapeutique dans le traitement des pathologies complexes de l'aorte ascendante, de la crosse aortique et de l'aorte descendante.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux prothèses vasculaires hybrides THORAFLEX HYBRID PLEXUS et THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO.

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%²³. La dissection est définie par le clivage longitudinal et circonférentiel de la paroi aortique au sein de la média par du sang extra luminal dans la paroi aortique entraînant un clivage au sein de la media par une infiltration de sang à partir d'une déchirure intima, aboutissant à la création d'une nouvelle lumière (faux chenal) circulant de façon parallèle à la vraie lumière.

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 thoracique²³. L'incidence annuelle des anévrismes de l'aorte thoracique serait d'environ 6 cas pour 100 000 personnes-année²⁶.

Les anévrismes/dissections post chirurgie de type A nécessitant une réintervention sont de l'ordre de 12%²⁷.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

L'incidence des dissections de l'aorte thoracique serait de 9 cas pour 100 000 personnes-années²⁸, 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 patients²⁹.

4.2.3 Impact

Les prothèses vasculaires hybrides de la gamme THORAFLEX HYBRID répondent à un besoin déjà couvert par les prothèses vasculaires hybrides de la gamme E-VITA OPEN, inscrites sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité de pathologies complexes de l'aorte ascendante, de la crosse aortique et de l'aorte descendante dans la population française et des améliorations cliniques possibles apportées par les prothèses vasculaires hybrides utilisées lors de la procédure de la trompe d'éléphant renforcée, les prothèses vasculaires hybrides THORAFLEX HYBRID PLEXUS et THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO ont 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 THORAFLEX HYBRID PLEXUS et THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO 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 :

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

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

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

²⁸ 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.

²⁹ Erbel R, Boileau C, Dirsch O, Erber B, et al. European Society of Cardiology. Diagnosis and management of aortic dissection. Recommendations of the Task force on Aortic dissection. *Eur Heart J* 2001; 22:1642-81.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Pour l'activité de soins de chirurgie cardiaque mentionnée au 10° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique (CSP), les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-69 à R. 6123-74 et aux articles D. 6124-121 à D. 6124-130 du CSP. Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations d'activités de soins via les décrets suivants :

- Décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie³⁰ ;
- Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie³¹.

IRM compatibilité

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

- Intensité du champ magnétique statique : 1,5 ou 3,0 Teslas (T) ;
- Gradient de champ spatial minimal : 40 T/m (4 000 G/cm) ;
- Excitation RF en polarisation circulaire ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal
 - Corps entier : 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ;
 - Tête : 3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ;
- Durée de balayage et temps d'attente : balayages continus d'une durée de 15 minutes, avec des temps d'attente de 5 minutes avant le balayage suivant.

Lors des tests non cliniques, les artefacts provoqués par le dispositif s'étendent jusqu'à environ 6 mm des dispositifs, lorsque l'imagerie est effectuée en une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 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)³².

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Comparateurs : les autres prothèses vasculaires hybrides inscrites sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Aucune étude comparative n'est disponible entre les prothèses hybrides de la gamme THORAFLEX HYBRID et les prothèses hybrides de la gamme E-VITA OPEN.

³⁰ Décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie [\[lien\]](#)

³¹ Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie [\[lien\]](#)

³² 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-cneditmts

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de THORAFLEX HYBRID PLEXUS et THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO par rapport aux autres prothèses vasculaires hybrides inscrites sur la LPPR.

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 présentant une pathologie complexe de l'aorte thoracique ascendante, de la crosse aortique et de l'aorte thoracique descendante, dans les indications retenues.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

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

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)³³ ont été utilisées pour connaître le nombre de prothèses vasculaires hybrides³⁴ remboursées entre 2019 et 2023.

	2019	2020	2021	2022	2023
Prothèses vasculaires hybrides	179 à 197	210 à 228	222 à 267	314 à 341	286 à 304

La population cible ne peut être estimée à l'aide de données épidémiologiques. A titre informatif, le nombre de prothèses vasculaires hybrides remboursées en 2023 était de 286 à 304, en hausse depuis 2019 avec un pic maximum à 341 en 2022.

³³ Scansanté <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus>

³⁴ Les codes suivants ont été utilisés : 3244151, 3293646, 3294172, 3251085.