

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS, endoprothèses aortiques thoraciques

Absence de progrès thérapeutique par rapport aux autres endoprothèses de la gamme RELAY

L'essentiel

- ▶ Les endoprothèses aortiques thoraciques auto-expansibles RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS sont constituées d'une série de ressorts en serpentins faits d'un alliage à mémoire de forme (le nitinol), empilés en configuration tubulaire et suturés sur une toile en polyester. Elles comprennent des marqueurs radio-opaques à chaque extrémité et des crochets le long de l'endoprothèse. Un fil métallique incurvé en nitinol fournit un support longitudinal.
- ▶ Les indications sont les pathologies de l'aorte thoracique descendante suivantes :
 - Anévrismes de plus de 6 cm de diamètre,
 - Dissections aiguës lorsqu'il existe une indication opératoire,
 - Ulcères pénétrants en cas de complications,
 - Ruptures traumatiques de l'isthme dans un contexte de polytraumatisme.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement chirurgical des atteintes aortiques est une intervention lourde avec le plus souvent circulation extracorporelle ; seuls les patients ayant un risque opératoire acceptable peuvent en bénéficier. Les contre-indications au traitement chirurgical sont essentiellement liées à l'âge du patient et au terrain cardiorespiratoire. Une hémiplégié ou un infarctus mésentérique de plus de 6 heures constituent aussi des contre-indications chirurgicales.
- La stratégie thérapeutique varie suivant la pathologie concernée :
 - Anévrismes de l'aorte thoracique : le traitement de référence est la chirurgie ouverte de mise à plat-greffe avec implantation d'une prothèse, sous circulation extra-corporelle.
 - Dissections aortiques thoraciques : le traitement de référence n'est pas le même suivant qu'il s'agit d'une dissection de type A (origine : aorte ascendante) ou de type B (origine : aorte descendante).
 - Les dissections de type A relèvent d'un traitement chirurgical en urgence.
 - Pour les dissections de type B non compliquées, le traitement médical hypotenseur est le traitement de référence. En cas de complication, la chirurgie est indiquée.
 - Ulcères pénétrants compliqués et ruptures de l'isthme : la chirurgie est le traitement de référence.

Place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique

L'implantation d'une endoprothèse aortique thoracique est une technique plus récente. Elle représente une alternative au traitement chirurgical par mise à plat-greffe dans les indications définies pour les anévrismes et les dissections de l'aorte thoracique.

Dans le cas des traumatismes de l'aorte thoracique, l'utilisation d'une endoprothèse aortique thoracique serait particulièrement indiquée chez les polytraumatisés, dont les lésions associées contre-indiquent un geste chirurgical définitif.

Données cliniques

- Aucune donnée spécifique à RELAY NBS et RELAY NBS PLUS n'est disponible.
- RELAY NBS et RELAY NBS PLUS sont des extensions de la gamme d'endoprothèses aortiques thoraciques RELAY. L'extrapolation à RELAY NBS et RELAY NBS PLUS des données ayant conduit à l'inscription de l'endoprothèse aortique thoracique de génération précédente, RELAY, n'est pas remise en cause par la Commission.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* des endoprothèses aortiques thoraciques RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS est suffisant.
- RELAY PLUS et RELAY NBS PLUS n'apportent pas d'amélioration du service attendu (ASA V)** par rapport aux autres endoprothèses aortiques thoraciques de la gamme RELAY.

Modalités de prescription et d'utilisation

- L'implantation de l'endoprothèse aortique thoracique RELAY PLUS ou RELAY NBS PLUS doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la Haute Autorité de Santé, incluant :
 - La réalisation de l'implantation dans des centres ayant l'expertise des deux traitements, endovasculaire et chirurgical, 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.
 - La vérification de la présence d'un collet proximal d'au moins 2 cm de longueur, permettant de poser l'endoprothèse.
 - L'information du patient sur les avantages et inconvénients des techniques de réparations disponibles : la chirurgie ouverte et l'endoprothèse aortique.
 - La surveillance annuelle par CT-scan, ou IRM + radiographie.
- Un suivi des patients dans le cadre d'un registre prospectif de l'ensemble des implantations d'endoprothèse aortique thoracique est demandé par la Commission.

* Le service attendu/rendu par/d'un dispositif médical (SA/SR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA/SR, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

