



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

8 février 2011

Complétant l'avis du 13 juillet 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	ANACONDA , endoprothèse aortique abdominale
Modèles et références:	Sont prises en charge les références de corps bifurqués One Lok 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 de corps bifurqués One Lok. 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 termes 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 donné 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 corps bifurqués.

■ Modèles et références

CORPS BIFURQUES One Lok		
Code Produit	Diamètre corps (mm)	Longueur (mm)
OLB21	21.5	40
OLB23	23.5	40
OLB25	25.5	40
OLB28	28.0	40
OLB30	30.5	40
OLB32	32.0	40
OLB34	34.0	40

■ 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'Evaluation 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 des corps bifurqués One Lok sans modification de la date de fin de prise en charge de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA.