

Avis de la Commission

20 avril 2005

modifié le 15 juin 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	ZENITH , endoprothèse aortique modulaire
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf page 3)
Fabricant :	William Cook Europe (Danemark)
Demandeur :	Cook France
Données disponibles :	Deux études sont présentées par le demandeur : - Une étude comparative, non randomisée comparant le traitement endovasculaire avec ZENITH (notamment chez des patients à risque médical standard et à risque médical élevé) et le traitement chirurgical de mise à plat-greffe. - La deuxième étude est une analyse rétrospective des données de l'étude précédente dont le but est de connaître l'influence de la taille de l'endoprothèse ZENITH sur les éventuelles complications liées à son utilisation. Ces données cliniques confirment la sécurité de l'endoprothèse aortique ZENITH et montrent son intérêt dans le traitement de l'anévrisme de l'aorte abdominale.
Service Attendu :	Suffisant, compte tenu de : - l'intérêt de produit au vu de l'analyse des données fournies et des recommandations existantes (ANAES et afssaps) - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie chez les patients à risque chirurgical élevé.
Indications :	Patients à risque chirurgical élevé, tels que définis par l'afssaps (cf page 5), 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. (Identiques aux indications retenues à la LPP :Titre III, chapitre 1, section 1 : implant cardiaque et vasculaire, sous-section 2 : implants vasculaires)

<u>Eléments conditionnant le Service Attendu :</u>	
Conditions de prescription et d'utilisation :	• L'implantation de l'endoprothèse ZENITH 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 à la procédure de suivi établi par l'afssaps, et l'analyse de ces données de suivi doit être transmise par le fabricant à l'afssaps. • Dans la mesure où il est important d'évaluer la durabilité des endoprothèses aortiques, ZENITH ne doit pas être utilisé chez des malades dont l'espérance de vie est considérée comme inférieure à un an et chez des malades dont le suivi clinique s'avère impossible ou difficile.
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Amélioration du Service Attendu :	ASA importante (II) par rapport à la chirurgie par mise à plat-greffe, dans les indications retenues, au vu des données fournies et des recommandations de l'ANAES et de l'Afssaps. Absence d'ASA (V) par rapport aux autres endoprothèses aortiques inscrites à la LPP étant donnée l'absence d'étude comparative avec ces dernières.
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 la procédure élaborée par l'afssaps, seront demandées lors du renouvellement d'inscription.
Population cible :	Entre 500 et 800 patients

ARGUMENTAIRE

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

■ Modèles et références

Endoprothèses bifurquées standards TRIFAB : TFB + 2 TFLE

Corps bifurqué :

TFB-1-22	TFB-1-24	TFB-1-26	TFB-1-28	TFB-1-30	TFB-1-32
TFB-2-22	TFB-2-24	TFB-2-26	TFB-2-28	TFB-2-30	TFB-2-32
TFB-3-22	TFB-3-24	TFB-3-26	TFB-3-28	TFB-3-30	TFB-3-32
TFB-4-22	TFB-4-24	TFB-4-26	TFB-4-28	TFB-4-30	TFB-4-32
TFB-5-22	TFB-5-24	TFB-5-26	TFB-5-28	TFB-5-30	TFB-5-32

Jambage iliaque contro-latéral et jambage iliaque homolatéral :

TFLE-8-105	TFLE-8-122	TFLE-8-37	TFLE-8-54	TFLE-8-71	TFLE-8-88
TFLE-10-105	TFLE-10-122	TFLE-10-37	TFLE-10-54	TFLE-10-71	TFLE-10-88
TFLE-12-105	TFLE-12-122	TFLE-12-37	TFLE-12-54	TFLE-12-71	TFLE-12-88
TFLE-14-37	TFLE-14-54	TFLE-14-71	TFLE-14-88		
TFLE-16-37	TFLE-16-54	TFLE-16-71	TFLE-16-88		
TFLE-18-37	TFLE-18-54	TFLE-18-71	TFLE-18-88		
TFLE-20-37	TFLE-20-54	TFLE-20-71	TFLE-20-88		
TFLE-22-37	TFLE-22-54	TFLE-22-71	TFLE-22-88		
TFLE-24-37	TFLE-24-54	TFLE-24-71	TFLE-24-88		

Endoprothèses bifurquées sur mesure : ZCMD-F-R/L-SR ENDO

Endoprothèses bifurquées sur mesure en extension de gamme standard : corps de diamètre supérieur à 32 mm (34 ou 36mm)

CMD-TFB + 2 TFLE et CMD-ZCMD SR R/L

Jambage iliaque sur mesure : CMD-TFLE

Endoprothèses aorto uni-iliaque sur mesure :

- sans dispositif d'occlusion : ZCMD-xx -12-122-SR UNI ENDO et ZCMD F0132-UNI ENDO
- avec dispositif d'occlusion : ZCMD -F-0127 -UNI-WP-ENDO

Endoprothèses aorto uni-iliaque sur mesure en extension de gamme standard : corps de diamètre supérieur à 32 mm (34 ou 36mm)

- sans dispositif d'occlusion : CMD-ZCMD SR UNI ENDO + ESP
- avec dispositif d'occlusion : CMD-ZCMD SR UNI WP ENDO

Extension de corps : ESBE 22-36 / 24-36 / 26-36 / 28-36 / 30-36 / 32-36

Extension de corps sur mesure : CMD-ESBE

Extension de jambe : ESLE 10-55 / 12-55 / 14-55 / 16-55 / 18-55 / 20-55 / 22-55 / 24-55 / 8-55

Extension de jambe sur mesure : CMD-ESLE

Convertisseur : ESC 20-10-80 / 22-11-80 / 24-12-80 / 26-13-80 / 28-12-80 / 28-14-80 / 30-15-80 / 32-12-80

Dispositif d'occlusion (pour celles sans WP dans la référence) : ESP 14-20 / 16-20 / 20-20 / 24-20 / et ZIP 16 et 24

■ Conditionnement : unitaire

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications retenues à la LPP.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription des endoprothèses aortiques ZENITH.

Depuis mai 2004, deux endoprothèses aortiques sont inscrites sur la LPP pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale avec des indications et des modalités de prescription et d'utilisation identiques.

Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Classe III, notification par Lloyd's Register Quality Assurance (0088), Royaume Uni.

■ Description

ZENITH est une endoprothèse aortique modulaire, auto-expansible.

La prothèse est composée d'un tissu en polyester et d'une partie métallique en acier inoxydable en forme de Z permettant la rigidité du système et son ancrage.

Deux formes existent : bifurquée et droite, dégressive (endoprothèse aorto-uni-iliaque).

Deux modèles sont disponibles : standard et sur-mesure.

Des prothèses d'extension iliaque, de diamètres et longueurs variables, permettent un allongement des systèmes bifurqués et aorto-uni-iliaques.

Un convertisseur, permet de convertir une endoprothèse bifurquée en une endoprothèse aorto-uni-iliaque, lorsque le jambage controlatéral s'avère impossible en peropératoire.

Zenith est montée dans une gaine d'introduction et introduite par voie fémorale.

■ 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 artérielle.

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

■ Acte ou prestation associée

Acte inscrit à la CCAM : «Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque commune ».

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables

L'ANAES¹ et l'afssaps² ont émis des recommandations sur les modalités d'utilisation de la technique endovasculaire, les indications et modalités de suivi des prothèses aortiques. Les indications recommandées pour l'utilisation des endoprothèses aortiques et retenues sur la LPP sont 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 doivent présenter un des facteurs suivants :

- 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
- Insuffisance rénale si Créatininémie $\geq 200 \text{ } \mu\text{mol/l}$ avant l'injection de produit de contraste
- Abdomen « hostile », y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portale

Deux études sont présentées par le demandeur :

- La première est une étude comparative, non randomisée comparant 4 groupes de patients. Un groupe de patients à risque médical standard traité par l'endoprothèse ZENITH, un groupe de patients à risque médical élevé traité par l'endoprothèse ZENITH, un groupe de patients traité par l'endoprothèse ZENITH par des praticiens en formation à l'utilisation de celle-ci et un groupe de référence traité par chirurgie.

Les résultats à 1 an de cette étude ont été publiés³. Les résultats à 2 ans ont été fournis mais ne sont pas publiés.

- La deuxième étude⁴ est une analyse rétrospective des données de l'étude américaine dont le but est de connaître l'influence de la taille de l'endoprothèse ZENITH sur les éventuelles complications liées à son utilisation.

¹ ANAES, Evaluation clinique et économique des prothèses aortiques, juin 1999

² AFSSAPS, Evaluation des endoprothèses aortiques utilisées dans le traitement endovasculaire des Anévrismes de l'Aorte Abdominale sous-rénale

