

Avis de la Commission

26 février 2003

Dispositif : AneuRx[®], endoprothèse aortique.

Modèles :

Corps bifurqué : YRBR2012135 - YRBR2012165 - YRBR2213135 - YRBR2213165
YRBR2414135 - YRBR2414165 - YRBR2615135 - YRBR2615165
YRBR2816135 - YRBR2816165

Jambage iliaque contro-latéral : YRIR12115 - YRIR1285 - YRIR13115 - YRIR1385
YRIR14115 - YRIR1485 - YRIR15115 - YRIR1585
YRIR16115 - YRI1685 - YR5100

Extension iliaque : YREC1255 - YREC1355 - YREC1455 - YREC1555 - YREC1655

Extension aortique : YREC20375 - YREC22375 - YREC24375 - YREC26375 - YREC28375

Conditionnement : Il comprend :

- Une endoprothèse modulaire
- Un cathéter porteur stérile préchargé (avec l’endoprothèse)

Fabricant : MEDTRONIC INC (USA)

Demandeur : MEDTRONIC France SAS

Nature de la demande

Demande d’inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l’article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale
--

Secrétariat de la Commission : AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

I -Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Classe IIb, première notification par le TÜV Product Service GmbH (0123).
Derniers amendements par le National Standards Authority of Ireland (0050).

■ Description

AneuRx[®] est une endoprothèse aortique modulaire. Chaque module est composé d'anneaux en nitinol autoexpansibles recouverts de tube en polyester tissé. L'endoprothèse est située à l'intérieur d'un cathéter porteur. Sous radioscopie, le cathéter est mis en place dans le réseau vasculaire et l'endoprothèse déployée à l'aide d'une poignée de déploiement.

Ce système comporte un module aortique, des modules iliaques et des extensions iliaques et aortiques permettant une adaptation à la morphologie des patients.

Les endoprothèses AneuRx[®] existent en configuration bifurquée, droite et dégressive. Seules les prothèses bifurquées font l'objet d'une demande de prise en charge.

■ Fonctions assurées

L'implantation d'une endoprothèse aortique permet :

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

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

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

"Traitement endovasculaire des Anévrismes de l'Aorte Abdominale (AAA) infrarénale ou de l'aorte iliaque présentant :

- un accès iliaque ou fémoral adéquat,
 - un collet non anévrisimal infrarénal d'une longueur supérieure à 1 cm aux extrémités proximale et distale de l'anévrisme et un vaisseau de 10 à 20% inférieur au diamètre mentionné sur l'étiquette,
 - une morphologie adaptée aux répartitions endovasculaires,
 - une des caractéristiques suivantes :
- anévrisme d'un diamètre supérieur à 5cm
 - anévrisme d'un diamètre de 4 à 5cm qui a augmenté de 0.5cm au cours des 6 derniers mois
 - ou anévrisme d'un diamètre 2 fois supérieur à celui de l'aorte infrarénale normale."

L'innocuité et l'efficacité du système AneuRx[®] dans le traitement des AAA n'ont pas été évaluées chez les patients présentant les caractéristiques suivantes :

- anévrisme avec rupture imminente,
- trouble des tissus conjonctifs,
- hypercoagulabilité,
- affection occlusive de l'artère mésentérique,
- anévrisme de l'artère ilio-fémorale, thoracique ou inflammatoire,
- anévrisme de l'aorte abdominale juxtarénale,
- anévrisme de l'aorte abdominale pararénale,
- anévrisme sus-rénal ou thoraco-abdominal,
- obésité morbide,
- femme enceinte ou allaitant,
- patient âgé de moins de 18 ans,
- espérance de vie inférieure à un an.

■ Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

Conformité au protocole d'utilisation et de suivi élaboré par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

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

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

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

La prévalence des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale peut-être estimée à 5 % chez les sujets de plus de 65 ans. Elle est plus élevée chez l'homme et augmente avec l'âge.

