

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****THORAFLEX HYBRID
PLEXUS
THORAFLEX HYBRID
ANTE-FLO****Prothèses vasculaires hybrides****Modification des conditions d'inscription****LPPR****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 4 novembre 2025****Complétant l'avis du 25 février 2025**

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

Demandeur : VASCUTEK FRANCE (France)

Fabricant : VASCUTEK LDT (Royaume-Uni)

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

L'essentiel

Indications retenues	Traitement des pathologies complexes de l'aorte ascendante, la crosse aortique et de l'aorte descendante : – Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) s'étendant longuement à l'intérieur de l'aorte descendante – Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) en coexistence avec un syndrome de Marfan – Anévrisme de l'aorte s'étendant longuement dans l'aorte descendante, ou s'étendant de la crosse de l'aorte à l'intérieur de l'aorte descendante (également anévrisme mycotique) – Dissection de l'aorte complexe (type B Stanford) ou – Dissection chronique longuement étendue dans l'aorte.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Autres prothèses vasculaires hybrides inscrites sur la LPPR

Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de THORAFLEX HYBRID PLEXUS / ANTE-FLO (15/03/2030).
Données analysées	Les références citées correspondent à un complément de la gamme THORAFLEX HYBRID PLEXUS / ANTE-FLO ayant obtenu un avis favorable dans l'indication revendiquée (avis du 25/02/2025). Les conclusions de la Commission du 25/02/2025 concernant la gamme THORAFLEX HYBRID PLEXUS / ANTE-FLO s'appliquent aux nouvelles références. Celles-ci sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 25/02/2025.
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. Pour l'activité de soins de chirurgie cardiaque mentionnée au 10° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique (CSP), les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-69 à R. 6123-74 et aux articles D. 6124-121 à D. 6124-130 du CSP. Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations d'activités de soins via les décrets suivants : – Décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ; – Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable THORAFLEX HYBRID est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes : – Intensité du champ magnétique statique : 1,5 ou 3,0 Teslas (T) ; – Gradient de champ spatial minimal : 40 T/m (4 000 G/cm) ; – Excitation RF en polarisation circulaire ; – Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal – Corps entier : 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ; – Tête : 3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ; – Durée de balayage et temps d'attente : balayages continus d'une durée de 15 minutes, avec des temps d'attente de 5 minutes avant le balayage suivant.

	Lors des tests non cliniques, les artefacts provoqués par le dispositif s'étendent jusqu'à environ 6 mm des dispositifs, lorsque l'imagerie est effectuée en une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 T.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible ne peut être estimée à l'aide de données épidémiologiques. A titre informatif, le nombre de prothèses vasculaires hybrides remboursées en 2023 était de 286 à 304, en hausse depuis 2019 avec un pic maximum à 341 en 2022.

Avis 1 définitif

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

La demande de modification d'inscription porte sur un ajout de références. L'unique différence entre les références porte sur la gélatine utilisée, identifiée par le suffixe B [origine Etats-Unis] pour les références déjà inscrites ou E [origine Australie] pour les références faisant l'objet de la demande.

1.2 Modèles et références

THORAFLEX HYBRID PLEXUS	Diamètre pro- thèse poly- ester (mm)	Longueur prothèse (mm)	Diamètre endo- prothèse (mm)	Longueur endo- prothèse (mm)	Diamètre branches (mm)	Longueur branches (mm)
THP2224x100E	22	24	24	100	10,8,8,10	15
THP2426x100E	24	24	26	100	10,8,8,10	15
THP2628x100E	26	24	28	100	12,8,10,10	15
THP2830x100E	28	24	30	100	12,8,10,10	15
THP3032x100E	30	24	32	100	12,8,10,10	15
THP3034x100E	30	24	34	100	12,8,10,10	15
THP3036x100E	30	24	36	100	12,8,10,10	15
THP3038x100E	30	24	38	100	12,8,10,10	15
THP3040x100E	30	24	40	100	12,8,10,10	15
THP3240x100E	32	24	40	100	12,8,10,10	15
THP2224x150E	22	24	24	150	10,8,8,10	15
THP2426x150E	24	24	26	150	10,8,8,10	15
THP2628x150E	26	24	28	150	12,8,10,10	15
THP2830x150E	28	24	30	150	12,8,10,10	15
THP3032x150E	30	24	32	150	12,8,10,10	15
THP3034x150E	30	24	34	150	12,8,10,10	15
THP3036x150E	30	24	36	150	12,8,10,10	15
THP3038x150E	30	24	38	150	12,8,10,10	15
THP3040x150E	30	24	40	150	12,8,10,10	15
THP3240x150E	32	24	40	150	12,8,10,10	15

THORAFLEX HYBRID ANTE- FLO	Diamètre pro- thèse poly- ester (mm)	Longueur prothèse (mm)	Diamètre endo- prothèse (mm)	Longueur endo- prothèse (mm)	Diamètre branche (mm)	Longueur branche (mm)
THA2224x100E	22	24	24	100	10	15
THA2426x100E	24	24	26	100	10	15
THA2628x100E	26	24	28	100	10	15
THA2830x100E	28	24	30	100	10	15

THA3032x100E	30	24	32	100	10	15
THA3034x100E	30	24	34	100	10	15
THA3036x100E	30	24	36	100	10	15
THA3038x100E	30	24	38	100	10	15
THA3040x100E	30	24	40	100	10	15
THA3240x100E	32	24	40	100	10	15
THA2224x150E	22	24	24	150	10	15
THA2426x150E	24	24	26	150	10	15
THA2628x150E	26	24	28	150	10	15
THA2830x150E	28	24	30	150	10	15
THA3032x150E	30	24	32	150	10	15
THA3034x150E	30	24	34	150	10	15
THA3036x150E	30	24	36	150	10	15
THA3038x150E	30	24	38	150	10	15
THA3040x150E	30	24	40	150	10	15
THA3240x150E	32	24	40	150	10	15

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

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

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

Indications du marquage CE :

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

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASA revendiquée

Une ASA V est revendiquée.

2. Historique du remboursement

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

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

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

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

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

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

¹ Avis de la Commission du 06/05/2014 relatif à THORAFLEX HYBRID, prothèse vasculaire hybride. HAS ; 2014

² Arrêté du 6 mars 2015 relatif à l'inscription de la prothèse cardio-vasculaire hybride THORAFLEX HYBRID de la société VASCUTEK France sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 11/03/2015.

³ Avis de la Commission du 09/02/2016 relatif à THORAFLEX HYBRID, prothèse vasculaire hybride. HAS ; 2016

⁴ Avis de la Commission du 20/09/2016 relatif à THORAFLEX HYBRID, prothèse vasculaire hybride. HAS ; 2016

⁵ Avis de la Commission du 07/03/2017 relatif à THORAFLEX HYBRID PLEXUS, prothèse vasculaire hybride. HAS ; 2017

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

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

La dernière évaluation des prothèses hybrides vasculaires THORAFLEX HYBRID PLEXUS et THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO par la Commission date du 25/02/2025⁸, suivi par un arrêté de prise en charge du 25/07/2025⁹ (Journal officiel du 29/07/2025).

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

4. Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme de THORAFLEX HYBRID PLEXUS et THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO.

La Commission considère que le service attendu et les indications de THORAFLEX HYBRID PLEXUS et THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO, tels que définis dans l'avis du 25/02/2025⁸, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références de THORAFLEX HYBRID PLEXUS et THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO sans modification de la date de fin de prise en charge du DM.

Concernant les autres informations relatives au renouvellement d'inscription de THORAFLEX HYBRID PLEXUS et THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO (Service rendu, éléments conditionnant le SR, ASR, études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de

⁶ Arrêté du 9 août 2017 portant modification des conditions d'inscription de la prothèse cardio-vasculaire hybride THORAFLEX HYBRID et inscription de la prothèse cardio-vasculaire hybride THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO de la société VASCUTEK France inscrite au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel du 15/08/2017

⁷ Avis de la Commission du 07/03/2017 relatif à THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO, prothèse vasculaire hybride. HAS ; 2017

⁸ Avis de la Commission du 25/02/2025 relatif à THORAFLEX HYBRID PLEXUS et THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO, prothèses vasculaires hybrides. HAS ; 2025

⁹ Arrêté du 25 juillet 2025 portant renouvellement d'inscription et modification des conditions d'inscription des prothèses vasculaires hybrides THORAFLEX HYBRID PLEXUS et THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO de la société VASCUTEK France inscrites au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

l'inscription, durée d'inscription proposée et population cible), se référer à l'avis de la CNE-DiMTS du 25/02/2025.