

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****TREO****Endoprothèse aortique abdominale**

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 septembre 2021

Faisant suite à l'examen du 7 septembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 septembre 2021.

Demandeur : VASCUTEK France (France)**Fabricant** : BOLTON MEDICAL, Inc. (États-Unis)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel****Indications retenues**

Traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale asymptomatique devant être envisagé lorsque le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou si le diamètre augmente de 1 cm en 1 an (pour un anévrisme dont le diamètre est supérieur à 4 cm).

Un AAA symptomatique est traité quelle que soit sa taille.

Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants :

- Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- Collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60°
- Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé

Le choix du traitement (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou surveillance) doit être réalisé conformément à la place dans la stratégie thérapeutique.

Service attendu (SA)**Suffisant**

Comparateur(s) retenu(s)	Autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Données non spécifiques

Le rapport, réalisé en 2020 par la HAS, relatif aux endoprothèses aortiques abdominales utilisées dans le traitement des anévrismes non rompus.

Données spécifiques

Le rapport de l'étude IDE incluant 150 patients. Au moment du gel de la base, tous les patients avaient terminé le suivi à 1 an et 28 patients étaient suivis à 5 ans

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

- **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 aortique abdominale TREO doit être réalisée dans les conditions suivantes :

- La décision de prise en charge doit être envisagée dans le cadre d'une décision partagée avec le patient. Celui-ci doit être informé des avantages et des inconvénients des 3 modalités de prise en charge (surveillance, chirurgie ouverte, traitement endovasculaire). Concernant les deux techniques interventionnelles, les incertitudes à long terme et l'évolution possible de l'anévrisme aortique abdominal après traitement endovasculaire doivent être notamment discuté avec lui.
- L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale et radiologique. 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 souhaitable. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale et radiologique, permettant une intervention majeure.
- 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.

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données telles que définies dans le rapport de relatif aux endoprothèses aortiques abdominales utilisées dans le traitement des anévrismes non rompus publié en 2020.
Population cible	La population cible ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques suffisamment précises. La population rejointe susceptible de recevoir l'endoprothèse TREO peut être estimée à 5 500 patients par an en 2019, stable depuis 2 016. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 4 800 mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	11
3.4 Acte(s) associé(s)	12
4. Service attendu (SA)	12
4.1 Intérêt du produit	12
4.2 Intérêt de santé publique	23
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	25
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	25
5.1 Spécifications techniques minimales	25
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	25
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	26
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	26
6.2 Niveau(x) d'ASA	26
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	26
8. Durée d'inscription proposée	26
9. Population cible	26

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – septembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Code interne	Identifiant	Code interne	Diamètre du stent*	Longueur du stent**	Codage du dispositif
28	A* : Aorto-Uni-iliaque B : bifurqué C : Coiffe L : Jambage S : droite	X	XX	XXX	S : Catalogue de produits standards

*le diamètre du stent correspond :

- au proximal des systèmes bifurqués
- au diamètre distal des jambages
- au diamètre proximal et distal des extensions aortiques et des extensions droites

** la longueur du stent correspond :

- à la longueur controlatérale pour les endoprothèses bifurquées
- À la longueur totale des extensions aortiques, des extensions de jambage et des extensions droites

CORPS BIFURQUES

28-B2-20-080S	28-B2-24-080S	28-B2-28-080S	28-B2-33-080S
28-B2-20-100S	28-B2-24-100S	28-B2-28-100S	28-B2-33-100S
28-B2-20-120S	28-B2-24-120S	28-B2-28-120S	28-B2-33-120S
28-B2-22-080S	28-B2-26-080S	28-B2-30-080S	28-B2-36-080S
28-B2-22-100S	28-B2-26-100S	28-B2-30-100S	28-B2-36-100S
28-B2-22-120S	28-B2-26-120S	28-B2-30-120S	28-B2-36-120S

Tableau 1 - Longueurs du corps bifurqué

Longueur du corps principal controlatéral (mm)	Longueur minimale de la bifurcation aorto-iliaque (mm)	Longueur du corps principal (mm)	Longueur maximale du collet infrarénal (mm)
80	90	40	40
100	110	60	60
120	130	80	80

COIFFES

28-C2-20-040S	28-C2-24-040S	28-C2-28-040S	28-C2-33-040S
28-C2-20-055S	28-C2-24-055S	28-C2-28-055S	28-C2-33-055S
28-C2-20-070S	28-C2-24-070S	28-C2-28-070S	28-C2-33-070S
28-C2-22-040S	28-C2-26-040S	28-C2-30-040S	28-C2-36-040S

28-C2-22-055S	28-C2-26-055S	28-C2-30-055S	28-C2-36-055S
28-C2-22-070S	28-C2-26-070S	28-C2-30-070S	28-C2-36-070S

JAMBAGES

28-L2-09-080S	28-L2-11-080S	28-L2-13-080S	28-L2-15-080S	28-L2-17-080S	28-L2-20-080S	28-L2-24-080S
28-L2-09-100S	28-L2-11-100S	28-L2-13-100S	28-L2-15-100S	28-L2-17-100S	28-L2-20-100S	28-L2-24-100S
28-L2-09-120S	28-L2-11-120S	28-L2-13-120S	28-L2-15-120S	28-L2-17-120S	28-L2-20-120S	28-L2-24-120S
28-L2-09-140S	28-L2-11-140S	28-L2-13-140S	28-L2-15-140S	28-L2-17-140S	28-L2-20-140S	28-L2-24-140S
28-L2-09-160S	28-L2-11-160S	28-L2-13-160S	28-L2-15-160S	28-L2-17-160S	28-L2-20-160S	28-L2-24-160S

EXTENSIONS DROITES

28-S2-09-080S	28-S2-11-080S	28-S2-13-080S
---------------	---------------	---------------

AORTO-UNI-ILIAQUES (AUI)

28-A1-20-100S	28-A1-24-100S	28-A1-28-100S	28-A1-33-100S
28-A1-22-100S	28-A1-26-100S	28-A1-30-100S	28-A1-36-100S

OCCLUDERS

28-P1-08-031S	28-P1-12-031S	28-P1-17-033S	28-P1-24-035S
28-P1-10-031S	28-P1-14-033S	28-P1-20-035S	

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale asymptomatique devant être envisagé lorsque le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou si le diamètre augmente de 1 cm en 1 an (pour un anévrisme dont le diamètre est supérieur à 4 cm).

Un AAA symptomatique est traité quelle que soit sa taille.

Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants :

- Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- Collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60°

- Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé.

Le choix du traitement (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou surveillance) doit être réalisé conformément à la place dans la stratégie thérapeutique. »

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Le comparateur revendiqué est les autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPP.

1.4.3 ASA revendiquée(s)

L'ASA revendiquée est une ASA V

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de l'endoprothèse aortique abdominale TREO.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par le BSI (N°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

L'endoprothèse aortique abdominale TREO est un système modulaire, composé d'une endoprothèse bifurquée principale et de deux extensions de jambage. Chacun de ces éléments est introduit par voie endovasculaire à partir d'un système de pose distinct.

Toutes les endoprothèses sont composées d'endoprothèses auto-expansibles en nitinol suturées à un greffon de polyester tissé. Des repères radio-opaques sont placés sur l'endoprothèse

Composant	Composition
Prothèse	Polyester
Stent	Nitinol
Marqueurs radio-opaques	Platinum Iridium
Suture	Polyester

La structure de l'endoprothèse est constituée d'une série de ressorts sinusoïdaux, empilés en configuration tubulaire. Ces stents sont espacés sur toute la surface du tissu de la prothèse, fournissant le maintien radial du dispositif et permettant l'auto-expansion des endoprothèses.

➔ Endoprothèse bifurquée

L'endoprothèse bifurquée principale (corps bifurqué) dispose d'un stent proximal non couvert présentant des crochets de fixation (suprarénale) pour résister à la migration. Une seconde rangée de crochets est également placée juste au début de la partie couverte, en position infrarénale, à peu près au milieu du premier stent couvert, pour faciliter la fixation infrarénale.

Chaque jambage du corps principal bifurqué est conçu pour permettre de recevoir un jambage et dispose notamment d'un stent doté de crochets émoussés prévenant la séparation des composants. Le diamètre de chaque branche du corps bifurqué est toujours de même taille (14 mm), indépendamment du diamètre ou de la longueur proximale.

Les corps bifurqués sont disponibles en diamètre proximal allant de 20 à 30 mm par incréments de 2 mm, puis 33 mm et 36 mm, comme indiqué dans le tableau 1 en respectant l'indication de taille des vaisseaux correspondants. Chacune est disponible en 3 longueurs de corps (tableau 2).

Tableau 2 - Corps principal de l'endoprothèse bifurquée et diamètres de l'extension aortique

Diamètre proximal de l'endoprothèse (mm)	Diamètre externe du vaisseau indiqué pour une angulation du collet infrarénal < 60°	Longueur de la zone de scellement minimale requise pour une angulation de la zone de pose infrarénale < 60°	Diamètre externe du vaisseau indiqué pour une angulation de la zone de pose infrarénale comprise entre 60° et 75°	Longueur de zone de scellement minimale requise du collet infrarénal pour une angulation comprise entre 60° et 75°	Profil du système de pose (en F)	Longueur utile du système de pose
20	17-18	10 mm	16-17	15 mm	18 Fr	49 cm
22	18-19	10 mm	17-18	15 mm		
24	19-21	10 mm	18-19	15 mm		
26	21-23	10 mm	19-21	15 mm		
28	23-25	10 mm	21-23	15 mm		
30	25-27	10 mm	23-25	15 mm	19 Fr	49 cm
33	27-30	10 mm	25-27	15 mm		
36	30-32	10 mm	27-30	15 mm		

➔ Jambages

Les jambages sont disponibles en diamètres distaux de 9, 11, 13, 15, 17, 20 et 24 mm. Les longueurs disponibles vont de 80 mm à 160 mm.

L'extrémité proximale de tous les jambages présente toujours le même diamètre (15 mm), pour permettre le couplage avec n'importe quel corps bifurqué.

La longueur de l'extension insérée dans le jambage du corps bifurqué est ajustable de manière à obtenir la longueur totale souhaitée.

La configuration de l'extrémité distale du jambage est disponible en « configuration fermée (couverte) ».

Tableau 3 - Dimensions des jambages

Diamètre proximal. (mm)	Diamètre distal (mm)	Diamètre du vaisseau distal (mm)	Longueur de la zone de scellement minimale requise	Profil (OD) du système de pose (en F) Longueur du greffon de 80, 100, 120, 140 et 160 mm	Longueur utile du système de pose
15	9	8	10 mm	13 Fr	80 cm

Diamètre proximal. (mm)	Diamètre distal (mm)	Diamètre du vaisseau distal (mm)	Longueur de la zone de scellement minimale requise	Profil (OD) du système de pose (en F) Longueur du greffon de 80, 100, 120, 140 et 160 mm	Longueur utile du système de pose
	11	9	10 mm		
	13	10-11	10 mm		
	15	12-13	10 mm		
	17	14-15	15 mm	14 Fr	
	20	16-17	15 mm		
	24	18-20	15 mm		

➔ Endoprothèse aorto-uni-iliaque TREO

L'endoprothèse aorto uni-iliaque (AUI) TREO assortie de son dispositif d'occlusion (occluder) TREO est un système modulaire conçu pour traiter les anévrismes de l'aorte abdominale lorsque le traitement bilatéral des artères iliaques s'avère impossible.

Le système se compose d'un corps d'endoprothèse principal (AUI), d'un jambage unique et d'un dispositif d'occlusion (Occluder).

Le jambage est assemblé à un corps d'endoprothèse principal afin de maintenir le flux sanguin de l'extrémité iliaque droite ou gauche du patient.

Le dispositif d'occlusion est conçu pour être placé dans l'artère iliaque opposée afin d'empêcher une rétroperfusion du sac anévrisimal.

➔ Endoprothèse AUI principale et dispositif d'occlusion

L'endoprothèse AUI est disponible en diamètres proximaux allant de 20 mm à 30 mm par incréments de 2 mm, 33 mm et 36 mm, avec l'exigence de taille des vaisseaux correspondante. Chacune est disponible en une seule longueur de corps de 100 mm.

L'endoprothèse AUI dispose d'un stent proximal non couvert présentant des crochets de fixation (suprarénale) pour résister à la migration.

Une seconde rangée de crochets est également placée juste au début de la partie couverte, en position infrarénale, à peu près au milieu du premier stent couvert, pour faciliter la fixation infrarénale.

L'extrémité distale de l'endoprothèse AUI dispose également d'un stent doté de crochets émoussés permettant d'engager le jambage tout en prévenant la séparation des composants.

L'extrémité distale de l'endoprothèse AUI a toujours le même diamètre (soit 14 mm), indépendamment du diamètre proximal.

Tableau 4 - Diamètres de l'endoprothèse AUI et de l'extension proximale de la coiffe

Diamètre proximal de l'endoprothèse (mm)	Diamètre externe du vaisseau indiqué pour une angulation de la zone de pose infrarénale < 60°	Longueur de la zone de scellement minimale requise pour angulation de la zone de pose infrarénale < 60°	Diamètre externe du vaisseau indiqué pour une angulation de la zone de pose infrarénale comprise entre 60° et 75°	Longueur de scellement minimale requise du collet infrarénal pour une angulation comprise entre 60° et 75°	Profil (DE) du système de pose (en Fr)	Longueur utile du système de pose
20	17-18	10 mm	16-17	15 mm	18 Fr	49 cm
22	18-19	10 mm	17-18	15 mm		
24	19-21	10 mm	18-19	15 mm		
26	21-23	10 mm	19-21	15 mm		
28	23-25	10 mm	21-23	15 mm		
30	25-27	10 mm	23-25	15 mm	19 Fr	49 cm
33	27-30	10 mm	25-27	15 mm		
36	30-32	10 mm	25-27	15 mm		

Le dispositif d'occlusion est disponible dans les mêmes diamètres que les extrémités distales des extensions de jambage : 8, 10, 12, 14, 17, 20 et 24 mm. En fonction du diamètre, le dispositif d'occlusion est disponible en longueur de 31, 33 et 35 mm.