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

2. Rapport performances/risques

Trois études sont présentées dans le dossier :

- Une étude américaine¹ comparative, non randomisée, prospective et multicentrique, de niveau 3² avec un suivi de 26 mois portant sur 1192 patients.

Objectif : évaluer l'efficacité du dispositif.

Méthodologie : l'étude est une compilation des résultats de trois phases.

Phase I (juin 1996) : étude de faisabilité sur 40 patients, menée dans 4 centres, avec un suivi d'un an.

Phase II (avril 1997) : étude prospective, non randomisée, sur 490 patients, comparant le traitement endovasculaire avec AneuRx[®] forme bifurquée (n = 424) et la chirurgie conventionnelle (n=66) dans 13 centres. Tous les patients ont été suivis pendant 1 an et le suivi a été étendu à 5 ans pour les patients avec endoprothèse.

Phase III (août 1998) : phase d'élargissement à d'autres centres (19) comprenant des inclusions supplémentaires de patients avec endoprothèse (641 patients) suivis pendant 5 ans.

En plus de ces patients, 87 patients ont été traités avec AneuRx[®] en "compassionnel" ; soit un total de 1192 patients implantés avec l'endoprothèse AneuRx[®].

En avril 1998, l'endoprothèse a changé de design, ainsi deux générations d'endoprothèse AneuRx[®] ont été évaluées.

¹ Zarins CK et al. J Vasc surg 2001 ; 33 : 135-145

² Niveau de preuve scientifique de la littérature

Niveau de preuve scientifique de la littérature	
<u>Niveau 1</u>	- Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles) - Méta-analyse
<u>Niveau 2</u>	- Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)
<u>Niveau 3</u>	- Essais comparatifs contemporains non randomisés - Etudes de cohorte
<u>Niveau 4</u>	- Essais comparatifs avec série historique
<u>Niveau 5</u>	- Série de cas

*Issu du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (p. 57). ANAES/Service Recommandations Professionnelles/Janvier 2000

Critères d'inclusion : AAA infrarénale et iliaque non rompu avec un des critères suivants :

- anévrisme de diamètre > 5cm,
- anévrisme de diamètre compris entre 4 et 5 cm avec une augmentation de 0.5 mm au cours des 6 derniers mois,
- anévrisme de diamètre 2 fois supérieur à celui de l'aorte infrarénale normale,

et avec des exigences supplémentaires d'un collet infrarénal de diamètre compris entre 18 et 26 mm et long d'au moins 1 cm sous l'artère rénale supérieure.

Critères d'exclusion : rupture d'anévrisme ou fuites anévrismales, AAA suprarénale, AAA thoracique et AAA inflammatoire.

Les critères d'évaluation retenus sont :

- taux de survie sans rupture d'anévrisme (à 6 mois, 1, 2 et 3 ans)
- taux de survie sans conversion chirurgicale (à 6 mois, 1, 2 et 3 ans)
- taux de survie sans procédure secondaire consécutive à une endofuite, à une migration de l'endoprothèse aortique ou à son absence de perméabilité (à 6 mois, 1, 2 et 3 ans).

Résultats :

Les premiers résultats à un an portent sur 190 patients traités avec AneuRx[®] et 60 traités par chirurgie conventionnelle :

- succès du déploiement de l'endoprothèse dans 97% des cas,
- pas de différence significative des facteurs de risque préopératoire entre les 2 groupes,
- pas de différence significative de la mortalité périopératoire (1 patient dans le groupe AneuRx[®] et aucun dans la groupe laparotomie),
- dans le groupe AneuRx[®], diminution significative de 60% des pertes sanguines ($p < 0.001$), de 80% des transfusions ($p < 0.05$), de la durée d'hospitalisation de 9.3 jours à 3.4 jours ($p < 0.001$) ainsi que de 50 % de la morbidité ($p < 0.05$) par rapport au groupe laparotomie.

Les résultats de la phase II sont similaires aux résultats précédents :

- succès du déploiement de l'endoprothèse dans 98% des cas,
- taux de conversion chirurgicale de 1.5% avec AneuRx[®],
- pas de différence significative de la mortalité périopératoire (2% dans le groupe AneuRx[®] et 0 dans le groupe laparotomie) ni du taux de survie à 1 an,
- réduction significative de la morbidité (50%), des pertes sanguines (66%) et de la durée d'hospitalisation (63%) dans le groupe AneuRx[®],
- taux d'endofuite de 38% à la sortie de l'hôpital, de 13% à un mois, de 16% à six mois et de 11% à un an avec AneuRx[®],
- deux ruptures d'anévrisme (une pendant l'implantation et une 14 mois après) dans le groupe AneuRx[®],
- 5% des patients traités par AneuRx[®] ont eu une seconde procédure endovasculaire pour endofuite et 2 % pour occlusion dans le groupe AneuRx[®],
- taux de perméabilité de 98% avec AneuRx[®].

Les résultats à 4 ans :

Caractéristiques des patients : âge moyen de 73.4 ans, 89% d'hommes, 92% des patients classés en ASA III ou IV (maladie systémique invalidant les fonctions vitales, ou sévère avec menace vitale permanente). Le diamètre moyen de l'anévrisme avant implantation était de 5.6 +/- 0.3 mm, la longueur du collet de 27.3 +/- 12.2 mm et le diamètre du collet de 22.3 +/- 2.9 mm.

Critères de jugement principaux : rupture d'anévrisme, décès et conversion chirurgicale.

Critères secondaires : endofuites, migration et occlusion de l'endoprothèse.

Il faut noter que 174 patients ont été traités avec la première génération d'AneuRx[®]. Au total, 15 % des patients ont été traités avec la première génération du dispositif et 85% avec la deuxième génération.

- Taux de rupture de l'anévrisme : 0.8%, soit 10 patients (2 lors de l'implantation et 8 entre la 3^{ème} semaines et le 26^{ème} mois). Six ruptures ont eu lieu avec la 1^{ère} génération ; le risque de faire une rupture était de 3.4% (6/174) avec AneuRx[®] 1^{ère} version et de 0.4% (4/1018) avec AneuRx[®] 2^{ème} version (P<0.05). Le taux de survie sans rupture d'anévrisme est de 99.7% à un an, 99.5% à 2 ans et 3 ans (pour la 2^{ème} version).
- Mortalité : 10% à 4 ans. Le taux de mortalité à 30 jours est de 2%. Le taux de survie à 1 an est de 93%, à 2 ans de 88% et à 3 ans de 86%.
- Taux de conversion chirurgicale : 2.8%. Le taux de survie sans conversion chirurgicale est de 98% à un an, de 97% à deux ans et de 93% à trois ans.
- Taux de seconde procédure : 8%. Le taux de survie sans seconde procédure est de 94% à un an, de 92% à 2 ans et de 88% à 3 ans.
- Endofuites : elles ont été déterminées sur les patients inclus dans la phase II.

A la sortie de l'hôpital, le taux d'endofuites était compris entre 38% et 50%. Ces patients ont été suivis pendant 2 ans et il n'y a pas eu de différence significative entre les patients présentant des endofuites et ceux sans endofuite pour les critères suivants : taux de survie, rupture d'anévrisme, conversion chirurgicale, seconde procédure, augmentation de l'anévrisme de plus de 5 mm, nouvelle fuite et migration de l'endoprothèse.

A un mois, le taux d'endofuite était de 13%. Chez ces patients ayant une endofuite persistante le risque d'avoir une augmentation de l'anévrisme à un an était plus élevé que pour les patients ne présentant pas d'endofuite. En revanche, pour les autres critères il n'y avait pas de différence.

