



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

09 octobre 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	ANACONDA , endoprothèse aortique abdominale
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. pages 3 et 4)
Fabricant :	VASCUTEK LTD (SCOTLAND)
Demandeur :	VASCUTEK FRANCE
Indications revendiquées	Patient ayant un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) 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 respectant les critères anatomiques suivants : – 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°, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm. Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès iliofémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisés. La mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s) y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure ». La revendication porte uniquement sur la levée de la restriction des indications aux patients à risque chirurgical élevé.
Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 27 septembre 2011, les données spécifiques suivantes ont été transmises et analysées : – L'étude ANA 006 (IDE G030036) prospective multicentrique (23 centres actifs) non randomisée. Le protocole prévoit l'inclusion de 180 patients et un suivi sur 60 mois. Les résultats intermédiaires fournis portent sur les 157 premiers patients inclus avec un suivi maximum sur 12 mois de 72 patients. – L'étude Majumder <i>et al.</i> observationnelle prospective multicentrique portant sur 106 patients dont 83 ayant été revus à 12 mois, 38 à 24 mois, 9 à 36 mois et 2 à plus de 48 mois.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de l'endoprothèse ANACONDA dans les indications revendiquées. La Commission souligne que l'étude ANA 006 (IDE G030036) est de bonne qualité méthodologique mais elle souhaite disposer au minimum du suivi à 12 mois de tous les patients inclus dans cette étude pour pouvoir se prononcer sur l'intérêt de l'endoprothèse ANACONDA dans les indications revendiquées. L'intérêt de santé publique de cette endoprothèse aortique abdominale dans les indications revendiquées ne peut être établi au vu des données fournies.

Avis 1 définitif

Les conclusions de cet avis portent sur la levée de la restriction des indications aux patients à risque chirurgical élevé.

Conformément à l'avis du 13 juillet 2010, la Commission maintient sa recommandation d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA dans les indications de traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale 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

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.

■ Modèles et références

— Corps Bifurquée

MODULE BIFURQUE				
Code Produit	Diamètre Interne de l'aorte native (mm)	Diamètre (A) du module bifurqué (mm)	Diamètre (B) de la zone de recouvrement (mm)	Longueur de la pointe à la bifurcation
B19	16,0 - 17,5	19,5	7,5	35
B21	17,5 - 19,5	21,5	8,5	35
B23	19,5 - 21,5	23,5	9,5	35
B25	21,0 - 23,5	25,5	10,5	40
B28	23,0 - 25,5	28,0	11,5	40
B30	25,0 - 27,5	30,5	12,5	40
B32	26,5 - 29,5	32,0	13,5	40
B34	28,5 - 31,5	34,0	14,5	40

— Jambage Iliaque

JAMBAGE ILIAQUE DROIT			
Code Produit	Diamètre Interne de l'artère iliaque native (mm)	Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur (mm)
L09x060	7,0 – 8,5	9,0	60
L09x100	7,0 – 8,5	9,0	100
L09x120	7,0 – 8,5	9,0	120
L09x140	7,0 – 8,5	9,0	140
L10x060	8,0 – 9,5	10,0	60
L10x100	8,0 – 9,5	10,0	100
L10x120	8,0 – 9,5	10,0	120
L10x140	8,0 – 9,5	10,0	140
L11x060	9,0 – 10,5	11,0	60
L11x100	9,0 – 10,5	11,0	100
L11x120	9,0 – 10,5	11,0	120
L11x140	9,0 – 10,5	11,0	140
L12x060	10,0 – 11,5	12,0	60
L12x100	10,0 – 11,5	12,0	100
L12x120	10,0 – 11,5	12,0	120
L12x140	10,0 – 11,5	12,0	140
L13x060	10,5 – 12,5	13,0	60
L13x100	10,5 – 12,5	13,0	100
L13x120	10,5 – 12,5	13,0	120
L13x140	10,5 – 12,5	13,0	140
L15x060	12,0 – 14,0	15,0	60
L15x100	12,0 – 14,0	15,0	100
L15x120	12,0 – 14,0	15,0	120
L15x140	12,0 – 14,0	15,0	140
L16x060	13,0 – 15,0	16,0	60
L16x100	13,0 – 15,0	16,0	100
L16x120	13,0 – 15,0	16,0	120
L16x140	13,0 – 15,0	16,0	140
L17x060	13,5 – 16,0	17,0	60
L17x100	13,5 – 16,0	17,0	100
L17x120	13,5 – 16,0	17,0	120
L17x140	13,5 – 16,0	17,0	140
L18x060	14,5 – 17,0	18,0	60
L18x100	14,5 – 17,0	18,0	100
L18x120	14,5 – 17,0	18,0	120
L18x140	14,5 – 17,0	18,0	140
L10x080	8,5 – 9,5	10,0	80
L11x080	9,0 – 10,5	11,0	80
L12x080	10,0 – 11,5	12,0	80