Tableau 5 - Dimensions des dispositifs d'occlusion

Taille de l'endoprothèse (mm)	Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Taille du vaisseau distal (mm)	Longueur de la zone de scellement exigée	Profil (DE) du système de pose (en Fr)	Longueur utile du système de pose
8	31	6	10 mm	14 Fr	50 cm
10	31	7-8	10 mm		
12	31	9-10	10 mm		
14	33	11-12	10 mm		
17	33	13-14	10 mm		
20	35	15-17	10 mm		
24	35	18-20	10 mm		

➔ Jambage

L'extrémité distale de l'endoprothèse AUI est conçue pour recevoir un jambage TREO.

Les jambages sont disponibles en diamètres distaux de 9, 11, 13, 15, 17, 20 et 24 mm. Les longueurs disponibles vont de 80 mm à 160 mm.

➔ Composants auxiliaires

– Coiffes

Les coiffes sont disponibles en diamètres proximaux allant de 20 mm à 30 mm par incréments de 2 mm, 33 mm et 36 mm. Chacune d'elles est disponible en 3 longueurs de 40 mm, 55 mm et 70 mm.

Leur configuration proximale est l'exacte réplique de la configuration proximale des corps bifurqués. Les extrémités distales des coiffes sont des « configurations à extrémité fermée (stent couvert) ».

L'endoprothèse AUI est compatible avec les coiffes TREO. Étant donné la longueur du dispositif AUI, une longueur de 40 mm est indiquée pour être utilisée avec l'AUI. Leur configuration proximale est l'exacte réplique de la configuration proximale de l'endoprothèse AUI.

– Extensions droites

Des extensions droites sont disponibles en diamètres de 9, 11 et 13 mm avec 80 mm de longueur, et sont destinées à étendre un jambage qui aurait précédemment été placé et possédant un diamètre distal identique.

Les extensions droites ne sont pas destinées à être utilisées directement avec un corps bifurqué, ni avec une endoprothèse AUI.

Tableau 6 - Dimensions des extensions droites

Taille de l'endoprothèse proximale (mm)	Taille de l'endoprothèse distale (mm)	Longueur de la zone de scellement exigée	Longueur du greffon	Profil du système de pose (en Fr)	Longueur utile du système de pose
9	9	10 mm	80 mm	13 Fr	80 cm
11	11	10 mm			
13	13	10 mm			

REMARQUE : les extensions droites sont uniquement utilisées avec des jambages placés au préalable de diamètre distal identique.

➔ Description des systèmes de pose

– Système de pose des corps bifurqués, des endoprothèses aorto-uni-iliaques et des coiffes

L'endoprothèse principale TREO bifurquée et la coiffe disposent toutes deux d'un système de pose similaire ; à savoir une gaine d'introduction fixée à un ensemble de poignées (figure 4).

La gaine d'introduction et l'embout profilé comportent un revêtement hydrophile.

La gaine peut être détachée de la poignée fixe noire et maintenue en place pendant que le reste du système de pose est ôté de sorte que la gaine du corps bifurqué puisse ensuite être utilisée comme introducteur vasculaire pour l'extension de jambage ipsilatérale.

L'embout profilé du système de pose et l'extrémité de la gaine d'introduction sont radio-opaques pour faciliter leur visibilité pendant l'utilisation.

– Système de pose des jambages et extensions iliaques

Les jambages et extensions droite TREO utilisent la même version de système de pose que les corps et coiffes. La seule différence entre ces deux systèmes réside dans l'absence, pour les jambages et extensions droites, de mécanisme de maintien du crochet proximal, maintien guidé par la libération du système situé à l'extrémité distale du système de pose à côté du port de rinçage du fil-guide.

3.3 Fonctions assurées

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.

3.4 Acte(s) associé(s)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 67, applicable au 26/04/2021), les actes associés à la pose d'une endoprothèse aortique abdominale sont référencés sous les chapitres « Pose d'endoprothèse dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque commune ».

DGLF005	Pose d'endoprothèse couverte rectiligne dans l'aorte abdominale infrarénale, par voie artérielle transcutanée
DGLF001	Pose d'endoprothèse couverte bifurquée aortobisiliaque, par voie artérielle transcutanée
EDLF005	Pose d'endoprothèse couverte dans l'artère iliaque commune et/ou l'artère iliaque externe, par voie artérielle transcutanée
EDLF004	Pose d'endoprothèse couverte dans l'artère iliaque commune et/ou l'artère iliaque externe avec embolisation de l'artère iliaque interne, par voie artérielle transcutanée

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

- Le rapport, réalisé en 2020, par la HAS relatif aux endoprothèses aortiques abdominales utilisées dans le traitement des anévrysmes non rompus,
- 5 séries de cas relatives à l'endoprothèses TREOVANCE, version précédente de l'endoprothèse TREO sont fournies dans le dossier :
 - L'étude Chiesa¹ et al, incluant 30 patients suivis à 6 mois
 - L'étude Kahlberg² et al incluant 8 patients suivis à 30 jours,
 - L'étude Thind³ et al incluant 46 patients suivis à 1 an,
 - L'étude Georgakarakos⁴ incluant 35 patients,
 - Le registre rational⁵ avec collecte prospective des données incluant 202 patients et suivis à 1 an.

Ces données non spécifiques de TREO n'ont pas été retenues.

Rapport d'évaluation de la HAS

¹ Chiesa R, Riambau V, Coppi G, Zipfel B, Llagostera S, Marone EM, Kahlberg A; ADVANCE Investigational Study Investigators. The Bolton Treovance abdominal stent-graft: European clinical trial design. J Cardiovasc Surg (Torino). 2012 Oct;53(5):595-604.

² Kahlberg A, Mascia D, Marone EM, Logaldo D, Tshomba Y, Chiesa R. The Bolton Treovance endograft: single center experience. J Cardiovasc Surg (Torino). 2014 Feb;55(1):77-84.

³ Thind A, Sarma D, Allouni AK, Abdallah F, Murray D, Thind K, Darby C, Handa A, Sideso E, Patel R, Bratby M, Uberoi R. Preliminary Dual-Center Experience with the Bolton Treovance Endograft. Vasc Endovascular Surg. 2017 Nov;51(8):533-537

⁴ Georgakarakos E, Pitoulas G, Schoretsanitis N, Argyriou C, Mavros DM, Lazarides MK, Georgiadis GS. Early Results of the Bolton Treovance Endograft in the Treatment of Abdominal Aortic Aneurysms. J Endovasc Ther. 2017 Aug;24(4):559-565

⁵ Uberoi R, Setacci C, Lescan M, Lorigo A, Murray D, Szeberin Z, Zubilewicz T, Riambau V, Chartrungsan A, Tessarek J; RATIONALE Investigators. Global Post-Market Clinical Follow-up of the Treovance Stent-Graft for Endovascular Aneurysm Repair: One-Year Results From the RATIONALE Registry. J Endovasc Ther. 2018 Dec;25(6):726-734

En 2020, à la suite de la publication des résultats à long terme des essais contrôlés randomisés, des recommandations de la société européenne⁶ de chirurgie vasculaire publiées en 2019, du NICE en 2020, la HAS a réévalué les conditions de remboursement des endoprothèses aortiques abdominales.

