

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 janvier 2013

complétant l'avis du 08 mars 2011

CONCLUSIONS

EXCLUDER, endoprothèse aortique abdominale

Demandeur : W.L. Gore et Associés SARL

Fabricant : W.L. Gore et Associates, Inc

Jambage controlatéral :

Diamètre (mm)	Références
23	PXC231000, PXC231200, PXC231400
27	PXC271000, PXC271200, PXC271400

Tronc –jambage homolatéral de diamètre 35 mm

Longueur (mm)	Références
140	RLT351414
160	RLT351416
180	RLT351418

Extension aortique de diamètre 36 mm : PLA360400

**Indications
retenues :**

Patient 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 respectant les critères anatomiques suivants :

- collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- collet proximal à bords parallèles > 15 mm
- angle du collet proximal :
 - < 40°
 - 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 ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et

	l'endoprothèse utilisé. A noter que 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.
Service Attendu / Rendu (SA/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.
Comparateur(s) retenu(s) :	Ensemble des endoprothèses aortiques abdominales de la gamme EXCLUDER
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) des nouvelles références de l'endoprothèse aortique EXCLUDER par rapport aux autres références d'endoprothèses aortiques abdominales de la gamme EXCLUDER déjà admises au remboursement
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des autres références de l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER (15 juillet 2014)
Données analysées :	Les références citées correspondent à un complément de gamme de l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER. Pour ces nouvelles références, les principales modifications correspondent : – pour le jambage controlatéral utilisé avec le système de pose « original » à l'ajout de 2 nouveaux diamètres de 23 mm et 27 mm. Ces 2 nouveaux diamètres sont disponibles en 3 longueurs : 10 cm, 12 cm et 14 cm. – Pour le tronc –jambage homolatéral utilisé avec le système de pose C3, à l'ajout d'un nouveau diamètre de 35 mm. Ce nouveau diamètre est disponible en 3 longueurs : 140 mm, 160 mm et 180 mm. – Pour l'extension aortique utilisée avec le système de pose « original » à l'ajout d'un nouveau diamètre de 36 mm. <i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 08 mars 2011 relatives l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER s'appliquent aux nouvelles références. Celles-ci sont ajoutées à celles retenues dans l'avis du 08 mars 2011.</i>
Eléments conditionnant le SA :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
– Spécifications techniques :	
– Modalités de prescription et d'utilisation :	L'implantation des endoprothèses EXCLUDER doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/l'ANSM 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 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 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 ».
Conditions du renouvellement :	Les données demandées initialement par la Commission pour le renouvellement d'inscription d'EXCLUDER seront demandées pour le renouvellement de ces nouvelles références. La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de chaque endoprothèse à la transmission 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 :	Environ 6 000 patients, dont 2 000 concernant les patients à risque chirurgical élevé et 4 000 concernant la levée de la restriction

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1 MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Jambage controlatéral :

Diamètre (mm)	Références
23	PXC231000, PXC231200, PXC231400
27	PXC271000, PXC271200, PXC271400

Tronc –jambage homolatéral de diamètre 35 mm

Longueur (mm)	Références
140	RLT351414
160	RLT351416
180	RLT351418

Extension aortique de diamètre 36 mm : PLA360400

01.2 CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes : Patient 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 respectant les critères anatomiques suivants :

- collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- collet proximal à bords parallèles > 15 mm
- angle du collet proximal :
 - < 40°
 - 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 ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé.

A noter que 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.

01.4 COMPAREUR REVENDIQUE

Les comparateurs revendiqués sont les suivants :

- aux endoprothèses aortiques abdominales de la gamme EXCLUDER
- la chirurgie de mise à plat greffe

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

L'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER a été inscrite pour la première fois sur la LPPR par arrêté¹ du 27 juin 2005 (JO du 13 juillet 2005).

Son inscription a été renouvelée conformément aux recommandations de la Commission (avis du 28 novembre 2007, 28 avril 2009 et 8 mars 2011).

La dernière évaluation de l'endoprothèse EXCLUDER par la Commission date du 08 mars 2011. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 20 septembre 2011² (Journal officiel du 30/09/2012). La date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques abdominales EXCLUDER est fixée au 15 juillet 2014.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT / DE LA PRESTATION / PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1 MARQUAGE CE

Classe III, notification par le LNE/G-Med (n°0459), France.

04 ANALYSE DES DONNEES

Les références citées correspondent à un complément de la gamme des endoprothèses aortiques abdominales EXCLUDER.

Pour ces nouvelles références, les principales modifications correspondent :

- pour le jambage controlatéral utilisé avec le système de pose « original » à l'ajout de 2 nouveaux diamètres de 23 mm et 27 mm. Ces 2 nouveaux diamètres sont disponibles en 3 longueurs : 10 cm, 12 cm et 14 cm.
- Pour le tronc –jambage homolatéral utilisé avec le système de pose C3, à l'ajout d'un nouveau diamètre de 35 mm. Ce nouveau diamètre est disponible en 3 longueurs : 140 mm, 160 mm et 180 mm.
- Pour l'extension aortique utilisée avec le système de pose « original » à l'ajout d'un nouveau diamètre de 36 mm.

¹ Arrêté du 27 juin 2005 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER de la société GORE au chapitre 1 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 13 juillet 2005. http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20050713&numTexte=33&pageDebut=11452&pageFin=11453 [consulté le 04/12/2012]

² Avis de la Commission du 08 mars 2011 relatif à l'endoprothèse EXCLUDER, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2011 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-03/excluder-08_mars_2011_3423_avis.pdf et http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-03/excluder-08_mars_2011_3422_avis.pdf [consulté 04/12/2012]

La Commission considère que le service attendu et les indications des nouvelles références de l'endoprothèse EXCLUDER, tels que définis dans l'avis du 08 mars 2011, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé 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 nouvelles références de l'endoprothèse EXCLUDER sans modification de la date de fin de prise en charge de ce dispositif.