

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****GORE TAG THORACIC
BRANCH
ENDOPROSTHESIS**

Système d'endoprothèses thoracique
monobranche

Inscription

LPPR

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

Faisant suite à l'examen du 4 novembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 novembre 2025.

Demandeur : W.L. GORE & ASSOCIES, SARL (France)

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

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

L'essentiel

Indications retenues	Traitement endovasculaire des lésions de l'aorte thoracique descendante nécessitant un ancrage proximal en zone 2 de la crosse aortique selon la classification d'Ishimaru : – Anévrisme de l'aorte thoracique descendante menaçant, – Dissection aortique de type B, en cas de complications, – Ulcère pénétrant aortique, en cas de complications, – Lésion traumatique de l'isthme aortique.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	L'approche hybride (combinant la chirurgie de revascularisation de l'artère subclavière gauche et la pose d'une endoprothèse thoracique)
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR

Données analysées

Les données retenues et analysées par la Commission sont les suivantes :

Données non spécifiques :

- Les recommandations de l'*European Society for Vascular Surgery* (ESVS) (2017) sur la prise en charge des pathologies de l'aorte thoracique descendante ;
- Les recommandations de l'*American College of Cardiology/American Heart Association* (ACC/AHA) (2022) sur le diagnostic et la prise en charge des pathologies de l'aorte ;
- Les recommandations de l'*European Society of Cardiology* (ESC) (2024) sur la prise en charge des pathologies artérielles périphériques et de l'aorte ;
- Les recommandations de l'*European Association for Cardio-Thoracic Surgery* (EACTS) et de la *Society of Thoracic Surgeons* (STS) (2024) sur le diagnostic et le traitement des syndromes aigus et chroniques de l'aorte ;
- Une étude à collecte rétrospective des données sur base de données médico-administratives (PMSI) (2025) dont l'objectif était de décrire les caractéristiques des patients traités par TEVAR avec une revascularisation de l'artère sous-clavière gauche dans les lésions de l'aorte en France entre 2018 et 2023.

Données spécifiques :

- L'étude SSB 11-02 Faisabilité, multicentrique, à collecte prospective des données, dont l'objectif était d'évaluer la faisabilité de l'utilisation de l'endoprothèse GORE TAG TBE dans le traitement des anévrismes impliquant l'aorte distale de l'arche aortique chez 31 patients présentant un anévrisme avec un suivi prévu jusqu'à 5 ans ;
- L'étude SSB 11-02 Pivot, multicentrique, à collecte prospective des données, qui visait à évaluer l'efficacité et la sécurité de la réparation endovasculaire complète des lésions de l'aorte thoracique avec l'endoprothèse GORE TAG TBE pour la préservation de l'artère sous-clavière gauche chez 246 patients dont 84 présentant un anévrisme, 132 une dissection, 9 des lésions aortiques traumatiques et 13 présentant d'autres lésions, avec un suivi prévu jusqu'à 5 ans ;
- L'étude de Squiers *et al.* (2022), monocentrique, comparative, à collecte rétrospective des données, dont l'objectif était de comparer les résultats périopératoires et à moyen terme de GORE TAG TBE par rapport à la chirurgie hybride (TEVAR + revascularisation de l'artère sous-clavière gauche (ASG)) dans le traitement des lésions de la branche aortique descendante nécessitant une implantation proximale en zone 2 chez 55 patients avec un suivi moyen de 28 ± 16 mois pour le groupe TBE et 34 ± 24 mois pour le groupe chirurgie hybride ;
- Une étude multicentrique, à collecte rétrospective des données, de Di Iosa *et al.* (2025) qui visait à évaluer l'efficacité et la sécurité de GORE TAG TBE dans le traitement des pathologies aiguës de l'aorte thoracique impliquant la partie distale de la crosse aortique chez 107 patients avec un suivi moyen de 55 ± 177 jours ;
- Une étude monocentrique, à collecte rétrospective des données, de Pang *et al.* (2024) dont l'objectif était de décrire les résultats en vie

réelle de GORE TAG TBE chez 31 patients implantés en zones 0 à 2 avec un suivi médian de 202 jours (55-502).

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable GORE TAG TBE est IRM compatible sous conditions.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription du système d'endoprothèses GORE TAG TBE à la transmission des résultats d'une registre prospectif, observationnel, multicentrique, représentatif des patients implantés par GORE TAG TBE en France. Le registre devra préciser les indications d'implantations et la situation urgente ou planifiée de l'intervention. La durée de suivi des patients prévue sera de 3 ans minimum. Les objectifs devront permettre de recueillir des données d'efficacité et de sécurité à long terme (3 ans), en particulier sur les endofuites, migrations, thromboses ou réinterventions, en notant si ces dernières sont planifiées ou réalisées en urgence. Un suivi des complications graves est attendu (décès, AVC, ischémie médullaire, ...). L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de prise en charge du système d'endoprothèses GORE TAG TBE concerné.
Population cible	Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. La population des patients susceptibles de bénéficier de GORE TAG TBE est estimée au maximum à 670 patients/an.

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	7
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Acte associé	9
4. Service Attendu (SA)	11
4.1 Intérêt du produit	11
4.2 Intérêt de santé publique	31
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	33
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	33
5.1 Spécifications techniques minimales	33
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	33
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	34
6.1 Comparateur retenu	34
6.2 Niveau d'ASA	34
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	35
8. Durée d'inscription proposée	35
9. Population cible	35

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – novembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Les modèles et références sont les suivants :

1. Endoprothèse aortique avec portail interne

Références	Description (Diamètre x Longueur)	IUD-ID
Diamètre du portail interne de 8 mm		
TAC082110E	21 mm x 10 cm	00733132640065
TAC082115E	21 mm x 15 cm	00733132640546
TAC082120E	21 mm x 20 cm	00733132640553
TAC082610E	26 mm x 10 cm	00733132640072
TAC082615E	26 mm x 15 cm	00733132640089
TAC082620E	26 mm x 20 cm	00733132640560
TAC082810E	28 mm x 10 cm	00733132640096
TAC082815E	28 mm x 15 cm	00733132640102
TAC082820E	28 mm x 20 cm	00733132640119
TAC083110E	31 mm x 10 cm	00733132640577
TAC083115E	31 mm x 15 cm	00733132640126
TAC083120E	31 mm x 20 cm	00733132640133
TAC083410E	34 mm x 10 cm	00733132640584
TAC083415E	34 mm x 15 cm	00733132640140
TAC083420E	34 mm x 20 cm	00733132640157
TAC083710E	37 mm x 10 cm	00733132640591
TAC083715E	37 mm x 15 cm	00733132640164
TAC083720E	37 mm x 20 cm	00733132640171
TAC084010E	40 mm x 10 cm	00733132640607
TAC084015E	40 mm x 15 cm	00733132640188
TAC084020E	40 mm x 20 cm	00733132640195
TAC084510E	45 mm x 10 cm	00733132640614
TAC084515E	45 mm x 15 cm	00733132640201
TAC084520E	45 mm x 20 cm	00733132640218
Diamètre du portail interne de 12 cm		
TAC123110E	31 mm x 10 cm	00733132640621
TAC123115E	31 mm x 15 cm	00733132640225
TAC123120E	31 mm x 20 cm	00733132640232
TAC123410E	34 mm x 10 cm	00733132640638

TAC123415E	34 mm x 15 cm	00733132640249
TAC123420E	34 mm x 20 cm	00733132640256
TAC123710E	37 mm x 10 cm	00733132640645
TAC123715E	37 mm x 15 cm	00733132640263
TAC123720E	37 mm x 20 cm	00733132640270
TAC124010E	40 mm x 10 cm	00733132640652
TAC124015E	40 mm x 15 cm	00733132640287
TAC124020E	40 mm x 20 cm	00733132640294
TAC124510E	45 mm x 10 cm	00733132640669
TAC124515E	45 mm x 15 cm	00733132640300
TAC124520E	45 mm x 20 cm	00733132640317

2. Endoprothèse de branche latérale

Références	Description (Diamètre x Longueur)	IUD-ID
Pour un diamètre de portail interne de 8 mm		
TSB080806E	8 mm x 6 cm	00733132640461
TSB081006E	10 mm x 6 cm	00733132640478
TSB081206E	12 mm x 6 cm	00733132640485
TSB081506E	15 mm x 6 cm	00733132640492
TSB081706E	17 mm x 6 cm	00733132640508
Pour un diamètre de portail interne de 12 mm		
TSB121506E	15 mm x 6 cm	00733132640515
TSB121706E	17 mm x 6 cm	00733132640522
TSB122006E	20 mm x 6 cm	00733132640539

3. Rallonge aortique proximale

Références	Description (Diamètre x Longueur)	IUD-ID
TE2136E	21 mm x 3,6 cm	00733132640362
TE2638E	26 mm x 3,8 cm	00733132640379
TE2840E	28 mm x 4,0 cm	00733132640386
TE3140E	31 mm x 4,0 cm	00733132640393
TE3442E	34 mm x 4,2 cm	00733132640409
TE3742E	37 mm x 4,2 cm	00733132640416
TE4043E	40 mm x 4,3 cm	00733132640423
TE4546E	45 mm x 4,6 cm	00733132640430

1.3 Conditionnement

Chaque composant est unitaire et stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« *Traitement endovasculaire des lésions de l'aorte thoracique descendante nécessitant un ancrage proximal en zone 2 de la crosse aortique selon la classification d'Ishimaru :*

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

Indication du CE :

« *Traitement endovasculaire de toutes les lésions de l'aorte thoracique descendante (notamment les lésions isolées, telles qu'un anévrisme et une transection traumatique, et les dissections de type B) tout en préservant la circulation dans l'artère sous-clavière gauche, chez les patients qui avaient une anatomie appropriée ».*

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué par le demandeur est : « *l'approche hybride (combinant la pose d'une endoprothèse thoracique et la chirurgie de revascularisation de l'artère subclavière gauche) ».*

1.4.3 ASA revendiquée

Une ASA de niveau III (modérée) est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Le système d'endoprothèses GORE TAG TBE a été évaluée pour la première fois par la Commission en date du 25 juin 2024¹ dans le cadre d'une demande de prise en charge transitoire. La Commission avait estimé que l'endoprothèse branchée thoracique GORE TAG TBE était inéligible à la prise en charge transitoire dans l'indication revendiquée.

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

¹ [Avis de la Commission du 25/06/2024 relatif à GORE TAG THORACIC BRANCH ENDOPROSTHESIS, endoprothèse branchée thoracique. HAS ; 2024.](#)

3.2 Description

Le dispositif GORE TAG THORACIC BRANCH ENDOPROSTHESIS (TBE) est un système mono-branche, modulaire, composé de trois endoprothèses aortiques thoraciques, couvertes, auto-expandibles :

- une endoprothèse aortique avec orifice/fenêtre interne (élément aortique) ;
- une endoprothèse de branche latérale (branche latérale) ;
- une endoprothèse d'extension aortique proximale (rallonge aortique) (composant facultatif).

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

Chaque élément est monté préchargé sur son propre système de pose, compatible avec des fils-guides de 0,035 pouces.

– Endoprothèse aortique

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

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

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

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

– Endoprothèse de branche latérale

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

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

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

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

– Rallonge aortique

La rallonge (ou extension aortique) est un élément tubulaire facultatif et conçu pour améliorer l'étanchéité de l'élément aortique et/ou ajouter une longueur d'étanchéité dans la partie proximale de

l'élément aortique. Des anneaux radio-opaques sont situés à chaque extrémité. La longueur de l'élément varie entre 3,6 et 4,6 cm et son diamètre en 21 et 45 mm.

