

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

AVIS DE LA CNEDIMTS

08 avril 2014

CONCLUSIONS

ENDURANT II, endoprothèse aortique abdominale

Demandeur : MEDTRONIC France

Fabricant : MEDTRONIC Inc.

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

Indications retenues :	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 utilisé. 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.
Service Rendu :	Suffisant, 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.
Comparateurs retenus :	Autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR et ayant des indications identiques
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Comme pour la demande d'inscription, aucune donnée spécifique à ENDURANT II n'est disponible. Les données fournies pour la demande de renouvellement portent sur

	l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT dont ENDURANT II est une évolution. Il s'agit : – D'un registre constitué de données prospectives recueillies entre septembre 2008 et janvier 2010 dans 3 centres canadiens. Les résultats faisant l'objet de la publication portent sur 111 patients implantés avec un suivi disponible à 6 mois. – L'état d'avancement de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS. A la date du gel de base (15 novembre 2013) 180 patients ont été inclus dans cette étude observationnelle, prospective, multicentrique (26 centres actifs). Pour 172 patients, un suivi est disponible à 6 mois et 86 à un an.
--	---

Éléments conditionnant le SR :	
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 ENDURANT II 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 thérapies 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 l'endoprothèse ENDURANT II 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'endoprothèse aortique abdominale 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 de la prochaine demande de 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.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Code LPPR	Références
3196239	<u>Corps bifurqué</u> ETBF2313C124EE, ETBF2313C145EE, ETBF2313C166EE, ETBF2316C124EE, ETBF2316C145EE, ETBF2316C166EE, ETBF2513C124EE, ETBF2513C145EE, ETBF2513C166EE, ETBF2516C124EE, ETBF2516C145EE, ETBF2516C166EE, ETBF2813C124EE, ETBF2813C145EE, ETBF2813C166EE, ETBF2816C124EE, ETBF2816C145EE, ETBF2816C166EE, ETBF2820C124EE, ETBF2820C145EE, ETBF2820C166EE, ETBF3216C124EE, ETBF3216C145EE, ETBF3216C166EE, ETBF3220C124EE, ETBF3220C145EE, ETBF3220C166EE, ETBF3616C145EE, ETBF3616C166EE, ETBF3620C145EE, ETBF3620C166EE.
3187217	<u>Tube abdominal</u> ETTF2323C70EE, ETTF2525C70EE, ETTF2828C70EE, ETTF3232C70EE, ETTF3636C70EE
3128433	<u>Corps aorto-uni-iliaque</u> ETUF2314C102EE, ETUF2514C102EE, ETUF2814C102EE, ETUF3214C102EE, ETUF3614C102EE.
3157400	<u>Jambage iliaque</u> ETLW1610C82EE, ETLW1610C93EE, ETLW1610C124EE, ETLW1610C156EE, ETLW1610C199EE, ETLW1613C82EE, ETLW1613C93EE, ETLW1613C124EE, ETLW1613C156EE, ETLW1613C199EE, ETLW1616C82EE, ETLW1616C93EE, ETLW1616C124EE, ETLW1616C156EE, ETLW1616C199EE, ETLW1620C82EE, ETLW1620C93EE, ETLW1620C124EE, ETLW1620C156EE, ETLW1620C199EE, ETLW1624C82EE, ETLW1624C93EE, ETLW1624C124EE, ETLW1624C156EE, ETLW1624C199EE, ETLW1628C82EE, ETLW1628C93EE, ETLW1628C124EE, ETLW1628C156EE, ETLW1628C199EE.
3178230	<u>Extension aortique</u> ETCF2323C49EE, ETCF2525C49EE, ETCF2828C49EE, ETCF3232C49EE, ETCF3636C49EE.
3148996	<u>Extension iliaque</u> ETEW1010C82EE, ETEW1313C82EE, ETEW2020C82EE, ETEW2424C82EE, ETEW2828C82EE.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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, quelle que soit la technique adoptée ;
- AAA symptomatique ou compliqué quelle 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 suivants soient respectés :

- 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 supérieure à 20 mm.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Autres endoprothèses de l'aorte abdominale disponibles sur le marché.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

L'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2012. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 19/12/2012 (Journal officiel du 26/12/2012).

La date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II est fixée au 01 août 2014.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le British Standard Institution (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

ENDURANT II est une endoprothèse aortique modulaire constituée de ressorts métalliques en nitinol cousus au revêtement prothétique en polyester avec une suture en polyester. Des marqueurs radio-opaques sont cousus sur l'endoprothèse. Il s'agit d'une évolution de l'endoprothèse ENDURANT.

Elle est composée :

- de l'endoprothèse ENDURANT II, disponible :
 - en configuration bifurquée : corps bifurqué aorto-iliaque et jambage controlatéral. Le corps principal bifurqué est formé d'une section aortique, d'un moignon controlatéral et d'un jambage fixé. Les ressorts du jambage ipsilatéral sont cousus sur la partie extérieure du revêtement. Les ressorts sur le moignon sont cousus sur la partie intérieure du revêtement prothétique ;
 - les autres configurations sont des extensions aortiques, des tubes abdominaux, des extensions iliaques, des segments aorto-uni-iliaques (AUI). Ces segments peuvent être ajoutés en cas de besoin. Les ressorts sur la partie distale du dispositif AUI sont cousus sur l'intérieur du revêtement prothétique.

Chaque élément est introduit séparément dans le vaisseau. Certains composants (corps bifurqué, extension aortiques, tube abdominal, segment aorto-uniliaque) incluent un ressort de fixation supra rénal muni de crochets de fixation placés sur la couronne formée par les ressorts métalliques en nitinol. Le ressort suprarénal est cousu au bord proximal de l'endoprothèse au moyen d'une suture en polyéthylène à très haut poids

¹ Arrêté du 19 décembre 2012 relatif à la modification des conditions d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT et à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II de la société MEDTRONIC France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité, publié au Journal Officiel de la République Française le 29/12/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 12/03/2014]

moléculaire. L'extrémité proximale du jambage controlatéral et de l'extension iliaque est « crênelée » (pas de revêtement prothétique entre les ressorts).

- d'un système d'implantation ENDURANT II. Il existe 2 types de système d'implantation : le système d'implantation aortique ENDURANT II qui permet d'implanter des corps bifurqués, des extensions aortiques, des tubes abdominaux et des segments aorto-uniliaques et le système d'implantation iliaque ENDURANT II qui permet d'implanter les jambages et les extensions iliaques. Le système d'implantation aortique dispose d'un mécanisme de capture de l'extrémité

Plusieurs marqueurs radio-opaques sont situés à différents emplacements sur chaque composant de l'endoprothèse.

L'endoprothèse est auto-expansible.

Le tableau comparatif ci-dessous résume les différences entre les endoprothèses ENDURANT et ENDURANT II ainsi que les différences entre leurs systèmes de pose respectifs.

Composant	ENDURANT	ENDURANT II
ENDOPROTHESE		
Marqueur radioopaque en forme de bouton	Alliage de platine iridium	Alliage de platine iridium Pour les jambages controlatéraux : - Ajout d'un marqueur de chevauchement à 3 cm de l'extrémité proximale - Déplacement du marqueur radioopaque de l'extrémité distale
Marqueur de porte controlatérale	Or	Alliage de platine iridium
SYSTEME DE POSE		
Revêtement hydrophile	Oui	Oui Augmentation de 35% de la longueur du revêtement hydrophile
Marqueur radio-opaque	Platine – iridium	Polyamide (vestamid) - Tungstène
Calibre de l'introducteur (F) en fonction du diamètre proximal du corps		
23 mm	18 F	18 F
25 mm	18 F	18 F
28 mm	20 F	18 F
32 mm	20 F	20 F
36 mm	20 F	20 F

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'anévrysme.

03.4. ACTES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 33, 10/03/2014), 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

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 17 avril 2012, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une absence d'amélioration du service attendu par rapport à l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT dont ENDURANT II est une évolution.

Cette décision a reposé 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 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.

Aucune donnée spécifique à ENDURANT II n'avait été fournie. La Commission avait considéré que les modifications apportées à ENDURANT II par rapport à ENDURANT, n'étaient pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique d'ENDURANT II, et avait accepté l'extrapolation des données ayant conduit à l'inscription de ENDURANT (1 étude européenne non comparative multicentrique sur 81 patients et 1 étude américaine, contrôlée, prospective non randomisée sur 150 patients) en faveur de l'endoprothèse ENDURANT II.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune étude spécifique à ENDURANT II n'a été fournie.

Les quatre éléments suivants ont été fournis dans le dossier :

- Les tableaux de données brutes des résultats intermédiaires de l'étude ENGAGE. En l'absence de rapport d'analyse clinique, cet élément n'a pas été retenu.
- La publication d'une méta-analyse sur l'approche endovasculaire par rapport à la chirurgie ouverte pour les traitements des anévrismes de l'aorte abdominale. Les

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.b1161). N Engl J Med. 2010 ; Apr 11s

⁴ Haute Autorité de santé. Evaluation 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/>

endoprothèses de la gamme ENDURANT n'étant pas utilisées dans les études retenues dans cette méta-analyse, cet élément n'a pas été retenu.

- La publication d'un registre, prospectif dans 3 centres canadiens avec un suivi à 6 mois.
- L'état d'avancement de l'étude post-inscription demandée par la Commission.

Les données fournies et retenues sont spécifiques à ENDURANT.

Un registre⁵ national constitué de données prospectives recueillies entre septembre 2008 et janvier 2010 dans 3 centres Canadiens, reconnus en chirurgie vasculaire, sur des patients implantés avec l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT a été fourni. L'objectif de ce registre est notamment d'avoir des données sur les performances de l'endoprothèse ENDURANT en pratique courante. Les premiers résultats faisant l'objet de la publication ont porté sur 111 patients implantés avec ENDURANT entre septembre 2008 et janvier 2010 (90 hommes ; âge moyen 75 ans [53-93]).

L'analyse descriptive a été menée sur des critères de survie, de survenue d'endofuites, d'augmentation du diamètre de l'anévrisme (> 5 mm), d'intervention secondaire, de migration et d'occlusion de l'endoprothèse.

Le succès de la technique a été de 111/111 (100%). Neufs patients ont eu des complications per-opératoires dites « imprévues » principalement des sténoses de stent (n=4) et des endofuites de type IA et III (n=2). Des complications per-opératoires ont été identifiées chez 19 patients dont 5 complications vasculaires ayant requis une intervention secondaire. Un décès péri-opératoire a été rapporté.

Un suivi clinique à 6 mois après la sortie de l'hôpital était disponible pour 107 patients (4 patients perdus de vue). Au total, 5 patients étaient décédés (1 décès péri-opératoire et 4 décès post-opératoires dont 3 pour cause cardiaque à respectivement 2,4 et 10 mois et 1 pour cause de cancer à 4 mois). Le taux de survie à 6 mois a été de 95,4%.

A l'examen d'imagerie, 9 endofuites de type II ont été identifiées, ainsi que 3 cas de thrombose. Aucun cas de migration de l'endoprothèse n'a été rapporté et aucun élargissement de l'anévrisme (> 5 mm) n'a été relevé.

Ce registre apporte des informations descriptives, il comporte toutefois des limites, notamment en raison de la durée de suivi courte (6 mois) et de l'effet centre potentiel compte tenu de la sélection des centres.

Une analyse *post-hoc* en sous-groupe a été menée sur 37 patients ayant des caractéristiques anatomiques dites « compliquées ». Ces patients ne correspondant pas aux indications revendiquées, l'analyse n'est pas rapportée.

L'état d'avancement au 29 janvier 2014 de l'étude post-inscription demandée par la Commission a été fourni. La durée de suivi prévue est de 5 ans.

Les inclusions de cette étude post-inscription observationnelle, prospective, multicentrique (26 centres français actifs) ont débuté en mars 2012.

Les centres ont été sélectionnés par tirage au sort afin de respecter la représentativité de l'utilisation des endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT en termes de type d'activité (public/privé), de volume d'activité et de distribution géographique (région parisienne/autres régions).