L13x080	11,0 – 12,5	13,0	80
L15x080	12,5 – 14,0	15,0	80
L16x080	13,5 – 15,0	16,0	80
L17x080	14,0 – 16,0	17,0	80
L18x080	15,0 – 17,0	18,0	80

JAMBAGE ILIAQUE EVASE					
Code Produit	Diamètre Interne de l'artère iliaque native (mm)	Diamètre proximal (mm)	Diamètre Distal (mm)	Longueur totale (mm)	Longueur évasée (mm)
FL1217x080	13,5 – 15,0	12,0	17,0	80	22,5
FL1217x110	13,5 – 15,0	12,0	17,0	110	22,5
FL1217x130	13,5 – 15,0	12,0	17,0	130	22,5
FL1219x085	15,5 – 17,0	12,0	19,0	85	25,5
FL1219x110	15,5 – 17,0	12,0	19,0	110	22,5
FL1219x130	15,5 – 17,0	12,0	19,0	130	22,5
FL1221x085	16,5 – 19,0	12,0	21,0	85	27,0
FL1221x110	16,5 – 19,0	12,0	21,0	110	22,5
FL1221x130	16,5 – 19,0	12,0	21,0	130	22,5
FL1223x090	16,5 – 19,0	12,0	23,0	90	30,0
FL1223x110	18,5 – 21,0	12,0	23,0	110	22,5
FL1223x130	18,5 – 21,0	12,0	23,0	130	22,5
FL1719x082	15,5 – 17,0	17,0	19,0	82	25,5
FL1719x110	15,5 – 17,0	17,0	19,0	110	22,5
FL1719x130	15,5 – 17,0	17,0	19,0	130	22,5
FL1721x085	16,5 – 19,0	17,0	21,0	85	27,0
FL1721x110	16,5 – 19,0	17,0	21,0	110	22,5
FL1721x130	16,5 – 19,0	17,0	21,0	130	22,5
FL1723x088	18,5 – 21,0	17,0	23,0	88	30,0
FL1723x110	18,5 – 21,0	17,0	23,0	110	22,5
FL1723x130	18,5 – 21,0	17,0	23,0	130	22,5

— **Coiffe aortique (optionnel, fourni si nécessaire)**

COIFFE AORTIQUE				
Code Produit	Diamètre (mm)	Diamètre de l'aorte (mm)	Longueur (mm)	Compatibilité avec corps
AEC19	19,5	16,0 - 17,5	32	B19
AEC21	21,5	17,5 - 19,5	32	B21
AEC23	23,5	19,5 - 21,5	32	B23
AEC25	25,5	21,0 - 23,5	32	B25
AEC28	28,0	23,0 - 25,5	32	B28
AEC30	30,5	25,0 - 27,5	32	B30
AEC32	32,0	26,5 - 29,5	32	B32
AEC34	34,0	28,5 - 31,5	32	B34

■ **Conditionnement**

Unitaire et stérile

■ **Indications revendiquées**

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

Patient ayant un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) 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 respectant les critères anatomiques suivants :

- 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° , à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm.

Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès iliofémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisés.

La mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s) y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure ».

La revendication porte uniquement sur la levée de la restriction des indications aux patients à risque chirurgical élevé.

■ **Comparateur revendiqué**

Les endoprothèses actuellement inscrites sur la LPPR

Historique du remboursement

L'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA est inscrite sur la LPPR depuis le 17 juin 2008. Elle est prise en charge 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 année¹. La date de fin de prise en charge des endoprothèses ANACONDA dans ces indications est fixée au 15 septembre 2013.

Il s'agit de la troisième demande de modification des conditions d'inscription dans le cadre de la levée de la restriction des patients à haut risque chirurgical :

- la première demande de modification des conditions d'inscription dans le cadre de la levée de la restriction des patients à haut risque chirurgical a été faite en mars 2011. Compte tenu de l'absence de données spécifiques ne permettant pas d'établir l'intérêt de l'endoprothèse ANACONDA dans les indications revendiquées, le Service Attendu a été jugé insuffisant (avis du 8 mars 2011²).
- une deuxième demande de modification des conditions d'inscription dans le cadre de la levée de la restriction des patients à haut risque chirurgical a été faite en septembre 2011. Compte tenu des données disponibles spécifiques à l'endoprothèse ANACONDA qui ne permettaient pas d'établir l'intérêt de l'endoprothèse ANACONDA dans les indications revendiquées, le Service Attendu a été jugé insuffisant (avis du 27 septembre 2011³).

Caractéristiques du produit

■ **Marquage CE**

Classe III, notification par le BSI Product Services (n°0086), Royaume Uni.

■ **Description**

ANACONDA est une endoprothèse aortique modulaire et autoexpansible composée :

- d'un corps principal bifurqué composé de crochets de fixation proximale et de marqueurs radioopaques,
- de deux jambages iliaques (un jambage ipsilatéral et un jambage contralatéral),
- d'un module de coiffe aortique, complétant l'ensemble en fonction des critères anatomiques du patient.

Ces éléments sont composés de textile (polyester) et d'anneaux en alliage Titane-Nickel à mémoire de forme (Nitinol).

¹ Arrêté du 17-06-2008 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA de la société Vascutek France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 25-06-2008. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 27.09.2011]

² Avis de la Commission du 8 mars 2011 relatif à Anaconda, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 27.09.11]

³ Avis de la Commission du 27 septembre 2011 relatif à Anaconda, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 21.09.12]

■ Fonctions assurées

L'implantation d'une endoprothèse aortique permet :

- d'exclure la poche anévrysmale du flux circulant et de la pression artérielle,
- de renforcer la paroi artérielle.

A terme, le but est de prévenir la croissance et la rupture de l'anévrisme.

■ Actes

Les actes concernant la pose d'une endoprothèse aortique abdominale sont référencés à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 28, 07-07-2012) notamment sous le chapitre « Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque ».

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables

A. Rappel des avis précédemment émis par la Commission

Dans son avis du 8 mars 2011², la Commission s'est prononcée pour un Service Attendu insuffisant en raison de l'absence de donnée spécifique à ANACONDA fournie dans les indications revendiquées. La Commission avait considéré que les données portant sur les patients à haut risque chirurgical n'étaient pas extrapolables à la population des indications revendiquées.

Dans son avis du 27 septembre 2011³, la Commission s'est prononcée pour un Service Attendu insuffisant car les données spécifiques fournies ne permettaient pas d'établir l'intérêt de l'endoprothèse ANACONDA dans les indications revendiquées :

- Le rapport d'analyse de l'étude observationnelle ANA-004, prospective et multicentrique, portant sur 61 patients implantés avec l'endoprothèse ANACONDA entre juillet 2002 et avril 2005. L'étude avait pour objectif d'évaluer la sécurité et le succès clinique de la prothèse avec un suivi à 5 ans prévu par le protocole. La Commission avait souligné les limites de cette étude notamment en raison du faible nombre de données à 5 ans et du taux élevé de perdus de vue.
- L'étude observationnelle prospective monocentrique de Freyrie *et al*⁴, portant sur 127 patients implantés avec l'endoprothèse ANACONDA entre septembre 2005 et septembre 2009 ayant pour objectif d'évaluer les succès cliniques et techniques de l'endoprothèse. Les patients ont été suivis en moyenne pendant 18,2±16,3 mois [1,1-53,1]. La Commission avait souligné les limites de cette étude, notamment son caractère monocentrique, le manque d'information sur les perdus de vue et le faible nombre de données disponibles à 24 mois.
- Le rapport d'analyse intermédiaire d'une étude observationnelle, rétrospective et prospective, multicentrique portant sur 150 patients implantés avec l'endoprothèse ANACONDA. Cette étude ne concernant que les patients à haut risque chirurgical, celle-ci n'avait pas été retenue par la Commission pour la demande de levée de la restriction des patients à haut risque chirurgical.
- Un registre volontaire mené en Italie portant sur 787 patients. Ce registre n'avait pas été retenu par la Commission compte tenu du nombre important de données manquantes à 36 mois (65/787).

⁴ Freyrie A, Testi G, Faggioli GL, Gargiulo M, Giovanetti F, Serra C, Stella A. Ring-stents supported infrarenal aortic endograft fits well in abdominal aortic aneurysms with tortuous anatomy. J Cardiovasc Surg. 2010;51:467-74.

B. Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuves s'appuient sur :

- **L'étude ANA 006** (IDE G030036) prospective non randomisée portant sur des patients inclus dans 23 centres actifs aux Etats-Unis et au Canada, avait pour objectif d'évaluer la sûreté et l'efficacité de la prothèse ANACONDA ou sa version modifiée One-Lok.
Il a été défini un critère de jugement principal relatif à l'efficacité et un critère de jugement principal relatif à la sécurité :
 - Le critère de jugement principal concernant l'efficacité était le succès du traitement de l'anévrisme à 1 an (critère composite défini par un déploiement de l'endoprothèse réussi et l'absence de tous les critères suivants : progression ≥ 5 mm de l'AAA (évaluation centralisée), intervention pour corriger une endofuite de type I et III, conversion pour une chirurgie ouverte, perte de perméabilité des vaisseaux des membres inférieurs, migration de l'endoprothèse nécessitant une seconde procédure ou une intervention, fracture significative, rupture de l'anévrisme)
 - Le critère de jugement principal relatif à la sécurité était le taux de patients sans événement indésirable majeur dans les 30 jours suivant l'intervention : décès (toute cause), infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire, paralysie ou paraplégie ou ischémie transitoire.

Le protocole prévoit l'inclusion de 180 patients et un suivi sur 60 mois. Cette étude est réalisée dans le but d'obtenir l'agrément de la Food and Drug Administration (FDA).

Le rapport intermédiaire de mars 2012 et un complément de données de sécurité au 20 juin 2012 ont été fournis. Les résultats intermédiaires fournis portent sur les 157 premiers patients inclus entre juin 2009 et septembre 2011.

La Commission ne dispose que des résultats à 30 jours des 157 premiers patients inclus et les données à 12 mois sur 72 patients pour le critère d'efficacité.

La Commission souligne la bonne qualité méthodologique de cette étude. Les résultats à 12 mois sont parcellaires. La Commission souhaite disposer au minimum du suivi à 12 mois de tous les patients inclus dans cette étude pour pouvoir se prononcer sur l'intérêt de l'endoprothèse ANACONDA dans les indications revendiquées.

- **L'étude Majumder et al.⁵** observationnelle prospective portant sur des patients opérés entre juin 2005 et septembre 2009 dans 3 centres Ecossais. Il n'y avait pas de critère de jugement principal. Les données qui ont été collectées et qui ont fait l'objet d'une analyse descriptive concernant : la mortalité dans les 30 premiers jours, la mortalité globale, les endofuites, le succès de la technique, les conversions chirurgicales et les complications.
La série compte 106 patients dont 83 ayant été revus à 12 mois, 38 à 24 mois, 9 à 36 mois et 2 à plus de 48 mois. A l'inclusion les patients étaient âgés en moyenne de 77 ans [60-87] et majoritairement des hommes (90/106). La technique a été un succès chez 105 patients (1 conversion chirurgicale). Aucun décès n'a été rapporté dans les 30 premiers jours post-opératoires. Au total sur la durée de l'étude, 10 décès ont été recensés et rapportés comme non liés à l'anévrisme. Aucune endofuite de type I, III et IV n'a été rapportée. Neuf patients ont eu des endofuites de type II à 1 mois de suivi.

Cette série comporte des limites, notamment l'absence de critère principal défini a priori ainsi que le nombre de perdus de vue à long terme.

⁵ Majumder B, Urquhart G, Edwards R, Irshad K, Velu R, Reid DB. Early clinical experience with the Anaconda re-deployable endograft in 106 patients with abdominal aortic aneurism: the west of Scotland Anaconda registry. Scott Med J. 2012;57:61-5.

- Une étude observationnelle non publiée, **associant une partie rétrospective et prospective de recueil des données, multicentrique non comparative portant sur 150 patients à risque chirurgical élevé implantés avec ANACONDA entre juillet 2008 et septembre 2009. Cette étude avait pour objectif principal d'évaluer la mortalité globale et le suivi de l'anévrisme après la pose d'une endoprothèse. Le critère de jugement principal était la mortalité globale.**

L'étude concernant les patients à haut risque chirurgical, la Commission ne l'a pas retenue.

C. Nouvelles données non spécifiques

- **L'étude de Becquemin et al.⁶** multicentrique, prospective, comparative et randomisée a utilisé les gammes d'endoprothèses suivantes : ZENITH, TALENT, EXCLUDE et POWERLINK.

Cette étude n'étant pas spécifique d'ANACONDA, la Commission ne l'a pas retenue.

D. Evénements indésirables

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent trente neuf déclarations de matériovigilance dont 13 potentiellement liées à l'implant :

- 6 occlusions
- hyperthermies post-implantation,
- endofuites de type I
- 1 thrombose
- 1 défaut de positionnement de l'endoprothèse

Au total, par rapport à la précédente demande de modification des conditions d'inscription, une seule étude de bonne qualité méthodologique spécifique à l'endoprothèse ANACONDA a été fournie. Il s'agit toutefois de résultats intermédiaires sur les 157 premiers patients inclus.

Les données disponibles spécifiques à l'endoprothèse ANACONDA ne permettent pas d'établir l'intérêt de l'endoprothèse ANACONDA dans les indications revendiquées.

La Commission souhaite disposer au minimum du suivi à 12 mois de tous les patients inclus dans l'étude ANA006 pour établir l'intérêt de l'endoprothèse ANACONDA dans les indications revendiquées.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement de référence des AAA sous-rénaux est la mise à plat-greffe avec ouverture du sac anévrismale et implantation d'une prothèse synthétique.

Cette technique a l'avantage d'être efficace, fiable et d'avoir un recul de plus de 20 ans.

La mortalité périopératoire est inférieure à 5 % dans la majorité des séries d'AAA non rompus, mais elle augmente de manière importante, jusqu'à 15 %, chez les malades à risque chirurgical élevé.

Les anévrismes de l'aorte abdominale pouvant être traités sont :

- les anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénal asymptomatiques 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,
- les AAA symptomatiques ou compliqués quelle que soit sa taille,

⁶ Becquemin J-P et al. A randomized controlled clinical trial of endovascular aneurysm repair versus open surgery for abdominal aortic aneurysms in low- to moderate- risk patients. J. Vasc Surg. 2011 ; 53 p: 1167-1173

- les AAA sacciforme évolutif, dont le plus grand diamètre est inférieur à 5 cm, malgré l'absence de données scientifiques.

Le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale peut être une alternative au traitement chirurgical de mise à plat-greffe⁷ des patients, sous réserve de critères anatomiques favorables et en l'absence de risque chirurgical.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

L'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) est une dilatation permanente de l'aorte. La croissance progressive d'un AAA est inéluctable et les risques liés à l'évolution sont des risques de rupture (accident le plus fréquent), d'accidents thromboemboliques et d'altération des tissus voisins.

Le risque de rupture augmente avec le diamètre de l'anévrisme et il apparaît très faible lorsque le diamètre est inférieur à 5 cm.

L'AAA est une pathologie évolutive souvent asymptomatique dont les conséquences mettent en jeu le pronostic vital. Son impact est délétère sur la qualité de vie.

Les complications de l'anévrisme de l'aorte abdominale sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elles engagent le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence des AAA est mieux connue depuis la mise en place de campagnes de dépistage échographique^{8,9}. Elle varie en fonction du diamètre de l'anévrisme pris en compte et de la population étudiée (âge, sexe, facteurs de risque vasculaire). Elle augmente chez l'homme et avec l'âge. On estime que 2 à 6 % de la population de plus de 65 ans sont atteints d'AAA¹⁰. La prévalence des AAA de plus de 5 cm serait chez les plus de 60 ans de 0,6 % chez l'homme et de 0,2 % chez la femme¹¹.

2.3 Impact

L'intérêt du traitement endovasculaire, a été montré chez les patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous rénale et éligibles à la chirurgie notamment en terme de réduction de la mortalité périopératoire et de la mortalité associée à l'anévrisme (étude EVAR 1^{12,13} et DREAM^{14,15}).

Des études comparant le traitement endovasculaire au traitement chirurgical conventionnel ont montré une diminution de la morbidité périopératoire, des besoins transfusionnels, du séjour en unités de soins intensifs et à l'hôpital et un retour plus rapide des malades à une vie active avec le traitement endovasculaire.

L'endoprothèse ANACONDA répond à un besoin déjà couvert.

⁷ Évaluation des Endoprothèses Aortiques Abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale, HAS 2009, [www-has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

⁸ Wilmink AB, Forshaw M, Quick CRG, Hubbard CS, Day NE. Accuracy of serial screening for abdominal aortic aneurysms by ultrasound. J Med Screen 2002 ; 9(3) : 125-7

⁹ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prothèses endoaortiques : évaluation clinique et économique. Paris : ANAES ; 1999

¹⁰ Scott RA, Tisi PV, Ashton HA, Allen DR. Abdominal aortic aneurysm rupture rates : a 7- year follow-up of the entire abdominal aortic aneurysm population detected by screening. J Vasc Surg 1998 ; 28(1) : 124-8

¹¹ Becker F, Baud JM, pour le groupe de travail ad hoc : Dépistage des anévrysmes de l'aorte abdominale et surveillance des petits anévrysmes de l'aorte abdominale : argumentaire et recommandations de la société française de médecine vasculaire. Journal des Maladies Vasculaires 2006 ; 31 (5) : 260-76

¹² Brown LC, Epstein D, Manca A, Beard JD, Powell JT, Greenhalgh RM. The UK Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) trials : design, methodology and progress. Eur J Vasc Endovasc Surg 2004 ; 27(4) : 372-81.

¹³ Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GP, Powell JT, Thompson SG, EVAR trial participants, et al. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results : randomised controlled trial. Lancet 2004 ; 364(9437) : 843-8.

¹⁴ Prinssen M, Buskens E, Blankensteijn JD. The Dutch Randomised Endovascular Aneurysm Management (DREAM) trial. Background, design and methods. J Cardiovasc Surg 2002 ; 43(3) : 379-84.

¹⁵ Prinssen M, Verhoeven ELG, Buth J, Cuypers PWM, van Sambeek MRH, Balm R, et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. N Engl J Med 2004 ; 351(16) : 1607-18.

Les endoprothèses aortiques abdominales présentent un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale. Cependant, au vu des données fournies, l'intérêt de santé publique de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA dans les indications revendiquées, ne peut être établi.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu par l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications revendiquées.