

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**ENDURANT**, endoprothèse aortique abdominale**Progrès thérapeutique mineur par rapport à la chirurgie de mise à plat greffe**

L'essentiel

- ▶ ENDURANT est une endoprothèse abdominale auto-expansible et modulaire. ENDURANT est disponible en configuration bifurquée (corps bifurqué aorto-iliaque et jambage controlatéral), en configuration aorto-uni-iliaque (AUI) et sous forme de tube abdominal. Des segments complémentaires – extensions aortiques, extensions iliaques – peuvent être ajoutés.
- ▶ ENDURANT est indiquée pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) tels que définis ci-dessous :
 - AAA sous-rénal asymptomatique, dont le plus grand diamètre est supérieur à 5 cm ou a augmenté de 1 cm en 1 an, quelle que soit la technique adoptée ;
 - AAA symptomatique ou compliqué, quelle que soit sa taille.Malgré l'absence de données scientifiques, il est possible de traiter un AAA sacciforme évolutif, dont le plus grand diamètre est inférieur à 5 cm

Stratégie thérapeutique

- Il existe deux techniques de traitement des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) :
 - la chirurgie par mise à plat-greffe avec ouverture du sac anévrysmal 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. Elle 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 de ce traitement repose sur l'exclusion de l'anévrysmal 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 clampage aortique et la réduction des pertes sanguines.
- Le traitement endovasculaire peut être proposé, comme la chirurgie, aux patients ayant un anévrysmal de l'aorte abdominale sous-rénale asymptomatique 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, ou ayant un AAA symptomatique ou compliqué, à condition qu'ils soient informés des risques et bénéfices de chaque technique.

Données cliniques

Deux études spécifiques sont disponibles.

- Une étude européenne non comparative multicentrique (10 centres) incluant 81 patients (dont 9 patients ayant un angle du collet supérieur à 60°) suivis sur 1 an entre 2007 et 2009.

Cette étude avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'ENDURANT chez les patients ayant un anévrysmal de l'aorte sous rénale.

Le succès de pose était de 100 %

La mortalité toute cause à 30 jours était 2/81 patients, dont 1 décès possiblement lié au dispositif. Le taux de succès était de 97,5 % [IC 95 % = 91,4 - 99,7].

La mortalité toute cause à 1 an était de 4/81 dont 1 décès lié au dispositif.

71/81 patients ont eu au moins 1 événement indésirable.

36/81 patients ont eu des endofuites dont une endofuite de type I, 31 endofuites de type II, 2 endofuites de type III et 2 endofuites de type IV.

- Une étude américaine (IDE G070208), contrôlée, prospective, non randomisée, incluant 150 patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale. La durée de suivi prévue était de 5 ans, mais seuls les résultats à 12 mois étaient disponibles.

Cette étude avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'ENDURANT dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale. Le critère de jugement principal concernant la sécurité était le taux de patients sans événements indésirables majeurs dans les 30 jours suivant l'implantation. Le critère de jugement principal relatif à la performance associait le succès technique et le succès du traitement.

Au total, 440 endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT ont été implantées. Le nombre moyen d'éléments implantés par patient était de 2,93.

Le nombre de patients n'ayant pas d'événements indésirables à 30 jours était de 144/150 (96,0 %). Aucun décès n'était rapporté à 30 jours.

Le succès du traitement (absence à 12 mois des événements suivants : augmentation et rupture de l'anévrisme, conversion, migration ou occlusion de l'endoprothèse) était observé chez 118/121 patients. L'analyse des résultats mettait en évidence un taux de succès technique de 149/150 (99,3 %).

A 12 mois, 6 décès avaient été observés, dont aucun lié à l'anévrisme.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT est suffisant.
- ENDURANT partage une amélioration du service attendu de niveau IV (ASA IV)** avec les endoprothèses aortiques abdominales ZENITH et ZENITH FLEX par rapport à la chirurgie de mise à plat greffe.

Conditions particulières de prescription et d'utilisation

- L'implantation de l'endoprothèse ENDURANT doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS et l'Afssaps, incluant entre autres :
 - La nécessité d'informer les patients, d'une part des avantages et des inconvénients des deux techniques et de leurs incertitudes à long terme, d'autre part de l'évolutivité possible de l'AAA.Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient a été validée ; cette notice doit 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 recommandée. 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 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). Le respect de ces conditions est nécessaire pour assurer une sécurité optimale au patient. Dans les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants.
- Le traitement ne sera proposé à un patient qu'à la condition que les critères anatomiques suivants soient respectés :
 - collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures ;
 - collet proximal à bords parallèles : ≥ 15 mm ;
 - angle du collet proximal $< 40^\circ$ ou compris entre 40° et 60° (mais, dans ce cas, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm).
- La mise en place d'une endoprothèse de l'aorte abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s), y compris l'artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.
- La surveillance du patient à long terme est obligatoire. 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 ».

* 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.

** 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 ».