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

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

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Acte associé

Aucun acte permettant l'utilisation de ce dispositif n'est inscrit à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM).

Une évaluation conjointe de l'acte et du dispositif médical a été réalisée. Le libellé de l'acte proposé par la commission est : **« Pose d'une endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique descendante branchée à l'artère subclavière gauche, par voie artérielle transcutanée »**.

L'acte est décrit ci-dessous :

Indication	GORE TAG TBE est destiné à être posé dans l'aorte thoracique horizontale (appelée aussi crosse aortique ou arche aortique) pour le traitement des lésions de l'aorte thoracique descendante.
Contre-indications	– Patients ayant des sensibilités ou des allergies connues aux matériaux du dispositif – Patients présentant un état pathologique susceptible d'infecter la prothèse – Patients présentant une hypersensibilité connue à l'héparine, y compris les patients ayant précédemment subi un événement de thrombocytopénie induite par l'héparine de type II
Précautions d'usage	En fonction de la pression artérielle du patient et pour éviter les paraplégies, un drain peut être mis en place par l'anesthésiste en prévision d'un éventuel drainage du liquide céphalo-rachidien si besoin.
Segments concernés	La zone d'ancrage du composant aortique de l'endoprothèse se situe nécessairement en zone 2 de l'aorte thoracique horizontale. La zone d'ancrage de la branche latérale se situe dans la lumière de l'artère sous-clavière gauche (ASG). Le système GORE TAG TBE permet de traiter des lésions de moins de 20 cm. Pour des lésions plus étendues, une endoprothèse thoracique droite peut être posée distalement en chevauchement de l'endoprothèse GORE TAG TBE.
Description selon le demandeur	Une imagerie pré-opératoire est indispensable pour confirmer l'indication, déterminer la taille de l'endoprothèse et les éventuelles difficultés techniques. La reconstruction par angio-scanner en 3D est la modalité d'imagerie recommandée pour évaluer précisément les longueurs et les diamètres du système GORE TAG TBE à implanter. Ces reconstructions doivent être réalisées dans des vues sagittales, coronales et obliques variées en fonction de l'anatomie du patient individuel. Le dispositif est délivré par abord fémoral (percutané ou chirurgical). Tout d'abord, deux fils-guides sont insérés jusqu'à la crosse aortique. Selon l'anatomie spécifique de la crosse aortique et la préférence du chirurgien, un double accès par fils-guides brachial-fémoral peut également être proposé pour faciliter la délivrance de la branche latérale. Le composant aortique est ensuite introduit sur les deux fils-guides. Une gaine d'introduction amovible est fournie pour faciliter le passage du fil guide à travers le portail interne fenêtré du composant principal. Le dispositif est avancé dans le segment descendant proximal, positionné dans l'arche de la crosse aortique et déployé. Tout au long de l'intervention, le bon positionnement de l'endoprothèse est réalisé sous contrôle radioscopique avec utilisation de produits de contraste permettant la visualisation des artères. Dans les indications de dissection, pour différencier le vrai chenal du faux-chenal,

	un guidage écho-endo peut être réalisé. Après déploiement du composant aortique, le système de délivrance est retiré. Le cathéter porteur de la branche latérale est ensuite avancé sur le deuxième fil-guide, à travers le portail interne du composant aortique et jusque dans l'ASG, sous visualisation radioscopique. Une fois que la branche est correctement déployée dans l'ASG, le cathéter de pose est retiré. La branche latérale est ensuite dilatée par ballon expansible (compliant ou non compliant). Si nécessaire, pour assurer un parfait plaquage contre la paroi de l'aorte, la composante aortique peut aussi être dilatée à l'aide d'un ballon de modelage (compliant). La durée d'intervention est estimée entre 1 heure et 1h30 environ (contrôle angiographique compris et fermetures des abords). Un contrôle radiographique par injection de produit de contraste est nécessaire à la fin de l'acte afin de s'assurer de la perméabilité et du bon positionnement de l'endoprothèse. Une image radioscopique procédurale appropriée est requise pour positionner le système GORE TAG TBE. Pendant la mise en place et le déploiement de l'élément aortique, l'arceau doit être positionné perpendiculairement au collet aortique proximal et à la base de l'artère sous-clavière gauche, comme le déterminent les reconstructions en 3D de l'imagerie par scanner avant l'intervention. Cet angle est généralement en oblique antérieure gauche de 45 à 75 degrés. De plus, une angulation crâniale ou caudale de l'arceau peut être nécessaire pour permettre une visualisation précise de la base de l'artère sous-clavière gauche. En per opératoire, il n'y a pas besoin d'avoir recours à une circulation extra-corporelle.
Type de prise en charge	L'hospitalisation doit être complète. D'après les études cliniques réalisées aux Etats-Unis, la durée médiane de séjour après la pose du système GORE TAG TBE varie entre 2 et 9 jours. D'après les premières poses réalisées en France, le nombre de nuits d'hospitalisation post-implantation varie entre 2 et 4 nuits.
Suivi	A la fin de l'intervention, le patient passe en salle de réveil, selon les protocoles en place dans les services. Le passage en soins intensifs peut être envisagé lorsque l'état général du patient le nécessite, ou en fonction des habitudes du centre. Un scanner de contrôle à 1 mois est indispensable. Le suivi médical et radiologique du patient est indispensable sur le long terme, même en l'absence de symptômes évidents (p. ex., douleurs, engourdissement, faiblesse). La capacité du patient informé à donner un consentement éclairé et à se conformer au suivi est indispensable. Une notice d'information doit être mise à leur disposition. La mise en place du calendrier de suivi est sous la responsabilité du chirurgien implanteur. Le suivi doit être adapté en fonction des besoins, des résultats de l'imagerie et doit être intensifié lorsque nécessaire (p. ex., endofuites, sténose de branche, perte de perméabilité). Les modalités de suivi incluent une angiographie par tomodensitométrie (angio-scanner) ou l'angiographie par résonance magnétique.
Formation initiale	Une formation technique dispensée par la société W. L. Gore & Associates est obligatoire avant de pouvoir réaliser les premières implantations.
Conditions de réalisation	La pose du système GORE TAG TBE nécessite les mêmes exigences que celles nécessaires à la pose des endoprothèses thoraciques droites. Notamment : – Il est essentiel que les praticiens aient l'expérience de la pose d'endoprothèse aortique vasculaire thoracique et aient été formés spécifiquement à la pose du système GORE TAG TBE. – Le respect des exigences anatomiques pour la sélection des patients est essentiel. La sélection de la taille de l'endoprothèse doit être réalisée conformément aux recommandations précisées dans la notice d'utilisation. – Il est nécessaire d'avoir à disposition une équipe chirurgicale adaptée durant les procédures d'implantation, au cas où une conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire. – La taille et la morphologie du vaisseau d'accès iliofémoral doivent également être adéquates pour accueillir les diamètres de gaine d'introduction de l'élément aortique requis, en utilisant les techniques d'accès vasculaire appropriées (notamment greffon chirurgical, si nécessaire). Les opérateurs nécessaires à la pose du système GORE TAG TBE sont les mêmes que pour toute autre pose d'endoprothèse thoracique aortique : – Un chirurgien vasculaire ou cardio-thoracique : il est responsable du déploiement du greffon de stent et de la coordination de la procédure. – Un infirmier de bloc opératoire (IBODE) stérile qui assiste le chirurgien.

- Un infirmier circulant (non stérile) : fournit les instruments et le matériel nécessaires.
- Un anesthésiste : il est présent pendant toute la durée de l'intervention pour administrer et surveiller l'anesthésie.

Peuvent également être présents :

- Un radiologue interventionnel : pour guider le positionnement précis de l'endoprothèse à l'aide de technique d'imagerie interventionnelle.
- Un deuxième anesthésiste ou cardiologue échographiste peut être présent pour aider au guidage écho-endo, le cas échéant.
- Un second chirurgien vasculaire ou cardio-thoracique peut également être présent pour aider à la pose de l'endoprothèse.
- Un technicien en imagerie médicale : il aide à l'acquisition et au traitement des images à l'aide de l'amplificateur de brillance nécessaire pour guider la pose de l'endoprothèse.
- Infirmier anesthésie (IADE) : il assiste l'anesthésiste.

Comme les endoprothèses thoraciques droites, l'acte de pose du système GORE TAG TBE doit être réalisé soit :

- Dans une salle hybride ayant les caractéristiques techniques qui permettent de réaliser indifféremment des actes de chirurgie ouverte ou endovasculaires. L'équipement de la salle où a lieu la procédure doit permettre une rapide conversion chirurgicale en cas de complications.
- Dans un bloc opératoire être équipé d'un amplificateur de brillance ou d'arceau de radiographie afin de contrôler le positionnement de l'endoprothèse.

Actes similaires	Code	Libellé de l'acte
	DGLF003	Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique, par voie artérielle transcutanée.
	DGLF756	Pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans la partie distale de l'aorte thoracique horizontale par voie artérielle transcutanée.

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 25/06/2024¹, la Commission s'est prononcée pour une inéligibilité à la prise en charge transitoire de GORE TAG TBE sur la base des éléments suivants :

- L'étude SSB 11-02 Faisabilité^{2,3,4}, multicentrique observationnelle, portant sur 31 patients présentant un anévrisme, avec des résultats de suivi à 3 ans ;
- L'étude SSB 11-02 Pivot, multicentrique, prospective, non randomisée, (publication sur la cohorte anévrismale⁵ et rapport intermédiaire fourni) portant sur 246 patients dont 84 présentant

² Patel HJ, Dake MD, Bavaria JE, Singh MJ, Filing M, Fischbein MP, et al. Branched endovascular therapy of the distal aortic arch: preliminary results of the feasibility multicenter trial of the gore thoracic branch endoprosthesis. Ann Thorac Surg 2016;102:1190e8

³ Dake MD, Fischbein MP, Bavaria JE, Desai ND, Oderich G, Singh MJ, et al. Evaluation of the Gore TAG thoracic branch endoprosthesis in the treatment of proximal descending thoracic aortic aneurysms. J Vasc Surg 2021;74:1483e90

⁴ Liang NL, Dake MD, Fischbein MP, Bavaria JE, Desai ND, Oderich GS, et al. Midterm Outcomes of Endovascular Repair of Aortic Arch Aneurysms with the Gore Thoracic Branch Endoprosthesis. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. dec 2022;64(6):639-45

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

un anévrisme, 132 avec une dissection (dont 25 avec une dissection aiguë < 14 j), 9 avec une rupture aortique et 13 présentant d'autres lésions ;

- L'étude de Squiers *et al.* (2022)⁶, rétrospective, incluant deux groupes : 24 patients dans le groupe TBE, ayant eu la pose de l'endoprothèse GORE TAG TBE et issus de l'étude SSB 11-02 Pivot, et 31 patients inclus dans un seul centre dans le groupe approche hybride (revascularisation chirurgicale de l'ASG associée à la pose d'une endoprothèse).

