

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

11 février 2014

CONCLUSIONS

POWERLINK AFX, endoprothèse aortique abdominale

Demandeur : ENDOLOGIX International BV

Fabricant : ENDOLOGIX Inc.

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :

Anévrismes de l'aorte abdominale, quel que soit le risque chirurgical, tels que définis ci-dessous :

- AAA sous-rénal asymptomatique, dont le plus grand diamètre est supérieur à 5 cm ou a augmenté de 1 cm en 1 an, quel que soit la technique adoptée ;
- AAA symptomatique ou compliqué quel que soit sa taille ;
- Malgré l'absence de données scientifiques, il est possible de traiter un AAA sacciforme évolutif, dont le plus grand diamètre est inférieur à 5 cm.

Le traitement ne sera proposé à un patient qu'à la condition que les critères anatomiques suivant soient respectés :

- collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures,
- collet proximal à bords parallèles : ≥ 15 mm
- angle du collet proximal : $\square < 40^\circ$
 - Ou compris entre 40° et 60° , à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm.

La mise en place d'une endoprothèse de l'aorte abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s), y compris l'artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.

Service Attendu / Service Rendu (SR) :

**Suffisant pour le renouvellement d'inscription,
Suffisant pour les modifications des conditions d'inscription,**

en raison de :

- **l'intérêt thérapeutique** du produit et sa place dans la stratégie thérapeutique,
- **l'intérêt de santé publique** au vu de la gravité de la pathologie.

Comparateur(s) retenu(s) :	Autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR et ayant des indications identiques
Amélioration du SR	Absence d'amélioration du Service Rendu de POWERLINK AFX par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR et ayant des indications identiques
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du Service Attendu des nouvelles références de POWERLINK AFX par rapport aux références de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK AFX déjà inscrites sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	– Étude post-inscription demandée Un rapport intermédiaire au 22 septembre 2013 est fourni par le demandeur. L'étude demandée par la CNEDiMTS a débuté. Le premier patient a été inclus en janvier 2012, 89 patients ont été traités. – Matérovigilance En France, au total 432 endoprothèses POWERLINK (213) et AFX (219) ont été implantées entre 2006 et 2012, 7 déclarations de matériovigilance ont été rapportées. Aucun cas ne concerne les endoprothèses POWERLINK AFX.
Éléments conditionnant le SR/SA : Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	L'implantation de l'endoprothèse POWERLINK AFX doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/ANSM incluant, entre autres : – La nécessité d'informer les patients des avantages et les inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de l'AAA. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient a été validée, destinée à être mise à la disposition des praticiens. – 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 recommandée. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en termes d'asepsie, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel). Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiqués ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient. Pour les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants. 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 ».
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de POWERLINK à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. L'objectif de l'étude est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme, à long terme, c'est-à-dire au-delà de 5 ans. Cette étude de cohorte prospective devra concerner au moins 150 patients implantés après inscription sur la LPPR. L'évaluation de ce suivi pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'EPA concernée. Seuls des résultats préliminaires de l'étude post-inscription demandée sont disponibles. La Commission souhaite disposer du rapport final de l'étude post-inscription lors du prochain renouvellement d'inscription.
Population cible :	Environ 6 000 patients

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale. Les modifications des conditions d'inscription portent sur l'ajout de nouvelles références.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Références concernées par la demande de renouvellement d'inscription

	Références
Endoprothèse aortique, monocorps bifurqué aortobifémoral Endoprothèse aortique bifurquée avec jambages intégrés côté homolatéral et controlatéral	BA22-60/I13-40, BA22-80/I13-40, BA22-100/I13-40, BA22-70/I16-30, BA22-60/I16-40, BA22-90/I16-30, BA22-80/I16-40, BA22-100/I16-40, BA25-60/I13-40, BA25-80/I13-40, BA25-100/I13-40, BA25-70/I16-30, BA25-60/I16-40, BA25-90/I16-30, BA25-80/I16-40, BA25-80/I16-55, BA25-100/I16-40, BA25-100/I16-55, BA28-60/I13-40, BA28-80/I13-40, BA28-100/I13-40, BA28-70/I16-30, BA28-60/I16-40, BA28-90/I16-30, BA28-80/I16-40, BA28-80/I16-55, BA28-100/I16-40, BA28-100/I16-55
Extension aortique.	A25-25/C55, A25-25/C75, A25-25/C55-O20, A25-25/C95, A25-25/C75-O20, A25-25/C95-O20, A28-28/C55, A28-28/C75, A28-28/C55-O20, A28-28/C95, A28-28/C75-O20, A28-28/C95-O20, A34-34/C80, A34-34/C100, A34-34/C80-O20, A34-34/C100-O20.
Extension de jambage (iliaque)	I16-16/C55, I16-16/C55F, I16-16/C88, I20-13/C70F, I20-13/C88F, I20-20/C55, I20-20/C55F, IS20-25/C55, IF20-25/C65, IS20-25/C65

Références concernées par la demande de modification des conditions d'inscription

	Références
Endoprothèse aortique, monocorps bifurqué aortobifémoral Endoprothèse aortique bifurquée avec jambages intégrés côté homolatéral et controlatéral	BA22-70/I20-30, BA22-80/I20-40, BA22-90/I20-30, BA25-110/I20-30, BA25-120/I20-40, BA25-70/I20-30, BA25-80/I20-40, BA25-90/I20-30, BA28-70/I20-30, BA28-80/I20-40, BA28-90/I20-30.
Extension de jambage (iliaque)	I16-16/C88SA, IS20-25/C55SA, IF20-25/C65SA, I16-16/C55FSA, I20-13/C70FSA, I20-13/C88FSA, I20-20/C55FSA

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire.

01.3. INDICATION(S) REVENDEE(S)

Le traitement endovasculaire peut être proposé aux patients à risque chirurgical normal à élever remplissant les critères suivants :

- anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénale asymptomatique dont le plus grand diamètre est supérieur à 5 cm ou a augmenté d'au moins 1 cm en 1 an, anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale symptomatique ou compliqué quelle que soit sa taille, AAA sacculaire évolutif dont le plus grand diamètre est inférieur à 5 cm.
- Les patients doivent remplir les critères anatomiques suivants : critères anatomiques suivants :
 - collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
 - collet proximal à bords parallèles ≥ 15 mm
 - angle du collet proximal : $< 40^\circ$ ou compris entre 40° et 60° , à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieur à 20 mm.

01.4. COMPARATEUR(S) REVENDEE(S)

Un comparateur été revendiqué :

- Les autres endoprothèses aortiques abdominales

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

L'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK AFX a été inscrite pour la première fois sur la LPPR par arrêté¹ du 30 octobre 2012 (JO du 6 novembre 2012).

La date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques abdominales POWERLINK AFX est fixée au 01 mars 2014.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par NSAI (n°0050), Irlande.

03.2. DESCRIPTION

POWERLINK AFX est une endoprothèse modulaire, auto-expansible.

Le système d'endoprothèse POWERLINK AFX comprend deux composants : une endoprothèse implantable et le système de largage.

L'endoprothèse est constituée d'une cage en alliage de cobalt-chrome auto-expansible, recouverte d'un greffon à paroi fine en PolyTetraFluoroEthylene (PTFE) expansé, de faible porosité, fixé par une suture en polypropylène en position proximale et distale par rapport à la cage.

Le système POWERLINK comprend :

- Une endoprothèse monobloc bifurquée aorto-bi-iliaque auto-expansible composée d'un corps principal sur lequel peut se connecter si nécessaire des extensions tubulaires aortiques et iliaques. Ces dispositifs monocorps existent dans des diamètres de 22 à 28 mm et des longueurs de 60 à 100 mm pour le tronc principal, et des diamètres de 13 à 20 mm et des longueurs de 30 à 55 mm pour les jambages.
- Une endoprothèse d'extension proximale et une endoprothèse d'extension de jambage iliaque, utilisées si nécessaire. Les prothèses d'extension, de diamètres et longueurs variables, permettent un allongement des systèmes bifurqués. Les dispositifs d'extension

¹ Arrêté du 30 octobre 2012 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique POWERLINK au chapitre 1 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 6 novembre 2012.
http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20121106&numTexte=10&pageDebut=17316&pageFin=17316 [consulté le 20/12/2013]

de jambage iliaque droits, épaulés et évasés existent dans des diamètres de 20 à 34 mm et des longueurs de 55 à 100 mm.

Le système de largage AFX Introducer Systel est un système à usage unique utilisé pour déployer les configurations d'endoprothèse bifurquée et accessoires.

POWERLINK AFX est une extension de la gamme POWERLINK. Les endoprothèses POWERLINK AFX sont le résultat de modifications apportées aux endoprothèses aortiques POWERLINK en ce qui concerne leur structure et leur système d'introduction :

- L'utilisation d'une membrane de PTFE plus fine (diminution de 0,0040" à 0,0020")
- Une modification du diamètre du cathéter de largage ainsi qu'une modification de sa couleur

Les nouvelles références correspondent :

- à l'ajout d'un nouveau diamètre de 20 mm au niveau des iliaques pour les références de corps bifurqués,
- à l'ajout d'un introducteur intégré pour les extensions de jambage.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'implantation d'une endoprothèse aortique abdominale permet :

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

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

03.4. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 31, 01/07/2013), 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 aorto-bi-iliaque, 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

04 SERVICE RENDU / SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis d'inscription du 20 mars 2012, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant et une absence d'amélioration du service attendu de l'endoprothèse AFX par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales POWERLINK.

Cette demande reposait sur les données non spécifiques suivantes :

- Le rapport d'évaluation technologique publié par le National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE² en février 2009,
- Les résultats des études EVAR 1³, DREAM et EVAR 2 à long terme publiés en 2010.
- Le rapport afssaps/HAS⁴ issu de l'évaluation commune du rapport bénéfice/risque et de l'intérêt des endoprothèses aortiques abdominales et conduisant notamment à la levée de la restriction des indications définie en 2001.
- Les résultats de 2 études spécifiques à POWERLINK :
 - L'étude Carpenter et al.^{5,6} essai pivot, prospectif, multicentrique, en ouvert, contrôlé, mené dans 15 sites aux USA, dont l'objectif était d'évaluer les résultats, en termes d'efficacité et de sécurité, obtenus par le système POWERLINK AFX en comparaison à la chirurgie.
 - L'étude Qu et al.⁷ ; prospective, monocentrique (Nuremberg, Allemagne), non randomisée menée de février 1999 à septembre 2006 dont l'objectif principal était d'évaluer les résultats à 7 ans du traitement de l'anévrisme aortique abdominal par l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK AFX.

Seul le rapport de données de suivi post-marketing et de matériovigilance publié en 2011 rapportait des données spécifiques à POWERLINK AFX.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Quatre études ont été fournies dans le dossier :

- Une étude prospective, multicentrique, de faisabilité⁸ ayant pour objectif d'évaluer la faisabilité du traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale par voie percutanée. Cette étude de faisabilité faible niveau de preuve n'a pas été retenue.
- Une étude contrôlée, randomisée multicentrique ayant pour objectif de comparer l'efficacité et la tolérance du traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale par voie percutanée stricte à la voie d'abord fémoral standard. Cette étude ayant d'une part pour objectif de comparer deux voies d'abord différentes, et n'étant publiée, cette étude n'a pas été retenues.
- Les résultats préliminaires de l'étude prospective multicentrique hollandaise. Cette étude n'a pas été retenue en l'absence de publication ou du rapport d'étude.
- Les résultats préliminaires de l'étude post-inscription demandée.
- Résultats de l'étude post-inscription demandée

La CNEDiMTS avait subordonné le renouvellement d'inscription de l'endoprothèse POWERLINK AFX à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. L'échantillonnage a été effectué par la méthode des quotas.

Un rapport intermédiaire au 22 septembre 2013 est fourni par le demandeur. La durée de suivi prévue est de 5 ans.

Les inclusions de cette étude post-inscription observationnelle, prospective, multicentrique (8 centres français) ont débuté en janvier 2012. Quatre-vingt-onze patients ont été sélectionnés, 89 patients ont été traités (2 patients n'ont pas signé de consentement), 14 patients ont été suivis à 1 an.

² National Institute for Clinical Excellence. Endovascular Stent-graft for the treatment of abdominal aortic aneurysm. London: NICE; 2009 www.nice.org.uk

³ The United Kingdom EVAR Trial Investigators. [Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm](http://www.bmj.com/content/340/bmj.b1111). N Engl J Med. 2010 ; Apr 11s

⁴ Haute Autorité de santé. Évaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale. Saint Denis. Juillet 2009. <http://www.has-sante.fr/>

⁵ Carpenter J. The POWERLINK bifurcated system for endovascular aortic aneurysm repair: four-year results of the US multicenter trial". J Cardiovasc Surg (Torino). 2006 Jun;47 :239-243.

⁶ Wang GJ, Carpenter JP; Endologix Investigators. . The POWERLINK system for endovascular abdominal aortic aneurysm repair: Six-year results". J Vasc Surg 2008; 48:535-545.

⁷ Qu L, Hetzel G, Raithel D. . Seven years single center experience of Powelink unibody bifurcated endograft for endovascular aortic aneurysm repair. J Cardiovasc Surg 2007; 48.13-9.

⁸Krajcer Z, Nelson P, Bianchi C, Rao V, Morasch M, Bacharach J. Percutaneous endovascular abdominal aortic aneurysm repair: methods and initial outcomes from the first prospective, multicenter trial. J Cardiovasc Surg (Torino). 2011 Oct; 52(5):651-9.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

- Rapport de suivi post-marketing

Un rapport de données de suivi post-marketing et de matériovigilance publié en 2012, consacrant un chapitre aux événements indésirables enregistrés dans le monde depuis la commercialisation de l'endoprothèse est fourni dans le dossier.

Les données de matériovigilance ont été mises à jour. Les endoprothèses POWERLINK ont été commercialisées à partir de 2000 dans certains pays à travers le monde et depuis octobre 2004 aux États-Unis. Les endoprothèses POWERLINK AFX sont commercialisées aux États-Unis et en Europe depuis 2011.

Au 31 octobre 2012, 83 477 dispositifs POWERLINK et POWERLINK AFX ont été distribués à travers le monde (12 650 endoprothèses POWERLINK AFX (5 484 endoprothèses bifurquées + 7 166 extensions) et 43 561 endoprothèses POWERLINK (18 124 endoprothèses bifurquées + 25 467 extensions) aux États-Unis, 32 endoprothèses POWERLINK AFX et 27 234 endoprothèses POWERLINK (12 149 endoprothèses bifurquées + 15 085 extensions)) dans les Autres Pays.

La mortalité, les ruptures et les conversions chirurgicales recensées depuis la mise à disposition du dispositif sont résumées dans le Tableau 1.

Tableau 1 - Mortalité, ruptures et conversions chirurgicales signalées (octobre 2012)

	États-Unis		Autres pays	
	AFX	N POWERLINK	AFX	N POWERLINK
Mortalité <i>per</i> opératoire	3	27	0	3
Mortalité <i>post</i> opératoire*	10	57	1	10
Rupture d'anévrisme <i>post</i> procédure	0	9	0	0
Conversion <i>per</i> opératoire**,\$	3	105	1	33
Conversion <i>post</i> opératoire\$	5	43	1	9

* Après l'implantation, mais dans les 30 jours. Les décès comprennent ceux signalés comme étant liés aux comorbidités pré-existantes.

** Certains événements sont survenus après l'insertion mais avant le déploiement du dispositif.

\$ Certaines conversions (34 *per*-opératoires, 1 *post*-opératoire) sont également incluses dans la catégorie « mortalité ». Deux ruptures d'anévrismes *post*-opératoires sont également incluses dans la catégorie « conversion *post* opératoire ».

∞ le système de mise en place était variable (IntuiTral, Intuitrak Express, Visiflex, PEEK)

Les événements relatifs à l'intégrité du dispositif ainsi que les endofuites rapportées à travers le monde sont résumés dans le tableau 5 et le tableau 6.

Tableau 2 – Intégrité du dispositif (octobre 2012)

Événements	États-Unis		Autres pays	
	AFX	N POWERLINK	AFX	N POWERLINK
Plicature, compression ou rupture de l'endoprothèse	2 tardives	8 (dont 5 tardives)	0	4 (dont 3 tardives)
Autre	6 (dont tardive)	1 26	0	1
Occlusion du jambage	9 (dont tardives)	6 24 (dont 9 tardives)	0	3 (dont 1 tardive)

Tableau 3 – Types d'endofuites (octobre 2012)

Endofuites	Péri-opératoire		Tardive	
	AFX	N POWERLINK [∞]	AFX	N POWERLINK [∞]
Type IA (proximal)	4	109	7	132
Type IB (distal)	0	6	0	50
Type II	0	6	2	15
Type III	4	15	12	35

– Matéiovigilance

En France, au total 432 endoprothèses POWERLINK (213) et AFX (219) ont été implantées entre 2006 et 2012, 7 déclarations de matéiovigilance ont été rapportées. Aucun cas ne concerne les endoprothèses AFX.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

La Commission constate l'absence de données relatives à la mortalité globale, aux complications (endofuite, migration), au taux de conversion chirurgicale, à l'évolution et à la rupture de l'anévrisme, à long terme, c'est-à-dire au-delà de 5 ans, représentatives de la pratique française.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, le rapport de suivi post-marketing et de matéiovigilance a été mis à jour et les résultats préliminaires de l'étude post-inscription ont été fournis. La Commission estime que le rapport effet thérapeutique/effets indésirables de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK AFX est favorable à son utilisation dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le traitement de référence des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale est la mise à plat-greffe avec ouverture du sac anévrisimal et implantation d'une prothèse synthétique.

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

La mortalité périopératoire est inférieure à 5 % dans la majorité des séries d'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 abdominale 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.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, l'intérêt de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK AFX est confirmé.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

L'AAA est une pathologie évolutive le plus souvent asymptomatique et découverte à l'occasion d'un examen abdominal systématique. Grâce aux méthodes de diagnostic et de

suivi, la chirurgie est programmée de plus en plus précocement^{9, 10}. Ceci permet d'éviter la rupture qui est une cause fréquente de décès des patients atteints d'anévrisme de l'aorte abdominale. La mortalité en cas de rupture de l'anévrisme est majeure (65 à 90 %¹¹). Les risques de rupture évoluent en fonction de la taille de l'anévrisme (tableau ci-dessous).

Diamètre de l'AAA ^{12, 13}	Risque de rupture à 5 ans
Au-dessous de 4 cm	10 %
Entre 4 et 7 cm	25 %
7 et 10 cm	45 %
Au-dessus de 10 cm	60 %

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

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence des AAA est mieux connue depuis la mise en place de campagnes de dépistage échographique^{14, 15}. Elle varie en fonction du diamètre de l'anévrisme pris en compte et de la population étudiée (âge, sexe, facteurs de risque vasculaire). Elle augmente chez l'homme et avec l'âge. On estime que 2 à 6 % de la population de plus de 65 ans sont atteints d'AAA¹⁶. La prévalence des AAA de plus de 5 cm serait chez les plus de 60 ans de 0.6 % chez l'homme et de 0.2 % chez la femme¹⁷.

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.

04.2.3. IMPACT

Les données cliniques disponibles à ce jour 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^{18,19} et DREAM^{20,21}). Le taux de complications liées à l'intervention et le taux de ré-interventions sont plus élevés

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

¹⁰ Thomas PR, Stewart RD. Abdominal aortic aneurysm. Br J Surg 1988 ; 75(8) : 733-6.

¹¹ Becker F, Baud JM, pour le groupe de travail ad hoc : Dépistage des anévrismes de l'aorte abdominale et surveillance des petits anévrismes de l'aorte abdominale : argumentaire et recommandations de la société française de médecine vasculaire. Journal des Maladies Vasculaires 2006 ; 31 (5) : 260-76

¹² Nevitt MP, Ballard DJ, Hallett JW. Prognosis of abdominal aortic aneurysms. A populationbased study. N Engl J Med 1989 ; 321(15) : 1009-14.

¹³ Katz DA, Littenberg B, Cronenwett JL. Management of small abdominal aortic aneurysms. Early surgery vs watchful waiting. JAMA 1992 ; 268(19) : 2678-86.

¹⁴ Wilmink AB, Forshaw M, Quick CRG, Hubbard CS, Day NE. Accuracy of serial screening for abdominal aortic aneurysms by ultrasound. J Med Screen 2002 ; 9(3) : 125-7

¹⁵ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prothèses endoaortiques : évaluation clinique et économique. Paris : ANAES ; 1999.

