

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

AORFIX, endoprothèse aortique abdominale

Avis défavorable au remboursement dans le traitement par voie endovasculaire
des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale

L'essentiel

- ▶ AORFIX est une endoprothèse aortique abdominale modulaire.
- ▶ Son indication est le traitement par voie endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) chez les patients ayant des critères anatomiques favorables.
- ▶ Les données spécifiques à AORFIX sont de faible niveau de preuve.

Stratégie thérapeutique

- 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. Sa mortalité périopératoire est actuellement inférieure à 5 % dans la majorité des séries d'AAA non rompus. 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 de cette alternative au traitement conventionnel sont l'absence de laparotomie et de clamage aortique et la réduction des pertes sanguines.
- Le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale par chirurgie laparoscopique est une technique qui reste actuellement en cours d'évaluation.
- Le traitement endovasculaire peut être proposé en première intention, comme la chirurgie, aux patients 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 et ayant des critères anatomiques favorables, à condition qu'ils soient informés des risques et bénéfices de chaque technique.

Données cliniques

- AORFIX a fait l'objet de trois études, chez les patients ayant un angle du collet proximal supérieur à 60°.
 - L'étude ARBITER II (*Aorfix Bifurcated Safety and Performance Trial II*), étude prospective, non randomisée, multicentrique, incluant 30 patients.
 - Une étude rétrospective, multicentrique (16 centres), menée chez 29 patients.
 - Une étude non comparative monocentrique prospective, chez 20 patients.
- AORFIX a aussi fait l'objet d'une étude prospective, non randomisée, multicentrique (4 centres), chez 24 patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominal sous-rénale ou un anévrisme aorto-iliaque avec un angle du collet proximal inférieur à 65°.

Intérêt du dispositif

- Compte tenu des données fournies, qui ne permettent pas de démontrer l'intérêt thérapeutique d'AORFIX, le Service Attendu* (SA) d'AORFIX est insuffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) 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, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 8 décembre 2010, disponible sur www.has-sante.fr