³ Greenberg et al. J Vasc Surg 2004 ; 39(6) : 1209-1218

⁴ Sternbergh et al. J Vasc Surg 2004 ; 39 : 20-6

Nom de l'étude	Etude Greenberg
Objectif de l'étude	Documenter le niveau de sécurité et d'efficacité de l'endoprothèse ZENITH dans le traitement des AAA infra-rénaux ou aorto-iliaque.
Type d'étude	Etude multicentrique (15 centres impliqués), prospective, comparative, non randomisée, en ouvert versus technique de référence de mise à plat-greffe
Sujets étudiés	- 432 patients (398 hommes, 92% et 34 femmes, 8%) ; - Critères principaux d'inclusion : anévrisme aortique ou aorto-iliaque $\geq 4\text{cm}$, anévrisme iliaque $\geq 3,5\text{cm}$ et AAA à croissance $\geq 0,5\text{cm}$ par an. - Critères d'exclusion : espérance de vie < 2 ans, rupture d'anévrisme ou fuites anévrismales, âge < 18 ans, sténose de l'artère rénal $> 80\%$, critères anatomiques pour les groupes endovasculaires... - 4 groupes : groupe endovasculaire à risque médical standard (n=200), groupe endovasculaire à risque médical élevé (n=100), groupe endovasculaire « Roll-in » (n=52)(patients traités par des praticiens en formation à l'utilisation de ZENITH) et un groupe de référence traité par chirurgie (n=80).
Durée de suivi	- durée totale de suivi de l'étude : 24 mois sauf pour le groupe chirurgie : 6 mois - étapes du déroulement de l'étude : inclusion de janvier 2000 à juillet 2001 - suivi des patients : 1, 6, 12 et 24 mois. Méthode d'évaluation en intention de traiter
Critères d'évaluation	Incidence des effets secondaires, facteurs relatifs à la morbidité, succès de la technique, de la procédure et du traitement.
Résultats	Définition : Succès de la technique : succès du déploiement Succès de la procédure : implantation de l'endoprothèse sans endofuite de type I ou III, sans complication majeure à 30 jours et avec une endoprothèse perméable. Succès du traitement : implantation de l'endoprothèse sans endofuite, sans complication majeure, sans élargissement de l'anévrisme $>0,5\text{cm}$ à 12 mois et avec une endoprothèse perméable. Effets secondaires : Les patients du groupe à risque standard ont significativement moins d'effets cardiovasculaires ($p=0,02$), pulmonaires ($p<0,001$), rénaux ($p=0,01$), vasculaires ($p<0,001$) et autres ($p=0,001$) que les patients du groupe chirurgie. Les patients du groupe à risque élevé ont significativement plus d'effets cardiovasculaires ($p=0,001$) et vasculaires ($p<0,03$) que les patients du groupe à risque standard. Qualité de vie : A 30 jours, les taux concernant l'énergie, le fonctionnement social, les limites dues aux problèmes à composantes physiques et mentales sont plus élevés chez les patients du groupe à risque standard par rapport à la chirurgie.

Résultats		Risque standard n=200	Risque élevé n=100	Chirurgie n=80	Groupe «Roll-in» n=52
	Succès de la technique	199/200 99,5%	100/100 100%	79/80 98,8%	52/52 100%
	Succès de la procédure	155/163 95%*	70/81 86%	32/40 80%	30/33 91%
	Succès du traitement	122/137 89%**	40/63 70%	52/61 85%	26/30 87%
	Mortalité précoce (<30j)	1/199 0,5%	2/100 2%	2/80 2,5%	1/52 1,9%
	Mortalité tardive	14/199 7%	17/100 17%	1/80 (<1 an) 1,3%	6/52 11,5%
	Rupture	0	1 tardive >30j	0	0
	Conversion chirurgicale (tardive)	3/199 1,5%	2/100 2%	nr	0
	Interventions secondaires	21/199 11%	12/100 12%	2/80 2,5%	3/52 5,8%
	Endofuites précoces (30j)	31/179, 17 type II 17%	16/88, 8 type II 18%	/	4/36, 2 type II 11%
	Endofuites tardives	9/184, 6 type II 4,9%	4/80, 2 type II 5%	/	1/38, 1 type I 2,6%
	Stabilisation AAA 30j				
	Inchangé	97%	84%	/	97,5%
	Diminué >5mm	1,7%	4,8%		0
	Stabilisation AAA 6 mois				
	Inchangé	62%	59%	/	51%
	Diminué >5mm	36%	41%		49%
	Stabilisation AAA 1 an				
	Inchangé	31%	35%	/	33%
	Diminué >5mm	68%	63%		67%
	Accroissement	2 patients	1 patient		0
	Migration de la prothèse (sans effets indésirables)	4/162 2,5%	2/71 2,8%	/	0
	Aucune fracture, séparation de jambe, rupture de la prothèse				
	* p<0,004 versus chirurgie et p=0,02 versus risque élevé ** p=0,002 versus risque élevé Remarque : 5 décès sont liés à l'AAA et aucun n'est lié à un dysfonctionnement du DM Par rapport à la chirurgie ouverte, le patients à risque standard ont : - un temps d'opération inférieur (p<0,001) - des pertes sanguines inférieures (p<0,001) - une durée d'hospitalisation et de séjour en soins intensifs inférieures (p<0,001) - une récupération de l'alimentation normale, d'une fonction digestive normale, de la marche plus rapide (p<0,001 et p<0,01) Le groupe à risque standard et le groupe à risque élevé ne présentent pas de différence significative pour tous ces points.				

