

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

25 mars 2014

**CONCLUSIONS****EXCLUDER**, endoprothèse aortique abdominale

Demandeur : W.L. Gore et Associés Inc

Fabricant : W.L. Gore et Associés SARL

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

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues :     | <p>Patient ayant 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 et respectant les critères anatomiques suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures</li><li>- collet proximal à bords parallèles &gt; 15 mm</li><li>- angle du collet proximal :<ul style="list-style-type: none"><li>- &lt; 40°</li><li>- ou compris entre 40° et 60°, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm</li></ul></li></ul> <p>Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé.</p> <p>À noter que la mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s), y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.</p> |
| Service Rendu (SR) :       | <p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- l'intérêt thérapeutique du produit et sa place dans la stratégie thérapeutique,</li><li>- l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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 d'EXCLUDER par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR et ayant des indications identiques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Type d'inscription :       | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Durée d'inscription :      | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données analysées : | <p>Les nouvelles données spécifiques fournies dans le dossier de demande de renouvellement d'inscription sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'étude Patresi et al, d'un registre Italien, prospectif, multicentrique (9 centres) Entre octobre 1998 et décembre 2006, 872 patients traités avec une endoprthèse aortique abdominale EXCLUDER ont été inclus dans le registre. En décembre 2009, 816 (93,6 %) patients ont effectué une visite de suivi et un examen tomodensitométrie. La durée moyenne de suivi était de 28 mois.</li> <li>- L'état d'avancement de l'étude post inscription demandée par la CNEDiMTS. Les inclusions de cette étude post-inscription observationnelle, prospective, multicentrique (22 centres français) ont débuté en juillet 2013. Au 7 aout 2013, 104 patients ont été inclus et traités, 46 patients ont été suivis à 30 jours et 1 patient à 1 an.</li> </ul> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Éléments conditionnant le SR :               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Modalités de prescription et d'utilisation : | <p>L'implantation de l'endoprothèse EXCLUDER doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la ANSM/HAS incluant, entre autres :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>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 ».</p> |
| Conditions du renouvellement :               | <p>La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription d'EXCLUDER 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.</p> <p>L'objectif de l'étude est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | <p>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.</p> <p>Cette étude de cohorte prospective devra concerner au moins 150 patients implantés après inscription sur la LPPR.</p> <p>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.</p> |
| 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.

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

| Code LPPR      | Références                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3172960</b> | Jambage controlatéral<br>PXC121000, PXC121200, PXC141000, PXC141200, PXC161000, PXC161200, PXC181000, PXC181200, PXC201000, PXC201200, PXC231000, PXC231200, PXC271000, PXC271200, PXC121400, PXC141400, PXC161400, PXC181400, PXC201400, PXC231400, PXC271400, PLC121000, PLC121200, PLC121400, PLC141000, PLC141200, PLC141400, PLC161000, PLC161200, PLC161400, PLC181000, PLC181200, PLC181400, PLC201000, PLC201200, PLC201400, PLC231000, PLC231200, PLC231400, PLC271000, PLC271200, PLC271400.                                                |
| <b>3187507</b> | Extension iliaque.<br>PXL161007, PXL161207, PXL161407, PLL161007, PLL161207 et PLL161407.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>3164222</b> | Extension aortique.<br>PXA230300, PXA260300, PXA280300, PXA320400, PLA360400 et PLA320400.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>3175540</b> | Corps bifurqué GORE C3.<br>Corps bifurqué ou tronc-branche prothétique homolatérale<br>12 cm : RMT231212, RMT231412, RMT261212, RMT261412, RMT281212, RMT281412,<br>13 cm : RMT311413 et RLT311413<br>14 cm : RMT231214, RMT231414, RMT261214, RMT261414, RMT281214, RMT281414 et RLT351414.<br>15 cm : RMT311415 et RLT311415,<br>16 cm : RMT231216, RMT231416, RMT261216, RMT261416, RMT281216, RMT281416 et RLT351416.<br>17 cm : RMT311417 et RLT311417,<br>18 cm : RMT231218, RMT231418, RMT261218, RMT261418, RMT281218, RMT281418 et RLT351418 |

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire

### 01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Patient ayant 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 et respectant les critères anatomiques suivants :

- collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- collet proximal à bords parallèles : > 15 mm
- angle du collet proximal :
  - < 40°
  - ou compris entre 40°et 60°, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm

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

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

#### **01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)**

Le compareur revendiqué est les autres endoprothèses inscrites sur la LPPR

## **02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT**

---

Les systèmes EXCLUDER ont été inscrits pour la première fois sur la LPPR par arrêté du 27 juin 2005<sup>1</sup> (JO du 13 juillet 2005).