Les enjeux de cette évaluation étaient notamment de définir :

- La place du traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale par rapport aux autres prises en charge disponibles que sont la chirurgie ouverte et la surveillance.
- La mise à jour des indications et des caractéristiques anatomiques des patients éligibles à un traitement endovasculaire,
- La création d'un référentiel des données minimales attendues à fournir pour toute demande ultérieure de remboursement d'une nouvelle endoprothèse.

Cette évaluation a été réalisée en se fondant sur l'interrogation protocolisée des bases de données bibliographiques, l'analyse de la littérature, l'analyse des données de matériovigilance et l'interrogation des parties prenantes. Sur la base des données disponibles, les conclusions de ce rapport étaient les suivantes :

« Le traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénale asymptomatique doit être envisagé lorsque le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou si le diamètre augmente de 1 cm en 1 an (pour un anévrisme dont le diamètre est supérieur à 4 cm).

Un AAA symptomatique est traité quelle que soit sa taille.

Le choix du traitement (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou surveillance) devra prendre en compte : le risque de rupture de l'anévrisme estimé à partir du diamètre de l'anévrisme et de sa vitesse de croissance, les risques associés à la procédure (risque cardiaque, respiratoire et rénal), la faisabilité (anatomie favorable à la mise en place d'une endoprothèse), l'espérance de vie et la compliance du patient à un suivi à vie.

La décision de prise en charge doit être envisagée dans le cadre d'une décision partagée avec le patient. Celui-ci doit être informé des avantages et des inconvénients des 3 modalités de prise en charge. Concernant les deux techniques interventionnelles, les incertitudes à long terme et l'évolution possible de l'anévrisme aortique abdominal après traitement endovasculaire doivent être notamment discuté avec lui.

- Le traitement chirurgical devrait être proposé aux patients avec une espérance de vie longue ayant un AAA non rompu répondant aux indications définies ci-dessus, sauf si ce traitement est contre-indiqué en raison du risque anesthésique et/ou des comorbidités associées ou d'une pathologie abdominale telle qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval, une stomie ou tout autre anomalie spécifique contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert.
- Le traitement endovasculaire
- Devrait être proposé chez les patients à risque chirurgical standard, avec une espérance de vie raisonnable, uniquement si les critères anatomiques le permettent, sans entraîner l'exclusion volontaire d'une artère viscérale fonctionnelle, y compris artère iliaque interne, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.
- Doit être le traitement préféré chez les patients ayant un AAA non rompu répondant aux indications définies ci-dessus ayant une pathologie abdominale associée telle qu'un abdomen hostile,

⁶ Wanhainen A, Verzini F, Van Herzele I, Allaire E, Bown M, Cohnert T, Dick F, van Herwaarden J, Karkos C, Koelemay M, Kölbel T, Loftus I, Mani K, Melissano G, Powell J, Szeberin Z, Esvs Guidelines Committee, de Borst GJ, Chakfe N, Debus S, Hinchliffe R, Kakkos S, Koncar I, Kolh P, Lindholt JS, de Vega M, Vermassen F, Document Reviewers, Björck M, Cheng S, Dalman R, Davidovic L, Donas K, Earnshaw J, Eckstein HH, Golledge J, Haulon S, Mastracci T, Naylor R, Ricco JB, Verhagen H. Eur J Vasc Endovasc Surg. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms. 2019 Jan;57(1):8-93.

un rein en fer à cheval, une stomie ou tout autre anomalie spécifique contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert, ou d'autres raisons, spécifiques et discutées avec le patient, pour lesquelles le traitement endovasculaire est la meilleure option.

- Le traitement endovasculaire ou la surveillance peuvent être proposés aux patients ayant un AAA non rompu répondant aux indications ci-dessus ayant un risque anesthésique ou des comorbidités médicales contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert.
- La surveillance de l'anévrisme doit être privilégiée chez les patients dont l'espérance de vie est limitée

Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants :

- Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- Collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60
- Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé. »

Les données minimales exigibles pour toute future demande de remboursement en nom de marque étaient les suivantes :

- Pour les nouvelles endoprothèses avec ou sans caractéristiques techniques comparables à celles déjà inscrites sur la LPPR⁷

L'inscription sera subordonnée à la présentation des résultats d'une étude comparative par rapport à une endoprothèse inscrite sur la LPPR avec un suivi minimum de 12 mois pour chaque patient et un critère clinique comme critère de jugement principal.

L'évaluation clinique doit être prospective et suivre un protocole aux objectifs clairs et appropriés, avec des critères précis de succès ou d'échec : indemnité de rupture sans conversion chirurgicale et sans procédure endovasculaire ou chirurgicale additionnelle pendant la période de suivi. Toute modification de cette durée de suivi devra être justifiée. Les patients doivent être suivis à la sortie de l'hôpital et 12 mois après l'intervention chirurgicale.

Cette étude multicentrique (dans des centres représentatifs de la pratique) devra être :

- Soit une étude contrôlée randomisée de bonne qualité méthodologique, de taille et puissance suffisantes
- Soit une étude associant un bras avec collecte prospective des données pour la nouvelle endoprothèse et un bras contrôle issu d'une source de données en vie réelle (base de données médico-administratives ou autres) appariés selon des méthodes statistiques validées (score de propension...).
- Dans le cas d'une demande pour une endoprothèse déjà prise en charge (demande de renouvellement)

Une étude avec collecte prospective des données observationnelles, de taille et puissance suffisantes reposant sur un critère clinique comme critère de jugement principal pourrait être acceptée sous réserve d'une argumentation solide. Cette étude pourra s'appuyer sur des bases de données. Elle devra être de préférence comparative, le choix d'une étude non comparative devra être justifié.

4.1.1.2 Données spécifiques

Quatre études spécifiques de TREO sont rapportées dans le dossier

⁷ Il peut s'agir d'une nouvelle endoprothèse ou d'une endoprothèse déjà prise en charge avec une modification importante de la plate-forme métallique ou du matériel prothétique

- L'étude IDE multicentrique non-randomisée, simple bras, avec collecte prospective des données incluant 150 patients,
- L'étude Marone⁸ et al monocentrique avec collecte prospective des données incluant 37 patients traités avec l'endoprothèse TREO avec un suivi moyen de 8 mois
- L'étude de Balceriuk⁹ et al monocentrique avec collecte rétrospective des données incluant 6 patients traités par TREO avec une durée médiane de suivi de 36 mois (17 – 36 mois)
- L'étude Reina¹⁰ et al monocentrique avec collecte rétrospective des données incluant 71 patients avec un suivi moyen de 19,6 mois (1 – 42 mois)

Compte tenu de leur méthodologie monocentrique et du faible nombre de patients inclus, ces 3 dernières études n'ont pas été retenues.

L'étude IDE¹¹ multicentrique (29 centres aux États-Unis), non-randomisée, simple bras, avec collecte prospective des données avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse aortique abdominale TREO chez les patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale avec un risque chirurgical standard.

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- Âge entre 18 et 85 ans
- AAA infrarénal avec ou sans atteinte de l'artère iliaque, avec scanner de contraste réalisé dans les 4 mois de la procédure d'implantation prévue
- AAA infrarénal :
 - > 4,5 cm de diamètre pour les hommes, ou > 4,0 cm de diamètre pour les femmes, ou
 - augmentation du diamètre de 0,5 cm au cours des 6 derniers mois
- Anatomie AAA comprenant :
 - une longueur du collet infrarénal de 10 mm ou plus et un angle de moins de 60 degrés par rapport au grand axe de l'anévrisme (ligne médiane au niveau du rein le plus bas à la ligne médiane à la bifurcation) et un angle du collet surrénal inférieur à 45 degrés par rapport au cou sous-rénal axe et un diamètre extérieur de 17 mm à 32 mm, ou
 - une longueur du collet infrarénal de 15 mm ou plus et un angle compris entre 60 et 75 degrés par rapport au grand axe de l'anévrisme et un angle du collet suprarénal inférieur à 45 degrés par rapport à l'axe du collet sous-rénal et un diamètre extérieur de 16 mm à 30 mm
- Collet infrarénal répondant aux exigences spécifiées dans le mode d'emploi des dispositifs correspondants
- Artère rénale la plus basse à au moins 9 cm de la bifurcation aortique
- Collet d'atterrissage iliaque distal avec
 - un diamètre interne de 8 mm à 13 mm et une longueur d'au moins 10 mm, ou
 - un diamètre interne > 13 mm - 20 mm et une longueur d'au moins 15 mm
- Collet iliaque distal répondant aux exigences spécifiées pour les dispositifs correspondants dans la notice d'utilisation

⁸ Marone EM, Rinaldi LF, Lovotti M, Palmieri P, Argentero A. The Bolton Treo Endograft: A Single-Center Preliminary Experience. *Ann Vasc Surg.* 2019 Apr;56:139-146

⁹ Balceriuk MD, Zhao P, Terbush MJ, Schroeder AC, Cybulski L, Stoner MC. TREO Aortic Endograft Demonstrates Significant Aneurysmal Sac Shrinkage. *J Surg Res.* 2019 Sep;241:48-52. d

¹⁰ Reina N, Galzerano G, Diliberti S, Cali F, Savaia M, Benevento D, Setacci C. Midterm outcomes of 71 consecutive abdominal aortic aneurysm patients treated with the TREO stent-graft in a single center. *Int Angiol.* 2020 Oct;39(5):405-410

¹¹ Eagleton MJ, Stoner M, Henretta J, Dryjski M, Panneton J, Tassiopoulos A, Mehta M, Pearce B, Sharafuddin MJ; TREO Investigators. Safety and effectiveness of the TREO stent graft for the endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2021 Jul;74(1):114-123.e3.

- Longueur totale de la zone de traitement d'au moins 13 cm
- Diamètre aortique distal au-dessus de la bifurcation iliaque > 70% de la somme des diamètres des jambages sélectionnés
- Capacité et accord du patient pour les visites de suivi de 1 mois, 6 mois et 12 mois, ainsi que des visites annuelles jusqu'à 5 ans
- Fonction rénale adéquate pour tolérer les examens d'imagerie requis durant le suivi
- Accès vasculaire adéquat (par exemple, artères iliaques ou fémorales perméables) pour l'introduction du système de pose
- Le patient ou le représentant légalement autorisé a accepté de signer le formulaire de consentement éclairé

Le critère de jugement principal était le pourcentage de patients ayant un événement indésirable majeur (EIM) à 30 jours après la procédure. Ce critère était comparé à un objectif de performance de 19 %.

Les événements indésirables majeurs suivis pour cette analyse étaient les suivants : mortalité toute cause, infarctus du myocarde (IDM), accident vasculaire cérébral (AVC), insuffisance rénale et respiratoire, paraplégie, ischémie du colon et perte sanguine $\geq 1\,000\text{ cm}^3$.

Avec un taux attendu de patients avec au moins un événement indésirable inclus dans la définition du critère composite d'EIM à 30 jours de 10,2 %, avec un risque de première espèce fixé à $\alpha = 0,025$ suivant un test unilatéral, une puissance de 80 % était atteinte dès lors que 150 patients avaient été traités avec TREO.

Le critère de jugement principal d'efficacité était le succès du traitement de l'anévrisme à 1 an. Le succès était défini par le succès technique¹², l'absence d'augmentation de l'anévrisme > 5 mm, de migration > 10 mm, de fracture, de conversion en chirurgie ouverte, de rupture de l'anévrisme, d'endofuite de type I/III, d'occlusion de l'endoprothèse (perte de perméabilité nécessitant une réintervention). Ce critère était comparé à un objectif de performance de 88¹³ %.

Avec un succès du traitement de l'anévrisme d'au moins 88 % à 12 mois avec un risque de première espèce fixé à $\alpha = 0,025$ suivant un test unilatéral et considérant un taux d'attrition de 15 % à 12 mois, une puissance de 80 % était atteinte dès lors que 150 patients avaient été traités avec TREO et 127 patients étaient suivis à 12 mois.

Les événements indésirables étaient validés par un comité clinique indépendant (CEC) et un « Data Safety Monitoring Board » (DSMB). Les données d'imagerie étaient revues par un CoreLab.

Au moment du gel de la base, tous les patients avaient terminé le suivi à 1 an et 28 patients étaient suivis à 5 ans.

Entre novembre 2013 et février 2016, 150 patients (132 hommes (88 %), âge moyen 71.7 ± 7.4 (150)) ayant un anévrisme aortique abdominale ou aorto-iliaque étaient inclus.

L'artère iliaque était impliquée chez 19 (12,7 %) patients.

Les caractéristiques anatomiques des anévrismes sont décrites dans le tableau 7.

Tableau 7 : Caractéristiques des anévrismes traités (Core Lab)

	Médiane	Moyenne $\pm$ DS	Écart
Angles (°)			
Suprarenal collet	16.4 (10.1, 25.8)	18.6 $\pm$ 11.1	0—51.9

¹² Le succès technique était défini par une endoprothèse perméable sans endofuite de type I/III ou de rupture à 30 jours.

¹³ L'objectif de performance d'efficacité était défini à partir des études IDE des autres endoprothèses aortiques abdominales

Proximal collet	35.4 (27.2, 42.0)	35.8 ±13.2	5.2—72.2
Diamètre (mm)			
Maximum de l'anévrisme	52.8 (50.0, 56.4)	54.0 ±7.7	39.2—113.3
Collet proximal	22.3 (21.0, 24.7)	23.0 ±3.1	15.0—33.5
Aorte distale	28.2 (23.3, 35.7)	30.4 ±9.5	16.7—72.1
Longueur en mm (totale traitée)	186.9 (172.9, 202.6)	187.9 ± 20.2	139.3—265.4

La distribution des diamètres anévrismaux est rapportée dans le tableau 8.

Tableau 8 : Distribution du diamètre de l'anévrisme

Diamètre maximum de l'anévrisme (mm)	N = 150
< 45 mm	3/150 (2.0%)
45-49 mm	27/150 (18.0%)
50-59 mm	100/150 (66.7%)
60-69 mm	15/150 (10.0%)
70-79 mm	4/150 (2.7%)
80-89 mm	0
> 90 mm	1/150 (0.7%)

Aucune autre endoprothèse aortique abdominale n'était implantée au cours de l'étude. Au moins 3 composants de l'endoprothèse aortique abdominale TREO (corps bifurqué et 2 extensions de jambage) étaient implantés chez tous les patients. Treize patients ont eu un autre module, 1 patient a eu 2 autres modules et 1 patient a eu 3 autres modules.

