



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE
AVIS DE LA COMMISSION

13 juillet 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	ANACONDA , endoprothèse aortique abdominale
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3 et 4)
Fabricant :	VASCUTEK LTD (SCOTLAND)
Demandeur :	VASCUTEK FRANCE
Indications :	Patients à risque chirurgical élevé, ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année.
Données disponibles :	<u>Rappel de des avis de la commission et des données fournies lors de la demande d'inscription :</u> Les données ayant conduit à l'inscription étaient les suivantes : • Une étude prospective (non publiée, ANA-004) prospective, multicentrique, non randomisée a été fournie par le demandeur : - un rapport intermédiaire avec un suivi à 12 mois avait évalué la sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse ANACONDA. 58 patients, dans dix centres répartis dans 3 pays, ont été inclus dans l'étude. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la faisabilité technique et le succès clinique de ce dispositif. Les résultats portaient sur 52 patients. Le suivi clinique prévu est de 5 ans. - les données de suivi de cette étude à 18, 24, 36 et 48 mois chez respectivement 51, 47, 16 et 2 patients. • Les données d'un registre de suivi, chez 56 patients à 1 an • Les données de matériovigilance : 1 700 endoprothèses avaient été implantées et 9 déclarations de matériovigilance ont été effectuées. Ces données montraient la sécurité et l'intérêt d'ANACONDA dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année, chez les patients à risque chirurgical élevé La Commission avait octroyé un service attendu suffisant à l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA conditionné à la réalisation d'une étude de suivi post-inscription. <u>Données fournies dans le dossier de demande de renouvellement d'inscription</u> Les résultats de l'étude ANA-004 à 2 ans, étude prospective, non randomisée contrôlée incluant 61 patients. Une publication des résultats à 2 ans est fournie dans le dossier. ▪ L'étude observationnelle de Stella et al a inclus 100 patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous rénale, de diamètre > 50 mm ou un site iliaque de fixation distale > 15 millimètres de longueur. La taille moyenne des anévrismes était de 55,2 ±3,4 mm (45 – 99 mm). Les patients ayant une

	angulation du collet proximal > 60° ou une tortuosité sévère des artères iliaques pouvaient être inclus dans cette étude. 19 patients avaient un angle du collet proximal > 60°. L'angulation des artères iliaques était > 60° chez 61 patients. - Suivi post inscription Les résultats préliminaires d'un suivi rétrospectif, dans 20 centres ont été fournis à la Commission. Ce suivi a pour objectif d'évaluer les performances techniques ainsi que l'innocuité et l'efficacité d'ANACONDA. 150 patients sont inclus. Les données de suivi à 1 an portent sur 46 patients. - Données de matériovigilance Depuis 5 ans, 20 324 composants ont été implantés ce qui correspond à 4 833 systèmes endovasculaires complets implantés. - 6 occlusions rapportées sur un total de 20 324 composants, - 1 endofuite de type 1 sur un total de 20 324 composants. Les données transmises étant méthodologiquement faibles et le suivi très limité, la Commission souhaite que soit mis en place un recueil de données à long terme de bonne qualité méthodologique.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse aortique abdominale. - l'intérêt de santé publique attendu au vu de la gravité de la pathologie chez les patients à risque chirurgical élevé.
Indications	Patients à risque chirurgical élevé, ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année. Les patients à risque chirurgical élevé doivent présenter un des facteurs suivants : • Age supérieur ou égal à 80 ans • Coronaropathie (antécédent(s) d'infarctus de myocarde ou angor) avec test fonctionnel positif et lésions coronariennes pour lesquelles un geste de revascularisation est impossible ou non indiqué • Insuffisance cardiaque avec manifestations cliniques patentes • Rétrécissement aortique serré non opérable • FEVG < 40% • Insuffisance respiratoire chronique objectivée par un des critères suivants : - VEMS < 1,2 l/sec - CV < 50 % de la valeur prédite en fonction de l'âge, du sexe et du poids - Gazométrie artérielle en l'absence d'oxygène : $\text{paCO}_2 > 45 \text{ mm Hg}$ ou $\text{paO}_2 < 60 \text{ mm Hg}$ - Oxygénothérapie à domicile • Insuffisance rénale si Créatininémie $\geq 200 \mu\text{mol/l}$ avant l'injection de produit de contraste • Abdomen « hostile », y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portale.
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications technique :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Modalités de prescription et d'utilisation	L'implantation de l'endoprothèse ANACONDA doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/l'AFSSaPS incluant, entre autres : - La nécessité d'informer les patients des avantages et les inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de l'AAA. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice

	d'information au patient a été validée, destinée à être mise à la disposition des praticiens. - L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale et radiologique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est éminemment souhaitable. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en terme d'asepsie, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel). Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiqués ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient. Pour les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants. - La surveillance du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale ».
Amélioration du SR :	Absence d'ASR (V) par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites à la LPPR étant données l'absence d'études comparatives avec ces dernières.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription	2 ans
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de chaque endoprothèse à la présentation des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. L'objectif de chaque étude est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme, à long terme, c'est à dire au delà de 5 ans. Cette étude de cohorte prospective devra concerner au moins 150 patients implantés après inscription sur la LPPR. Les résultats de l'étude de suivi devront être communiqués pour examen à la CNEDiMTS une fois par an. L'évaluation de ce suivi pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'EPA concernée.
Population cible :	Entre 800 et 1 200 patients

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

o Corps Bifurquée

MODULE BIFURQUE				
Code Produit	Diamètre Interne de l'aorte native (mm)	Diamètre (A) du module bifurqué (mm)	Diamètre (B) de la zone de recouvrement (mm)	Longueur de la pointe à la bifurcation
B19	16.0 - 17.5	19.5	7.5	35
B21	17.5 - 19.5	21.5	8.5	35
B23	19.5 - 21.5	23.5	9.5	35
B25	21.0 - 23.5	25.5	10.5	40
B28	23.0 - 25.5	28.0	11.5	40
B30	25.0 - 27.5	30.5	12.5	40
B32	26.5 - 29.5	32.0	13.5	40
B34	28.5 - 31.5	34.0	14.5	40

o Jambage Iliaque

JAMBAGE ILIAQUE DROIT			
Code Produit	Diamètre Interne de l'artère iliaque native (mm)	Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur (mm)
L09x060	7.0 – 8.5	9.0	60
L09x100	7.0 – 8.5	9.0	100
L09x120	7.0 – 8.5	9.0	120
L09x140	7.0 – 8.5	9.0	140
L10x060	8.0 – 9.5	10.0	60
L10x100	8.0 – 9.5	10.0	100
L10x120	8.0 – 9.5	10.0	120
L10x140	8.0 – 9.5	10.0	140
L11x060	9.0 – 10.5	11.0	60
L11x100	9.0 – 10.5	11.0	100
L11x120	9.0 – 10.5	11.0	120
L11x140	9.0 – 10.5	11.0	140
L12x060	10.0 – 11.5	12.0	60
L12x100	10.0 – 11.5	12.0	100
L12x120	10.0 – 11.5	12.0	120
L12x140	10.0 – 11.5	12.0	140
L13x060	10.5 – 12.5	13.0	60
L13x100	10.5 – 12.5	13.0	100
L13x120	10.5 – 12.5	13.0	120
L13x140	10.5 – 12.5	13.0	140
L15x060	12.0 – 14.0	15.0	60
L15x100	12.0 – 14.0	15.0	100
L15x120	12.0 – 14.0	15.0	120
L15x140	12.0 – 14.0	15.0	140
L16x060	13.0 – 15.0	16.0	60
L16x100	13.0 – 15.0	16.0	100
L16x120	13.0 – 15.0	16.0	120
L16x140	13.0 – 15.0	16.0	140
L17x060	13.5 – 16.0	17.0	60
L17x100	13.5 – 16.0	17.0	100
L17x120	13.5 – 16.0	17.0	120
L17x140	13.5 – 16.0	17.0	140
L18x060	14.5 – 17.0	18.0	60
L18x100	14.5 – 17.0	18.0	100
L18x120	14.5 – 17.0	18.0	120
L18x140	14.5 – 17.0	18.0	140
L10x080	8.5 – 9.5	10.0	80
L11x080	9.0 – 10.5	11.0	80
L12x080	10.0 – 11.5	12.0	80

L13x080	11.0 – 12.5	13.0	80
L15x080	12.5 – 14.0	15.0	80
L16x080	13.5 – 15.0	16.0	80
L17x080	14.0 – 16.0	17.0	80
L18x080	15.0 – 17.0	18.0	80

JAMBAGE ILIAQUE EVASE					
Code Produit	Diamètre Interne de l'artère iliaque native (mm)	Diamètre proximal (mm)	Diamètre Distal (mm)	Longueur totale (mm)	Longueur évasée (mm)
FL1217x080	13.5 – 15.0	12.0	17.0	80	22.5
FL1217x110	13.5 – 15.0	12.0	17.0	110	22.5
FL1217x130	13.5 – 15.0	12.0	17.0	130	22.5
FL1219x085	15.5 – 17.0	12.0	19.0	85	25.5
FL1219x110	15.5 – 17.0	12.0	19.0	110	22.5
FL1219x130	15.5 – 17.0	12.0	19.0	130	22.5
FL1221x085	16.5 – 19.0	12.0	21.0	85	27.0
FL1221x110	16.5 – 19.0	12.0	21.0	110	22.5
FL1221x130	16.5 – 19.0	12.0	21.0	130	22.5
FL1223x090	16.5 – 19.0	12.0	23.0	90	30.0
FL1223x110	18.5 – 21.0	12.0	23.0	110	22.5
FL1223x130	18.5 – 21.0	12.0	23.0	130	22.5
FL1719x082	15.5 – 17.0	17.0	19.0	82	25.5
FL1719x110	15.5 – 17.0	17.0	19.0	110	22.5
FL1719x130	15.5 – 17.0	17.0	19.0	130	22.5
FL1721x085	16.5 – 19.0	17.0	21.0	85	27.0
FL1721x110	16.5 – 19.0	17.0	21.0	110	22.5
FL1721x130	16.5 – 19.0	17.0	21.0	130	22.5
FL1723x088	18.5 – 21.0	17.0	23.0	88	30.0
FL1723x110	18.5 – 21.0	17.0	23.0	110	22.5
FL1723x130	18.5 – 21.0	17.0	23.0	130	22.5

o **Coiffe aortique (optionnel, fourni si nécessaire)**

COIFFE AORTIQUE				
Code Produit	Diamètre (mm)	Diamètre de l'aorte (mm)	Longueur (mm)	Compatibilité avec corps
AEC19	19.5	16.0 - 17.5	32	B19
AEC21	21.5	17.5 - 19.5	32	B21
AEC23	23.5	19.5 - 21.5	32	B23
AEC25	25.5	21.0 - 23.5	32	B25
AEC28	28.0	23.0 - 25.5	32	B28
AEC30	30.5	25.0 - 27.5	32	B30
AEC32	32.0	26.5 - 29.5	32	B32
AEC34	34.0	28.5 - 31.5	32	B34

■ **Conditionnement**

unitaire et stérile

■ **Applications**

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

Patients à risque chirurgical élevé présentant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année.

Historique du remboursement

Une première demande d'inscription sur la LPPR de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA a été faite en 2006. Le Service Attendu avait été jugé insuffisant (avis du 06 décembre 2006), compte tenu notamment du faible nombre de sujets analysés dans l'étude clinique fournie.