4.1.1.2 Données non spécifiques

Le demandeur a fourni les nouvelles données non spécifiques suivantes :

- Les recommandations de l'*European Society for Vascular Surgery* (ESVS) (2017)⁷ sur la prise en charge des pathologies de l'aorte thoracique descendante ;
- Un consensus d'experts de l'*European Association for Cardio-Thoracic Surgery* (EACTS) et de l'*European Society for Vascular Surgery* (ESVS) (Czerny *et al.* (2019))⁸ sur les options actuelles et recommandations pour le traitement des pathologies de l'aorte thoracique impliquant la crosse aortique. *Des recommandations plus récentes soutenues par les mêmes sociétés savantes ayant été fournies, ce consensus d'experts n'a pas été retenu par la Commission.*
- Un consensus d'experts de l'*European Society of Cardiology* (ESC) et de l'*European Association for Cardio-Thoracic Surgery* (EACTS) (Czerny *et al.* (2021))⁹ sur les options actuelles et les recommandations sur la réparation endovasculaire de l'aorte thoracique dans le cadre de pathologies aortiques thoraciques aiguës et chroniques. *Des recommandations plus récentes soutenues par les mêmes sociétés savantes ayant été fournies, ce consensus d'experts n'a pas été retenu par la Commission.*
- Les recommandations de l'*American College of Cardiology/American Heart Association* (ACC/AHA) (2022)¹⁰ sur le diagnostic et la prise en charge des pathologies de l'aorte ;
- Les recommandations de l'*European Society of Cardiology* (ESC) (2024)¹¹ sur la prise en charge des pathologies artérielles périphériques et de l'aorte ;
- Les recommandations de l'*European Association for Cardio-Thoracic Surgery* (EACTS) et de la *Society of Thoracic Surgeons* (STS) (2024)¹² sur le diagnostic et le traitement des syndromes aiguës et chroniques de l'aorte ;

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

⁷ 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;53(1):4-52.

⁸ Czerny M, Schmidli J, Adler S, van den Berg JC, Bertoglio L, Carrel T, et al. Editor's Choice - Current Options and Recommendations for the Treatment of Thoracic Aortic Pathologies Involving the Aortic Arch: An Expert Consensus Document of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) & the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019;57(2):165-198.

⁹ Czerny M, Pacini D, Aboyans V, Al-Attar N, Eggebrecht H, Evangelista A, et al. Current options and recommendations for the use of thoracic endovascular aortic repair in acute and chronic thoracic aortic disease: an expert consensus document of the European Society for Cardiology (ESC) Working Group of Cardiovascular Surgery, the ESC Working Group on Aorta and Peripheral Vascular Diseases, the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) of the ESC and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur J Cardiothorac Surg*. 2021;59(1):65-73.

¹⁰ 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.

¹¹ 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;ehae179.

¹² 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.

- Une étude à collecte rétrospective des données sur base de données médico-administratives (PMSI) (2025)¹³ dont l'objectif était de décrire les caractéristiques des patients traités par TEVAR avec une revascularisation de l'artère sous-clavière gauche dans les lésions de l'aorte en France entre 2018 et 2023.

Recommandations de l'ESVS (2017)

L'ESVS place en 1ère intention la réparation endovasculaire (TEVAR) pour les dissections aortiques aiguës compliquées de type B, les dissections aortiques chroniques de type B avec un risque chirurgical modéré à élevé ou une contre-indication à la chirurgie, les anévrismes de l'aorte thoracique descendante, les ulcères aortiques pénétrants et les lésions traumatiques de l'isthme.

Concernant la revascularisation de l'ASG, l'ESVS indique :

Recommandations	Niveau
Prévention des complications neurologiques	
Dans les cas de pose d'endoprothèse thoracique où il est prévu de recouvrir intentionnellement l'artère sous-clavière gauche, chez les patients présentant un risque de complications neurologiques, une revascularisation préventive de l'artère sous-clavière gauche doit être envisagée.	Ila, C

Recommandations de l'ACC/AHA (2022)

L'ACC/AHA recommande la réparation endovasculaire (TEVAR) par rapport à la chirurgie ouverte chez les patients présentant un anévrisme aortique thoracique descendant ou une dissection aortique de type B à haut risque chirurgical ou un ulcère aortique pénétrant ou une lésion traumatique de l'isthme.

Les recommandations sur la gestion de la couverture de l'ASG sont les suivantes :

Recommandations	Niveau
Anévrisme de l'aorte thoracique descendante	
Chez les patients atteints d'anévrisme aortique thoracique descendant qui bénéficient d'une TEVAR avec couverture prévue de l'artère sous-clavière gauche, la revascularisation de l'artère sous-clavière gauche avant la TEVAR est recommandée pour prévenir les lésions de la moelle épinière et potentiellement pour réduire le risque d'AVC et prévenir d'autres complications ischémiques.	1, B-NR

Recommandations de l'ESC (2024)

L'ESC place la réparation endovasculaire (TEVAR) en 1ère intention pour le traitement des anévrismes de l'aorte thoracique descendante, des dissections aiguës de type B, des ulcères aortiques pénétrants et des lésions traumatiques de l'isthme.

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

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

¹³ Protocole (juin 2024) et rapport d'étude (mars 2025). HEVA et WL GORE. ReAl-woRld outComes of tHoracic endografts with Extra-anatomic debranChing for descending Thoracic aorta diseases: a french nationwide study (ARCHITECT).

Recommandations	Niveau
Anévrisme de l'aorte thoracique descendante	
Chez les patients atteints d'un anévrisme de l'aorte thoracique descendante qui subissent une TEVAR avec couverture planifiée de l'artère sous clavière gauche (ASG), il est recommandé de revasculariser l'ASG avant la TEVAR afin de réduire le risque de lésion médullaire et d'accident vasculaire cérébral.	I, B

Recommandations de l'EACTS/STS (2024)

L'EACTS/STS recommande la réparation endovasculaire (TEVAR) chez les patients présentant une dissection aortique de type B compliquée ou à haut risque chirurgical, un ulcère aortique pénétrant ou une lésion traumatique de l'isthme. Elles précisent que pour les dissections aortiques aiguës de type B compliquée et dont l'anatomie ne se prête pas à une TEVAR, une réparation par FET doit être envisagée (IIa, B).

Concernant la revascularisation de l'ASG, l'EACTS/STS indique :

Recommandations	Niveau
Dans toute TEVAR impliquant la zone 2, la revascularisation de l'artère sous-clavière gauche est recommandée pour réduire le risque de complications neurologiques telles que l'accident vasculaire cérébral et l'ischémie de la moelle épinière.	I, B
Si le pontage/la transposition artère carotide commune gauche/artère sous clavière gauche ou la double transposition ne peut pas créer une zone d'atterrissage proximale suffisante, la FET doit être envisagée.	IIa, B

Etude sur base de données PMSI (2025)

Il s'agit d'une étude à collecte rétrospective des données sur base de données médico-administratives (PMSI) dont l'objectif était de décrire les caractéristiques des patients traités par TEVAR avec une revascularisation de l'artère sous-clavière gauche (ASG) dans les lésions de l'aorte en France entre 2018 et 2023.

Méthode

Tous les patients ≥18 ans traités par TEVAR (code CCAM : DGLF003 - Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique, par voie artérielle transcutanée) et ayant eu une revascularisation de l'ASG¹⁴, entre le 1 janvier 2018 et le 31 décembre 2023, ont été inclus.

La revascularisation de l'ASG a été identifiée par les codes/comбинаisons suivantes :

- EBEA003,
- EBCA008 et ECSA001,
- EBCA008 et ECSF002,
- EBCA008 et ECSF008.

Code	Libellé
EBEA003	Réimplantation de l'artère subclavière dans l'artère carotide commune, par cervicotomie
EBCA008	Pontage homolatéral carotidosubclavier ou carotidoaxillaire, par cervicotomie
ECSA001	Ligature de l'artère subclavière, par cervicotomie

¹⁴ Au moins un séjour avec une procédure TEVAR (code de procédure CCAM : DGLF003) ET l'un des éléments suivants :

- Une sortie d'hospitalisation (séjour) pour revascularisation de l'ASG dans les 60 jours précédant l'admission d'un séjour pour une procédure TEVAR OU
- Une admission pour revascularisation de l'ASG dans les 60 jours suivant la sortie d'hospitalisation (séjour) pour une procédure TEVAR OU
- Une revascularisation de l'ASG pendant la même hospitalisation (séjour) que la procédure TEVAR.

ECSF002	Embolisation suprasélective d'une artère du membre supérieur, par voie artérielle transcutanée
ECSF008	Embolisation sélective ou hypersélective d'une artère du membre supérieur, par voie artérielle transcutanée

Les patients pour lesquels une prothèse hybride (THORAFLEX HYBRID ou E-VITA OPEN) a été posée au cours du séjour de procédure TEVAR, ont été exclus.

Résultats

Entre 2018 et 2023, 1 044 patients (66 ± 12 ans ; 71,4% d'hommes) ont été inclus. Leurs caractéristiques étaient les suivantes :

	N=1 044
Comorbidités traitées au cours du séjour index ou qui ont fait l'objet d'une hospitalisation du patient dans les 4 années précédant l'inclusion ou 1 an après le séjour index :	
Athérosclérose	274 (26,2%)
Maladies coronariennes chroniques	224 (21,5%)
Diabète	142 (13,6%)
Syndrome d'Ehlers-Danlos	1 (0,1%)
Hypertension artérielle	854 (81,8%)
Syndrome de Marfan	32 (3,1%)
Maladie pulmonaire	327 (31,3%)
Insuffisance rénale	319 (30,6%)
Présence d'un acte de chirurgie aortique dans les 4 ans précédant l'inclusion	165 (16%)
Diagnostic principal du séjour*	
Anévrisme	471 (45,1%)
Dissection	497 (47,6%)
Lésions traumatiques	27 (2,6%)
Autres	58 (5,6%)

* 9 patients ont été comptés deux fois (absence de DP/DR ou DAS au cours du séjour).

Un total de 15,2% des patients a été admis via le service des urgences de l'établissement dans lequel ils ont subi la procédure index.

Pour 84% des patients, la procédure TEVAR et la revascularisation de l'ASG ont été réalisées pendant le même séjour et pour 16% au cours de deux séjours distincts.

	TEVAR et revascularisation ASG au cours du même séjour (N=876)	Deux séjours distincts (N=168)
Procédures réalisées le même jour	672 (76,7%)	NA
Procédures non réalisées le même jour	204 (23,3%)	168 (16%)
– Revascularisation ASG en premier	176 (20,1%)	155 (15%)
– TEVAR en premier	28 (3,2%)	13 (1%)
Durée médiane entre la réalisation des deux procédures	4 jours	16 jours lorsque séjour ASG en premier / 23 jours lorsque séjour TEVAR en premier

La majorité des patients (97%) admis via les urgences ont subi les deux interventions au cours du même séjour, contre 81% pour ceux n'ayant pas été admis en urgence.

La durée moyenne des séjours était de 16 jours (médiane : 12 jours).

Durée moyenne des séjours	Moyenne (médiane)
Séjours au cours desquels une procédure TEVAR et un acte de revascularisation de l'ASG ont été réalisés	16 (12) jours
– le même jour :	15 (11) jours
– de façon asynchrone :	19 (15) jours
Séjours distincts	17 (12) jours
– TEVAR	10 (7) jours
– Revascularisation de l'ASG	8 (5) jours

Commentaire

Cette étude sur base de données (PMSI) rapporte que pour 84% des patients, la procédure TEVAR et la revascularisation de l'ASG ont été réalisées pendant le même séjour hospitalier et pour 76,7% d'entre eux, elles ont été réalisées le même jour. A noter qu'étant donné que les patients recevant une prothèse hybride ont été exclus, il se peut qu'une partie de la population de patients ayant eu une revascularisation de l'ASG ait été omise.

4.1.1.3 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur les nouvelles données spécifiques suivantes :

- L'étude SSB 11-02 Faisabilité^{15,16,17}, multicentrique, à collecte prospective des données, dont l'objectif était d'évaluer la faisabilité de l'utilisation du système d'endoprothèses GORE TAG TBE dans le traitement des anévrismes impliquant l'aorte distale de l'arche aortique chez 31 patients présentant un anévrisme avec un suivi prévu jusqu'à 5 ans ;
- L'étude SSB 11-02 Pivot (publications sur la cohorte anévrysmale¹⁸, dissection¹⁹ et lésions traumatiques²⁰), multicentrique, à collecte prospective des données, qui visait à évaluer l'efficacité et la sécurité de la réparation endovasculaire complète des lésions de l'aorte thoracique avec GORE TAG TBE pour la préservation de l'artère sous-clavière gauche chez 246 patients dont 84 présentant un anévrisme, 132 une dissection, 9 des lésions aortiques traumatiques et 13 présentant d'autres lésions, avec un suivi prévu jusqu'à 5 ans ;
- L'étude de Squiers *et al.* (2022)²¹, monocentrique, comparative, à collecte rétrospective des données, dont l'objectif était de comparer les résultats périopératoires et à moyen terme de GORE TAG TBE par rapport à la chirurgie hybride (TEVAR + revascularisation de l'artère sous-clavière gauche (ASG)) dans le traitement des lésions de la branche aortique descendante

¹⁵ Patel HJ, Dake MD, Bavaria JE, Singh MJ, Filingier M, Fischbein MP, et al. Branched endovascular therapy of the distal aortic arch: preliminary results of the feasibility multicenter trial of the gore thoracic branch endoprosthesis. *Ann Thorac Surg.* 2016;102:1190e8

¹⁶ Dake MD, Fischbein MP, Bavaria JE, Desai ND, Oderich G, Singh MJ, et al. Evaluation of the Gore TAG thoracic branch endoprosthesis in the treatment of proximal descending thoracic aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2021;74:1483e90

¹⁷ Liang NL, Dake MD, Fischbein MP, Bavaria JE, Desai ND, Oderich GS, et al. Midterm Outcomes of Endovascular Repair of Aortic Arch Aneurysms with the Gore Thoracic Branch Endoprosthesis. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery.* 2022;64(6):639-45

¹⁸ Dake MD, Brinkman WT, Han SM, Matsumura JS, Sweet MP, Patel HJ, et al. Outcomes of endovascular repair of aortic aneurysms with the GORE thoracic branch endoprosthesis for left subclavian artery preservation. *Journal of Vascular Surgery.* 2022;76(5):1141-1149.e3

¹⁹ Desai ND, Wang GJ, Brinkman W, Coselli J, Taylor B, Patel H, et al. Outcomes of a Novel Single-Branched Aortic Stent Graft for Treatment of Type B Aortic Dissection. *Ann Thorac Surg.* 2025;119(4):826-834.

²⁰ Chou EL, Lu E, Dake MD, Fischbein MP, Bavaria JE, Oderich G, et al. Initial Outcomes of the Gore TAG Thoracic Branch Endoprosthesis for Endovascular Repair of Blunt Thoracic Aortic Injury. *Ann Vasc Surg.* 2024;104:147-155.

²¹ Squiers JJ, DiMaio JM, Schaffer JM, Baxter RD, Gable CE, Shinn KV, et al. Surgical debranching versus branched endografting in zone 2 thoracic endovascular aortic repair. *Journal of Vascular Surgery.* 2022;75(6):1829-1836.e3

nécessitant une implantation proximale en zone 2 chez 55 patients avec un suivi moyen de 28 ± 16 mois pour le groupe TBE et 34 ± 24 mois pour le groupe chirurgie hybride ;

- Une étude multicentrique, à collecte rétrospective des données, de Dilosa *et al.* (2025)²² qui visait à évaluer l'efficacité et la sécurité de GORE TAG TBE dans le traitement des pathologies aiguës de l'aorte thoracique impliquant la partie distale de la crosse aortique chez 107 patients avec un suivi moyen de 55 ± 177 jours ;
- Une étude monocentrique, à collecte rétrospective des données, de Pang *et al.* (2024)²³ dont l'objectif était de décrire les résultats en vie réelle de GORE TAG TBE chez 31 patients implantés en zones 0 à 2 avec un suivi médian de 202 jours (55-502).

Etude SSB 11-02 Faisabilité

Il s'agit d'une étude multicentrique, à collecte prospective des données, dont l'objectif était d'évaluer la faisabilité de l'utilisation de GORE TAG TBE dans le traitement des anévrismes impliquant l'aorte distale de l'arche aortique chez 31 patients présentant un anévrisme avec un suivi prévu jusqu'à 5 ans.

Les résultats sont disponibles jusqu'à 3 ans (durée moyenne de suivi de $46,3 \pm 18,1$ mois).

Méthode

Ont été inclus les patients présentant un anévrisme fusiforme $\geq 5,5$ cm ou un diamètre double de l'aorte normale native ou anévrisme sacculaire quel que soit sa taille avec une zone d'ancrage proximale prévue en zone 2 (classification d'Ishimaru)²⁴.

Les critères de jugement principaux étaient : l'accès réussi²⁵, le déploiement de l'endoprothèse²⁶ et la perméabilité de la branche (artère sous clavière gauche) à la fin de la procédure.

Les critères de jugement secondaires comprenaient :

- la perméabilité de la branche et les endofuites de type Ia/Ib et III liées au dispositif à 1 mois,
- la perméabilité de la branche, les endofuites, les réinterventions, les décès, les événements neurologiques et la mortalité liée à l'anévrisme à 3 ans.

Les résultats ont été analysés par un laboratoire d'imagerie indépendant.

Résultats

Entre janvier 2014 et juin 2016, 31 patients (âge moyen 74,1 ans ; 51,6% d'hommes) ont été recrutés dans 6 centres aux Etats-Unis. Leurs caractéristiques étaient les suivantes :

Caractéristiques	N=31
Hypertension	28 (90,3%)
Fumeurs	16 (53,3%)
Hypercholestérolémie	17 (54,8%)
Antécédents d'AVC	0
Maladie pulmonaire obstructive	12 (38,7%)
Maladie des artères coronaires	12 (38,7%)

²² DiLosa KL, Manesh M, Kanamori LR, Chan M, Magee GA, Fleischman F, et al. Multi-center experience with an off-the-shelf single retrograde thoracic branch endoprosthesis for acute aortic pathology. J Vasc Surg. 2025;81(4):839-846.

²³ Pang HJ, Warren AS, Dansey KD, Burke C, DeRoo S, Sweet MP, et al. Early outcomes of endovascular repairs of the aortic arch using thoracic branch endoprosthesis. J Vasc Surg. 2024;80(1):22-31.

²⁴ Zones d'ancrage aortique proximale, distale et dans la branche.

²⁵ Défini comme l'accès à l'anévrisme et à la zone cible obtenue par voie artérielle conventionnelle et techniques endovasculaires.

²⁶ Défini comme l'absence d'échec de déploiement de tout composant TBE entraînant un événement indésirable grave.

Type d'anévrisme	
Fusiforme (> 55 mm ou > 2 fois le diamètre aortique natif)	12 (38,7%)
Sacculaire	19 (61,3%)
Caractéristiques de la lésion	
Diamètre maximal de l'anévrisme, mm	54,8 ± 10,9
Longueur de l'anévrisme, cm	10,4 ± 8,3
Caractéristiques de la procédure	
Longueur totale du traitement, cm	17,3 ± 8,2
Durée de la procédure, min	204 ± 111,6

Une rallonge aortique a été utilisée chez 3 patients et une extension distale était nécessaire chez 31 patients dont 11 avec ajout d'au moins une endoprothèse distale pour la couverture complète de la lésion. La durée médiane du séjour à l'hôpital pour la procédure était de 4 jours (plage de 1 à 19 jours).

– Critères de jugement principaux

	Critères	N=31
À la fin de la procédure	Accès réussi	31 (100%)
	Déploiement réussi	31 (100%)
	Perméabilité de la branche	31 (100%)
1 mois	Perméabilité de la branche	31 (100%)
	Endofuite liée au dispositif	1 (3,2%) (type III)

– Critères de jugement secondaires

- Perméabilité de la branche latérale

La perméabilité de la branche latérale était de 96,8% à 1 an et 93% à 3 ans avec 2 occlusions surveillées (dont 1 asymptomatique) sans réintervention nécessaire.

- Endofuites

	Post-procédure	1 mois	6 mois	1 an
Patients	31	31	31	30
Patients analysables	7	31	29	26
Patients avec endofuites	3/7	6/30	6/27	5/26
Types d'endofuites				
Composant aortique : Ia	1	0	0	0
Composant aortique : Ib	0	0	0	0
Branche latérale : Ib	0	0	0	0
II	2	2	4	2
III	1	1	0	0
IV	0	0	0	0
Indéterminée	1	3	2	3

A 1 mois, une endofuite (3,4%) de type III, liée au dispositif a été recensée. Un patient a présenté une endofuite d'origine indéterminée depuis l'implantation du dispositif jusqu'à 24 mois de suivi. Le deuxième patient a présenté une endofuite de type II qui a persisté depuis l'implantation jusqu'à 36 mois de suivi. Aucune des deux endofuites n'a entraîné d'élargissement de l'anévrisme ni nécessité de nouvelle intervention.

- Evènements neurologiques

Au total, 1 AVC lié à la procédure, 2 ischémies spinales ont eu lieu chez un même patient. Un 2ème cas est survenu après l'ajout d'une endoprothèse en zone 0. Aucune séquelle n'a été rapportée.

- Réinterventions

Il y a eu une réintervention à J+133 pour une endofuite de type Ia avec mise en place d'une autre endoprothèse en zone 0. Le taux d'absence de réintervention était de 97% à 1 à 3 ans.

- Evolution de l'anévrisme

Un total de 2 patients a eu un élargissement >5 mm de l'anévrisme au cours des 3 ans de suivi, sans réintervention.

- Evènements indésirables

Au total, 8 patients sont décédés au cours du suivi, tous jugés non liés au dispositif, à la procédure ou à l'anévrisme. Le taux de survie était de 90% à 1 an et 84% à 3 ans.

Aucun cas de rupture, migration ou fracture du stent n'a été signalé pendant la période de suivi.

Commentaire

Cette étude rapporte un accès et un déploiement réussi ainsi qu'une perméabilité de la branche de l'endoprothèse GORE TAG TBE chez 31 patients atteints d'un anévrisme de l'aorte. A 1 mois, une endofuite de type III liée au dispositif et un AVC lié à la procédure ont été signalés.

Etude SSB 11-02 Pivot

Il s'agit d'une étude multicentrique, à collecte prospective des données, qui visait évaluer l'efficacité et la sécurité de la réparation endovasculaire complète des lésions de l'aorte thoracique avec GORE TAG TBE pour la préservation de l'artère sous-clavière gauche chez 246 patients dont 84 présentant un anévrisme, 132 une dissection, 9 lésions aortiques traumatiques et 13 présentant d'autres lésions, avec un suivi prévu jusqu'à 5 ans.

Un total de 4 cohortes indépendantes constitue le bras « zone 2 » de cette étude : anévrisme, dissection, lésions traumatiques et autres lésions.

Sont présentés ci-dessous, les résultats à 12 mois de la cohorte anévrisme (suivi moyen de 30 (2,6-50,7) mois), les résultats à 12 mois de la cohorte dissection (suivi moyen d'environ 4 ans) et les résultats à 12 mois de la cohorte lésions traumatiques.

