



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

21 février 2012

Complétant l'avis du 07 décembre 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	POWERLINK , endoprothèse aortique abdominale
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	ENDOLOGIX Inc
Demandeur :	ENDOLOGIX
Données disponibles :	Les références citées correspondent à un complément de la gamme de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK. Ces nouvelles références correspondent à l'ajout de nouvelles tailles d'endoprothèses La Commission considère que les indications et le service rendu de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK, tels que définis dans l'avis du 07 décembre 2010, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du produit et sa place dans la stratégie thérapeutique, - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie
Indications :	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. 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 techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. L'implantation de l'endoprothèse POWERLINK doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/l'Afssaps incluant, entre autres : - La nécessité d'informer les patients des avantages et des 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 chirurgicales et radiologiques. 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 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 pratiquées 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 :	ASR V par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR étant donné l'absence d'études comparatives
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 POWERLINK (1^{er} mars 2014)
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'endoprothèse aortique abdominale concernée.
Population cible :	Entre 800 et 1 200 patients par an

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

■ Modèles et références

Nouvelles références à inclure	Diamètre du tronc principal	Longueur du tronc principal	Diamètre du jambage	Longueur du jambage
Corps infrarénal bifurqué				
22-13-100BL	22 mm	60 mm	13 mm	40 mm
25-13-100BL	25 mm	60 mm	13 mm	40 mm
28-13-100BL	28 mm	60 mm	13 mm	40 mm
22-13-120BL	22 mm	80 mm	13 mm	40 mm
25-13-120BL	25 mm	80 mm	13 mm	40 mm
28-13-120BL	28 mm	80 mm	13 mm	40 mm
22-13-140BL	22 mm	100 mm	13 mm	40 mm
25-13-140BL	25 mm	100 mm	13 mm	40 mm
28-13-140BL	28 mm	100 mm	13 mm	40 mm
22-16-100BL	22 mm	60 mm	16 mm	40 mm
25-16-100BL	25 mm	60 mm	16 mm	40 mm
28-16-100BL	28 mm	60 mm	16 mm	40 mm
22-16-100BLs	22 mm	70 mm	16 mm	30 mm
25-16-100BLs	25 mm	70 mm	16 mm	30 mm
28-16-100BLs	28 mm	70 mm	16 mm	30 mm
22-16-120BLs	22 mm	90 mm	16 mm	30 mm
25-16-120BLs	25 mm	90 mm	16 mm	30 mm
28-16-120BLs	28 mm	90 mm	16 mm	30 mm
22-16-120BL	22 mm	80 mm	16 mm	40 mm
22-16-140BL	22 mm	100 mm	16 mm	40 mm

Extension

Extension aortique infrarénale				
Nouvelles références à inclure	Diamètre de l'extension (proximal x distal)	Longueur de l'extension couverte par le greffon en PTFE	Longueur non couverte de l'extension	Diamètre du système de largage
25-25-95L	25x25 mm	95 mm	0	
28-28-95L	28x28 mm	95 mm	0	
34-34-100L	34x34 mm	100 mm	0	
34-34-80LE	34x34 mm	80 mm	0	
34-34-100LE	34x34 mm	100 mm	0	
Extension aortique suprarénales				
25-25-115RL	25x25 mm	95 mm	20 mm	21 Fr
28-28-115RL	28x28 mm	95 mm	20 mm	21 Fr
34-34-120RL	34x34 mm	100 mm	20 mm	21 Fr
25-25-75RLE	25x25 mm	55 mm	20 mm	19 Fr
25-25-95RLE	25x25 mm	75 mm	20 mm	19 Fr
25-25-115RLE	25x25 mm	95 mm	20 mm	19 Fr
28-28-75RLE	28x28 mm	55 mm	20 mm	19 Fr
28-28-95RLE	28x28 mm	75 mm	20 mm	19 Fr
28-28-115RLE	28x28 mm	95 mm	20 mm	19 Fr
34-34-100RLE	34x34 mm	80 mm	20 mm	19 Fr
34-34-120RLE	34x34 mm	100 mm	20 mm	19 Fr
Extension de jambage				
16-16-55FL	16x16 mm (flexible)	55 mm	0	17 Fr
20-13-70FL	20x13 mm (flexible)	70 mm	0	17 Fr
20-13-88FL	20x13 mm (flexible)	88 mm	0	17 Fr
20-20-55FL	20x20 mm (flexible)	55 mm	0	17Fr
20-25-55S	20x25 mm (stepped)	55 mm	0	19Fr
20-25-65S	20x25 mm (stepped)	65 mm	0	19Fr
20-25-65F	20x25 mm (flared)	65 mm	0	19Fr

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire et stérile

■ Applications

Traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) sous rénale 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.

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.

Historique du remboursement

Les endoprothèses aortiques abdominales POWERLINK ont été inscrites sur la LPPR par arrêté du 24 février 2006 suite à l'avis rendu par la Commission le 26 octobre 2005 modifié le 7 décembre 2005.

Trois nouvelles références d'endoprothèses bifurquées aorto-bifémorales ont été inscrites sur la LPPR par arrêté en date du 19 janvier 2009.

L'inscription de POWERLINK sur la LPPR a été renouvelée, chez les patients à risque chirurgical élevé, par arrêté du 19 juillet 2011 (JO du 26 juillet 2011) suite à l'avis rendu par la Commission le 7 décembre 2010.

La date de fin de prise en charge des endoprothèses POWERLINK est fixée au 1^{er} mars 2014.

Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK

Ces nouvelles références correspondent à l'ajout de nouvelles longueurs et diamètres d'endoprothèses.

La Commission considère que les indications et le service rendu de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK, tels que définis dans l'avis du 07 décembre 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 de ces nouvelles références sans modification de la date de fin de prise en charge de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK.