

**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.
- ▶ AORFIX est destiné au traitement par voie endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale 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 deux études : PYTHAGORAS (*Prospective Aneurysm Trial : High Angle Aorfix Bifurcated Stent Graft*) et « Evaluation Multicentrique Française AORFIX ».
- Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt spécifique de l'endoprothèse AORFIX dans les indications revendiquées, compte tenu des nombreuses faiblesses méthodologiques des études fournies.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de l'endoprothèse aortique abdominale AORFIX est insuffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie.

* Le service attendu/rendu par/d'un dispositif médical (SA/SR) 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/SR, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.



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 25 septembre 2012, disponible sur www.has-sante.fr