Au moment de l'analyse intermédiaire, 104 patients étaient actifs dans l'étude : 18 patients étaient décédés, 7 patients étaient perdus de vue, 20 patients étaient sortis de l'étude et 1 patient avait terminé l'étude.

Tous les patients étaient évaluable pour les critères de jugement principal de sécurité et 131 patients étaient évaluable pour le critère de jugement principal d'efficacité (les données d'imagerie étaient manquantes pour 19 patients à 1 mois et/ou 1 an).

La durée de suivi est prévue à 10 ans.

– Sécurité

- Critère de jugement principal de sécurité

Le taux d'évènements indésirables majeurs à 30 jours est décrit dans le tableau 9.

Tableau 9 : Évènement indésirable majeur à 30 jours

	Statistiques	Étude Pivot
Taux EIM à 30 jours	% (n/N)	0,7% (1/150)*
	IC 95%	0,0%, 3,7%
	P value	<0.0001
Nombre de patients avec EIM	n	1
Censuré	n	0

À risque	n	149
<i>Estimation de Kaplan-Meier EIM à 30 jours (nombre de patients à risque 149)</i>	% (95% CI)	0.7% (0.1%, 4.6%)

*1 patient avec 2 événements indésirables majeurs

1 sujet a présenté une perte sanguine peropératoire de 1 000 cm³ nécessitant une transfusion, le comité d'adjudication a considéré cet événement comme non lié au dispositif mais lié à la procédure, le même patient a eu un infarctus du myocarde à 12 jours et s'est rétabli.

— Événements à 30 jours

Les événements à 30 jours sont rapportés dans le tableau 10.

Tableau 10 : Résultats opératoires à 30 jours

	n/N ou moy ± EC	% ou étendue
Anesthésie générale	133/150	88,7
Durée de la procédure (min)	105.7 ± 43.6	35,0—284,0
Produit de contraste administré (cc)	100,4 ± 53.7	30,0—330,0
Durée totale fluoroscopie (min)	19,8 ± 9,4	7,3—69,3
Perte sanguine estimée (cc)	167,5 ± 172,2	0—1000,0
Durée hospitalisation (jours)	2,5 ± 1,2	1,0—10,0
Durée en soins intensifs (heures)	3,3 ± 13,7	0—124,0
Succès technique	147/150	98,0
Patients avec EIM	1/150	0,7
Mortalité toute cause	0	0
Infarctus du myocarde	1/150	,7
AVC	0/150	0
Insuffisance rénale	0/150	0
Insuffisance respiratoire	0/150	0
Paraplégie	0/150	0
Ischémie intestinale	0/150	0
Perte sanguine peropératoire ≥ 1000 cc	1/150	0,7
Occlusion	3/150	2,0
Intervention secondaire	7/150	4,7
Endofuites		
Type Ia	1/146	0,7
Type Ib	0/146	0
Type II	34/146	23,3
Type III	0/146	0
Inconnue	1/146	0,7

Au total 18 décès étaient rapportés (aucun en lien avec l'anévrisme), 2 décès étaient survenus après 3 ans. Aucune rupture, aucune conversion en chirurgie ouverte n'était rapportée.

Les complications sur une période de 3 ans sont rapportés dans le tableau 11.

Tableau 11 : Complications au cours du suivi

	6 mois n=149	12 mois n=144	2 ans n=132	3 ans n=120
Mortalité toute cause	2 (1,3%)	2 (1,4%)	8 (6,1%)	4 (3,3%)
Mortalité liée à l'anévrisme	0	0	0	0
Migration >10 mm	0	0	0	0
Toute occlusion (incluant thrombus, ischémie; tout site)	1 (0,7%)	0	1 (0,8%)	1 (0,8%)
Conversion chirurgie ouverte	0	0	0	0
Toute intervention secondaire	3 (2,0%)	1 (0,7%)	3 (2,3%)	2 (1,7%)
Infarctus du myocarde	0	2 (1,4%)	1 (,7%)	1 (0,8%)
AVC	1 (0,7%)	1 (0,7%)	4 (2,8%)	2 (1,7%)
Paraplégie	0	0	0	0
Ischémie intestinale	1 (,7%)	0	0	0
Insuffisance rénale	0	0	0	0
Insuffisance respiratoire	0	1 (0,7%)	0	1 (0,8%)
Fracture de stent	1 (0,7%)	1 (0,7%)	2 (1,4%)	1 (0,8%)
Endofuites	n=134	n=133	n=113	n=100
Type Ia	2 (1,5%)	1 (0,8%)	1 (0,9%)	1 (1,0%)
Nelle; persistante	1;1	0;1	1;0	1;0
Type Ib	1 (,7%)	0	0	0
Nelle; persistante	1;0	0;0	0;0	0;0
Type II	23 (17,2%)	20 (15,0%)	13 (11,5%)	9 (9,0%)
Nelle; persistante	6;17	4;16	1;12	2;7
Type III	0	0	0	0
Type IV	0	0	0	0
Inconnue	0	2 (1,5%)	1 (,9%)	0
Nelle; persistante	0;0	2;0	0;1	0;0

– Endofuites

Au cours des 3 ans de suivis :

- 4 patients (2,7%) avaient une endofuite de type Ia
- 1 patient (0,7%) à 6 mois seulement, à 12 mois une endofuite de type II rapportée chez ce patient avait une endofuite de type Ib

3 endofuites ont nécessité une réintervention, les autres se sont résolues spontanément ou ont été reclassées.

– Efficacité

– Critère de jugement principal d'efficacité

Le critère principal d'efficacité était atteint chez 93,1% des sujets (IC 95% 87,4 – 96,8%).

La borne inférieure de l'intervalle de confiance est inférieure à l'objectif de performance de 88 %. Le critère de jugement principal d'efficacité était inférieur à l'objectif de performance de 88 % (p = 0,0400).

Aucun décès lié à l'anévrisme, rupture, conversion chirurgicale, augmentation de la taille de l'anévrisme > 5 mm, ni migration n'était rapporté.

10 événements étaient rapportés chez 9 patients (6,9%) :

- 4 fractures de stent ou de crochet,
- 3 occlusions des jambages iliaques nécessitant une réintervention
- 3 endofuites de type I (2 de type Ia et 1 de type Ib)

– Évolution du sac anévrismal

63/146 (46,3 %) patients avaient une diminution du sac anévrismal > 5 mm.

5/94 patients avaient une augmentation du sac anévrismal à 3 ans.

Les résultats de l'étude IDE, multicentrique, avec collecte prospective des données, simple bras sont des résultats intermédiaires (au moment du gel de la base, tous les patients avaient terminé le suivi à 1 an et 28 patients étaient suivis à 5 ans). La durée de suivi prévue est de 10 ans.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude IDE, relevant du critère de jugement principal, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données fournies par le demandeur sont exclusivement des données internationales, les endoprothèses aortiques abdominales TREO n'ayant pas été commercialisées en France.

INTERNATIONAL	2016*	2017	2018	2019	2020	TOTAL
Nombre d'unités vendues	n/a	1 472	1 706	1 826	960	5 964
Résumé des données de matériovigilance						
Nombre total d'événements rapportés	n/a	3	3	-	1	
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues (%)	n/a	0,20%	0,17%	-	0,10%	
Cumul des événements	n/a	3	6	6	7	7
Cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%)	n/a	0,20%	0,19%	0,12%	0,11%	0,11%
Type d'événements rapportés						
Étiquetage illisible		1				1
Difficulté de pose		2				2
Infection post-opératoire			1			1

INTERNATIONAL	2016*	2017	2018	2019	2020	TOTAL
AVC			1*			1
Thrombose			1			1
Endofuite					1	1
Décès			1*			Patient AVC décédé

Les données pour l'année 2016 ne sont pas disponibles, le rachat de la société Bolton, Fabricant des endoprothèses abdominales TREO ayant eu lieu en 2017

4.1.1.4 Données manquantes

La Commission constate l'absence de données sur un critère clinique comme critère de jugement principal à long terme, c'est-à-dire au-delà de 5 ans, représentatives de la pratique française.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, une étude, multicentrique, avec collecte prospective des données, simple bras, non randomisée, spécifique de TREO est fournie .

En termes d'efficacité, le succès du traitement de l'anévrisme à 1 an était de 122/131 95 % [87,4 % - 96,8 %]. Le succès du traitement à 1 an est inférieur à l'objectif de performance, la borne inférieure de l'intervalle de confiance (87,4 %) est inférieure à l'objectif de performance de 88 % ($p = 0,04$) et ne répond pas à l'hypothèse de l'objectif de performance.

En termes de sécurité, le taux événements indésirables majeurs à 30 jours était de 1/150 (0,7 %) IC 95 % [0,0 % ; 3,7 %]. La borne supérieure de l'intervalle de confiance est supérieure (3,7 %) est inférieure à l'objectif de performance de 19 % ($p < 0,001$) et répond à l'hypothèse de l'objectif de performance.

La Commission constate qu'au moins 20 % des patients ont un diamètre anévrisimal $< 5,0$ cm.

La Commission souligne que les données fournies ne répondent pas aux données minimales exigibles pour une nouvelle endoprothèse, telles que définies¹⁴ en décembre 2020. Cependant, compte tenu du délai très court entre le dépôt de la demande d'inscription de cette endoprothèse et la publication de ce référentiel, la Commission accepte l'utilisation de ces données.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le choix du traitement (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou surveillance) devra prendre en compte : le risque de rupture de l'anévrisme estimé à partir du diamètre de l'anévrisme et de sa vitesse de croissance, les risques associés à la procédure (risque cardiaque, respiratoire et rénal), la faisabilité (anatomie favorable à la mise en place d'une endoprothèse), l'espérance de vie et la compliance du patient à un suivi à vie.

La décision de prise en charge doit être envisagée dans le cadre d'une décision partagée avec le patient. Celui-ci doit être informé des avantages et des inconvénients des 3 modalités de prise en charge. Concernant les deux techniques interventionnelles, les incertitudes à long terme et l'évolution

¹⁴ Évaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale non rompus. HAS 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/rapport_endoprothese_aortique_abdominale_dm-eval_235.pdf

possible de l'anévrisme aortique abdominal après traitement endovasculaire doivent être notamment discuté avec lui.

- Le traitement chirurgical devrait être proposé aux patients avec une espérance de vie longue ayant un AAA non rompu répondant aux indications définies ci-dessus, sauf si ce traitement est contre-indiqué en raison du risque anesthésique et/ou des comorbidités associées ou d'une pathologie abdominale telle qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval, une stomie ou tout autre anomalie spécifique contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert.
- Le traitement endovasculaire
 - Devrait être proposé chez les patients à risque chirurgical standard, avec une espérance de vie raisonnable, uniquement si les critères anatomiques le permettent, sans entraîner l'exclusion volontaire d'une artère viscérale fonctionnelle, y compris artère iliaque interne, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.
 - Doit être le traitement préféré chez les patients ayant un AAA non rompu répondant aux indications définies ci-dessus ayant une pathologie abdominale associée telle qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval, une stomie ou tout autre anomalie spécifique contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert, ou d'autres raisons, spécifiques et discutées avec le patient, pour lesquelles le traitement endovasculaire est la meilleure option.
- Le traitement endovasculaire ou la surveillance peuvent être proposés aux patients ayant un AAA non rompu répondant aux indications ci-dessus ayant un risque anesthésique ou des comorbidités médicales contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert.

La surveillance de l'anévrisme doit être privilégiée chez les patients dont l'espérance de vie est limitée. Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants :

- Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- Collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60°.
- Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé.

Au vu des données, la Commission estime que l'endoprothèse TREO a une place dans la stratégie thérapeutique pour la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale non rompus.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Compte tenu du rapport de la HAS relatif aux endoprothèses aortiques abdominales utilisées dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale non rompus et des données disponibles, la Commission estime que l'endoprothèse aortique abdominale TREO a un intérêt dans les indications suivantes « traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale asymptomatique devant être envisagé lorsque le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou si le diamètre augmente de 1 cm en 1 an (pour un anévrisme dont le diamètre est supérieur à 4 cm).

Un AAA symptomatique est traité quelle que soit sa taille.

Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants :

- **Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures**
- **Collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60°**

- Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé

Le choix du traitement (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou surveillance) doit être réalisé conformément à la place dans la stratégie thérapeutique. »

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Il n'existe pas de définition univoque d'un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA). L'AAA est une dilatation permanente et localisée de l'aorte de plus de 50 % par rapport au diamètre normal, avec une perte du parallélisme de ses parois, en forme de sac (anévrisme sacciforme) ou de fuseau (anévrisme fusiforme). En pratique, un AAA est défini par un diamètre maximal de l'aorte sous-rénale supérieur à 3 cm. Un anévrisme ayant un diamètre compris entre 30 et 44 mm est qualifié de petit, entre 45 et 54 mm de moyen et supérieur à 55 mm de grand.

La croissance d'un AAA est un processus inéluctable mais la vitesse de croissance est difficile à prévoir chez un malade donné. L'augmentation du diamètre de l'aorte à partir d'un certain point expose au risque de rupture. La rupture est une cause fréquente de décès des patients atteints d'AAA (des données rapportent à l'autopsie 30 % d'anévrismes rompus. Le risque de rupture est d'autant plus élevé que le diamètre de l'anévrisme est grand. Le tableau ci-dessous rapporte le taux de rupture annuelle en fonction du diamètre de l'anévrisme.

Le risque de rupture pour les petits anévrismes est environ 4 fois plus élevé chez les femmes. Dans la méta-analyse RESCAN incluant plus de 15 000 patients ayant un anévrisme de diamètre compris entre 3,0 et 5,5 cm, le taux de rupture chez les femmes des anévrismes ayant un diamètre de 4,5 cm est identique à celui observé chez les hommes ayant un anévrisme de 5,5 cm de diamètre. L'intoxication tabagique prolongée, la BPCO et l'hypertension artérielle augmentent le risque de rupture.