Nom de l'étude	Sternbergh et al. 2004				
Objectif de l'étude	Connaître l'influence de la taille de l'endoprothèse ZENITH sur les éventuelles complications liées à son utilisation				
Méthodologie	Analyse rétrospective des données de l'étude comparative américaine ;				
Patients	351 patients traités avec l'endoprothèse ZENITH et répartis en 3 groupes : risque standard, risque élevé et « Roll-in » ;				
Protocole et durée de suivi	Date de recueil des résultats : 1, 6, 12 et 24 mois				
Critères d'évaluation	Dilatation du cou de l'aorte, rétrécissement de l'anévrisme, migration, rupture, endofuites, conversion chirurgicale et décès.				
Résultats	- 309 patients (88%) ont une endoprothèse surdimensionnée de moins de 30% et 41 patients (12%) ont une endoprothèse surdimensionnée de moins de 30%.				
			sur dimension ≤ 30%	sur dimension > 30%	p
	Migration à 12 mois - > 10mm - > 5mm	0/261 6/261 (2,3%)	2/232 (0,9%)	4/29 (14%)	P=0,002
	Evolution AAA à 1 an Inchangé Diminué >5mm Accroissement	91/268, 34% 174/268, 65% 3/268, 1,1%			Pas de DS
	Evolution AAA à 2 ans Inchangé Diminué >5mm Accroissement	44/175, 25% 128/175, 73% 3/175, 1,7%	77% 0,6%	48% 9,5%	P=0,001 P=0,001
	Dilatation cou de l'aorte 1 mois 6 mois 1 et 2 ans	Pas de DS +1,3mm +1,4mm	Pas de corrélation entre la dilation et le % de surdimension à 1 et 2 ans		
	Endofuites 1 an	21/256 (8,2%) dont 14 type II	18/229 (7,9%) dont 11 type II	3/27 (11%) type II	p>0,05
	Endofuites 2 ans	12/169 (7,1%) dont 9 type II	10/150 (6,7%) dont 7 type II	2/19 (11%)	p>0,05
	Pour les critères rupture, conversion chirurgicale et décès il n'y a pas de différence significative entre les groupes.				
	<i>Conclusion : Deux critères évoluent lors d'une dimension non appropriée de l'endoprothèse : la migration de l'endoprothèse à 1 an est plus élevée et le nombre d'AAA rétrécit est plus faible si l'endoprothèse est surdimensionner de plus de 30%.</i>				

Ces données cliniques confirment la sécurité de l'endoprothèse aortique ZENITH et montrent son intérêt dans le traitement de l'anévrisme de l'aorte abdominale.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

Elle 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.

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

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

Les endoprothèses aortiques ont un intérêt, de part leur effet thérapeutique, dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale chez les patients à risque chirurgical élevé. Au vu des données fournies, cet intérêt est montré pour l'endoprothèse aortique ZENITH.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

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.

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.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

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.

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.

2.3 Impact

Chez les patients à risque chirurgical élevé la mortalité périopératoire lors du traitement chirurgical de mise à plat-greffe est élevée. Des études ont montré chez ces patients une diminution significative de la mortalité périopératoire avec un traitement endovasculaire.

Des études comparant le traitement endovasculaire au traitement chirurgical conventionnel ont montré une diminution de la morbidité périopératoire, des besoins transfusionnels, du séjour en unités de soins intensifs et à l'hôpital et un retour plus rapide des malades à une vie active avec le traitement endovasculaire.

L'endoprothèse ZENITH répond à un besoin déjà couvert. Deux autres endoprothèses aortiques sont inscrites sur le LPP.

Les endoprothèses aortiques, dont ZENITH, présentent 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.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet

■ Modalités d'utilisation et de prescription

• L'implantation de l'endoprothèse ZENITH 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 à la procédure de suivi établi par l'afssaps, et l'analyse de ces données de suivi doit être transmise par le fabricant à l'afssaps.

• Dans la mesure où il est important d'évaluer la durabilité des endoprothèses aortiques, ZENITH ne doit pas être utilisé chez des malades dont l'espérance de vie est considérée comme inférieure à un an et chez des 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.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par l'endoprothèse aortique ZENITH est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans l'indication suivante : 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.

Amélioration du Service Attendu

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour :

- ***Une amélioration du service attendu importante (ASA II) de l'endoprothèse aortique ZENITH, dans les indications retenues, par rapport à la chirurgie par mise à plat-greffe, au vu des données fournies et des recommandations de l'ANAES et de l'afssaps.***
- ***Une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) de l'endoprothèse aortique ZENITH par rapport aux autres endoprothèses aortiques inscrites à la LPP, étant donnée l'absence d'étude comparative avec ces dernières.***

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

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

Durée d'inscription proposée :

2 ans

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, environ 530 endoprothèses aortiques ont été implantées en 2003.

La Commission évalue la population cible entre 500 et 800 patients par an.