

Avis de la Commission

19 novembre 2003

Dispositif : TALENTLPS, endoprothèse aortique

Modèles : Deux modèles sont disponibles.

• **Modèles standard :**

Endoprothèse Bifurquée (standard)

	Références
<u>Corps bifurqué</u>	AF2412C155A - AF2412C170A - AF2414C155A - AF2414C170A AF2612C155A - AF2612C170A - AF2614C155A - AF2614C170A AF2616C155A - AF2616C170A - AF2814C155A - AF2814C170A AF2816C155A - AF2816C170A - AF3014C155A - AF3014C170A AF3016C155A - AF3016C170A - AF3018C155A - AF3018C170A AF3214C155A - AF3214C170A - AF3216C155A - AF3216C170A AF2318C155A - AF3218C170A - AF3416C155A - AF3416C170A AF3418C155A - AF3418C170A
<u>Branches iliaques controlatérales</u>	IW1412C75A - IW1412C90A - IW1412C105A IW1414C75A - IW1414C90A - IW1414C105A IW1416C75A - IW1416C90A - IW1416C105A IW1418C75A - IW1418C90A - IW1418C105A IW1420C75A - IW1420C90A - IW1420C105A

Endoprothèse AUI, aorto-uni-iliaque (standard)

	Références
<u>Corps aorto-uni-iliaque</u>	AUB2214C155A - AUF2414C155A - AUF2614C155A AUF2816C170A - AUF3016C170A - AUF3216C170A - AUF3416C170A AUB2216C126A – AUF2416C126A – AUF2616C126A – AUF2816C126A – AUF3016C125A – AUF3216C125A – AUF3416C125A – AUF3616C125A
<u>Occluder</u>	OCL08 - OCL10 - OCL12 - OCL14 - OCL16 - OCL18 - OCL20 - OCL22 - OCL24

Endoprothèse bifurquée et AUI (standard)

	Références
<u>Extensions aortiques</u>	AXB2222W30A - AXF2424W30A - AXF2626W30A - AXF2828W29A AXF3030W28A - AXF3232W28A - AXF3434W28A - AXF3636W26A
<u>Extensions iliaques</u>	IXW0808C81A - IXW1010C81A - IXW1208C75A - IXW1212C81A IXW1410C75A - IXW1414C80A - IXW1612C75A - IXW1616C80A IXW1814C75A - IXW1818C80A - IXW2016C74A - IXW2020C79A IXW2218C74A - IXW2222C79A IXW1812C140A – IXW1814C140A – IXW1816C140A – IXW1818C140A – IXW1812C80A – IXW1816C80A – IXW1820C80A – IXW1822C80A – IXW1824C80A

• **Modèles sur-mesure :**

	Références
<u>Corps bifurqué avec son jambage iliaque</u>	LYFNONCATALOG
<u>Corps aorto-uni-iliaque</u>	LAOFBNONCATALOG
<u>Extensions iliaques</u>	LIXNONCATALOG
<u>Extensions aortiques</u>	LAXNONCATALOG

Conditionnement : Il comprend :

- une endoprothèse modulaire,
- un cathéter porteur stérile préchargé de l'endoprothèse, comprenant :
 - une gaine d'introduction avec valve hémostatique,
 - un cathéter d'implantation à plusieurs lumières,
 - une tige de poussée,
 - une valve Tuohy-Borst,
 - un ballonnet de modelage,
 - une seringue de gonflage.

Fabricant : MEDTRONIC INC (USA)

Demandeur : MEDTRONIC France S.A.S.

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 National Standards Authority of Ireland (0050).

■ Description

TALENT est une endoprothèse aortique modulaire composée d'un tissu de greffe en polyester et d'une armature endoprothétique en fil de nitinol. L'armature se compose d'une série de ressorts en serpentín superposés en configuration tubulaire. Plusieurs marqueurs radio-opaques sont situés à différents emplacements.

L'endoprothèse, autoexpansible, est insérée dans un cathéter de pose.

Deux modèles existent : standard et sur-mesure et deux configurations sont possibles dans chacun de ces modèles : bifurquée et droite dégressive.

■ Fonctions assurées

L'implantation d'une endoprothèse aortique permet :

- d'exclure la poche anévrysmale 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 iliaque, chez des patients à risque chirurgical élevé et présentant :

- un accès iliaque ou fémoral adéquat,
- un collet non anévrysmal infrarénal d'une longueur supérieure à 1 cm aux extrémités proximale et distale de l'anévrisme et un vaisseau de diamètre de 10 à 20% inférieur au diamètre du dispositif mentionné sur l'étiquette.
- une morphologie adaptée au traitement endovasculaire
- une des caractéristiques suivantes :
 - anévrisme d'un diamètre supérieur à 5cm
 - ou un anévrisme ayant augmenté d'au moins 1cm au cours de la dernière année
 - ou un anévrisme d'un diamètre 2 fois supérieur à celui de l'aorte infrarénale normale.

■ 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).

Contre-indications :

Le système TALENT est contre-indiqué pour les patients présentant les conditions suivantes :

- engagement excessif de l'artère iliaque interne dans l'anévrisme,
- obstruction de l'artère iliaque interne,
- absence de circulation distale aux extrémités. «Artère profonde ouverte mais absence de sortie de l'artère fémorale supérieure»,
- branches aortiques lombaires extrêmement ouvertes ou occlusions posant des complications susceptibles d'entraîner un débit rétrograde suite à l'implantation de l'endoprothèse,
- dimensions ou taille du vaisseau et/ou de l'anévrisme ne permettant pas l'introduction du dispositif TALENT ; y compris les artères présentant une calcification significative pouvant empêcher le passage du dispositif d'implantation,
- présence de lésions ne pouvant pas être traversées par le dispositif d'implantation,
- tortuosité excessive du vaisseau,
- risque sérieux ou potentiellement sérieux d'infection systémique,
- contre-indication à l'usage d'un produit de contraste ou à traitement aux anticoagulants,
- site de pénétration artérielle ne permettant pas la taille d'introducteur nécessaire à l'implantation du dispositif TALENT,
- collagénose congénitale (notamment le syndrome de Marfan),
- femmes enceintes ou allaitant,
- anévrisme mycotique.

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 publiées spécifiques de l'endoprothèse TALENT ont été fournies.

Au total, environ 300 patients ont été implantés avec l'endoprothèse TALENT 1^{ère} génération et 600 avec TALENT LPS.

Etude FARIES¹, niveau de preuve 3²

Méthodologie : Etude non comparative, prospective, multicentrique.

Dispositifs utilisés : endoprothèse TALENT LPS. Endoprothèse bifurquée chez 75% des patients, aorto-uni-iliaque chez 16% et droite dans 9%.

Patients : 368 inclusions. Age moyen de 75,8 ans et 85% d'hommes. Tous les patients sont à haut risque pour une chirurgie conventionnelle ouverte (en moyenne, 4,7 conditions de co-morbidité par patient). Taille de l'anévrisme : diamètre aortique maximal = $6,2 \pm 1,2$ cm.

Suivi et durée : 2 à 33 mois, moyenne de 7,3 mois. Les patients ont une visite de suivi à 1, 6 et 12 mois après l'intervention puis annuellement avec une radiographie et un scanner abdominaux.

263 patients ont été suivis à 6 mois et 165 patients à 1 an.

Critères d'évaluation :

- succès primaire de la technique : survivre à la procédure avec un anévrisme exclu (déploiement réussi et aucune endofuite), une endoprothèse perméable sans intervention secondaire nécessaire.

¹ Faries PL et al. J Vasc Surg 2002 ; 35 : 1123-1128

² Niveau de preuve scientifique de la littérature *

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

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

- succès primaire de la procédure : survie à 30 jours avec une endoprothèse perméable, un anévrisme exclu, aucune complication majeure, aucun besoin de réintervention ou de procédure secondaire.
- succès secondaire de la procédure inclus la survie à 30 jours avec une endoprothèse perméable et un anévrisme exclu.