- **Une étude française³, non comparative, prospective et multicentrique, de niveau 5², avec un suivi d'un an portant sur 47 patients.**

Objectif : évaluer l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse AneuRx[®] dans le traitement des AAA.

Critères d'efficacité : taux de succès de l'implantation (exclusion de l'anévrisme sans mortalité, morbidité, ni réintervention), et exclusion de l'anévrisme à 1 et 2 ans.

Actuellement, seuls les résultats à 1 an sont connus.

Les patients étaient classés en ASA I à III et le diamètre moyen de l'anévrisme était de 52 mm.

Résultats :

- aucune rupture,
- aucune conversion chirurgicale immédiate et une conversion à 1 an,
- aucun décès, ni complication cardiaque ou pulmonaire à la sortie de l'hôpital,
- 5 décès à 1 an et un taux de survie de 88%,
- six endofuites de type 1 et trois endofuites de type 2,
- la taille de l'anévrisme reste inchangée dans 50% des cas à un an et est augmentée dans 5% des cas.

- **Une étude Néerlandaise⁴, non comparative, prospective et monocentrique, de niveau 5², avec un suivi de 3 ans portant sur 77 patients.**

Objectif : évaluer AneuRx[®] dans un seul centre. Seuls trois chirurgiens vasculaires et trois radiologues interventionnels sont intervenus pendant l'étude.

128 patients ont été traités avec AneuRx[®] entre 1996 et 2000, mais seuls les patients ayant eu un suivi d'au moins 1 an ont été retenus, soit 77 patients.

Caractéristiques des patients : 97% d'hommes, âge moyen de 70 ans, 54% des patients étaient classés en ASA II, 42% en ASA III et 4% en ASA IV. 45 patients ont eu 2 ans de suivi et 11 patients un suivi de 3 ans.

Principaux paramètres évalués : problèmes intraopératoires, durée de séjour, migration, occlusion de l'endoprothèse, endofuites et interventions secondaires.

³ Ricco JB et al. Ann Vasc Surg 2002

⁴ Tutein RP et al. Eur J Vasc Endovasc Surg 2001 ; 22 : 257-264

Résultats :

- Mortalité : 20% à 3 ans. Le taux de mortalité périopératoire à 30 jours est de 5%. Aucun de ces décès n'est imputable à l'anévrisme ou au dispositif ; 53% des décès sont d'origine cardiaque et 47% sont liés à des maladies co-existantes,
- Complications intraopératoires : deux échecs de la technique ont nécessité une conversion chirurgicale,
- Durée moyenne d'hospitalisation : 3 jours (allant de 1 à 44 jours). Treize patients ont été hospitalisés plus de 5 jours (causes diverses),
- Trois occlusions de l'endoprothèse ont été rapportées. A 2 ans, la perméabilité primaire est de 98% et la perméabilité secondaire de 99%,
- Endofuites : sept de type 1 et/ou 3 et huit de type 2. Aucun décès et aucune rupture d'anévrisme n'ont été associés à ces fuites. Le taux de survie sans fuite à 2 ans est de 76%,
- Migration de l'endoprothèse : 6 patients,
- Intervention secondaire : 11 patients.

Au total, ces études montrent la faisabilité de la technique endovasculaire avec l'endoprothèse aortique AneuRx[®] et des résultats à court terme satisfaisants.

Les risques de la technique endovasculaire sont principalement le décès, les endofuites, la conversion chirurgicale, la migration, l'absence de perméabilité de l'endoprothèse.

Il faut noter également un risque de rupture de l'anévrisme à distance de l'implantation non nul avec l'endoprothèse aortique AneuRx[®].

Compte tenu des bons résultats observés à long terme avec le traitement de référence des AAA et des incertitudes actuelles sur le devenir des endoprothèses aortiques à moyen et à long terme, un rapport performances /risques favorable d'AneuRx[®] apparaît difficile à dégager pour l'ensemble des malades présentant un AAA justifiant une prise en charge thérapeutique.

En 2000, l'évaluation des endoprothèses aortiques menée par un groupe d'experts pluridisciplinaire, a amené à restreindre l'utilisation des endoprothèses aortiques aux malades à haut risque chirurgical. En effet, chez ces patients la mortalité périopératoire est fortement accrue en cas de mise à plat-greffe.

Au total, le rapport performances/risques d'AneuRx[®] est favorable chez les patients à risque chirurgical élevé.

3. Exposé des alternatives et place dans la stratégie

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

Cette chirurgie présente des complications (pulmonaires, cardiaques, vasculaires, gastriques...) essentiellement dues au clampage aortique et à l'éviscération. La mortalité périopératoire est inférieure à 5 % dans la majorité des séries d'AAA non rompus, mais elle augmente de façon importante, jusqu'à 15 %, chez les malades à risque chirurgical élevé.

D'une façon générale, un anévrisme d'un diamètre maximal supérieur à 5 cm, sans facteur de risque opératoire représente une indication chirurgicale.

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

L'implantation d'une endoprothèse aortique est une technique plus récente qui représente une alternative au traitement conventionnel.

Le traitement endovasculaire des anévrysmes de l'aorte abdominale sous-rénale est une alternative au traitement chirurgical de mise à plat-greffe chez les patients à risque chirurgical élevé.

4. Intérêt pour la santé publique

AneuRx[®] présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale chez les patients à haut risque chirurgical.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu d'AneuRx[®] est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité social, dans les indications retenues.

III – Amélioration du service rendu

Il n'y a pas d'endoprothèse aortique inscrite sur la liste des produits et prestations remboursables.

Le comparateur est la chirurgie conventionnelle par mise à plat-greffe.

Il n'existe pas actuellement de publication d'une étude randomisée comparant, chez des malades similaires, la chirurgie conventionnelle et le traitement endovasculaire.

Dans le dossier, 4 études non randomisées comparant la chirurgie conventionnelle et la technique endovasculaire sont rapportées, dont deux réalisées avec le système AneuRx® :

♦ Deux études^{5,6} ne sont pas réalisées avec l'endoprothèse AneuRx®. La première étude a été réalisée sur 303 patients dont 108 traités par une technique endovasculaire et la deuxième sur 58 patients dont 30 par endoprothèse. Dans les 2 études, les pertes sanguines ainsi que la durée d'hospitalisation et de séjour en soins intensifs étaient moindre avec la technique endovasculaire. En revanche, la première étude a montré une mortalité périopératoire et des courbes de survie sur 60 mois comparables dans les 2 groupes. Dans la deuxième étude, le nombre de complications post-opératoires était identique dans les 2 groupes.

♦ L'étude Zarins¹ réalisée avec AneuRx® a été présentée précédemment et c'est la phase II qui correspond à l'étude comparative.

♦ L'étude "Stanford University 1993-2000" (non publiée à ce jour) réalisée sur 441 patients a comparé les résultats de la chirurgie endovasculaire avec AneuRx® (n=177) et de la chirurgie conventionnelle (n=264).

Résultats :

- le taux de mortalité liée à l'intervention est plus élevé ($p < 0.005$) dans le groupe chirurgie conventionnelle,
- le taux de mortalité liée à l'anévrisme est statistiquement plus élevé dans le groupe conventionnelle (5.7%) que dans le groupe endovasculaire (0.5%), $p < 0.005$.

De plus, une étude sur la qualité de vie est également fournie dans le dossier. Il s'agit d'une étude prospective, comparative sur la qualité réalisée avec une endoprothèse aortique différente d'AneuRx®⁷.

Objectif : évaluer la qualité de vie des patients avant et après traitement endovasculaire et conventionnelle.

42 patients ont été inclus : 21 dans chaque groupe.

La qualité de vie a été évaluée avec l'échelle NHP (Nottingham Health Profile), basée sur des critères de douleur, mobilité, sommeil, réaction émotionnelle, énergie, indépendance. L'évaluation a été réalisée à 5, 30 et 90 jours après le traitement.

Résultats :

Il y a une amélioration du score 3 mois après les interventions dans chacun des groupes ($p < 0.05$).

En revanche, il n'y a aucune différence entre les deux groupes (ni à 5 jours, ni à 30 ni à 90 jours).

Par rapport à la chirurgie conventionnelle, le traitement endovasculaire permet :

- la réduction de la morbidité périopératoire,

⁵ May J et al. J Vasc Surg 1998 ; 27 : 213-221

⁶ Brewster DC et al. J Vasc Surg 1998 ; 27 : 992-1005

⁷ Malina M et al. J Endovasc Ther 2000 ; 7 : 372-379

- la réduction de la durée du séjour hospitalier,
- la réduction des pertes de sang et des besoins transfusionnels,
- le retour plus rapide des malades à une vie active.

Cependant il faut noter :

- l'absence de différence significative de la mortalité périopératoire chez les malades à risque opératoire faible ou modéré, entre ces deux techniques,
- la possibilité de stabilité ou d'augmentation de l'anévrisme malgré l'endoprothèse,
- la possibilité de rupture de l'AAA à distance de l'implantation,
- la nécessité, dans certains cas, de procédures complémentaires,
- la nécessité d'une surveillance radiologique coûteuse et astreignante.

Au total, dans les indications retenues et dans la population des patients à haut risque chirurgical, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestation s'est prononcée pour une amélioration du service rendu importante (II) par rapport à la chirurgie par mise à plat -greffe.

IV – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Dans le cadre des indications retenues dans les recommandations de l'AFSSAPS, la prise en charge de l'endoprothèse aortique AneuRx[®] est assurée pour :

Les patients à risque chirurgical élevé présentant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année.

Les patients à risque chirurgical élevé ont été définis par un groupe d'experts. La définition retenue (octobre 2001) est la suivante : la présence d'un des facteurs suivants doit faire considérer un malade porteur d'un AAA sous-rénale comme à haut risque pour une chirurgie conventionnelle par mise à plat-greffe :

- Age supérieur ou égal à 80 ans
- Coronaropathie (antécédent(s) d'infarctus de myocarde ou angor) avec test fonctionnel et lésions coronariennes pour lesquelles un geste de revascularisation est impossible ou non indiqué
- Insuffisance cardiaque avec manifestations cliniques patentes
- Rétrécissement aortique serré non opérable
- FEVG < 40%
- Insuffisance respiratoire chronique objectivée par un des critères suivants :
 - VEMS < 1,2 l/sec
 - CV < 50 % de la valeur prédite en fonction de l'âge, du sexe et du poids
 - Gazométrie artérielle en l'absence d'oxygène : $\text{paCO}_2 > 45 \text{ mm Hg}$
ou
 $\text{paO}_2 < 60 \text{ mm Hg}$
 - Oxygénothérapie à domicile
- Créatininémie $\geq 200 \mu\text{mol/l}$ avant l'injection de produit de contraste
- Abdomen « hostile », y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portale

■ Modalités de prescription et d'utilisation

- L'implantation de l'endoprothèse AneuRx[®] doit être réalisée conformément aux recommandations émises par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) incluant, entre autres :
 - la nécessité d'informer les patients avant l'implantation, des bénéfices et risques attendus, et du suivi postopératoire indispensable,
 - la réalisation de l'implantation par un praticien formé.
- Le suivi des patients doit être réalisé conformément au protocole d'utilisation et de suivi établi par l'AFSSAPS, et l'analyse de ces données de suivi doit être transmise par le fabricant à l'AFSSAPS.
- Il est rappelé que l'endoprothèse AneuRx[®] ne doit pas être utilisée :
 - chez des malades présentant un AAA rompu ou en imminence de rupture,
 - chez les malades dont l'espérance de vie est considérée comme inférieure à 1 an,
 - chez les malades dont le suivi clinique s'avère impossible ou difficile.