¹⁶ Scott RA, Tisi PV, Ashton HA, Allen DR. Abdominal aortic aneurysm rupture rates : a 7- year follow-up of the entire abdominal aortic aneurysm population detected by screening. J Vasc Surg 1998 ; 28(1) : 124-8.

¹⁷ Becker F, Baud JM, pour le groupe de travail ad hoc : Dépistage des anévrismes de l'aorte abdominale et surveillance des petits anévrismes de l'aorte abdominale : argumentaire et recommandations de la société française de médecine vasculaire. Journal des Maladies Vasculaires 2006 ; 31 (5) : 260-76.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ 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.

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 anévrysmal à la pression artérielle, nécessitant une reprise des patients.

L'utilisation des endoprothèses a un impact sur le système de santé. La pose d'endoprothèse nécessite en effet un plateau technique et une expertise spécifique des chirurgiens. Les endoprothèses ont l'avantage de réduire la durée de l'intervention, le temps de séjour en unité de soins intensifs, la durée du séjour hospitalier et d'éviter les pertes sanguines. En revanche elles nécessitent l'utilisation de produit de contraste au cours de l'intervention et un suivi post-opératoire annuel des patients par examens 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.

L'endoprothèse POWERLINK AFX répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les endoprothèses aortiques abdominales, telles que POWERLINK AFX ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime :

- que le service rendu par l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK AFX est suffisant pour son renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications revendiquées**
- que le service attendu par les nouvelles références de l'endoprothèse POWERLINK AFX est suffisant pour la modification des conditions d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications revendiquées**

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU / SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Sans objet

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'implantation de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK AFX doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/ANSM incluant, entre autres :

- La nécessité d'informer les patients des avantages et les inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de l'AAA. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient a été validée, destinée à être mise à la disposition des praticiens.
- 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 éminemment souhaitable. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en terme d'asepsie,

injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel). Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiqués ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient. Pour les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants.

- 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 ».

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU / SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Quatre gammes d'endoprothèses aortiques abdominales sont inscrites sur la LPPR dans des indications identiques à celles retenues l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK AFX. Les comparateurs retenus sont donc les autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR et ayant des indications identiques à l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK AFX.

06.2. NIVEAU(X) D'ASR / ASA

Aucune étude n'a comparé 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 rendu (ASR V) des références déjà inscrites de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK AFX par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites à la LPPR et ayant des indications identiques.
- une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) des nouvelles références de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK AFX par rapport aux références de l'endoprothèse aortique abdominales POWERLINK AFX déjà inscrites à la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de POWERLINK AFX à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.

L'objectif de l'étude est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme, à long terme, c'est-à-dire au-delà de 5 ans.

Cette étude de cohorte prospective devra concerner au moins 150 patients implantés après inscription sur la LPPR.

L'évaluation de ce suivi pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'EPA concernée.

Seuls des résultats préliminaires de l'étude post-inscription demandée sont disponibles. La Commission souhaite disposer du rapport final de l'étude post-inscription lors du prochain renouvellement d'inscription.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Une approximation de la population cible est faite en prenant en compte la population de patients atteints d'un AAA de plus de 5 cm.

Selon les données INED²², au 1^{er} janvier 2009, le nombre d'adultes de plus de 60 ans en France métropolitaine est estimé à 6 026 510 hommes et 7 980 522 femmes. En appliquant à ces chiffres, les taux de prévalence évalués par Becker et al., le nombre de personnes ayant un AAA de plus de 5 cm serait de 52 000 au total dont 36 000 hommes et 16 000 femmes. 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.

A 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. En 2009, 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 non rompu était de 9 500.

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 6 000 patients qui se répartissent de la façon suivante :

- 2000 patients à haut risque chirurgical,
- 4000 patients sans risque chirurgical particulier.

La Commission évalue la population cible concernée par ces demandes à environ 6 000 patients par an.

²² Données INED.

<http://www.ined.fr/fichier/t_telechargement/32030/telechargement_fichier_fr_copie.de.pyramide.des.ages.2011.xls> [Consulté le 21.02.11]