La dernière demande de renouvellement d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER par la Commission date du 08 mars 2011. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 19 septembre 2011 (Journal officiel du 26 juillet 2011).

L'avis favorable à la levée de la restriction des indications aux patients à risque chirurgical élevé, par la Commission date du 08 mars 2011. L'arrêté relatif à l'extension d'indication, de l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER a été publié le 8 mai 2013<sup>2</sup>.

La date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques abdominales EXCLUDER est fixée au 15 juillet 2014.

## **03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

---

### **03.1. MARQUAGE CE**

Classe III, notification par le LNE/G-Med (n°0459), France.

### **03.2. DESCRIPTION**

EXCLUDER est une endoprothèse aortique modulaire, bifurquée, composée de deux éléments : l'ensemble tronc-branche prothétique homolatérale (tronc) et la branche prothétique controlatérale.

La prothèse est en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) et d'éthylène fluoruré (FEP) et est soutenue par une armature en nitinol. Des agrafes en nitinol et un collier obturateur en ePTFE se trouvent près de l'extrémité aortique du tronc.

Un manchon en ePTFE/FEP est utilisé pour maintenir en place les prothèses non déployées sur l'extrémité proximale avant du cathéter de mise en place.

Des prothèses d'extension aortique et iliaque, de diamètres et longueurs variables, permettent un allongement de la branche homolatérale ou controlatérale.

L'ensemble tronc-branche prothétique homolatérale est utilisée avec le système de pose GORE C3. Ce système permet le repositionnement de l'endoprothèse en cours d'intervention.

### **03.3. FONCTIONS ASSUREES**

L'implantation d'une endoprothèse aortique abdominale permet :

---

<sup>1</sup> Arrêté du 27 juin 2005 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique EXCLUDER 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 13 juillet 2005.  
[http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo\\_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20050713&numTexte=33&pageDebut=11452&pageFin=11453](http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20050713&numTexte=33&pageDebut=11452&pageFin=11453) [consulté le 28/02/2014]

<sup>2</sup> Arrêté du 2 mai 2013 relatif à l'extension d'indications de l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER 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 13 juillet 2013.  
[http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo\\_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20130508&numTexte=19&pageDebut=07824&pageFin=07824](http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20130508&numTexte=19&pageDebut=07824&pageFin=07824) [consulté le 28/02/2014]

- 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                                                                                 |
| DGLF002 | Pose d'endoprothèse couverte aorto-uniiliaque, 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

### 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 de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription du 08 mars 2011, la Commission s'est prononcée pour un service rendu/attendu suffisant, avec un partage de l'ASA IV avec les endoprothèses aortiques abdominales ZENITH, ZENITH FLEX, et ENDURANT par rapport à la chirurgie de mise à plat greffe et une absence d'ASR par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.

Ces demandes reposaient sur les données non spécifiques suivantes :

- Le rapport d'évaluation technologique publié par le National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE<sup>3</sup> publié en février 2009,
- Les résultats des études EVAR 1<sup>4</sup>, DREAM<sup>5</sup> et EVAR 2<sup>6</sup> à long terme publiés en 2010.
- Le rapport ANSM/HAS<sup>7</sup> 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 définies en 2001.

Les données spécifiques fournies étaient :

- Le rapport sur les données du registre volontaire EUROSTAR (EUROpean collaborators on Stent-graft Techniques for abdominal aortic Aneurysm & dissection Repair) spécifiques à EXCLUDER (non publié).
- Les données de matériovigilance.

<sup>3</sup> National Institute for Clinical Excellence. Endovascular Stent-graft for the treatment of abdominal aortic aneurysm. London: NICE; 2009 [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

<sup>4</sup> Endovascular versus Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. N Engl J Med 2010 ; May 20;362(20):1863-71.

<sup>5</sup> Long term outcome of open or endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. N Engl J Med 2010 ; 362:1881-9 (DREAM)

<sup>6</sup> Endovascular repair of aortic aneurysm in patients physically ineligible for open repair. N Engl J Med. 2010 May 20;362(20):1872-80.

<sup>7</sup> 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/>

La CNEDiMTS avait subordonné le renouvellement d'inscription de l'endoprothèse EXCLUDER 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.

#### 04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Les nouvelles données fournies dans le dossier de demande de renouvellement d'inscription sont :

- une nouvelle étude clinique<sup>8</sup> spécifique d'EXCLUDER,
- l'état d'avancement de l'étude post inscription demandée par la CNEDiMTS.

##### A. Étude Pratesi et al

Cette publication rapporte les résultats à 3 ans d'un registre Italien, prospectif, multicentrique (9 centres). Tous les centres avaient traités au moins 40 patients par voie endovasculaire à l'aide d'une endoprothèse aortique abdominale. Entre octobre 1998 et décembre 2006, 872 patients traités avec une endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER ont été inclus dans le registre. En décembre 2009, 816 (93,6 %) patients ont effectué une visite de suivi et un examen tomодensitométrique. La durée moyenne de suivi était de 28 mois.

Les caractéristiques des patients traités sont décrites dans le tableau 1.

**Tableau 1 : Caractéristiques des patients inclus dans l'étude Pratesi et al**

|                          |                                           | Nombre (%) |
|--------------------------|-------------------------------------------|------------|
| <b>Démographiques</b>    |                                           |            |
|                          | Age (année)                               | 72.7 ± 8.5 |
|                          | Sexe masculin                             | 802 (91.9) |
| <b>Comorbidités</b>      |                                           |            |
|                          | Hypertension artérielle                   | 625 (71.7) |
|                          | Bronchopneumopathie obstructive chronique | 467 (53.6) |
|                          | Maladie coronarienne                      | 428 (49.1) |
|                          | Antécédent de tabagisme                   | 420 (48.1) |
|                          | Dyslipidémie                              | 339 (38.8) |
|                          | Abdomen hostile                           | 300 (34.4) |
|                          | Maladie cérébrovasculaire                 | 173 (19.8) |
|                          | Pathologie artérielle périphérique        | 164 (18.8) |
|                          | Diabète                                   | 128 (14.7) |
|                          | Insuffisance rénale                       | 100 (11.5) |
| <b>Profil opératoire</b> |                                           |            |
|                          | Score ASA <sup>9</sup> I-II               | 355 (40.7) |
|                          | Score ASA III-IV                          | 517 (59.3) |

Les caractéristiques des anévrismes traités sont décrites dans le tableau 2.

<sup>8</sup> Pratesi C, Piffaretti G, Pratesi G, Castelli P. ITER Registry and results of Gore Excluder endograft for the treatment of elective infrarenal abdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2014 Jan;59(1):52-7.e1.

<sup>9</sup> **Score ASA** ("American Society of Anesthesiologists")

**Score 1** : Patient en bonne santé : c'est-à-dire sans atteinte organique, physiologique, biochimique ou psychique.

**Score 2** : Patient avec une atteinte modérée d'une grande fonction.

**Score 3** : Patient avec une atteinte sévère d'une grande fonction qui n'entraîne pas d'incapacité.

**Score 4** : Patient avec une atteinte sévère d'une grande fonction, invalidante, et qui met en jeu le pronostic vital.

**Score 5** : Patient moribond dont l'espérance de vie ne dépasse pas 24 h, avec ou sans intervention chirurgicale.

**Tableau 2 : Caractéristiques des anévrismes traités - étude Patresi et al**

|                                             | Taille, mm  |
|---------------------------------------------|-------------|
| <b>Diamètre de l'AAA</b>                    | 52.4 ± 3.0  |
| <b>≤50 mm</b>                               | 44 (5.0)    |
| <b>Diamètre du collet proximal</b>          | 27 ± 12     |
| <b>Longueur proximale du collet</b>         | 26 ± 13     |
| <b>≤15 mm</b>                               | 83 (9.5)    |
| <b>Angle du collet (°)</b>                  | 26,2 ± 15,1 |
| <b>Diamètre de l'iliaque commune droite</b> | 13.7 ± 9.9  |
| <b>Diamètre de l'iliaque commune gauche</b> | 12.9 ± 9.1  |

### Résultats périopératoires

Le succès technique défini comme l'absence d'endofuite de type I ou III à l'issue de la procédure était observé chez 850/872 (97,5 %) patients.

La durée médiane de l'hospitalisation était de 4 jours.

La mortalité opératoire était de 9/872 (1 %) patients.

Les complications les plus fréquemment rapportées impliquaient l'accès au vaisseau (n = 11 (1,3 %)).

Les complications liées au dispositif rapportées chez 4 patients étaient:

- la plicature d'un jambage iliaque : 3 (0,3 %) patients. Cette complication a nécessité un traitement par angioplastie.
- Une migration : 1 (0,1 %) patient

### Suivi

- Mortalité toute cause

La mortalité toute cause était de 71/816 (8,7 %) patients. La plupart des décès tardifs étaient dus à des événements cardiovasculaires (n = 13 principalement des syndromes coronaires aigus).

La survie sans décès (mortalité toute cause) était de 97.9 % à 1 an, 93.4 % à 3 ans, et 88.5 % à 5 ans.

- Mortalité liée à l'anévrisme

La mortalité liée à l'anévrisme était de 13/816 (1,6 %). La plupart des décès se sont produits au cours de l'hospitalisation initiale (n = 11). Ces décès étaient dus à des événements cardiovasculaires (n= 5), à une défaillance multiviscérale (n = 2), à une insuffisance rénale aigue (n = 2) et à des complications pulmonaires (n = 2).

Deux décès sont survenus à 21 et 36 mois.

La survie sans décès associé aux anévrismes est estimée à 98,5 % la première année, 98,3 % à 3 ans, et 97,9 % à 5 ans.

- Rupture d'anévrisme

Une rupture d'anévrisme a été observée chez 4 patients entre 1 et 20 mois. Une endofuite a été détectée dans tous les cas. Une conversion a été pratiquée avec explantation de l'endoprothèse et remplacement de la greffe dans tous les cas. Deux des 4 patients sont morts, soit de la rupture elle-même, soit des complications.

- Conversion en chirurgie ouverte

Le nombre de patients nécessitant une conversion en chirurgie ouverte était de 19/816 (2,3 %). Les indications pour une conversion à la chirurgie ouverte incluaient une endofuite avec élargissement du sac (n=14) ou endofuite persistante et/ou migration, la rupture d'anévrisme (n=4), et une infection (n=1). Le temps moyen entre l'implantation initiale et la conversion chirurgicale était de 23.2 ± 18 mois.

- Réinterventions

Durant le suivi 79 réinterventions ont été effectuées chez 74 patients. Les raisons ayant conduit à une réintervention étaient une endofuite (n = 41 ; 71.4%), une thrombose des jambages (n = 9 ; 1.1%). Une migration de l'endoprothèse a eu lieu dans 4 cas.

- endofuites

Les endofuites rapportées au cours du suivi sont décrites dans le tableau 3.

**Tableau 3 : Endofuites rapportées au cours du suivi - étude Patresi et al**

|                  | 1 mois<br>(n=863) Nb<br>(%) | 12 mois<br>(n=670) Nb<br>(%) | 24 mois<br>(n=482) Nb<br>(%) | 36 mois<br>(n=394) Nb<br>(%) | 48 mois<br>(n=257) Nb<br>(%) | 60 mois<br>(n=160) Nb<br>(%) |
|------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| <b>Endofuite</b> | 94 (10.9)                   | 78 (11.7)                    | 54 (11.3)                    | 41 (10.5)                    | 20 (7.8)                     | 4 (2.5)                      |
| <b>Type I</b>    | 14 (1.6)                    | 7 (1.1)                      | 4 (0.9)                      | 3 (0.7)                      | 0 (0.0)                      | 0 (0.0)                      |
| <b>Type II</b>   | 67 (7.8)                    | 61 (9.1)                     | 46 (9.5)                     | 27 (6.9)                     | 15 (6.0)                     | 0 (0.0)                      |
| <b>Type III</b>  | 0 (0.0)                     | 0 (0.0)                      | 0 (0.0)                      | 0 (0.0)                      | 0 (0.0)                      | 0 (0.0)                      |
| <b>Inconnu</b>   | 13 (1.5)                    | 10 (1.5)                     | 4 (0.9)                      | 10 (2.6)                     | 5 (1.8)                      | 4 (2.5)                      |

A 1 an de suivi, le sac anévrismal était stable ou en décroissance dans 94.8 % (635/670) des cas, tandis que l'élargissement était noté chez 5.2 % (n=35) des patients.

#### B. Résultats de l'étude post-inscription demandée

L'état d'avancement au 7 août 2013 de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS est fourni par le demandeur. La durée de suivi prévue est de 5 ans.

Les inclusions de cette étude post-inscription observationnelle, prospective, multicentrique (22 centres français) ont débuté en juillet 2013. Cent quatre patients ont été inclus et traités, 46 patients ont été suivis à 30 jours et 1 patient à 1 an.

#### **04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE**

En France, 22 cas de matériovigilance ont été déclarés à l'ANSM entre 2006 et 2013 concernant l'endoprothèse EXCLUDER dont 7 cas en 2013. Ces déclarations concernaient : un problème de déploiement d'une extension aortique, un problème de retrait du système de pose, la séparation d'un jambage et d'une extension de jambage, une thrombose d'une endoprothèse associée à une thrombocytopénie induite par l'héparine, le maintien d'une partie du cathéter (collet blanc) en place.

#### **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, une nouvelle étude clinique et l'état d'avancement de l'étude post-inscription ont été fournis. La Commission estime que le rapport effet thérapeutique/effets indésirables de l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER 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 anévrismal 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 EXCLUDER 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<sup>10, 11</sup>. 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 %<sup>12</sup>). Les risques de rupture évoluent en fonction de la taille de l'anévrisme (tableau ci-dessous).

| Diamètre de l'AAA <sup>13, 14</sup> | 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. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence des AAA varie en fonction du diamètre de l'anévrisme pris en compte et de la population étudiée (âge, sexe, facteurs de risque vasculaire)<sup>15, 16</sup>. Elle augmente chez l'homme et avec l'âge. On estime que 2 à 6 % de la population de plus de 65 ans sont

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> Thomas PR, Stewart RD. Abdominal aortic aneurysm. Br J Surg 1988 ; 75(8) : 733-6.

<sup>12</sup> 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

<sup>13</sup> Nevitt MP, Ballard DJ, Hallett JW. Prognosis of abdominal aortic aneurysms. A populationbased study. N Engl J Med 1989 ; 321(15) : 1009-14.

<sup>14</sup> Katz DA, Littenberg B, Cronenwett JL. Management of small abdominal aortic aneurysms. Early surgery vs watchful waiting. JAMA 1992 ; 268(19) : 2678-86.

<sup>15</sup> 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

<sup>16</sup> Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prothèses endoaortiques : évaluation clinique et économique. Paris : ANAES ; 1999

atteints d'AAA<sup>17</sup>. 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 femme<sup>18</sup>.

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 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<sup>19,20</sup> et DREAM<sup>21,22</sup>). Le taux de complications liées à l'intervention et le taux de ré-interventions sont plus élevés pour les patients traités par voie endovasculaire que par chirurgie. Les principales complications des endoprothèses sont les endofuites, c'est-à-dire une exposition du sac anévrisimal 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 EXCLUDER répond à un besoin déjà couvert.

#### **04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

**Les endoprothèses aortiques abdominales, telles que EXCLUDER ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrysmes 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 EXCLUDER 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.**

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> Becker F, Baud JM, pour le groupe de travail ad hoc : Dépistage des anévrysmes de l'aorte abdominale et surveillance des petits anévrysmes de l'aorte abdominale : argumentaire et recommandations de la société française de médecine vasculaire. Journal des Maladies Vasculaires 2006 ; 31 (5) : 260-76.

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> 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.

## 05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

---

### 05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Sans objet

### 05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'implantation de l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER doit être réalisée conformément aux recommandations émises par l'ANSM/HAS 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 thérapies 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 ATTENDU RENDU

---

### 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 EXCLUDER. Les compareurs retenus sont donc les autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR et ayant des indications identiques à l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER.

### 06.2. NIVEAU(X) D'ASR

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) de l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites à la LPPR et ayant des indications identiques.**

## 07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

---

### 07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription d'EXCLUDER à la transmission du rapport final de l'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.

### 07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

## 08 POPULATION CIBLE

---

La commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant les patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques tels que définis dans les indications.

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 INED<sup>23</sup>, au 1<sup>er</sup> 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.***

---

<sup>23</sup> Données INED.

<[http://www.ined.fr/fichier/t\\_telechargement/32030/telechargement\\_fichier\\_fr\\_copie.de.pyramide.des.ages.2011.xls](http://www.ined.fr/fichier/t_telechargement/32030/telechargement_fichier_fr_copie.de.pyramide.des.ages.2011.xls)> [Consulté le 21.02.11]