



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

26 octobre 2010

Complétant l'avis du 13 juillet 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	ANACONDA , endoprothèse aortique abdominale
Modèles et références:	Sont prises en charge les références de jambages iliaques progressifs et dégressifs proposées par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	VASCUTEK LTD (SCOTLAND)
Demandeur :	VASCUTEK FRANCE
Données disponibles :	Les références citées correspondent à un complément de gamme de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA <i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 13 juillet 2010 relatives à l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA s'appliquent aux nouvelles références des jambages iliaques progressifs et dégressifs. Ces références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 13 juillet 2010.</i>
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 :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle des autres références de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA
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 modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale : inscription de nouvelles références de jambages iliaques évasés progressifs et dégressifs

■ Modèles et références

JAMBAGE ILIAQUE FORME EVASEE PROGRESSIVE			
Code Produit	Diamètre proximal (mm)	Diamètre Distal (mm)	Longueur totale (mm)
FL1012x080	10.0	12.0	80
FL1012x110	10.0	12.0	110
FL1012x130	10.0	12.0	130
FL1213x080	12.0	13.0	80
FL1213x110	12.0	13.0	110
FL1213x130	12.0	13.0	130
FL1215x080	12.0	15.0	80
FL1215x110	12.0	15.0	110
FL1215x130	12.0	15.0	130

JAMBAGE ILIAQUE FORME EVASEE DEGRESSIVE			
Code Produit	Diamètre proximal (mm)	Diamètre Distal (mm)	Longueur totale (mm)
TL1210x080	12.0	10.0	80
TL1210x110	12.0	10.0	110
TL1210x130	12.0	10.0	130
TL1312x080	13.0	12.0	80
TL1312x110	13.0	12.0	110
TL1312x130	13.0	12.0	130
TL1512x080	15.0	12.0	80
TL1512x110	15.0	12.0	110
TL1512x130	15.0	12.0	130
TL1712x080	17.0	12.0	80
TL1712x110	17.0	12.0	110
TL1712x130	17.0	12.0	130
TL1912x085	19	12	85
TL1912x110	19	12	110
TL1912x130	19	12	130
TL1917x082	19	17	82
TL1917x110	19	17	110
TL1917x130	19	17	130
TL2112x085	21	12	85
TL2112x110	21	12	110
TL2112x130	21	12	130
TL2117x085	21	17	85
TL2117x110	21	17	110
TL2117x130	21	17	130
TL2312x090	23	12	90
TL2312x110	23	12	110
TL2312x130	23	12	130
TL2317x088	23	17	088
TL2317x110	23	17	110
TL2317x130	23	17	130

■ Conditionnement

Unitaire et stérile.

■ Applications

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.

Historique du remboursement

L'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA est inscrite sous nom de marque sur la LPPR depuis le 17 juin 2008 (JO du 25 juin 2008). Sa prise en charge est assurée chez les 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.

La Commission Nationale d'évaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé a attribué le 13 juillet 2010 un service rendu suffisant pour le renouvellement d'inscription d'ANACONDA sur la LPPR.

Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA.

La Commission considère que le service rendu et les indications de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA, tels que définis dans l'avis du 13 juillet 2010, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission 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 jambages iliaques évasés progressifs et dégressifs sans modification de la date de fin de prise en charge de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA.