

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

29 janvier 2019

Faisant suite à l'examen du 15/01/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 29/01/2019

CONCLUSIONS

ENDURANT II associée au Système HELI-FX ENDOANCHOR, endoprothèse aortique abdominale utilisée en association avec le système HELI-FX ENDOANCHOR

ENDURANT IIs associée au Système HELI-FX ENDOANCHOR, endoprothèse aortique abdominale utilisée en association avec le système HELI-FX ENDOANCHOR

Demandeur : MEDTRONIC France SAS (France)

Fabricant : Micro Therapeutics, Inc (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 3 et 4)

Indications revendiquées :	ENDURANT II et IIs sont indiquées en utilisation conjointe avec Heli-FX ENDOANCHOR chez les patients à risque chirurgical élevé contre-indiqués à la chirurgie ouverte et non éligible à l'implantation d'une endoprothèse fenêtrée, ayant un anévrisme complexe de l'aorte abdominale sous rénale > 5 cm de diamètre ou ayant augmenté d'1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants : - un collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures - un 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 - collet proximal à bords parallèles de 4 mm à 10 mm À 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 (SA) :	Insuffisant Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt du système HELI-FX ENDOANCHOR utilisé en association avec ENDURANT II et IIs dans les indications revendiquées.
Données	Une analyse en sous-groupe du registre ANCHOR (Aneurysm Treatment using

analysées :	the Heli-FX EndoAnchor System Global Registry) prospectif, multicentrique (75 centres aux Etats-Unis et en Europe), non randomisé, non-interventionnel, post-commercialisation incluant 70 patients avec un suivi de 1 an dans les indications revendiquées est fourni.
-------------	---

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :

Endurant II et IIs					
Diamètre interne (Fr)	Diamètre Proximal x Distal (mm x mm)	Longueur du dispositif (mm)	Diamètre interne du vaisseau (mm)	Pourcentage de chevauchement (%)	
Corps bifurqués (Endurant II)					
20	36x20	145, 166	29-32	10-20	
	36x16		26-28		
	32x20				
18	32x16	124, 145, 166	23-25		
	28x20		21-22		
	28x16				
	28x13				
	25x16		19-20		
	25x13				
	23x16				
	23x13				
Corps bifurqués courts (Endurant IIs)					
20	36x14	103	29-32	10-20	
	32x14		26-28		
18	28x14		23-25		
	25x14		21-22		
	23x14		19-20		
Jambages controlatéraux					
16	16x28	82, 93, 124, 156, 199	23-25	10-25	
	16x24		19-22		
	16x20		15-18		
	16x16	156, 199	12-14		
	16x13		10-11		
	16x10		8-9		
14	16x16	82, 93, 124	12-14		
	16x13		10-11		
	16x10		8-9		
Extensions iliaques					
18	28x28	82	23-25		10-25
16	24x24		19-22		
	20x20		15-18		
14	13x13		10-11		
	10x10		8-9		
Extensions aortiques et Tubes abdominaux					
20	36x36	49, 70	29-32	10-20	
	32x32		26-28		
18	28x28		23-25		
	25x25		21-22		
	23x23		19-20		
Corps Aorto-uni-iliaques (AUI)					
20	36x14	102	29-32	10-20	
	32x14		26-28		

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

18	28x14		23-25	
	25x14		21-22	
	23x14		19-20	
Système		Composant		Numéro de modèle
Système Heli-FX (diamètre externe de 16 Fr ; longueur utile de 62 cm)		Applicateur Heli-FX avec cassette EndoAnchor (contenant 10 implants EndoAnchor)		SA-85
		Guide Heli-FX (portée de 22 mm)		SG-64
		Guide Heli-FX (portée de 28 mm)		HG-16-62-28

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Indications revendiquées

ENDURANT II et IIs sont indiquées en utilisation conjointe avec Heli-FX ENDOANCHOR chez les patients à risque chirurgical élevé contre-indiqués à la chirurgie ouverte et non éligible à l'implantation d'une endoprothèse fenêtrée, ayant un anévrisme complexe de l'aorte abdominale sous rénale > 5 cm de diamètre ou ayant augmenté d'1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :

- un collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- un 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
- collet proximal à bords parallèles de 4 mm à 10 mm

À 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.

Pour rappel les endoprothèses ENDURANT II et IIs sont indiquées chez les patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale juxta rénal > 5 cm de diamètre ou ayant augmenté d'1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :

- un collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- un 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
- collet proximal à bords parallèles > 15 mm

Indications marquage CE :

Le système Aptus Heli-FX ENDOANCHOR est destiné à assurer la fixation et l'étanchéité entre les prothèses aortiques endovasculaires et l'artère native. Le système Aptus Heli-FX EndoAnchor est indiqué chez les patients dont les prothèses endovasculaires ont migré ou sont sujettes à des endofuites, ou à risque de développer de telles complications, sur lesquelles il est nécessaire d'accroître la fixation radiale ou l'étanchéité pour reprendre ou maintenir une exclusion d'anévrisme adéquate.

L'implant EndoAnchor peut être implanté au moment de la mise en place initiale de l'endoprothèse ou lors d'une deuxième intervention (par ex., réparation).

Contre-indications (marquage CE) :

L'administration d'un traitement avec le système Heli-FX ENDOANCHOR est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Chez les patients qui présentent une pathologie susceptible d'infecter l'endoprothèse
- Chez les patients atteints d'une diathèse hémorragique

- Chez les patients souffrant d'allergies connues au revêtement prothétique du système EndoAnchor (MP35N-LT)
- Conjointement avec l'endoprothèse Endologix POWERLINK

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Absence d'alternative thérapeutique

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système HELI-FX ENDOANCHOR associée aux endoprothèses aortique abdominale ENDURANT II et IIs.

Les endoprothèses aortique abdominale ENDURANT II et IIs ont été évaluées pour la première fois par la Commission en 2012. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 19/12/2012 (Journal officiel du 26/12/2012).

La dernière évaluation de l'endoprothèse ENDURANT II par la Commission date du 08 avril 2014².

L'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT³ IIs a été évaluée par la Commission le 24 février 2015⁴. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁵ du 1^{er} février 2016 (Journal officiel du 03/02/2016).

La date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques thoraciques ENDURANT IIs et ENDURANT II est fixée au 1^{er} août 2019.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le British Standard Institution (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

Le système HELI-FX ENDOANCHOR est composé d'un guide, d'un applicateur et d'implants stockés dans des cassettes.

- Applicateur

L'applicateur HELI-FX ENDOANCHOR est un dispositif jetable et stérile à usage unique conçu pour implanter un seul implant HELI-FX ENDOANCHOR à la fois. L'applicateur HELI-FX peut être rechargé et déployé plusieurs fois pour le même patient. Les implants HELI-FX

¹ Arrêté du 19 décembre 2012 relatif à la modification des conditions d'inscription de l'endoprothèse aortique ABDOMINALE ENDURANT et à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II de la société MEDTRONIC 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 29/12/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

² Avis de la Commission du 08 avril 2014 relatif aux endoprothèses ENDURANT II, endoprothèses aortiques thoraciques. HAS; 2018. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4606_ENDURANT%20II_08_avril_2014_\(4606\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4606_ENDURANT%20II_08_avril_2014_(4606)_avis.pdf). [consulté le 14/12/2018]

³ Les endoprothèses ENDURANT IIs sont le résultat de modifications apportées aux corps bifurqués ENDURANT II au niveau de l'endoprothèse. Les principales modifications par rapport aux corps bifurqués ENDURANT II sont :

- Le raccourcissement de la bifurcation ipsilatérale
- Les diamètres distaux fixés à 14 mm
- L'ajout d'un marqueur radio-opaque supplémentaire sur l'extrémité distale de la jambe ipsilatérale
- Les coutures internes des stents sur la bifurcation ipsilatérale

⁴ Avis de la Commission du 24 février 2015 relatif aux endoprothèses ENDURANT IIs, endoprothèses aortiques thoraciques. HAS; 2018. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4852_ENDURANT%20IIs_24_fevrier_2015_\(4852\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4852_ENDURANT%20IIs_24_fevrier_2015_(4852)_avis.pdf)

⁵ Arrêté du 19 décembre 2012 relatif à la modification des conditions d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT et à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II de la société MEDTRONIC 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 29/12/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

ENDOANCHOR sont chargés dans l'applicateur en plaçant l'extrémité distale de l'applicateur dans un des orifices inutilisés de la cassette.

L'applicateur est composé d'un cathéter et d'une poignée de commande. La poignée de commande permet de contrôler l'implantation selon un processus à 2 étapes afin de permettre la rétractation et le repositionnement de l'implant HELI-FX ENDOANCHOR par le médecin avant son déploiement final. Les signaux sonores et les témoins visibles pendant l'utilisation indiquent la position de l'implant HELI-FX ENDOANCHOR et le sens de déplacement disponible.

- L'implant et la cassette

L'implant HELI-FX ENDOANCHOR est conçu pour fixer une endoprothèse à la paroi du vaisseau. L'implant est fabriqué à partir d'un fil-guide de qualité médicale d'un diamètre de 0,5 mm. L'implant a une longueur totale d'environ 4,5 mm et un diamètre d'environ 3 mm. L'implant HELI-FX ENDOANCHOR pénètre également de façon diffuse dans les tissus calcifiés d'une épaisseur maximale de 2,0 mm. Le corps de l'implant a une forme hélicoïdale. Dix implants sont conditionnés dans une cassette stérile permettant un chargement facile et précis de l'applicateur Heli-FX.

Des implants supplémentaires sont disponibles dans une cassette EndoAnchor auxiliaire contenant 5 implants.

- Guide

Le guide HELI-FX ENDOANCHOR est un dispositif jetable et stérile à usage unique qui oriente l'applicateur HELI-FX vers l'emplacement désiré pour l'implantation des implants EndoAnchor. Le guide HELI-FX ENDOANCHOR est composé d'un cathéter-guide orientable et d'une poignée de commande. L'obturateur (inclus dans le guide Heli-FX) comporte une extrémité atraumatique. L'obturateur thoracique est doté d'un marqueur radio-opaque à 2 mm de son extrémité. L'obturateur, qui est compatible avec un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po), permet d'avancer le guide sur le fil dans le système vasculaire du patient.

La rotation du bouton du déflecteur sur la poignée de commande permet d'incliner l'extrémité distale du guide dans une seule direction ou de le redresser.

Un marqueur radio-opaque en C est situé à l'extrémité distale du guide HELI-FX ENDOANCHOR. Un marqueur radio-opaque droit, situé sur la courbe extérieure de la partie inclinable du guide, indique la direction de déviation de la pointe.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'implantation d'une endoprothèse aortique abdominale permet :

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

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

03.4. ACTE(S)

Les actes associés à la pose d'ENDURANT II et IIs et HELI-FX ENDOANCHOR sont référencés à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) 04.02.04.01. et 04.02.04.03.

Tableau 1 : Liste des actes d'implantation des endoprothèses de l'aorte abdominale

Code Acte	Libellé
DGLF005	Pose d'endoprothèse couverte rectiligne dans l'aorte abdominale infrarénale, par voie artérielle transcutanée
DGLF002	Pose d'endoprothèse couverte aorto-uni-iliaque, par voie artérielle transcutanée
DGLF001	Pose d'endoprothèse couverte bifurquée aorto-bi-iliaque, par voie artérielle transcutanée
DGAF005	Dilatation intraluminale de l'aorte abdominale avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Le registre ENGAGE (Endurant Stent Graft Natural Selection Global Postmarket Registry), prospectif, multicentrique, post-commercialisation, simple bras, non randomisé avait pour objectif de collecter de manière prospective des données d'efficacité et de tolérance de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT en condition réelle d'utilisation chez des patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénal ou aorto-iliaque.

Les critères d'inclusion étaient :

- Patients âgés d'au moins 18 ans
- Indication pour une pose d'une endoprothèse aortique abdominale conformément aux recommandations et à la notice d'utilisation,
- Intention d'implanter spécifiquement une endoprothèse Endurant

Le critère de jugement principal était le taux de succès du traitement à 12 mois. Ce critère associait le succès technique lors de l'intervention et le succès du traitement à 12 mois. Le succès technique lors de l'intervention et le succès du traitement à 12 mois étaient définis comme l'absence, à 12 mois, de :

- augmentation du diamètre du collet (augmentation > 5 mm du diamètre) par rapport à 1 mois après l'implantation
- Endofuite de type I et III incluant celles nécessitant une intervention à 12 mois,
- Conversion à la chirurgie ouverte
- Rupture d'anévrisme
- Migration de l'endoprothèse (>10 mm) provoquant un événement indésirable ou nécessitant une intervention secondaire
- Occlusion de l'endoprothèse

La durée prévue était de 5 ans. Aucun calcul de sujet nécessaire n'avait été réalisé. Le nombre de patients devant être inclus était d'environ 1200 patients.

Entre le 24 mars 2009 et le 25 avril 2015, [REDACTED] patients (âge moyen [REDACTED], hommes [REDACTED]) étaient recrutés dans le registre. [REDACTED] patients étaient exclus : [REDACTED] patient avait une rupture d'anévrisme avant la procédure, [REDACTED] patient était traité par chirurgie ouverte, [REDACTED] patient n'avait pas donné de consentement écrit.

[REDACTED] patients étaient inclus [REDACTED] hommes, âge moyen [REDACTED] ans). Les patients étaient asymptomatiques dans [REDACTED] des cas.

La durée moyenne de suivi des patients était de [REDACTED] jours. Le suivi des patients est décrit dans le tableau 2.

Tableau 2 : Suivi des patients au cours des 5 années

	J0	1 mois	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans
Non implanté	[REDACTED]						
Patients éligibles ¹		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Décès		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Sortie d'étude		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Autre sortie		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Compliance		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

1 Patients éligibles tous les patients ayant eu une visite de suivi ou non sortis de l'étude

Une endoprothèse ENDURANT était implantée chez [REDACTED] en-dehors des indications de l'endoprothèse aortique abdominale, dont [REDACTED] avaient un collet proximal < 10 mm.

– Taux de succès du traitement à 12 mois (Critère de jugement principal)

Le taux de succès du traitement à 12 mois était de [REDACTED] IC 95 % [REDACTED] [REDACTED] (analyse en ITT). Les éléments composant le critère de jugement principal sont décrits dans le tableau 3.

Tableau 3 : Composantes du critère principal (source : rapport d'étude clinique ENGAGE 5 ans)

Succès du traitement à 12 mois (analyse en ITT)	Registre ENGAGE N=866
Succès du traitement à 12 mois	[REDACTED]
Échec du traitement ¹	[REDACTED]
Échec technique	[REDACTED]
Augmentation du diamètre du collet > 5 mm à 12 mois	[REDACTED]
Endofuite de type I ou III à 12 mois	[REDACTED]
Rupture d'anévrisme au cours des 12 mois	[REDACTED]
Conversion à la chirurgie au cours de 12 mois	[REDACTED]
Migration de l'endoprothèse au cours des 12 mois	[REDACTED]
Occlusion de l'endoprothèse au cours de 12 mois	[REDACTED]

¹ un patient pouvait avoir plus d'un événement

² induisant un événement indésirable grave (EIG^o) ou nécessitant une réintervention

– Succès technique

Le taux de succès technique des procédures était de [REDACTED] Un échec a été rapporté pour [REDACTED] patients.

– Migration de l'endoprothèse

A 5 ans, [REDACTED] migrations du corps principal [REDACTED] migrations d'un jambage et [REDACTED] occlusions ont été rapportées.

– Endofuites

Les endofuites les plus [REDACTED]

À 60 mois, [REDACTED] des patients avaient une endofuite dont [REDACTED] avaient une endofuite de type I ou III.

[REDACTED] procédures étaient nécessaires au cours du suivi afin de traiter une endofuite de type I ou III.

– Événements indésirables

▸ Événements indésirables majeurs

Au cours du premier mois de suivi, [REDACTED] des patients avaient rapportés au moins un événement indésirable majeur. Il s'agissait le plus souvent d'une perte de sang importante lors de la procédure ou d'un décès.

▸ Événements indésirables liés au dispositif

La grande majorité des événements indésirables liés au dispositif était rapporté au cours de la première année, et plus particulièrement au cours du premier mois.

Tableau 4 : Événements indésirables liés au dispositif (source : rapport d'étude clinique ENGAGE 5 ans)

En jours	0-30	31-365	366-731	732-1096	1097-1461	1462-1826
Nombre de patients à risque	■	■	■	■	■	■
Nombre d'événements	■	■	■	■	■	■
Nombre de patient censurés	■	■	■	■	■	■
Estimation de Kaplan-Meier	■	■	■	■	■	■
Erreur standard	■	■	■	■	■	■

– Mortalité

La mortalité globale, liée à l'anévrisme et à la procédure sont décrits dans le tableau 5.

Tableau 5 : Événements indésirables liés au dispositif (source : rapport d'étude clinique ENGAGE 5 ans)

	0-30 jours	31-365 jour	366-731 jol	732-1096 jc	1097-1461 j	1462-1826 j
Mortalité globale	■	■	■	■	■	■
Mortalité liée à l'anévrisme	■	■	■	■	■	■
Mortalité liée à la procédure	■	■	■	■	■	■
Mortalité liée à l'anévrisme et à la procédure	■	■	■	■	■	■
Mortalité liée à l'anévrisme	■	■	■	■	■	■

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Deux études spécifiques du dispositif HELI-FX ENDOANCHOR sont fournies dans le dossier :

- Le registre ANCHOR (Aneurysm Treatment using the Heli-FX EndoAnchor System Global Registry) prospectif, multicentrique (75 centres aux Etats-Unis et en Europe), non randomisé, non-interventionnel, post-commercialisation
- L'étude multicentrique (25 centres) non comparative prospective SPTAPLE-2⁶ avait pour objectif d'évaluer le bénéfice clinique de HELI-FX ENDOANCHOR avec l'endoprothèse aortique abdominale APTUS chez les patients avec un anévrisme de l'aorte abdominale n'a pas été retenue. Les patients inclus devaient avoir une longueur du collet de l'anévrisme ≥ 12 mm. Ces critères ne correspondant pas à ceux décrits dans les indications revendiquées cette étude n'a pas été retenue.
- Quatre^{7, 8, 9, 10} publications rapportant une analyse en sous-groupe du registre ANCHOR mais non spécifiques du dispositif HELI-FX ENDOANCHOR utilisé en association avec

⁶ Mehta M, Henretta J, Glickman M, Deaton D, Naslund TC, Gray B, McCann R, Jordan W, Fairman R. Outcome of the pivotal study of the Aptus endovascular abdominal aortic aneurysms repair system. J Vasc Surg. 2014 Aug;60(2):275-85

⁷ Jordan WD Jr, Mehta M, Varnagy D, Moore WM Jr, Arko FR, Joye J, Ouriel K, de Vries JP; Aneurysm Treatment using the Heli-FX Aortic Securement System Global Registry (ANCHOR) Workgroup Members. Results of the ANCHOR prospective, multicenter registry of EndoAnchors for type Ia endoleaks and endograft migration in patients with challenging anatomy. J Vasc Surg. 2014 Oct;60(4):885-92.e2

⁸ Jordan WD Jr, de Vries JP, Ouriel K, Mehta M, Varnagy D, Moore WM Jr, Arko FR, Joye J, Henretta J. Midterm outcome of EndoAnchors for the prevention of endoleak and stent-graft migration in patients with challenging proximal aortic neck anatomy. J Endovasc Ther. 2015 Apr;22(2):163-70

⁹ Jordan WD Jr, Ouriel K, Mehta M, Varnagy D, Moore WM Jr, Arko FR, Joye J, de Vries JP; Aneurysm Treatment using the Heli-FX Aortic Securement System Global Registry ANCHOR; Aneurysm Treatment using the Heli-FX Aortic Securement

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

une endoprothèse de la gamme ENDURANT et non spécifique des indications revendiquées ont été fournies dans le dossier mais pas retenues.

❶ **Le registre ANCHOR** (Aneurysm Treatment using the HELI-FX ENDOANCHOR System Global Registry) prospectif, multicentrique (75 centres aux États-Unis et en Europe), non randomisé, non-interventionnel, post-commercialisation comprenait 3 bras :

- Un bras abdominal
- Un bras thoracique
- Un bras pathologie avancée

Tous les patients inclus dans le registre étaient traités avec le dispositif HELI-FX ENDOANCHOR en association avec une endoprothèse aortique abdominale ou thoracique. Chaque bras était divisé en 2 sous-groupes : un sous-groupe incluant les patients traités avec le dispositif HELI-FX ENDOANCHOR dès la première implantation avec l'endoprothèse aortique (groupe première implantation) et un sous-groupe incluant les patients traités par une endoprothèse et pour lesquels l'investigateur estime que le dispositif HELI-FX ENDOANCHOR doit être utilisé pour éviter la migration de l'endoprothèse et/ou une endofuite de type Ia (groupe réintervention).

Les patients recrutés dans le registre doivent être suivis conformément au traitement local de référence pendant 5 ans. Il est recommandé d'effectuer le suivi des patients conformément aux lignes directrices préconisées par les sociétés savantes pour les soins consécutifs à la réparation endovasculaire des anévrismes aortiques.

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Patients symptomatiques ou asymptomatiques ou rupture d'un anévrisme aortique abdominal,
- Patients âgés ≥ 18 ans,
- Accord du patient en préopératoire ou dans les 30 jours suivants la procédure,
- Patients ayant un accès ilio/fémoral compatible avec une gaine d'introducteur de 16 French,
- Être porteur ou bénéficiaire de l'implantation d'une endoprothèse aortique :
 - Cook Zenith ou Cook Zenith TX2,
 - Gore Excluder ou TAG,
 - Medtronic AneuRx,
 - Medtronic Talent,
 - Medtronic Endurant ou Valiant,
 - Tout dispositif tiers d'endoprothèse aortique abdominale compatible avec le système HELI-FX ENDOANCHOR,
- Être porteur d'une endoprothèse préalablement implantée ayant migrée ou présentant une endofuite de type I (groupe révision), ou être sur le point de subir l'implantation d'une Endoprothèse qui, de l'avis de l'investigateur, présente un risque accru d'engendrer de telles endofuites (groupe primaire),

Pour être inclus dans le registre ANCHOR, les patients ne devaient pas avoir :

- D'allergie connue aux matériaux de l'implant HELI-FX ENDOANCHOR (nickel, chrome, molybdène ou cobalt),
- D'espérance de vie < 1 an,
- de thrombus important ou une calcification à l'emplacement prévu pour l'implantation de HELI-FX ENDOANCHOR, empêchant la pénétration adéquate d'HELI-FX ENDOANCHOR dans la paroi aortique.

Les patients inclus dans la cohorte collet court avaient les critères d'inclusion suivants :

- Tous les patients inclus dans ce sous-groupe « collet court » étaient traités par une endoprothèse aortique abdominale ENDURANT ou ENDURANT II/III associée avec un dispositif HELI-FX ENDOANCHOR, chez des patients ayant un collet infrarénal de

System Global Registry ANCHOR. Outcome-based anatomic criteria for defining the hostile aortic neck. J Vasc Surg. 2015 Jun;61(6):1383-90.e1.

¹⁰ de Vries JP, Ouriel K, Mehta M, Varnagy D, Moore WM Jr, Arko FR, Joye J, Jordan WD Jr; Aneurysm Treatment Using the Heli-FX Aortic Securement System Global Registry ANCHOR Trial. Analysis of EndoAnchors for endovascular aneurysm repair by indications for use. J Vasc Surg. 2014 Dec;60(6):1460-7.e1.

longueur comprise entre ≥ 4 à < 10 mm (déterminé par le core laboratory). Les patients inclus dans cette cohorte répondaient aux critères de sélection du groupe « première implantation » (cf ci-dessus).

Les critères de jugements principaux étaient :

- Le taux d'endofuite de type Ia à 1 mois (évaluation par le core laboratory),
- Le taux d'endofuite de type Ia à 12 mois (évaluation par le core laboratory),
- Le taux de réintervention au cours des 12 premiers mois,
- Le taux de succès technique incluant la mise en place de l'endoprothèse (accès au site d'implantation et mise en place) et le succès du déploiement de l'endoprothèse.

Les critères de jugements exploratoires étaient :

- Mesure de sécurité et d'efficacité,
- Expansion de l'anévrisme à 12 mois,
- Mortalité liée à l'anévrisme à 30 jours et à 12 mois,
- Rupture de l'anévrisme à 30 jours et à 12 mois,
- Effet indésirable majeur à 30 jours,
- Migration à 12 mois,
- Intervention secondaire à 30 jours,
- Insuffisance rénale à 30 jours,
- Défaillance rénale à 30 jours ;
- Conversion en chirurgie ouverte réparatrice,
- Endofuite de type III à 30 jours et 12 mois.

Les résultats décrits dans cet avis sont relatifs au bras abdominal et au sous-groupe « collet court ».

Au 15 juin 2016, ■■■ patients étaient inclus dans le groupe « première implantation » et ■■■ patients dans le groupe « réintervention ».

Dans le groupe « première implantation » une endoprothèse de la gamme ENDURANT était implantée chez ■■■ patients, parmi ceux-ci 70 patients (âge moyen 71.31 ± 8.13 , 51 (72,9%) hommes) étaient inclus dans le sous-groupe « collet court » entre le 19 mai 2012 et le 31 décembre 2015 (inclus dans 22 centres : 19 aux États-Unis et 3 en Europe).

Au moment du gel de la base, 66 patients étaient éligibles au suivi à 1 an (4 patients étaient décédés), 58 (88 %) patients avaient un suivi clinique, 55 (83 %) patients avaient un suivi en imagerie.

Aucune hypothèse statistique n'était faite. L'analyse est descriptive.

Le score ASA des patients inclus étaient de III pour 47/70 (67,1 %) patients, IV pour 18/70 (25,7 %) patients, ASA I pour 2/70 patients et ASA II pour 3/70 (4,3 %) patients. Les anévrismes aortiques abdominaux traités avaient en moyenne un diamètre et une longueur de collet respectivement de $6,86 \pm 1,59$ mm [4,1 ; 10,0] et de $59,82 \pm 12,92$ mm.

Les interventions étaient le plus souvent programmées sans caractère d'urgence (69,4 % (34/49)) cependant plus de 30 % (11/49) des patients nécessitaient une intervention rapide dont 8,2 % (4/49) dans les 24h.

Le nombre moyen d'implants HELI-FX utilisé était de $5,49 \pm 2,08$ implants (médiane 5,0).

Les motifs d'utilisation du dispositif HELI-FX ENDOANCHOR sont décrits dans le tableau 6.

Tableau 6 : Motif principal d'utilisation d'HELI-FX ENDOANCHOR (rapport d'étude clinique complémentaire à 90j)

Motif d'utilisation principal d'HELI-FX endoanchor	
Traitement d'endofuite de type Ia	■■■
Risque d'échec tardif	■■■
Prévention de la dilatation du collet	■■■
Risque d'endofuite de type Ia	■■■

– Critère de jugement principal

Les résultats des différents composants du critère de jugement principal sont décrits dans le tableau 7.

Tableau 7 : Composante des procédures secondaires au cours de la 1^{ère} année (source : rapport d'étude clinique complémentaire à 90j)

Critères principaux d'efficacité	% (m/n)	[IC 95%]
Endofuite¹ de type Ia à 1 mois	6,8% (4/59)	[1,9% ; 16,5%]
Endofuite¹ de type Ia à 1 an	1,9% (1/53)	[0,0% ; 10,1%]
Procédure secondaire au cours de la 1^{ère} année	4,7% (3/64)	[1,0% ; 13,1%]
Conversion vers une chirurgie ouverte au cours de la 1 ^{ère} année	0,0% (0/64)	[0,0% ; 5,6%]
Autre procédure de chirurgie ouverte au cours de la 1 ^{ère} année	1,6% (1/64)	[0,0% ; 8,4%]
Procédure secondaire endovasculaire au cours de la 1 ^{ère} année	4,7% (3/64)	[1,0% ; 13,1%]
Taux de succès technique de la procédure	88,6% (62/70)	[78,7% ; 94,9%]
Largage réussi		
Accès au site aortique cible par le système EndoAnchor réussi	100,0% (70/70)	[94,9% ; 100,0%]
Largage réussi du corps principal à l'emplacement prévu	94,3% (66/70)	[86,0% ; 98,4%]
Déploiement réussi et précis de l'Endoprothèse Endurant et du système Heli-FX EndoAnchor		
Déploiement réussi de l'Endoprothèse Endurant à l'emplacement pr	100,0% (70/70)	[94,9% ; 100,0%]
Déploiement réussi et précis des implants du système Heli-FX Endo	92,9% (65/70)	[84,1% ; 97,6%]
Absence de couverture involontaire des artères rénales	97,1% (68/70)	[90,1% ; 99,7%]

¹ rapportés par le corelaboratory

– Succès de la procédure

Le taux de succès de procédure rapporté par les sites et non défini de manière prospective était de 97,1 % (68/70). Le corps principal de l'endoprothèse aortique abdominale n'avait pas pu être déployé au niveau de la zone prévue chez un patient et une endofuite de type Ia était persistante chez un autre patient.

– Événements indésirables

La mortalité liée à l'anévrisme, le nombre de rupture et les événements indésirables majeurs sont décrits dans le tableau 8.

Tableau 8 : Mortalité liée à l'anévrisme, rupture et événements indésirables majeurs

Augmentation du diamètre de l'anévrisme à 12 mois	0,0% (0/54)
Mortalité¹¹ liée à l'anévrisme à 30 jours	5,7% (4/70)
Mortalité liée à l'anévrisme à 12 mois	5,9% (4/68)
Rupture anévrismale à 30 jours	0,0% (0/70)

¹¹ Mortalité liée à l'anévrisme était définie comme la mortalité associée à toute réintervention liée à l'anévrisme ou à toute rupture

Rupture anévrysmale à 12 mois	0,0% (0/64)
Événement indésirable majeur à 30 jours	15,7% (11/70)
Migration à 12 mois	0,0% (0/41)
Procédure secondaire à 30 jours	4,3% (3/70)
Insuffisance rénale à 30 jours	0,0% (0/70)
Défaillance rénale à 30 jours	0,0% (0/70)
Conversion à la chirurgie ouverte à 12 mois	0,0% (0/64)
Endofuite de type III à 30 jours	1,7% (1/59)
Endofuite de type III à 12 mois	1,9% (1/53)

– Mortalité toute cause

Cinq patients étaient décédés à 1 an dont 4 (5,7 %) patients durant les 30 premiers jours. L'estimation de Kaplan Meier du taux de survie à 12 mois était de 92,6 % (nombre de patients à risque = 53 ; nombre d'évènements = 5 et nombre de censures = 12).

– Évènements indésirables

▸ Évènements indésirables majeurs (EIM) ¹²

Au total, 18 évènements indésirables majeurs étaient rapportés chez 15 (21,4 %) patients à 1 an. La nature des évènements indésirable majeurs est décrite dans le tableau 9.

Tableau 9 : évènements indésirables majeurs

	0-30 jours % (m/n)	31-365 jours % (m/n)	0-365 jours % (m/n)
Patients ayant au moins un EIM	15,7% (11/70)	7,6% (5/66)	21,4% (15/70)
Nombre total d'EIM	13	5	18
Décès toutes causes	5,7% (4/70)	1,5% (1/66)	7,1% (5/70)
Ischémie intestinale	1,4% (1/70)	0,0% (0/66)	1,4% (1/70)
Infarctus du myocarde	2,9% (2/70)	1,5% (1/66)	2,9% (2/70)
Paraplégie	0,0% (0/70)	0,0% (0/66)	0,0% (0/70)
Perte de sang lors de la procédure	7,1% (5/70)	0,0% (0/66)	7,1% (5/70)
Insuffisance rénale	0,0% (0/70) ²	0,0% (0/66)	0,0% (0/70) ²
Insuffisance respiratoire	1,4% (1/70)	3,0% (2/66)	4,3% (3/70)

¹² Les évènements indésirables majeurs (EIM) étaient définis conformément aux critères de la société de chirurgie vasculaire américaine comme un des évènements suivants :

- Décès
- Perte de sang majeure (> 1litre)
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale : doublement de la créatininémie ou nécessité d'hémodialyse
- Insuffisance respiratoire : nécessité de ventilation mécanique dans les 24 heures suivant l'intervention
- Importante ischémie digestive confirmée documentée

Ces évènements pouvaient être liés ou non au dispositif.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

► Événements indésirables graves

Vingt (42,9 %) patients ont eu au moins un événement indésirable grave à 1 an. Seize (22,9 %) patients ont eu au moins un événement indésirable grave à 30 jours. L'événement indésirable grave le plus fréquent était des troubles cardiaques rapportés chez 9/70 (12,9 %) patients. L'imputabilité des événements indésirables est décrite dans le tableau 10.

Tableau 10 : Imputabilité des EIG (source : rapport d'étude clinique ANCHOR)

	0-30 jours % (m/n)	31-365 jours % (m/n)	0-365 jours % (m/n)
EIG liés à la procédure	12,9% (9/70)	0,0% (0/66)	12,9% (9/70)
EIG liés à une ré intervention	0,0% (0/70)	0,0% (0/66)	0,0% (0/70)
EIG liés à l'AAA	2,9% (2/70)	0,0% (0/66)	2,9% (2/70)
EIG liés au dispositif :	1,4% (1/70)	0,0% (0/66)	1,4% (1/70)
Liés à l'endoprothèse	1,4% (1/70)	0,0% (0/66)	1,4% (1/70)
Liés à Heli-FX EndoAnchor	0,0% (0/70)	0,0% (0/66)	0,0% (0/70)
Liés aux 2	0,0% (0/70)	0,0% (0/66)	0,0% (0/70)
Événements indésirables non anticipés	0,0% (0/70)	0,0% (0/66)	0,0% (0/70)

► Migration, rupture

Aucune migration, ni aucune rupture n'était rapportée.

Cette analyse est une analyse rétrospective à partir de données collectées de manière prospective.

04.1.1.2. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, depuis 2 015, [REDACTED] HELI-FX ENDOANCHOR ont été vendus et 51 cas ont été rapportés aux autorités compétentes (correspondant à 77 types d'événements) dont un seul en France (tableau 11).

Tableau 11 : Données de matériovigilance concernant HELI-FX ENDOANCHOR

	2015	2016	2017	TOTAL
Nombre d'unités vendues				
France	■	■	■	■
Europe	■	■	■	■
Résumé des données de matériovigilance				
Nombre total d'événements rapportés				
France	0	0	1	1
Europe	12	14	25	51
Décès rapportés				
France	0	0	0	0
Europe	2	4	3	9

Une seule étude spécifique de HELI-FX ENDOANCHOR utilisé en association avec les endoprothèses aortique abdominale ENDURANT II et ENDURANT IIs et incluant 70 patients, dans l'indication revendiquée et suivis à 1 an est fournie dans le dossier.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le traitement de référence des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale est la mise à plat-greffe avec ouverture du sac anévrisimal 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'anévrisme de l'aorte abdominale non rompus, mais elle augmente de façon importante, jusqu'à 15 %, chez les malades à risque chirurgical élevé.

L'implantation d'une endoprothèse aortique abdominale est une technique plus récente qui représente une alternative au traitement conventionnel, notamment chez les patients à risque chirurgical élevé.

Les recommandations de l'European Society of Cardiology¹³ préconisent un traitement (chirurgical ou endovasculaire) des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale chez des patients ayant un anévrisme de diamètre > 55¹⁴, ¹⁵ mm ou une augmentation du diamètre de l'anévrisme d'au moins 1 cm par an (classe I, niveau B).

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu du faible niveau de preuve des données fournies, de la durée de suivi et de l'absence de données comparatives, l'intérêt de HELI-FX ENDOANCHOR utilisé en association avec les endoprothèses aortique abdominale ENDURANT II et ENDURANT IIs ne peut être établi, dans les indications revendiquées.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'anévrisme de l'aorte abdominale est une dilatation permanente de l'aorte. La croissance progressive d'un anévrisme de l'aorte abdominale est inéluctable et à terme, tout anévrisme est menacé de rupture. Ce risque est d'autant plus élevé que le diamètre de l'anévrisme est large. Lorsque le diamètre de l'anévrisme est de plus de 5 cm, le risque de rupture d'un anévrisme de l'aorte abdominale est très variable d'une série à l'autre. En revanche, il est très faible pour des diamètres inférieurs à 5 cm. D'autre part, la dilatation anévrismale de l'aorte entraîne la formation progressive d'un thrombus sur la paroi interne du sac anévrisimal et les risques associés sont des accidents emboliques périphériques ainsi que la thrombose de l'aorte elle-même. Enfin, la gangue inflammatoire qui se développe autour de l'anévrisme peut être à l'origine d'une altération des tissus voisins.

L'anévrisme de l'aorte abdominale est une pathologie évolutive le plus souvent asymptomatique et découverte à l'occasion d'un examen abdominal systématique. Grâce aux méthodes de diagnostic et de suivi, la chirurgie est programmée de plus en plus

¹³ Erbel R, Aboyans V, Boileau C, Bossone E, Bartolomeo RD, Eggebrecht H, Evangelista A, Falk V, Frank H, Gaemperli O, Grabenwöger M, Haverich A, Jung B, Manolis AJ, Meijboom F, Nienaber CA, Roffi M, Rousseau H, Sechtem U, Simes PA, Allmen RS, Vrints CJ; ESC Committee for Practice Guidelines. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2014 Nov 1;35(41):2873-926. Erratum in: Eur Heart J. 2015 Nov 1;36(41):2779.

¹⁴ La décision de traiter devra prendre en compte le sexe du patient

¹⁵ Elliot L. Cha kof, MD, PhD, Ronald L. Dalman, MD, Mark K. Eskandari, MD, Benjamin M. Jackson, MD, W. Anthony Lee, MD, M. Ashraf Mansour, MD Tara M. Mastracci, MD, Matthew Mell, MD, M. Hassan Murad, MD, MPH, Louis L. Nguyen, MD, MBA, MPH, Gustavo S. Oderich, MD, Madhukar S. Patel, MD, MBA, ScM,a, Marc L. Schermerhorn, MD, MPH,a and Benjamin W. Stames, MD, The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm. Journal of Vascular Surgery Volume 67, Number 1

précocement^{16, 17}. Ceci permet d'éviter la rupture qui est une cause fréquente de décès des patients atteints d'anévrisme de l'aorte abdominale. La mortalité en cas de rupture de l'anévrisme est majeure (65 à 90 %¹⁸). Les risques de rupture évoluent en fonction de la taille de l'anévrisme (tableau ci-dessous).

Diamètre de l'anévrisme de l'aorte abdominale ^{19, 20}	Risque de rupture à 5 ans
Au-dessous de 4 cm	10 %
Entre 4 et 7 cm	25 %
7 et 10 cm	45 %
Au-dessus de 10 cm	60 %

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.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence des anévrismes de l'aorte abdominale varie en fonction du diamètre de l'anévrisme pris en compte et de la population étudiée (âge, sexe, facteurs de risque vasculaire)^{21,22}. 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'anévrismes de l'aorte abdominale²³. La prévalence des anévrismes de l'aorte abdominale de plus de 5 cm serait chez les plus de 60 ans de 0,6 % chez l'homme et de 0,2 % chez la femme²⁴.

Environ 14 000 nouveaux cas d'anévrismes de l'aorte abdominale sont dépistés par an et 8 000 sont actuellement traités chaque année, la plupart par voie chirurgicale traditionnelle.

04.2.3. IMPACT

Les données cliniques disponibles montrent que les endoprothèses aortiques abdominales réduisent la mortalité toute cause péri-opératoire par rapport à la chirurgie ouverte mais que ce bénéfice disparaît au bout de deux ans. La mortalité liée à l'anévrisme est plus faible avec les endoprothèses mais les données existantes à long terme (8 ans) montrent une disparition de ce bénéfice après 6 ans (essais EVAR 1^{25,26} et DREAM^{27,28}). Le taux de complications liées à l'intervention et le taux de ré-interventions sont plus élevés pour les patients traités par voie endovasculaire que par chirurgie. Les principales complications des

¹⁶ Drott C, Arfvidsson B, Ortenwall P, Lundholm K. Age-standardized incidence of ruptured aortic aneurysm in a defined Swedish population between 1952 and 1988 : mortality rate and operative results. Br J Surg 1992 ; 79(2) : 175-9.

¹⁷ Thomas PR, Stewart RD. Abdominal aortic aneurysm. Br J Surg 1988 ; 75(8) : 733-6.

¹⁸ 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

¹⁹ Nevitt MP, Ballard DJ, Hallett JW. Prognosis of abdominal aortic aneurysms. A populationbased study. N Engl J Med 1989 ; 321(15) : 1009-14.

²⁰ Katz DA, Littenberg B, Cronenwett JL. Management of small abdominal aortic aneurysms. Early surgery vs watchful waiting. JAMA 1992 ; 268(19) : 2678-86.

²¹ 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

²² Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prothèses endoaortiques : évaluation clinique et économique. Paris : ANAES ; 1999.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ 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.

endoprothèses sont les endofuites, c'est-à-dire une exposition du sac anévrysmal à la pression artérielle, nécessitant une reprise des patients.

L'utilisation des endoprothèses a un impact sur le système de santé. La pose d'endoprothèse nécessite en effet un plateau technique et une expertise spécifique des chirurgiens. Les endoprothèses ont l'avantage de réduire la durée de l'intervention, le temps de séjour en unité de soins intensifs, la durée du séjour hospitalier et d'éviter les pertes sanguines. En revanche elles nécessitent l'utilisation de produit de contraste au cours de l'intervention et un suivi post-opératoire annuel des patients par examens tomodensitométrie ou par ultrasons pour vérifier l'absence d'endofuites. De plus, le nombre de complications et de ré-interventions entraîneraient un nombre de ré-hospitalisations plus important par rapport aux patients traités par chirurgie. Il n'existe cependant pas de données comparant les durées totales d'hospitalisation entre les deux traitements.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

HELI-FX ENDOANCHOR utilisé en association avec les endoprothèses aortique abdominale ENDURANT II et ENDURANT IIs.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu de HELI-FX ENDOANCHOR utilisé en association avec les endoprothèses aortique abdominale ENDURANT II et ENDURANT IIs est insuffisant pour son 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.