La commission demande à ce que le manuel technique et le cahier de recueil des données élaborés par le fabricant soient modifiés, quelque soit le moyen utilisé, pour prendre en compte les décisions de la commission et les recommandations de l'AFSSAPS.

■ **Spécifications techniques minimales**

Sans objet

V – Conditions du renouvellement

Les données concernant l'implantation et le suivi, telles que définies dans le protocole d'utilisation et de suivi, seront demandées lors du renouvellement d'inscription.

VI – Population cible

La population cible a été parfaitement définie précédemment sur le plan qualitatif. En revanche, il est difficile de la quantifier.

Le demandeur estime à environ 15 000 le nombre d'anévrismes traités en 2001 et à 400 le nombre de ceux traités par voie endovasculaire.

Selon les experts, le nombre exact d'AAA traités en France n'est pas connu mais peut être estimé entre 6 000 et 8 000 ; la population justiciable d'une endoprothèse aortique serait d'environ 400.

La population cible peut être évaluée à environ 400 par an.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	AneuRx® , endoprothèse aortique
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	Patients à risque chirurgical élevé présentant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année. Les patients à risque chirurgical élevé doivent présenter <u>un des facteurs suivants</u> : • Age supérieur ou égal à 80 ans • Coronaropathie (antécédent(s) d'infarctus de myocarde ou angor) avec test fonctionnel positif et lésions coronariennes pour lesquelles un geste de revascularisation est impossible ou non indiqué • Insuffisance cardiaque avec manifestations cliniques patentes • Rétrécissement aortique serré non opérable • FEVG < 40% • Insuffisance respiratoire chronique objectivée par un des critères suivants : - VEMS < 1,2 l/sec - CV < 50 % de la valeur prédite en fonction de l'âge, du sexe et du poids - Gazométrie artérielle en l'absence d'oxygène : $\text{paCO}_2 > 45 \text{ mm Hg}$ ou $\text{paO}_2 < 60 \text{ mm Hg}$ - Oxygénothérapie à domicile • Créatininémie $\geq 200 \mu\text{mol/l}$ avant l'injection de produit de contraste • Abdomen « hostile », y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portale.
Conditions de prescription et d'utilisation :	• L'implantation de l'endoprothèse AneuRx® doit être réalisée conformément aux recommandations émises par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) incluant, entre autres : - la nécessité d'informer les patients avant l'implantation, des bénéfices et risques attendus, et du suivi postopératoire indispensable, - la réalisation de l'implantation par un praticien formé. • Le suivi des patients doit être réalisé conformément au protocole d'utilisation et de suivi établi par l'AFSSAPS, et l'analyse de ces données de suivi doit être transmise par le fabricant à l'AFSSAPS. • Il est rappelé que l'endoprothèse AneuRx® ne doit pas être utilisée : - chez des malades présentant un AAA rompu ou en imminence de rupture, - chez les malades dont l'espérance de vie est considérée comme inférieure à 1 an, - chez les malades dont le suivi clinique s'avère impossible ou difficile. La commission demande à ce que le manuel technique et le cahier de recueil des données, élaborés par le fabricant, soient modifiés, quel que soit le moyen utilisé, pour prendre en compte les décisions de la commission et les recommandations de l'AFSSAPS.
Spécifications techniques : /	
ASR :	II par rapport à la chirurgie conventionnelle par mise à plat -greffe, chez les patients à haut risque chirurgical.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	2 ans
Conditions du renouvellement :	Les données concernant l'implantation et le suivi, telles que définies dans le protocole d'utilisation et de suivi élaboré par l'AFSSAPS, seront demandées lors du renouvellement d'inscription.
Population cible :	Environ 400 par an