Méthode

Les patients présentant les pathologies suivantes ont été inclus :

- un anévrisme fusiforme $\geq 5,5$ cm ou un diamètre double de l'aorte normale native ou un anévrisme sacculaire quel que soit sa taille avec une zone d'ancrage proximale prévue en zone 2 ;
- une dissection aortique aiguë ou chronique ou résiduelle²⁷ de type B après réparation chirurgicale d'une dissection aortique de type A nécessitant un traitement ;
- une lésion aortique traumatique (hématome intramural, ulcère aortique pénétrant, rupture traumatique de l'aorte) ;
- une autre lésion isolée.

Ont été exclus de l'étude les patients présentant une pathologie de l'aorte ascendante ou un anévrisme abdominal nécessitant une intervention et les patients avec un antécédent de réparation de l'aorte ascendante.

Le critère de jugement principal était un critère composite évaluant :

- le succès technique du dispositif²⁸ ;
- l'absence des événements indésirables suivant²⁹ : rupture aortique, mortalité liée à la lésion, AVC invalidant, paraplégie permanente, paraparésie permanente, insuffisance rénale nouvelle nécessitant une dialyse permanente et réintervention supplémentaire imprévue liée au dispositif, à la procédure ou au retrait du système de délivrance.

Un objectif de performance sur le CJP était fixé à 64%³⁰ pour les patients de la cohorte anévrisme uniquement.

Les critères secondaires comprenaient le succès de la procédure³¹ et le succès de traitement³².

Un comité chargé des événements cliniques et un laboratoire d'imagerie médicale indépendants ont analysé les résultats.

Résultats

Entre septembre 2016 et octobre 2019, 246 patients ont été recrutés dans 34 centres aux Etats-Unis dont 84 dans la cohorte anévrisme, 132 dans la cohorte dissection, 9 dans la cohorte lésions traumatiques et 13 dans la cohorte autres lésions.

²⁷ Une dissection résiduelle est définie comme une dissection qui persiste après une réparation chirurgicale antérieure de l'aorte ascendante ou de l'arc aortique.

²⁸ Succès technique défini comme (1) l'accès et la pose réussies des différents composants aux localisations attendues et retrait du système de délivrance, (2) la perméabilité de l'endoprothèse et (3) l'absence de procédure supplémentaire imprévue liée au dispositif/à la procédure/au retrait du système d'administration.

²⁹ A 30 jours ou 12 mois selon les événements.

³⁰ Basé sur les résultats des études TAG/CTAG (TAG 99-01, TAG 03-03, TAG 04-02, TAG 05-02, TAG 08-03).

³¹ Succès de la procédure défini comme le succès technique du dispositif en l'absence des événements suivants survenus entre le début de la procédure et 1 mois : décès, rupture aortique, AVC invalidant, paraplégie permanente, paraparésie permanente, insuffisance rénale nouvelle nécessitant une dialyse permanente, absence de procédure supplémentaire imprévue liée au dispositif/à la procédure/au retrait du système d'administration, nouvelle ischémie, EI thromboembolique distal lié au dispositif nécessitant une intervention/chirurgie, nouvelle dissection, hémorragie avec pronostic vital engagé, infarctus du myocarde, intubation prolongée, lésion du nerf laryngé ou phrénique, dysfonction rénale et insuffisance cardiaque sévère/hypotension.

³² Succès de traitement défini comme le succès technique du dispositif en l'absence des événements suivants survenus entre le début de la procédure et la durée de suivi précisée : AVC invalidant jusqu'à 30 jours, paraplégie permanente jusqu'à 30 jours, paraparésie permanente jusqu'à 30 jours, nouvelle ischémie, absence de procédure supplémentaire imprévue liée au dispositif/à la procédure/au retrait du système d'administration, nouvelle dissection, élargissement aortique dans la région de la lésion, rupture aortique, endofuite de type I ou III, fistule, mortalité liée à la lésion, perte d'intégrité du dispositif, perte de la perméabilité de l'aorte ou de la branche aortique, migration.

Leurs caractéristiques sont les suivantes :

	Anévrisme (N=84)		Dissection (N=132)		Lésions traumatiques (N=9)	
Age moyen	70,3 ± 11,1 ans		62,5 ± 11,29 ans		42,4 ± 18,95 ans	
Hommes	63,1%		75%		88,9%	
Hypertension	72 (85,7%)		127 (96,2%)		4 (44,4%)	
Hypercholestérolémie	44 (52,4%)		55 (43,3%)		NR	
Antécédent d'AVC	12 (14,4%)		12 (9,1%)		1 (11,1%)	
Antécédent de réparation aortique	32 (38,1%)		36 (27,3%)		NR	
	Caractéristiques de l'anévrisme		Caractéristiques de la dissection		Caractéristiques des lésions	
	Fusiforme (> 55 mm)	39 (46,4%)	Aigue (≤14j) compliquée ³³ de type B	6 (4,5%)	Pseudoanévrisme	9 (100%)
	Fusiforme (diamètre double vs natif)	4 (4,8%)	Chronique compliquée de type B	9 (6,8%)		
			Aigue non compliquée de type B	19 (14,4%)		
	Sacculaire	41 (48,8%)	Chronique non compliquée de type B	70 (53%)		
			Dissection résiduelle	28 (21,3%)		
Caractéristiques de la lésion						
Diamètre médian de la lésion	56,2 ± 11,4 mm [36,0 – 104,0]		NR		30,9 ± 2,52 mm	
Longueur de la lésion	11,7 ± 9,41 cm [1,3 – 60,0]		Cf. tableau ci-après		NR	
Longueur totale traitée	19,9 ± 8,93 cm [17,0 – 40,3]		18,1 ± 1,1 cm		12,0 ± 8,29 cm	
Caractéristiques de la procédure						
Complications liées à l'accès vasculaire	5 (6%) 3 ruptures de l'artère iliaque et 2 ruptures du site d'accès		NR		0	
Durée médiane procédure	154,5 min (47-608)		NR		109 min (78-162)	
Durée médiane séjour	4 jours (1-35)		5 jours (1-74)		9 jours (1-49)	

³³ Une dissection compliquée est définie comme présentant une ischémie ou une rupture.

Les caractéristiques spécifiques de la cohorte dissection étaient les suivantes :

Dissection	Aiguë (N=25)	Chronique/Résiduelle (N=107)
Complication de la dissection	6 (24,0%)	10 (9,3%)
– Ischémie viscérale	3 (12,0%)	1 (0,9%)
– Ischémie rénale	3 (12,0%)	3 (2,8%)
– Ischémie des membres inférieurs	2 (8,0%)	3 (2,8%)
– Ischémie de la moelle épinière	0 (0%)	0 (0%)
– Autre ischémie	1 (4,0%)	3 (2,8%)
– Rupture	0 (0%)	0 (0%)
Étendue proximale de la dissection		
– Zone 0/1	0 (0%)	0 (0%)
– Zone 2	16 (64,0%)	77 (72,0%)
– Zone 3	6 (24,0%)	20 (18,7%)
– Zone 4	0 (0%)	5 (4,7%)
– Inconnu	0 (0%)	5 (4,7%)
Étendue distale de la dissection		
– Crosse aortique (Zone 0,1,2)	0 (0%)	0 (0%)
– Thoracique descendant (Zone 3,4,5)	5 (20,0%)	11 (10,3%)
– Coélique (Zone 6)	1 (4,0%)	3 (2,8%)
– Artère mésentérique supérieure (Zone 7)	0 (0%)	3 (2,8%)
– Rénale(s) (Zone 8)	0 (0%)	5 (4,7%)
– Abdominale (Zone 9)	1 (4,0%)	16 (15,0%)
– Iliaque(s) (Zone 10,11)	13 (52,0%)	62 (57,9%)

– Critère de jugement principal

• Succès technique

	Anévrisme (N=84)	Dissection (N=132)
Succès technique	91,7% (77/84)	97,7% (129/132)
Causes d'échec	– Déploiements imprécis (n=3) – Retrait du système de pose (n=1) – Procédures supplémentaires imprévues (n=4)	– Imprécision dans le déploiement de la branche latérale (n=1) – Imprécision dans le déploiement du composant aortique nécessitant plusieurs dispositifs (n=1) – Conversion peropératoire pour rupture de la crosse (n=1)

Le succès technique n'était pas renseigné pour la cohorte lésions traumatiques.

• Evénements indésirables à 30 jours

	Anévrisme (N=84)	Dissection (N=132)	Lésions traumatiques (N=9)
Rupture de l'aorte	0	1 (0,8%)	0
Mortalité liée à la lésion	0	3 (2,3%)	0

AVC invalidant	3 (3,6%)	1 (0,8%)	0
Paraplégie permanente	1 (1,2%)	0	0
Paraparésie permanente	1 (1,2%)	0	0
Insuffisance rénale de novo	0	0	0
Procédure supplémentaire imprévue à 12 mois	1 (1,2%)	NR	NR
Nouvelle malperfusion	NA	1 (0,8%)	NA

Au cours du suivi (environ 4 ans) de la cohorte dissection, 5 AVC supplémentaires ont été observés et 15 (11,4%) patients ont développé une nouvelle dissection de l'aorte de type A ou d'un vaisseau collatéral (8 ont subi une réparation chirurgicale ouverte).

– Critères de jugement secondaires

• Succès de la procédure

	Anévrisme (N=84)	Dissection (N=132)
Succès procédural à 30 jours	75% (63/84) 27 événements survenus chez 21 patients	83,3%
Succès de traitement	Post-procédure : 89,3% (75/84) A 1 an : 92,8% (64/69)	NR

Les succès procédural et de traitement n'étaient pas renseignés pour la cohorte lésions traumatiques.

• Autres critères à 12 mois

Nb patients	Anévrisme (N=84)	Dissection (N=132)
Mortalité toutes causes	4 (pneumonie et sepsis, arrêt cardiaque, lésions cérébrales, infection urinaire et sepsis)	6 (4,5%) (dont 3 avait une dissection aiguë)
Hémorragie mettant en jeu le pronostic vital à 30 jours	6 (7,1%) 4 jugés liés au site d'accès	6 (4,5%) 4 jugés liés au site d'accès
Infarctus jusqu'à 30 jours	1	0
Intubation prolongée jusqu'à 30 jours	1	1 (0,8%)
Insuffisance cardiaque sévère/hypotension	3	0
Lésion du nerf laryngé ou phrénique	NR	1 (0,8%)
Insuffisance rénale ou surcharge volumique nécessitant une ultrafiltration	NR	1 (0,8%)
Nouvelle dissection*	7 (8,3%)	NR
Patients avec endofuite	8 (9,8%) (19 endofuites)	2 (1,6%) (2 endofuites)
– Endofuites de type I	8	2
– Endofuites de type III	11	0
Élargissement de l'aorte (évalué à partir de 6 mois)	1	NA

* Localisation des dissections : dans l'ASG en dehors de la zone traitée (n=1), dans l'aorte distale adjacente à la zone traitée (n=1), dans l'aorte distale touchant la zone traitée (n=3), dans la zone traitée proximale (n=1) et la zone traitée distale (n=1).

A 30 jours, tous les patients de la cohorte dissection présentaient une thrombose partielle (68/106 [64,2%]) ou complète (38/106 [35,8%]) du faux chenal dans le segment traité.

Concernant la cohorte lésions traumatiques, 1 (11,1%) patient a présenté une perte de perméabilité de la branche latérale (asymptomatique).

Commentaire

Cette étude, non comparative, rapporte un succès technique de 91,7% (77/84) pour la cohorte anévrisme et de 97,7% (129/132) pour la cohorte dissection. Les résultats de ce critère n'étaient pas disponibles pour la cohorte lésions traumatiques. Concernant les événements indésirables du critère de jugement principal, 4 AVC invalidants et 3 décès liés à la lésion ont été observés à 30 jours. A 12 mois, 10 décès sont survenus et 21 endofuites (dont 10 de type I) ont été observées.

Autres études retenues

Auteur	Méthode	Caractéristiques des patients/lésions/procédure	Résultats																																					
Squiers et al. (2022)	Objectif : Comparer les résultats de GORE TAG TBE par rapport à la revascularisation chirurgicale de l'ASG avec réparation aortique endovasculaire (TEVAR) dans le traitement de lésions aortiques thoraciques nécessitant une implantation en zone 2. Méthode : monocentrique, avec collecte rétrospective des données. Comparaison indirecte, sans ajustement. Patients du groupe TBE recrutés de l'étude SSB 11-02 Pivot. CJP : succès technique du dispositif (déploiement réussi et retrait du système de mise en place sans conversion peropératoire en chirurgie ouverte ou toute autre procédure imprévue liée au dispositif, perte de perméabilité du greffon ou mortalité). CJS : – Court terme : caractéristiques procédurales, événements indésirables, réintervention à 30 jours, durée de séjour ; – Long terme : mortalité toute cause, endofuites (type I et III) et réinterventions liées au dispositif. Suivi moyen de 28 ± 16 mois pour le groupe TBE et 34 ± 24 mois pour le groupe Chirurgie hybride.	Entre 2014 et 2020, 55 patients ont été inclus dont 31 (56%) dans le groupe Chirurgie hybride et 24 (44%) dans le groupe TBE.	Succès de la procédure : 100% dans les 2 groupes.																																					
		<table><thead><tr><th></th><th>TBE (N=24)</th><th>Chirurgie hybride (N=31)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Age (année)</td><td>64,5 ± 12,8</td><td>64,4 ± 10,1</td></tr><tr><td>Sexe masculin</td><td>16 (66,7%)</td><td>15 (48,4%)</td></tr><tr><td>Antécédent d'AVC</td><td>2 (8,3%)</td><td>1 (3,2%)</td></tr><tr><td>Antécédent d'infarctus</td><td>3 (12,5%)</td><td>2 (6,5%)</td></tr><tr><td>IC antérieure</td><td>1 (4,1%)</td><td>6 (19,4%)</td></tr><tr><td>HTA</td><td>19 (79,2%)</td><td>29 (93,6%)</td></tr><tr><td>Réparation antérieure d'AAA</td><td>3 (12,5%)</td><td>4 (12,9%)</td></tr><tr><td>Chirurgie aortique thoracique antérieure</td><td>8 (33,3%)</td><td>6 (19,4%)</td></tr></tbody></table>		TBE (N=24)	Chirurgie hybride (N=31)	Age (année)	64,5 ± 12,8	64,4 ± 10,1	Sexe masculin	16 (66,7%)	15 (48,4%)	Antécédent d'AVC	2 (8,3%)	1 (3,2%)	Antécédent d'infarctus	3 (12,5%)	2 (6,5%)	IC antérieure	1 (4,1%)	6 (19,4%)	HTA	19 (79,2%)	29 (93,6%)	Réparation antérieure d'AAA	3 (12,5%)	4 (12,9%)	Chirurgie aortique thoracique antérieure	8 (33,3%)	6 (19,4%)		<table><thead><tr><th>CJS à court terme</th><th>TBE (N=24)</th><th>Chirurgie hybride (N=31)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Mortalité opératoire</td><td>1 (4,2%)</td><td>1 (3,2%)</td></tr><tr><td>Cause de décès</td><td colspan="2">Arrêts cardiopulmonaires inexpliqués</td></tr></tbody></table>	CJS à court terme	TBE (N=24)	Chirurgie hybride (N=31)	Mortalité opératoire	1 (4,2%)	1 (3,2%)	Cause de décès	Arrêts cardiopulmonaires inexpliqués	
			TBE (N=24)	Chirurgie hybride (N=31)																																				
		Age (année)	64,5 ± 12,8	64,4 ± 10,1																																				
		Sexe masculin	16 (66,7%)	15 (48,4%)																																				
		Antécédent d'AVC	2 (8,3%)	1 (3,2%)																																				
		Antécédent d'infarctus	3 (12,5%)	2 (6,5%)																																				
		IC antérieure	1 (4,1%)	6 (19,4%)																																				
		HTA	19 (79,2%)	29 (93,6%)																																				
		Réparation antérieure d'AAA	3 (12,5%)	4 (12,9%)																																				
Chirurgie aortique thoracique antérieure	8 (33,3%)	6 (19,4%)																																						
CJS à court terme	TBE (N=24)	Chirurgie hybride (N=31)																																						
Mortalité opératoire	1 (4,2%)	1 (3,2%)																																						
Cause de décès	Arrêts cardiopulmonaires inexpliqués																																							
Pathologie aortique		Intrahospitalier																																						
Dissection aiguë	10 (41,7%)	15 (48,3%)																																						
Dissection chronique	2 (8,3%)	3 (9,7%)																																						
Anévrisme	11 (45,8%)	12 (38,7%)																																						
Hématome intramural	1 (4,2%)	1 (3,2%)																																						
Caractéristiques de la procédure																																								
Statut de l'intervention																																								
Elective	24 (100%)	28 (90,3%)																																						
Urgente	0	3 (9,7%)																																						
Nombre de dispositif déployé	1,7 ± 0,6	1,9 ± 0,9																																						
Perte de sang estimée (mL)	218 ± 167	220 ± 379																																						
Revascularisation chirurgicale	0	86 ± 82																																						
TEVAR	218 ± 167	134 ± 314																																						
Temps opératoire total (min)	203 ± 79	250 ± 79																																						
Revascularisation	0	132 ± 36																																						
TEVAR	203 ± 79	117 ± 66																																						

					-------------------------------------	--	---		AVC	0	0		Ischémie du membre supérieur gauche	0	0		Réintervention	1 (4,2%) Angioplastie prophylactique et stenting de l'artère coronaire gauche	2 (6,5%) Résection intestinale et infection profonde		Infection du site opératoire	0	2 (6,5%)		Durée moyenne du séjour (jours)	5,2 ± 3,6	9,9 ± 7,2		Post-revascularisation	0	3,5 ± 3,58		Post-TEVAR	5,2 ± 3,6	6,5 ± 5,4					3 patients (3,6%) ont eu un hématome post-opératoire après la revascularisation chirurgicale.
		CJS à moyen terme :																																						
		Survie estimée à 3 ans : 86,1% dans groupe TBE et 80,8% dans groupe approche hybride (1 décès liés à l'aorte dans chaque groupe).																																						
		Aucun cas rapporté d'occlusion ou sténose cliniquement significative de l'endoprothèse GORE TAG TBE ou du bypass chirurgical/transposition.																																						

Dilosa et al. (2025)	Objectif : évaluer l'efficacité et la sécurité de GORE TAG TBE dans le traitement des pathologies aiguës de l'aorte thoracique impliquant la partie distale de la crosse aortique. Méthode : multicentrique (7 centres), à collecte rétrospective des données. CJ : mortalité toutes causes à 30 jours, mortalité liée à la pathologie et évènements indésirables majeurs. Suivi moyen de 55 ± 177 jours.	Entre 2017 et 2024, 107 patients (âge moyen 60 ± 15 ans ; 69% d'hommes) ont été inclus et traités en urgence dont 70 (65%) avaient une dissection, 21 (20%) un anévrisme ou pseudoanévrisme et 16 (15%) une lésion traumatique. <table><tr><th></th><th>Totale (N=107)</th><th>Anévrisme (N=21)</th><th>Traumatique (N=16)</th><th>Dissection (N=70)</th></tr><tr><td>Age</td><td>60,0 ± 15</td><td>60 ± 20</td><td>59 ± 20</td><td>59 ± 13</td></tr><tr><td>Genre masculin</td><td>73 (69%)</td><td>17 (81%)</td><td>13 (81%)</td><td>43 (62%)</td></tr><tr><td>Hypertension</td><td>91 (95%)</td><td>21 (100%)</td><td>8 (50%)</td><td>62 (89%)</td></tr><tr><td>Hypercholestérolémie</td><td>38 (37%)</td><td>9 (45 %)</td><td>8 (50%)</td><td>21 (32%)</td></tr><tr><td>Antécédents d'AVC</td><td>7 (7%)</td><td>1 (5%)</td><td>0</td><td>6 (9%)</td></tr><tr><td>Antécédent de réparation endovasculaire</td><td>2 (2%)</td><td>2 (10%)</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Antécédent de chirurgie ouverte de l'aorte ascendante</td><td>15 (14%)</td><td>4 (20%)</td><td>0</td><td>11 (16%)</td></tr></table> Pose de GORE TAG TBE selon l'IFU : 87 patients (81%). Zone d'implantation proximale du dispositif TBE : zone 2 (91 patients ; 89%), zone 0 (9 patients ; 9%) et zone 1 (2 patients ; 2%). Longueur totale traitée : – Cohorte totale : 21 cm (± 66,0) – Anévrisme : 23 cm (± 67,4) – Lésion traumatique : 17 cm (± 63,5) – Dissection : 21 cm (± 65,6) Durée moyenne de la procédure : 140 ± 94 min.		Totale (N=107)	Anévrisme (N=21)	Traumatique (N=16)	Dissection (N=70)	Age	60,0 ± 15	60 ± 20	59 ± 20	59 ± 13	Genre masculin	73 (69%)	17 (81%)	13 (81%)	43 (62%)	Hypertension	91 (95%)	21 (100%)	8 (50%)	62 (89%)	Hypercholestérolémie	38 (37%)	9 (45 %)	8 (50%)	21 (32%)	Antécédents d'AVC	7 (7%)	1 (5%)	0	6 (9%)	Antécédent de réparation endovasculaire	2 (2%)	2 (10%)	0	0	Antécédent de chirurgie ouverte de l'aorte ascendante	15 (14%)	4 (20%)	0	11 (16%)	Succès technique : 99% (1 dissection avec dégénérescence anévrismale nécessitant une réparation par étapes). <table><tr><th></th><th>Complications</th><th>N(%)</th></tr><tr><td rowspan="2">Anévrisme (N=21)</td><td>Mortalité toutes causes</td><td>1 (4,8%)</td></tr><tr><td>Rupture</td><td>1 (4,8%)</td></tr><tr><td rowspan="11">Dissection (N=70)</td><td>Total EI majeurs</td><td>19 (27%)</td></tr><tr><td>Mortalité à 30 jours</td><td>2 (2,9%)</td></tr><tr><td>– Rupture</td><td>2 (2,9%)</td></tr><tr><td>AVC</td><td>6 (8,6%)</td></tr><tr><td>Ischémie médullaire</td><td>6 (8,6%)</td></tr><tr><td>Dialyse</td><td>1 (1,4%)</td></tr><tr><td>Intubation prolongée/ pneumonie</td><td>2 (2,9%)</td></tr><tr><td>Dissection rétrograde</td><td>5 (7,1%)</td></tr><tr><td>Mortalité toutes causes</td><td>4 (5,7%)</td></tr><tr><td>– Rupture</td><td>2 (2,9%)</td></tr><tr><td>– Inconnue</td><td>2 (2,9%)</td></tr><tr><td>Lésion traumatique (N=16)</td><td>Total EI majeurs</td><td>0</td></tr></table> – Endofuites de type IA ou III : 7 patients (7%) – Occlusion rétrograde de la branche : 1 patient (1%) – Réinterventions : 11 patients (10%) – Mortalité liée à la pathologie : 3 patients (3%) (2 ruptures aortiques et 1 refus de chirurgie ouverte). – Chirurgie ouverte pour dissection de type A : 5 patients (5%)		Complications	N(%)	Anévrisme (N=21)	Mortalité toutes causes	1 (4,8%)	Rupture	1 (4,8%)	Dissection (N=70)	Total EI majeurs	19 (27%)	Mortalité à 30 jours	2 (2,9%)	– Rupture	2 (2,9%)	AVC	6 (8,6%)	Ischémie médullaire	6 (8,6%)	Dialyse	1 (1,4%)	Intubation prolongée/ pneumonie	2 (2,9%)	Dissection rétrograde	5 (7,1%)	Mortalité toutes causes	4 (5,7%)	– Rupture	2 (2,9%)	– Inconnue	2 (2,9%)	Lésion traumatique (N=16)	Total EI majeurs	0
	Totale (N=107)	Anévrisme (N=21)	Traumatique (N=16)	Dissection (N=70)																																																																									
Age	60,0 ± 15	60 ± 20	59 ± 20	59 ± 13																																																																									
Genre masculin	73 (69%)	17 (81%)	13 (81%)	43 (62%)																																																																									
Hypertension	91 (95%)	21 (100%)	8 (50%)	62 (89%)																																																																									
Hypercholestérolémie	38 (37%)	9 (45 %)	8 (50%)	21 (32%)																																																																									
Antécédents d'AVC	7 (7%)	1 (5%)	0	6 (9%)																																																																									
Antécédent de réparation endovasculaire	2 (2%)	2 (10%)	0	0																																																																									
Antécédent de chirurgie ouverte de l'aorte ascendante	15 (14%)	4 (20%)	0	11 (16%)																																																																									
	Complications	N(%)																																																																											
Anévrisme (N=21)	Mortalité toutes causes	1 (4,8%)																																																																											
	Rupture	1 (4,8%)																																																																											
Dissection (N=70)	Total EI majeurs	19 (27%)																																																																											
	Mortalité à 30 jours	2 (2,9%)																																																																											
	– Rupture	2 (2,9%)																																																																											
	AVC	6 (8,6%)																																																																											
	Ischémie médullaire	6 (8,6%)																																																																											
	Dialyse	1 (1,4%)																																																																											
	Intubation prolongée/ pneumonie	2 (2,9%)																																																																											
	Dissection rétrograde	5 (7,1%)																																																																											
	Mortalité toutes causes	4 (5,7%)																																																																											
	– Rupture	2 (2,9%)																																																																											
	– Inconnue	2 (2,9%)																																																																											
Lésion traumatique (N=16)	Total EI majeurs	0																																																																											
Pang et al. (2024)	Objectif : décrire les résultats en vie réelle de GORE TAG TBE chez 31 patients implantés en zones 0 à 2. Méthode : monocentrique, à collecte rétrospective des données. CJ à 30 jours : évènements indésirables, endofuites et perméabilité primaire. Suivi médian de 202 jours (55-502).	40 patients (âge moyen 69 ans ; 65% d'hommes) ont été recrutés dont 31 (78%) implantés en zone 2. <table><tr><th></th><th>Zone 2 (N=31)</th></tr><tr><td>Âge, années</td><td>68 (58-74)</td></tr><tr><td>Sexe masculin</td><td>19 (61%)</td></tr><tr><td>Comorbidités</td><td></td></tr><tr><td>Hypertension</td><td>28 (90%)</td></tr><tr><td>Hyperlipidémie</td><td>10 (32%)</td></tr><tr><td>Maladie coronarienne</td><td>6 (19%)</td></tr><tr><td>Arythmie</td><td>10 (32%)</td></tr><tr><td>Maladie thromboembolique</td><td>6 (19%)</td></tr><tr><td>Infarctus du myocarde</td><td>2 (6,5%)</td></tr><tr><td>Aortopathie génétique</td><td>2 (6,4%)</td></tr></table>		Zone 2 (N=31)	Âge, années	68 (58-74)	Sexe masculin	19 (61%)	Comorbidités		Hypertension	28 (90%)	Hyperlipidémie	10 (32%)	Maladie coronarienne	6 (19%)	Arythmie	10 (32%)	Maladie thromboembolique	6 (19%)	Infarctus du myocarde	2 (6,5%)	Aortopathie génétique	2 (6,4%)	CJ à 30 jours : <table><tr><th></th><th>Zone 2 (N=31)</th></tr><tr><td>Mortalité à 30 jours</td><td>0</td></tr><tr><td>AVC</td><td>1 (3,2%)</td></tr><tr><td>Infarctus</td><td>0</td></tr><tr><td>Arythmie</td><td>1 (3,2%)</td></tr><tr><td>Lésion médullaire</td><td>0</td></tr><tr><td>Complication au site d'accès</td><td>1 (3,2%)</td></tr><tr><td>Dysphagie</td><td>1 (3,2%)</td></tr><tr><td>Perméabilité de la branche latérale</td><td>31 (100%)</td></tr><tr><td>Endofuites</td><td>2 (6,4%)</td></tr><tr><td>Type I</td><td>0</td></tr><tr><td>Type II</td><td>1 (3,2%)</td></tr></table>		Zone 2 (N=31)	Mortalité à 30 jours	0	AVC	1 (3,2%)	Infarctus	0	Arythmie	1 (3,2%)	Lésion médullaire	0	Complication au site d'accès	1 (3,2%)	Dysphagie	1 (3,2%)	Perméabilité de la branche latérale	31 (100%)	Endofuites	2 (6,4%)	Type I	0	Type II	1 (3,2%)																												
	Zone 2 (N=31)																																																																												
Âge, années	68 (58-74)																																																																												
Sexe masculin	19 (61%)																																																																												
Comorbidités																																																																													
Hypertension	28 (90%)																																																																												
Hyperlipidémie	10 (32%)																																																																												
Maladie coronarienne	6 (19%)																																																																												
Arythmie	10 (32%)																																																																												
Maladie thromboembolique	6 (19%)																																																																												
Infarctus du myocarde	2 (6,5%)																																																																												
Aortopathie génétique	2 (6,4%)																																																																												
	Zone 2 (N=31)																																																																												
Mortalité à 30 jours	0																																																																												
AVC	1 (3,2%)																																																																												
Infarctus	0																																																																												
Arythmie	1 (3,2%)																																																																												
Lésion médullaire	0																																																																												
Complication au site d'accès	1 (3,2%)																																																																												
Dysphagie	1 (3,2%)																																																																												
Perméabilité de la branche latérale	31 (100%)																																																																												
Endofuites	2 (6,4%)																																																																												
Type I	0																																																																												
Type II	1 (3,2%)																																																																												

Caractéristiques de la procédure :

	Zone 2 (N=31)
Anévrisme isolé	8 (26%)
Dissection avec dégénérescence	23 (74%)
Chirurgie programmée	23 (74%)
Statut aigu	4 (13%)
Chirurgie ouverte préalable de réparation de l'aorte ascendante/de la crosse	17 (55%)
Implantation réalisée dans le cadre d'une réparation thoracoabdominale	15 (48%)
Diamètre maximal de l'aorte, cm	5,0 ± 1,1
Durée de la procédure, minutes	145 (116-215)
Durée médiane de séjour à l'hôpital, jours	2,0 [2,0-3,0 jours]
Perte de sang estimée, mL	50 (40-100)
Extension proximale	14 (45%)
Extension distale	24 (77%)
Succès technique	31 (100%)

Type III	0
Type IV/V	0
Inconnue	1 (3,2%)

CJ à 1 an :

CJ à 1 an	Zone 2 (N=12)
Endofuites	
Type I	0
Type II	1 (8,3%)
Type III	0
Type IV/V	0
Perméabilité de la branche latérale	12 (100%)
Rupture	0

4.1.1.4 Études en cours

Un total de 5 études sont en cours :

- L'étude SSB 11-02 Pivot zone 2 (NCT02777593) dont la fin est prévue pour décembre 2027 ;
- L'étude SSB 11-02 Pivot zone 0-1 (NCT02777528), multicentrique, à collecte prospective des données, qui a comme objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité du dispositif GORE TAG TBE dans le traitement des pathologies de l'aorte ascendante et de la crosse aortique avec une implantation en zone 0-1 avec un suivi sur 5 ans. Un total de 79 patients a déjà été recruté sur les 150 prévus et la fin de l'étude est prévue pour mars 2028.
- Un registre post-commercialisation (NCT06507865) qui vise à collecter des données en vie réelles (succès technique et événements indésirables) sur GORE TAG TBE en Europe avec un suivi jusqu'à 2 ans. Un total de 200 patients est attendu et la fin de l'étude est prévue pour avril 2031.
- Un registre multicentrique, à collecte prospective des données (NCT06276413), dont l'objectif est de collecter des données en vie réelle sur GORE TAG TBE en Italie avec un suivi jusqu'à 5 ans (étude à l'initiative de médecins). Au total, 50 patients sont attendus et la fin est prévue pour décembre 2030.
- Une étude française, multicentrique, à collecte des données prospective, qui vise à évaluer le succès clinique de la procédure à 30 jours de GORE TAG TBE pour le traitement non programmé des dissections aortiques de type B et des anévrismes de l'aorte thoracique descendante avec un suivi pendant 3 ans. Il est prévu de recruter 40 patients.

4.1.1.5 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études retenues, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent entre août 2022 et 2024 (2024 uniquement pour l'Europe) :

- **Pour l'endoprothèse aortique :**
 - Dans le monde (hors Europe), 1,62% d'événements rapportés au nombre d'unités vendus avec principalement des cas d'endofuites, de réinterventions, d'AVC, de nouvelles dissections aortiques (ou dissection de type A rétrograde) et de décès ;
 - En Europe (hors France), 1,26% d'événements rapportés au nombre d'unités vendus avec principalement des cas de réinterventions, d'endofuites et de nouvelles dissections.
 - En France, une absence d'évènement.
- **Pour la branche latérale :**
 - Dans le monde (hors Europe), 1,21% d'événements rapportés au nombre d'unités vendus avec principalement des cas de réinterventions, d'AVC, de rupture du cathéter, d'endofuites et de décès ;
 - En Europe (hors France), 0,30% d'événements rapportés au nombre d'unités vendus avec principalement des cas de nouvelles dissections.
 - En France, une absence d'évènement.

– **Pour la rallonge aortique :**

- Dans le monde (hors Europe), 1,65% d'événements rapportés au nombre d'unités vendus avec principalement des cas de procédure additionnelle pendant la première intervention, de couverture des branches de la crosse aortique (non intentionnelle) et de déplacement proximal ou distal de la rallonge par rapport au site de déploiement ;
- En Europe (hors France), 4,4% d'événements rapportés au nombre d'unités vendus avec principalement des cas de réinterventions.
- En France, une absence d'évènement.

4.1.1.6 Données manquantes

Des données sur l'efficacité et la sécurité à long terme des patients implantés par GORE TAG TBE, par indication, en vie réelle, préisant le statut urgent ou planifié de la prise en charge restent manquantes.

4.1.1.7 Bilan des données

Au total, les sociétés savantes recommandent la réparation endovasculaire dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique descendante en première intention. Par ailleurs, s'il est prévu un ancrage de l'endoprothèse au niveau de la zone 2 pouvant conduire à couvrir l'artère sous clavière gauche (ASG), une revascularisation de l'ASG en amont de la TEVAR est recommandée afin de réduire les risques d'AVC et de lésions médullaires.