Une deuxième demande d'inscription en 2007, a conduit à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA sur la LPPR depuis le 17 juin 2008. L'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA est prise en charge chez les patients à risque chirurgical élevé, présentant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année.

La date de fin de prise en charge d'ANACONDA est fixée au 15 août 2010.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par le BSI Product Services, Royaume Uni (n°0086).

■ Description

ANACONDA est une endoprothèse aortique modulaire et autoexpansible composée :

- d'un corps principal bifurqué composé de crochets de fixation proximale et de marqueurs radioopaques,
- de deux jambages iliaques (un jambage ipsilatéral et un jambage controlatéral),
- d'un module de coiffe aortique, complétant l'ensemble en fonction des critères anatomiques du patient.

Ces éléments sont composés de textile (polyester) et d'anneaux en alliage Titane-Nickel à mémoire de forme (Nitinol).

■ Fonctions assurées

L'implantation d'une endoprothèse aortique permet :

- d'exclure la poche anévrysmale du flux circulant et de la pression artérielle,
- de renforcer la paroi artérielle.

A terme, le but est de prévenir la croissance et la rupture de l'anévrisme.

■ Acte ou prestation associée

Acte inscrit à la CCAM : « Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque commune ».

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables,

Rappel des avis de la commission et des données fournies lors de la demande d'inscription

;

Les données ayant conduit à l'inscription étaient les suivantes :

- Une étude prospective (non publiée, ANA-004), multicentrique, non randomisée avait été fournie :
 - un rapport intermédiaire avec un suivi à 12 mois avait évalué la sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse ANACONDA. 58 patients, dans dix centres répartis dans 3 pays, ont été inclus dans l'étude. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la faisabilité technique

et le succès clinique de ce dispositif. Les résultats portaient sur 52 patients. Le suivi clinique prévu est de 5 ans.

- les données de suivi de cette étude à 18, 24, 36 et 48 mois chez respectivement 51, 47, 16 et 2 patients.
- Les données d'un registre de suivi, chez 56 patients à 1 an
- Les données de matériovigilance : 1 700 endoprothèses avaient été implantées et 9 déclarations de matériovigilance ont été effectuées.

Ces données montraient la sécurité et l'intérêt d'ANACONDA dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année, chez les patients à risque chirurgical élevé. La Commission avait octroyé un service attendu suffisant à l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA conditionné à la réalisation d'une étude de suivi post-inscription.

Les résultats de l'étude de suivi devaient être communiqués pour examen à la Commission une fois par an. L'évaluation de ce suivi pouvait aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'EPA concernée.

Données fournies dans le dossier de demande de renouvellement d'inscription

- Les résultats de l'étude ANA-004 à 2 ans¹, étude prospective, non randomisée contrôlée incluant 61 patients. Une publication des résultats à 2 ans est fournie dans le dossier. L'objectif de cette étude était d'évaluer les taux de succès technique et clinique d'ANACONDA.
 - o *Succès technique* : défini comme la réussite de l'accès au site de largage, du déploiement de l'endoprothèse, de sa perméabilité sans endofuite de Type I ou de Type III. Les taux de succès techniques primaires et secondaires assistés étaient définis par l'existence d'une procédure chirurgicale ou endovasculaire non prévue.
 - o *Le succès clinique* : défini comme le déploiement de l'endoprothèse sans décès liés à l'anévrisme, sans endofuites de type I ou III, sans thrombose de l'endoprothèse, sans extension de l'anévrisme sans rupture de l'anévrisme, ou de conversion chirurgicale. Le taux de succès clinique primaire était défini comme le taux de succès clinique ne nécessitant pas une intervention ultérieure (endovasculaire ou chirurgicale). Le taux de succès clinique secondaire était défini comme le taux de succès clinique nécessitant pas une intervention ultérieure (endovasculaire ou chirurgicale)

Les critères d'inclusion des patients devaient être les suivants :