La mortalité des AAA rompus est estimée entre 80 et 90 %, 50% des décès survenant avant l'arrivée à l'hôpital.

Les décès liés aux AAA représentent 0,4 % à 6,5 % (selon la source des données) des décès de toutes causes observées dans la population générale.

Diamètre de l'AAA Robertson et Bown, 2018 (5)	Taux de rupture annuelle (%)
< 3 cm	0 %
Entre 3 et 3,9 cm	0,4 %
Entre 4 et 4,9	1,1 %
Entre 5 et 5,9	3,3 %
Entre 6 et 6,9	9,4 %
Entre 7 et 7,9	24 %

L'anévrisme de l'aorte abdominale est une pathologie grave susceptible d'entraîner un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence des AAA dans les études internationales est comprise entre 0,3 et 7,7 %¹⁵. Les facteurs de risque principaux de survenue d'un AAA sont l'âge supérieur ou égal à 65 ans (prévalence de 14 % entre 65 et 74 ans, 20 % entre 75 et 84 ans), le sexe masculin, le tabagisme, les maladies cardiovasculaires et les antécédents familiaux d'AAA.

La prévalence des AAA dans la population générale française serait de 0,22 % (estimation basée sur le nombre de patients consultant un médecin généraliste et ayant un AAA récemment découvert ou connu) et l'incidence des cas diagnostiqués et opérés est comprise entre 6 000 et 7 000 par an (estimation basée sur le nombre de sujets traités pour un AAA en 2009–2010). L'incidence a augmenté de 29 % entre 2006 et 2010. Chez les hommes de plus de 65 ans, la prévalence était de 1,7 % en Suède, de 1,3 % au Royaume-Uni et de 3,3 % au Danemark (hommes âgés entre 65 et 74 ans)¹⁶.

Les données épidémiologiques internationales sur l'incidence des AAA montrent qu'elle serait comprise entre 3 et 28,8 pour 100 000 habitants/an.

4.2.3 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^{17,18} et DREAM^{19,20}). 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 endoprothèses sont les endofuites, c'est-à-dire une exposition du sac anévrismal 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 tomodensitométrique 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.

Les endoprothèses aortiques abdominales TREO répondent à un besoin déjà couvert.

¹⁵ Haute Autorité de Santé. Évaluation médico-économique des endoprothèses aortiques abdominales. Revue de littérature. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.

https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499210/fr/evaluation-medico-economique-des-endoprotheses-aortiques-abdominales

¹⁶ Wanhainen A, Verzini F, van Herzele I, Allaire E, Bown M, Cohnert T, et al. Editor's choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the management of abdominal aorto-iliac artery aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2019 ;57(1) :8-93.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'endoprothèse aortique abdominale TREO a un intérêt pour la santé publique, compte tenu de son action sur les anévrismes de l'aorte abdominale non rompus, qui sont des maladies graves.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu de l'endoprothèse aortique abdominale TREO est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 dans les indications suivantes : « traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale asymptomatique devant être envisagé lorsque le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou si le diamètre augmente de 1 cm en 1 an (pour un anévrisme dont le diamètre est supérieur à 4 cm).

Un AAA symptomatique est traité quelle que soit sa taille.

Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants :

- Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- Collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60°
- Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé.

Le choix du traitement (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou surveillance) doit être réalisé conformément à la place dans la stratégie thérapeutique. »

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'implantation de l'endoprothèse aortique abdominale TREO doit être réalisée dans les conditions suivantes :

- La décision de prise en charge doit être envisagée dans le cadre d'une décision partagée avec le patient. Celui-ci doit être informé des avantages et des inconvénients des 3 modalités de prise en charge (surveillance, chirurgie ouverte, traitement endovasculaire). Concernant les deux techniques interventionnelles, les incertitudes à long terme et l'évolution

possible de l'anévrisme aortique abdominal après traitement endovasculaire doivent être notamment discuté avec lui.

- L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale et radiologique. 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 souhaitable. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale et radiologique, permettant une intervention majeure.
- 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.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Quatre gammes d'endoprothèses aortiques abdominales sont inscrites sur la LPPR. Les comparateurs retenus sont donc les autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.

6.2 Niveau(x) d'ASA

Aucune étude disponible ne permet de comparer de façon fiable les endoprothèses aortiques abdominales entre elles.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) de l'endoprothèse aortique abdominale TREO par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites à la LPPR dans les indications retenues.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données telles que définies dans le rapport de relatif aux endoprothèses aortiques abdominales utilisées dans le traitement des anévrismes non rompus publié en 2020.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible correspond aux patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénale asymptomatique dont le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez

la femme ou si le diamètre augmente de 1 cm en 1 an (pour un anévrisme dont le diamètre est supérieur à 4 cm) et respectant les critères anatomiques tels que définis dans l'indication retenue.

Il n'existe pas de données épidémiologiques suffisamment précises pour estimer, le nombre de patients relevant de chacune des indications retenues.

Selon les données INED²¹, au 1er janvier 2020, le nombre d'adultes de plus de 65 ans en France métropolitaine est estimé à 5 797 053 hommes et 7 656 282 femmes. En appliquant à ces chiffres, les taux de prévalence de 0,22 %, le nombre de personnes ayant un AAA serait de 26 906. Compte tenu du caractère asymptomatique des AAA, il est difficile d'évaluer le nombre d'AAA susceptibles d'être diagnostiqués et donc pris en charge chaque année.

À défaut de données épidémiologiques françaises, la population cible des endoprothèses aortiques peut être estimée à partir du nombre de patients hospitalisés pour un AAA chaque année. D'après les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), le nombre de séjours dans un établissement de soins pour un diagnostic principal d'AAA, sans mention de rupture (I71.4) était de 9 018 en 2019 et de 7 998 en 2 020.

Selon les experts, on peut considérer qu'environ 60 % des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale répondent aux conditions anatomiques permettant de poser une endoprothèse, soit environ 5 450 patients en 2019 et 4 799 patients en 2 020.

À titre indicatif, d'après la base nationale publique et privée du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)²², entre 2017 et 2020, le nombre d'acte de pose d'endoprothèse aortique abdominale et d'acte de chirurgie est stable.

Tableau 12 : Nombre d'acte de pose d'endoprothèse aortique abdominale (donnée PMSI)

	2017	2018	2019	2020
TOTAL CHIRURGIE	2341	2536	2427	2 066
TOTAL ENDOVASCULAIRE	5602	5484	5491	4 982
TOTAL	7943	8020	7838	7 048

Du fait des conditions sanitaires liées à la COVID-19, pour l'année 2020, le nombre de séjours au cours desquels un acte d'angioplastie carotidienne avec pose d'une endoprothèse carotidienne dans les établissements de santé a diminué et n'est pas représentatif contrairement aux chiffres des années précédentes. Ces chiffres sont donc donnés uniquement à titre informatif.

La population cible ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques suffisamment précises. La population rejointe susceptible de recevoir l'endoprothèse TREO peut être estimée à 5 500 patients par an en 2019, stable depuis 2 016.

À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 4 800 mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.