L'étude sur base de données (PMSI) rapporte que pour 84% des patients, la procédure TEVAR et la revascularisation de l'ASG ont été réalisées pendant le même séjour hospitalier et pour 76,7% d'entre eux, les deux procédures ont été réalisées le même jour.

Concernant les données spécifiques fournies :

- L'étude SSB 11-02 Faisabilité rapporte un accès et un déploiement réussi ainsi qu'une perméabilité de la branche de GORE TAG TBE chez 31 patients atteints d'un anévrisme de l'aorte. A 1 mois, une endofuite de type III liée au dispositif et un AVC lié à la procédure ont été signalés.
- L'étude SSB 11-02 Pivot, non comparative, chez 246 patients, rapporte un succès technique de 91,7% (77/84) pour la cohorte anévrisme et de 97,7% (129/132) pour la cohorte dissection. Les résultats de ce critère n'étaient pas disponibles pour la cohorte lésions traumatiques. Concernant les événements indésirables du critère de jugement principal, 4 AVC invalidants et 3 décès liés à la lésion ont été observés à 30 jours. A 12 mois, 10 décès sont survenus et 21 endofuites (dont 10 de type I) ont été observées.
- L'étude de Squiers *et al.* (2022) rapporte 100% de succès technique, une absence d'AVC et 2 décès (2/55) post-opératoires. Toutefois, sa faible méthodologie (caractère rétrospectif monocentrique et absence de méthode d'ajustement permettant la comparabilité des groupes) ainsi que l'absence de données sur les endofuites, rendent ses résultats difficilement interprétables.
- L'étude de Dilosa *et al.* (2025) rapporte un succès technique de 99%, 5 décès (5/107), 6 AVC et 7% d'endofuites de type I ou III à 30 jours de suivi. Néanmoins, 19% des patients ont été traités hors indication CE et le suivi de l'étude est très court (55 ± 177 jours).
- L'étude de Pang *et al.* (2024) rapporte une absence de décès, 1 AVC et 2 endofuites à 30 jours. Cependant, cette étude est de faible méthodologie (caractère rétrospectif monocentrique et faible échantillon de patients avec un suivi court) et 22,5% (9/40) de patients ont été traités en dehors de l'indication revendiquée (zones d'implantation 0 à 1).

Aucune étude comparative, de bonne méthodologie, permettant de comparer GORE TAG TBE à l'approche hybride conventionnelle en termes d'efficacité et sécurité, n'a été fournie.

Les données de matériovigilance sont cohérentes avec la pose de ce type d'endoprothèse et ne rapportent pas de signal particulier.

En ce qui concerne les revendications d'impact organisationnel, en théorie, GORE TAG TBE, avec son approche 100% endovasculaire en une seule procédure, pourrait diminuer la durée de séjour à l'hôpital et libérer des ressources hospitalières. Néanmoins, aucune étude analysée n'a permis de démontrer ce potentiel avantage.

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^{10,11,12,34}. 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%)⁷.

À court et moyen termes, la réparation endovasculaire diminue la morbidité peropératoire, la durée de séjour ainsi que la mortalité liée à l'anévrisme par rapport à la chirurgie ouverte¹⁰.

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

→ Dissections de l'aorte thoracique

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

Dans le cas des dissections aortiques de type B non compliquées, le traitement médical par agents antihypertenseurs est le traitement de référence. En cas de complications, ou en prévention des complications pouvant survenir tardivement, l'intervention par voie endovasculaire est indiquée, selon la morphologie vasculaire du patient¹⁰. 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.

³⁴ 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.

→ **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^{10,11,12}.

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^{11,12,34}.

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.

→ **Revascularisation de l'artère sous clavière gauche (ASG)**

Lorsque la prise en charge d'une lésion isolée de l'aorte descendante proximale nécessite l'ancrage d'une endoprothèse en zone 2 (partie distale de la crosse aortique, en regard de l'ASG), le maintien de la perfusion de l'ASG doit être envisagé afin de diminuer le risque de complications neurologiques (AVC, ischémie médullaire)^{8,10,12,34,35}. L'approche hybride (qui combine la revascularisation chirurgicale de l'ASG (par pontage entre l'artère carotide commune gauche et l'ASG ou par transposition de l'ASG dans l'artère carotide commune gauche) et l'implantation d'une endoprothèse pour l'exclusion de la lésion) ou l'implantation d'une endoprothèse fenêtrée/branchée/échancrée permettent la perfusion de cette artère¹¹. À noter que d'autres techniques permettent la revascularisation de l'ASG (modification de l'endoprothèse grâce à la création d'une fenêtrée avant son déploiement, ou *in situ* après la mise en place du dispositif, technique de la cheminée/périscope) mais celles-ci sont peu réalisées en pratique, en France.

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 au système d'endoprothèses GORE TAG THORACIC BRANCH ENDOPROSTHESIS dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique descendante nécessitant un ancrage proximal en zone 2 de la crosse aortique.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

³⁵ MacGillivray TE, Gleason TG, Patel HJ, Aldea GS, Bavaria JE, Beaver TM, et al. The Society of Thoracic Surgeons/American Association for Thoracic Surgery Clinical Practice Guidelines on the Management of Type B Aortic Dissection. Ann Thorac Surg. 2022;113(4):1073-1092.

non opérés/sans intervention est de 54%⁸. 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. Il s'agit d'une urgence médico-chirurgicale dont la mortalité et la morbidité sont élevées.

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

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

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 thoracique⁸. L'incidence annuelle des anévrismes de l'aorte thoracique serait d'environ 6 cas pour 100 000 personnes-année³⁶. Les anévrismes de l'aorte thoracique descendante touchent principalement les personnes avec un âge moyen de 65 ans au diagnostic³⁴.

Les anévrismes/dissections post chirurgie de type A nécessitant une réintervention sont de l'ordre de 12%³⁷.

L'incidence des dissections de l'aorte thoracique serait de 9 cas pour 100 000 personnes-années³⁸, 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 patients³⁹.

L'incidence annuelle des ulcères aortiques pénétrants serait estimée entre 0,3 et 2,1 cas pour 100 000 personnes⁴⁰, soit environ 7,5% des cas de syndrome aortique aigu⁴¹. 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%)⁴¹. Dans environ 50% des cas, il existe des anévrismes aortiques concomitants, le plus souvent dans l'abdomen⁴¹.

4.2.3 Impact

Le besoin est couvert par la réparation hybride combinant la revascularisation chirurgicale de l'ASG et l'implantation d'une endoprothèse pour l'exclusion de la lésion.

³⁶ 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.

³⁷ 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.

³⁸ 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.

³⁹ 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.

⁴⁰ DeCarlo 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.

⁴¹ Lansman SL, Saunders PC, Malekan R, Spielvogel D. Acute aortic syndrome. J Thorac Cardiovasc Surg. 2010;140(6 Suppl):S92-7; discussion S142-S146.

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 100% endovasculaire avec revascularisation de l'artère sous-clavière gauche, le système d'endoprothèses GORE TAG THORACIC BRANCH ENDOPROSTHESIS a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de GORE TAG THORACIC BRANCH ENDOPROSTHESIS sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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

Traitement endovasculaire des lésions de l'aorte thoracique descendante nécessitant un ancrage proximal en zone 2 de la crosse aortique selon la classification d'Ishimaru :

- Anévrisme de l'aorte thoracique descendante menaçant,
- Dissection aortique de type B, en cas de complications,
- Ulcère pénétrant aortique, en cas de complications,
- Lésion traumatique de l'isthme aortique.

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'implantation du système GORE TAG TBE 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 aortique thoracique.
- La nécessité d'informer les patients des avantages et inconvénients des techniques de réparations disponibles, que sont la chirurgie ouverte et la mise en place d'une endoprothèse aortique thoracique.
- La surveillance annuelle par CT-scan, ou IRM + radiographie.

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 neurochirurgie⁴² ;
- 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 neurochirurgie⁴³.

IRM compatibilité

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

- Puissance du champ magnétique : 1,5 T ou 3,0 T ;
- Gradient de champ spatial maximal : 30 T/m (3 000 gauss/cm) ;
- Excitation RF : aucune restriction ;
- Type de bobine d'émission RF : aucune restriction ;
- Mode de fonctionnement : normal ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) corps entier maximal : 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ;
- Durée de l'acquisition : DAS moyenné corps entier 2 W/kg pour 60 minutes de RF continue (une séquence ou des séries/acquisitions dos à dos sans pauses) ;
- Artefact de l'image IRM : la présence du dispositif peut produire un artefact d'image (avec une séquence en écho de gradient dans un système IRM 3,0 T, l'artefact peut s'étendre jusqu'à 10 mm de distance de l'implant).

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)⁴⁴.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur choisi par la CNEDiMTS est : « L'approche hybride (combinant la chirurgie de revascularisation de l'artère subclavière gauche et la pose d'une endoprothèse thoracique) ».

6.2 Niveau d'ASA

La Commission souligne les limites des études analysées pour évaluer l'intérêt thérapeutique et organisationnel de GORE TAG TBE dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique descendante.

⁴² [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](#)

⁴³ [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](#)

⁴⁴ [Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023.](#)

Toutefois, elle note que la mise à disposition de cette endoprothèse devrait améliorer les conditions de prise en charge des patients implantés avec son approche 100% endovasculaire, en particulier dans les situations d'urgence.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) de GORE TAG THORACIC BRANCH ENDOPROSTHESIS par rapport à l'approche hybride (combinant la chirurgie de revascularisation de l'artère subclavière gauche et la pose d'une endoprothèse thoracique).

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

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription du système d'endoprothèses GORE TAG TBE à la transmission des résultats d'une registre prospectif, observationnel, multicentrique, représentatif des patients implantés par GORE TAG TBE en France. Le registre devra préciser les indications d'implantations et la situation urgente ou planifiée de l'intervention. La durée de suivi des patients prévue sera de 3 ans minimum.

Les objectifs devront permettre de recueillir des données d'efficacité et de sécurité à long terme (3 ans), en particulier sur les endofuites, migrations, thromboses ou réinterventions, en notant si ces dernières sont planifiées ou réalisées en urgence. Un suivi des complications graves est attendu (décès, AVC, ischémie médullaire, ...).

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de prise en charge du système d'endoprothèses GORE TAG TBE concerné.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible correspond aux patients ayant les pathologies de l'aorte descendante suivantes et nécessitant un ancrage proximal du système d'endoprothèses GORE TAG TBE en zone 2 de la crosse aortique selon la classification d'Ishimaru :

- Anévrisme de l'aorte thoracique descendante menaçant,
- Dissection aortique de type B, en cas de complications,
- Ulcère pénétrant aortique, en cas de complications,
- Lésion traumatique de l'isthme aortique.

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant cette indication.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)⁴⁵ ont été exploitées à partir de l'outil de requêtage pour l'analyse de l'activité hospitalière en Médecine, Chirurgie et Obstétrique afin d'estimer le nombre de patients ayant bénéficié d'un acte de pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique, par voie artérielle transcutanée (DGLF003).

	2020	2021	2022	2023	2024
DGLF003	1 117	1 149	1 208	1 260	1 326

Selon les sociétés savantes^{11,10}, il est estimé qu'entre 40 et 50% des endoprothèses thoraciques nécessitent une zone d'ancrage en zone 2 avec couverture de l'ASG. Ainsi, 531 à 663 patients par an pourrait bénéficier de GORE TAG TBE.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. La population des patients susceptibles de bénéficier de GORE TAG TBE est estimée au maximum à 670 patients/an.

⁴⁵ Module « activité MCO » accessible avec un compte spécifique à partir du site <https://www.scansante.fr> pour le nombre de patient.