- Patients âgés de 18 à 85 ans
- Espérance de vie > 2 ans
- Patients candidats à une réparation chirurgicale conventionnelle
- AAA > 50 millimètres de diamètre
- Diamètre du collet proximal sous-rénal compris entre 18 et 31.5 millimètres
- Longueur du collet proximal sous-rénal > 15 millimètres
- Diamètre du site de fixation iliaque distale < 16 millimètres
- Site iliaque de fixation distale > 30 millimètres de longueur
- Accès artériel : anatomie considérée par les opérateurs comme adaptée à l'accès (> 7,5 mm de diamètre)

Les caractéristiques des patients inclus étaient les suivantes (tableau 1) :

¹ Rodel SGJ, Geelkerken RH, Prescott RJ et al. The ANACONDA AAA stent graft system : 2 year clinical and technical results of a multicentre clinical evaluation. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2009, 38, 732-740.

Tableau 1 : Caractéristiques des patients inclus dans l'étude ANA004

Caractéristiques démographique (n = 61)	
Age (moyenne)	71,2 (51 – 87)
Sexe	
Homme	60 (98,4%)
Femme	1 (1,6%)
ASA	
I	3 (4,9)
II	38 (62,3)
III	19 (31,1)
Inconnu	1 (1,6)
Diamètre moyen de l'anévrisme	57 mm (50 – 83)

Les résultats sont décrits dans le tableau 2 :

Tableau 2 : Résultats de l'étude AN004 à 30 jours et à 2 ans

N = 61	30 jours	2 ans
Succès technique primaire	59/61 ^{a, b}	
Succès technique assisté primaire et secondaire	60/61 ^a	
Succès clinique primaire	57/61 ^{c, d, e, f}	44/61
Succès clinique secondaire	58/61 ^c	54/61
Evènement indésirable grave	2/61 ^{e, f}	7/61
Echec clinique	3/61 ^{d, e, f}	7/61
Moratalité toute cause		6/61
Mortalité liées à l'anévrisme		0/61
Absence de réintervention		52/61
Absence de migration		60/60

a une conversion due à la perte du guide

b une endofuite de type 1, résolue par la mise en place d'une extension

c une endofuite de type 1 durant l'opération nécessitant la mise en place d'une extension

d une conversion due à la perte du guide (échec clinique)

e décès du à un arrêt cardiaque non lié au dispositif. Echec clinique

f hémorragie pulmonaire sévère (échec clinique)

Deux décès étaient précoces (avant 30 jours) et 4 après 30 jours.

9 patients ont nécessité une nouvelle intervention, parmi celles-ci 2 étaient dues à ANACONDA.

A 24 mois le diamètre moyen de l'anévrisme était de 45 mm ± 11 mm. Aucune augmentation de la taille des anévrismes n'a été observée.

La taille de l'anévrisme était stable pour 8 patients et une diminution de la taille de l'anévrisme ≥ 5 mm a été observée chez 39 patients.

Aucune endofuite de type III ou IV n'a été observée.

1 endofuite de type I a été observée au cours de l'opération, cette endofuite a été résolue par l'utilisation d'une extension.

8 endofuites de type II (dont 3 toujours présente après 24 mois) ont été rapportées.

Le fabricant a fourni une annexe au rapport d'étude rapportant les résultats à 60 mois pour 16 des patients inclus. Aucune endofuite de type I, aucune migration n'était rapportée.

- L'étude observationnelle de Stella² et al a inclus 100 patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous rénale, de diamètre > 50 mm ou un site iliaque de fixation distale > 15 millimètres de longueur. Les patients ayant une angulation du collet proximal > 60° ou une tortuosité sévère des artères iliaques pouvaient être inclus dans cette étude. 19 patients avaient un angle du collet proximal > 60°. L'angulation des artères iliaques était > 60° chez 61 patients. La taille moyenne des anévrismes était de 55,2 ± 3,4 mm (45 – 99 mm). Les critères de jugement principaux étaient : le taux de survie, le taux de succès technique et le taux de succès clinique.

² Stella, A., Freyrie, M., Gargiulo, G. and Faggioli, L. (2009). The advantages of Anaconda endograft for AAA. J. Cardiovasc. Surg. 50: pp. 145 – 152.

La durée moyenne de suivi était de $23,2 \pm 1,8$ mois.

- o 94/100 patients étaient des hommes
- o 93% des patients traités avaient un ASA de III ou IV
- o Le taux de succès technique était de 100%.
- o Les taux de survie étaient de 96,7%, 96,7%, 95,3%, 95,3% et 87,9% à 1, 3, 6, 12 et 24 mois.
- o Les taux de succès clinique primaire étaient de 94,6%, 92,2%, 89,8%, 84,5%, 80,8% à 1, 3, 6, 12 et 24 mois. Seuls les pourcentages sont disponibles, les valeurs numériques ne figurent pas dans la publication.
- o 6 patients sont décédés au cours du suivi, aucun des décès n'était lié à l'anévrisme.
- o Les complications suivantes ont été rapportées :
 - 4 thromboses de jambage iliaque étaient observées
 - 2 occlusions des artères iliaques
 - 1 thrombose de l'artère rénale
 - 1 ischémie de la moelle épinière.

Les endofuites observées étaient les suivantes :

- endofuites de type II : 26 cas à 24 mois,
 - endofuites de type I : 2 (dont 1 chez un patient ayant un angle du collet proximal important).
- o le diamètre de l'anévrisme diminue chez 59 patients à 24 mois.

- Résultats du suivi post-inscription

Les résultats préliminaires d'un suivi rétrospectif, multicentrique (20 centres), ont été fournis à la Commission. Ce suivi avait pour objectif d'évaluer les performances techniques ainsi que l'innocuité et l'efficacité d'ANACONDA. ANACONDA a été implantée dans 52 centres au total depuis son inscription sur la LPPR. Les données issues de centres ayant implantés moins de 4 patients n'ont pas été retenues, soit les données issues de 32 centres. Ces centres ont été considérés comme non représentatifs.

Le critère de jugement principal était la mortalité globale. Les critères de jugement secondaires étaient : la mortalité à 30 jours, les taux de succès technique et clinique, les taux de complications techniques (endofuite, migration, rupture, infection, thrombose, réintervention, et conversion chirurgicale).

La durée de suivi médiane est de 6 mois (écart interquartile Q1 – Q3 [2 – 11]). Le suivi des patients à la date d'analyse ainsi que le nombre de décès sont décrits dans le tableau 3 :

Tableau 3 : Suivi des patients à 3, 6 et 12 mois et nombre de décès rapportés

	Implantés	3 mois	6 mois	12 mois
Renseignés y compris décès	150	146	92	46
Renseignés vivants	150	139	84	38
Perdus de vue	0	4	4	4
Données en cours de recueil	0	0	12	3
N'ayant pas le recul suffisant en mars 2010	0	0	42	97
Décès	0	7	8	8

Parmi les 8 décès survenus au cours du suivi, 3 sont liés à la procédure (entre J0 et J30), et 1 est lié à une infection aortique préalable.

Le positionnement satisfaisant de l'endoprothèse est de : 144/150 (96%).

Les complications techniques rapportées au cours du suivi sont décrites dans le tableau 4.

Tableau 4 : Complications techniques rapportées

	Per-opératoire N = 150	Post-opératoire immédiat N = 150	3 mois N= 146	6 mois N = 92	12 mois N = 46
Endofuite de type I					
Primaire	3	2	-	-	-
Secondaire	-	-	2	-	-
Endofuite de type II	-	-	9	4	3
Migration	-	-	-	-	-
Conversion chirurgicale	-	-	-	1	-
Rupture	-	-	-	-	-
Thrombose de l'EPA	-	-	-	-	1

Une procédure additionnelle peropératoire liée à ANACONDA à été effectuée chez 5 patients :

- Une embolectomie des jambages de l'endoprothèse dans deux cas. Pour un de ces patients une héparinisation n'avait pas été effectuée.
- Une extension proximale pour un mauvais positionnement per-opératoire dans un cas.
- Une angioplastie au ballon de l'endoprothèse dans deux cas.