Résultats : 87% des patients sont rentrés chez eux le lendemain de l'intervention.

Déploiement	99,5% (366/368 patients)
Taux de succès primaire de la technique	93,4%
Taux de succès primaire de la procédure	73,3%
Taux de succès secondaire de la procédure	85,8%
Evolution de l'anévrisme - chez les patients ayant un suivi >6 mois (n=263) : - Diminution $\geq$ 5mm - Inchangé (évolution < 5mm) - Augmentation $\geq$ 5mm - chez les patients ayant un suivi d'un an (n=165)	31,6% (83/263 patients) 59,7% (157/263 patients) 8,7% (23/263 patients) du à une endofuite Pas de différence significative avant opération : 59,5 mm $\pm$ 8,9 à 1 an : 55,4 mm $\pm$ 11,2 Différence significative p = 0,014
Endofuites à 30 jours	12,3% (43/349 patients) - type I (aux sites de fixation) : 2,9% (10) - type II (réinjection artérielle) : 8,9% (31) à 1 an 4,8% d'endofuite de type II persistante (8/165) - type III (à travers l'endoprothèse) : 0,6% (2)
Interventions nécessaires : - Endofuite de type I traitée par conversion chirurgicale - Occlusion traitée par angioplastie, stent, pontage - Endofuite type II traitée par embolisation	7,3% (27/368) 1,1% (4/368) 4,9% (18/368) 1,3% (5/368)
Mortalité	A 30 jours : 1,9% (7/368), Mortalité tardive non associée à l'anévrisme : 8,7% (32/368)
Morbidité	Majeure à 30 jours : 12,5% (46/368) Mineure à 30 jours : 8,4% (31/368)

Etude CRIADO 2001³ - résultats à 30 jours. Niveau de preuve 3²

Objectif : Déterminer la sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse TALENT chez les patients à haut risque et à faible risque opératoire.

Méthodologie : Etude non comparative, prospective, multicentrique, comprenant plusieurs phases :

- une phase I : étude de faisabilité portant sur 25 patients à haut risque (96% d'homme). La taille moyenne de l'anévrisme est de 61 $\pm$ 15 mm.
- une phase II portant sur 3 groupes :

³ Criado et al. J Vasc Surg 2001 ; 33 : S146-9

- . groupe à haut risque opératoire, n=127 patients. La taille moyenne de l'anévrisme est de 57 ± 10 mm. Une endoprothèse bifurquée a été posée chez 78% des patients, et aorto-uni-iliaque chez 22%.
- . groupe à faible risque opératoire avec TALENT 1^{ère} génération, n=151 patients
- . groupe à faible risque opératoire avec TALENT LPS, n=168 patients

Critères d'évaluation principaux :

- taux de succès du déploiement.
- taux de succès de la technique : déploiement sans endofuite.
- effets secondaires nécessitant une intervention complémentaire ou prolongeant l'hospitalisation.

Dispositifs utilisés : endoprothèse TALENT 1^{ère} génération et TALENT LPS dans le dernier groupe.

Patients : 471 inclusions. Age moyen non fourni.

Suivi et durée : Les patients ont une visite de suivi à 1, 6 et 12 mois après l'intervention puis annuellement avec une radiographie et un scanner abdominaux.

Cette publication donne les résultats à 30 jours après l'implantation.

Résultats :

	Phase I	Phase II Haut risque	Phase II Faible risque TALENT	Phase II Faible risque TALENT LPS
Déploiement	23/25 patients	94% (119/127)	97% (147/151)	99% (167/168)
Taux de succès immédiat de la technique	18/23	86% (102/119)	88% (130/147)	80% (133/167)
Taux de succès à 30 jours de la technique	22/23	96% (114/119)	97% (138/142)	96% (68/71)
Endofuites - immédiates - à 30 jours	7/23 1/23 ; résolution spontanée des 6 autres			
Mortalité à 30 jours	3/25	1,5% (2/127)	2% (3/142)	0 (0/71)
Effets indésirables : infarctus du myocarde, complications respiratoires, arythmies, rupture ou dissection artérielle...	10/25	14,9% (19/127)	20% (29/142)	4% (3/71)

Conclusion :

- Il s'agit de résultats préliminaires à 30 jours.
- Dans le groupe de phase II faible risque avec TALENT LPS, à 30 jours seuls 71 patients ont été évalués.
- L'évolution de l'anévrisme n'a pas été évaluée.

Etude CRIADO 2003⁴ - résultats à 1 an. Niveau de preuve 3²

Il s'agit de la suite de l'étude CRIADO vue ci-dessus, pour le dernier groupe de patient à faible risque opératoire avec TALENT LPS.

⁴ Criado et al. J Vasc Surg 2003 ; 37 : 709-15.

Objectifs : Comparer la chirurgie conventionnelle ouverte et l'endoprothèse TALENT LPS pour le traitement des AAA chez les patients à faible risque opératoire.

Méthodologie : Etude comparative, non randomisée, prospective, multicentrique.

Dispositifs utilisés : endoprothèse TALENT LPS, bifurquée.

Patients :

Groupe TALENT LPS : 240 patients.

Groupe contrôle : 126 patients.

Dans le groupe TALENT LPS, les patients sont plus âgés que dans le groupe contrôle (75 ans versus 70 ans, $p < 0,0001$) et le pourcentage de patients à haut risque est significativement plus important ($p < 0,005$) que dans le groupe contrôle. La fréquence des co-morbidités est similaire ou supérieure dans le groupe TALENT LPS (différence significative en matière d'arythmie, d'insuffisance cardiaque et d'antécédents d'angioplastie coronaire).

Suivi et durée : 1 an.

Suivi moyen de 406 jours dans le groupe TALENT LPS et 318 jours dans le groupe chirurgie.

Les patients ont une visite de suivi à 1, 6 et 12 mois après l'intervention puis annuellement avec une radiographie et un scanner abdominaux.

Critères d'évaluation principaux :

- succès technique pendant l'implantation (succès sans endofuite),
- incidence des effets indésirables : mortalité à 30 jours, rupture d'anévrisme, conversion chirurgicale.

Critères d'évaluation secondaires :

Evènements au cours de la procédure : transfusion sanguine, durée de l'opération et de l'hospitalisation, retour aux activités normales.

Résultats :

Dans le groupe TALENT

- Succès de déploiement : 98,7% (237/240) et succès technique périopératoire : 77%

	périopératoire	1 mois	6 mois	1 an
Décès	0,4% (1/240)	8% (20/240)		
Endofuites	30% (54/179)	14% (27/190)	12% (21/179)	10% (16/159)
Migration	0% (0/142)	0% (0/166)	1% (1/177)	2% (3/165)
Conversion chirurgicale	0,4% (1/240)	2% (5/240)		

Dans les 2 groupes :

	Groupe TALENT LPS	Groupe CHIRURGIE	p
Mortalité à 30 jours	1	0	NS
Mortalité tardive	20/240 (8,3%)	6/126 (4,8%)	NS
Durée de l'opération (mn)	172,2	221,2	<0,0001
Durée d'hospitalisation (jour)	4,6	8,7	<0,0001
Durée en soins intensifs (heures)	14,3	55,2	<0,0001
Perte sanguine (ml)	345	1541	<0,0001
Transfusion nécessaire %	11	67	<0,0001

Résultats du registre EUROSTAR

Objectif : évaluation pragmatique du profil d'efficacité/tolérance de plusieurs endoprothèses aortiques utilisées dans le traitement de l'AAA.

Ce registre est réalisé dans 117 centres européens par des médecins volontaires.

Patients : 4 968 inclus et 4613 analysés.

Parmi ces endoprothèses, entre 1994 et septembre 2002, 867 endoprothèses TALENT ont été implantées (85% bifurquées) chez 860 patients.

Résultats avec l'endoprothèse TALENT :

Suivi	1 an	2 ans	3 ans	4 ans
Nombre de patients	334	171	93	33
Endofuites	6,6 % (22)	5,3% (9)	14% (13)	6,1% (2)
Migration	1,2% (4)	1,8% (3)	3,2% (3)	3% (1)
Thrombose de l'endoprothèse	0,3% (1)	0	1,1% (1)	3% (1)
Rupture d'AAA	0	0,6% (1)	1,1% (1)	0
Interventions secondaires	1,5% (5)	4,1% (7)	6,5% (6)	6,1% (2)

- Effets indésirables en périopératoire :

Complications liés au système ou à l'intervention	7% (57/867)
Conversions chirurgicales	1,4% (12/867)
Complications artérielles	5% (43/867)
Mortalité	2,1% (18/867)

La mortalité à 30 jours est de 2,8% (24 décès)

- Performances comparatives :

Taux cumulés à 4 ans	TALENT N = 860 à T0	Toutes marques confondues N = 4613 à T0	AneuRx N = 924 à T0
Survie	88%	79,4%	80,8%
Absence d'endofuite	76,5%	66,5%	70,8%
Absence d'endofuite persistante	91,2%	87,5%	90%
Survie sans endofuite persistante	80,4%	69,4%	73,8%
Absence d'intervention secondaire	75,2%	66,8%	77,7%
Survie sans intervention secondaire	67,2%	53,6%	63,5%

- Effets indésirables comparatifs :

Evénements indésirables	A 1 an			A 4 ans		
	TALENT N = 334	Toutes marques confondues N = 2 414	AneuRx N = 551	TALENT N = 33	Toutes marques confondues N = 483	AneuRx N = 64
Endofuites	6,6%	10,7%	9,4%	6%	14%	13%
Plicature	0,3%	1,4%	0,4%	0%	6%	0%
Thrombose	0,3%	1,2%	1,3%	3%	2%	0%
Migration	1,5%	1,2%	1,5%	6%	5%	6%
Autre	2,1%	2,7%	4,0%	0%	4%	2%

Au total, ces études montrent la faisabilité de la technique endovasculaire avec l'endoprothèse aortique TALENT LPS 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.

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 de TALENT LPS 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 de TALENT LPS 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 anévrysme d'un diamètre maximal supérieur à 5 cm, sans facteur de risque opératoire représente une indication chirurgicale.

Cette technique a 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

TALENT LPS présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrysmes 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 par TALENT LPS 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 – 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 TALENT LPS 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 TALENT LPS 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 TALENT LPS 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 recommandations de l'AFSSAPS et les décisions de la commission.

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet

IV – 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.

Une étude (CRIADO 2003⁴) non randomisée comparant le système TALENT LPS et la chirurgie conventionnelle est présentée dans le dossier.

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

- la réduction de la morbidité périopératoire,
- 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.

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 définie précédemment sur le plan qualitatif. En revanche, il est difficile de la quantifier.

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

Selon les experts, on peut considérer qu'environ 50% des AAA sous-rénaux répondent aux conditions anatomiques permettant de poser une endoprothèse, soit environ 4000 patients. Et parmi ces patients environ 20 % sont des malades à haut risque chirurgical.

La population actuellement justiciable d'une endoprothèse aortique, telle que définie dans les indications retenues, serait donc d'environ 800 patients par an.

Selon le suivi des endoprothèses réalisées par l'AFSSAPS, 372 endoprothèses aortiques ont été implantés en 2002.

La Commission évalue la population cible à 400 patients par an.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	TALENT LPS , 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 patentées • 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 TALENT LPS 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 TALENT LPS 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 recommandations de l'AFSSAPS et les décisions de la commission.
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