L'évolution de l'anévrisme est décrite dans le tableau 5.

Tableau 5 : Evolution de l'anévrisme

Evolution de l'anévrisme	3 mois N= 139	6 mois N = 84	12 mois N = 38
Stable n	117	48	20
Augmentation	2	2	-
Rétractation	20	34	18
Rétractation moyenne de l'anévrisme (mm) (DS)	22,6 (26,2)	23,5 (19,2)	21,1 (20,0)
Augmentation moyenne de l'anévrisme (mm) (DS)	8 (7)	4,5 (3,5)	

13 réinterventions ont été observées dont 2 liées à ANACONDA (une ligature de l'artère mésentérique inférieure et d'une polaire inférieure sous coelioscopie au 6^e mois pour une augmentation de 7 mm de l'anévrisme, et un pontage croisé pour une thrombose du jambage droit de l'endoprothèse à 12 mois).

Les résultats préliminaires de cette étude sont difficilement interprétables en raison des perdus de vue et du suivi incomplet des patients recrutés. Seuls les résultats à 30 jours peuvent être documentés.

La Commission juge que la représentativité des centres n'est pas justifiée, en effet, parmi les 150 premiers patients implantés dans 52 centres, seuls 20 centres (ayant implantés 112 patients) ayant implantés au moins 4 patients ont été retenus. La Commission estime que la représentativité des centres aurait dû être justifiée soit en étant exhaustif soit par tirage au sort des centres et non en choisissant les centres sur la base d'une activité supérieure à un seuil.

La Commission aurait au moins souhaitée disposer d'une comparaison des 20 centres sélectionnés au 32 centres exclus en terme d'activité et notamment de nombre d'endoprothèse (ANANCONDA ou non).

La Commission souhaitait obtenir des données de suivi en raison notamment du faible nombre de patients inclus dans les études cliniques fournies lors de la demande d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.

La Commission juge que cette étude de suivi nécessite la mise en place d'un recueil de données de bonne qualité méthodologique.

- Données de matériovigilance

Depuis 5 ans, 20 324 composants ont été implantés ce qui correspond à 4 833 systèmes endovasculaires complets implantés.

- 6 occlusions rapportées sur un total de 20 324 composants,
- 1 endofuite de type 1 sur un total de 20 324 composants.

La Commission estime que le rapport effet thérapeutique / effets indésirables, de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA est favorable à son utilisation dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale chez les patients à risque chirurgical élevé.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap

Deux techniques permettent de traiter des AAA :

- **La chirurgie par mise à plat greffe** avec ouverture du sac anévrisimal et implantation d'une prothèse synthétique tubulaire ou bifurquée, dont la mortalité périopératoire est actuellement inférieure à 5 % dans la majorité des séries d'AAA non rompus (16-18). La mortalité augmente de façon importante, jusqu'à 15 %, chez les malades à risque chirurgical élevé. Cette chirurgie peut être combinée au traitement de lésions associées des artères viscérales.
- **Le traitement endovasculaire avec pose d'endoprothèse.** Le principe du traitement endovasculaire des AAA repose sur l'exclusion de l'anévrisme à l'aide d'une endoprothèse introduite par voie fémorale et fixée aux parois artérielles d'amont et d'aval à l'aide de stents. Les avantages théoriques de cette alternative au traitement conventionnel sont l'absence de laparotomie, de clampage aortique et une réduction des pertes sanguines. Cette technique est moins agressive que la chirurgie conventionnelle mais peut nécessiter un nombre non négligeable de gestes chirurgicaux complémentaires.

Le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale par chirurgie laparoscopique est une nouvelle technique actuellement en cours d'évaluation.

L'implantation d'une endoprothèse aortique abdominale reste une alternative au traitement conventionnel, chez les patients à risque chirurgical élevé.

Le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale est une alternative au traitement chirurgical de mise à plat-greffe.

Les données transmises étant méthodologiquement faibles et le suivi très limité, la Commission souhaite que soit mis en place un recueil de données à long terme de bonne qualité méthodologique.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

L'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) est une dilatation permanente de l'aorte. La croissance progressive d'un AAA est inéluctable et les risques liés à l'évolution sont des risques de rupture (accident le plus fréquent), d'accidents thromboemboliques et d'altération des tissus voisins.

Le risque de rupture augmente avec le diamètre de l'anévrisme et il apparaît très faible lorsque le diamètre est inférieur à 5 cm.

L'AAA est une pathologie évolutive souvent asymptomatique dont les conséquences mettent en jeu le pronostic vital. Son impact est délétère sur la qualité de vie.

Les complications de l'anévrisme de l'aorte abdominale sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elles engagent le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale peut-être estimée à 5 % chez les sujets de plus de 65 ans. Elle est plus élevée chez l'homme et augmente avec l'âge.

Environ 14 000 nouveaux cas d'AAA sont dépistés par an et 8 000 sont actuellement traités chaque année, la plupart par voie chirurgicale traditionnelle.

2.3 Impact

Chez les patients à risque chirurgical élevé, la mortalité périopératoire lors du traitement chirurgical de mise à plat-greffe est élevée. Des études ont montré chez ces patients une diminution significative de la mortalité périopératoire avec un traitement endovasculaire.

Des études comparant le traitement endovasculaire au traitement chirurgical conventionnel ont montré une diminution de la morbidité périopératoire, des besoins transfusionnels, du séjour en unités de soins intensifs et à l'hôpital et un retour plus rapide des malades à une vie active avec le traitement endovasculaire.

Les endoprothèses aortiques abdominales présentent un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale.

En conclusion, la Commission Nationale des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé d'Evaluation estime que le service rendu par l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale,

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet

■ Modalités d'utilisation et de prescription

L'implantation de l'endoprothèse ANACONDA doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/l'AFSSaPS incluant, entre autres La nécessité d'informer les patients des avantages et les inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de l'AAA. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient a été validée, destinée à être mise à la disposition des praticiens.

- L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale et radiologique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est éminemment souhaitable. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en terme d'asepsie, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel). Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiqués ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient. Pour les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants.
- La surveillance du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale».

Amélioration du Service Rendu

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) de l'endoprothèse ANACONDA par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de chaque endoprothèse à la présentation des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.

L'objectif de chaque étude est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme, à long terme, c'est à dire au delà de 5 ans.

Cette étude de cohorte prospective devra concerner au moins 150 patients implantés après inscription sur la LPPR.

Les résultats de l'étude de suivi devront être communiqués pour examen à la CNEDiMTS une fois par an.

L'évaluation de ce suivi pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'EPA concernée.

Durée d'inscription proposée :

2 ans

Population cible

La population cible a été définie précédemment sur le plan qualitatif. En revanche, il est difficile de la quantifier.

Environ 14 000 nouveaux cas d'AAA sont dépistés par an et 8 000 sont actuellement traités chaque année, la plupart par voie chirurgicale traditionnelle.

Selon les experts, on peut considérer qu'environ 50% des AAA sous-rénaux répondent aux conditions anatomiques permettant de poser une endoprothèse, soit environ 4 000 patients. Et parmi ces patients environ 20 % à 30% sont des malades à risque chirurgical élevé.

La population actuellement justiciable d'une endoprothèse aortique, telle que définie dans les indications retenues, serait donc d'environ 800 à 1 200 patients par an.

Selon le suivi des endoprothèses réalisées par l'afssaps, environ 1000 endoprothèses aortiques abdominales sont implantées par an.

La Commission évalue la population cible entre 800 et 1200 patients par an.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu d'ANACONDA est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.