A la date de gel de base pour analyse intermédiaire (15/11/2013) 180 patients étaient inclus dans l'étude (173 patients avec ENDURANT et 7 patients avec ENDURANT II). Un suivi à 6 mois était disponible pour 172 patients et à un an pour 86 patients.

⁵ Kvinlaug KE, Lawlor DK, Forbes TL, Willoughby R, MacKenzie KS, DeRose G, Corriveau MM, Steinmetz OK. Early results from a Canadian multicenter prospective registry of the Endurant stent graft for endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms. J Endovasc Ther. 2012;19:58-66.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Le demandeur mentionne 9 événements indésirables rapportés en Europe sur les références ENDURANT II sur la période de février 2012 à décembre 2013. Il s'agit de 3 problèmes lors du déploiement, 2 problèmes lors de la rétractation du système de pose, 1 problème lors de la libération des plots d'ancrage, 1 endofuite de type non déterminé, 1 ischémie suivant une colite et 1 utilisation hors indication (anévrisme iliaque).

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, les données d'un registre à 6 mois de suivi et de matériovigilance ont été fournies, ainsi que l'état d'avancement de l'étude post-inscription. La Commission estime que le rapport effet thérapeutique/effets indésirables de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II 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

La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données fournies, spécifiques à ENDURANT, en faveur de l'endoprothèse ENDURANT II.

Au vu des données disponibles, l'intérêt de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II n'est pas remis en cause.

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 anévrysmale de l'aorte entraîne la formation progressive d'un thrombus sur la paroi interne du sac anévrysmal 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'anévrysmes 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^{6,7}. Ceci permet d'éviter la rupture qui est une cause fréquente de décès des patients atteints d'anévrysmes de l'aorte abdominale. La mortalité en cas de rupture de l'anévrysmes est majeure (65 à 90 %⁸). Les risques de rupture évoluent en fonction de la taille de l'anévrysmes (tableau ci-dessous).

Diamètre de l'AAA ^{9, 10}	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'anévrysmes 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 varie en fonction du diamètre de l'anévrysmes pris en compte et de la population étudiée (âge, sexe, facteurs de risque vasculaire)^{11, 12}. 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'AAA¹³. 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 femme¹⁴.

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'anévrysmes 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^{15,16} et DREAM^{17,18}). Le taux de

⁶ 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.

⁷ Thomas PR, Stewart RD. Abdominal aortic aneurysm. Br J Surg 1988 ; 75(8) : 733-6.

⁸ 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.

⁹ Nevitt MP, Ballard DJ, Hallett JW. Prognosis of abdominal aortic aneurysms. A populationbased study. N Engl J Med 1989 ; 321(15) : 1009-14.

¹⁰ Katz DA, Littenberg B, Cronenwett JL. Management of small abdominal aortic aneurysms. Early surgery vs watchful waiting. JAMA 1992 ; 268(19) : 2678-86.

¹¹ 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.

¹² Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prothèses endoaortiques : évaluation clinique et économique. Paris : ANAES ; 1999.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

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 anévrismal 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 aortique abdominale ENDURANT II répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les endoprothèses aortiques abdominales, telles que ENDURANT II, 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 ENDURANT II 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 suivantes :

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 utilisé.

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..

¹⁷ 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.

¹⁸ 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

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'implantation de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/l'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 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 AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

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

06.2. NIVEAU 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 ENDURANT II 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 de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II 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'endoprothèse aortique abdominale 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 INED¹⁹, au 1^{er} janvier 2014, le nombre d'adultes de plus de 60 ans en France métropolitaine est estimé à 6 821 583 hommes et 8 772 027 femmes. En appliquant à ces chiffres, les taux de prévalence évalués par Becker et al.¹⁴, le nombre de personnes ayant un AAA de plus de 5 cm serait de 58 500 au total dont 41 000 hommes et 17 500 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 2012, 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, sans mention de rupture (I71.4) était de 9 000.

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 :

- 2 000 patients à haut risque chirurgical,
- 4 000 patients sans risque chirurgical particulier.

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

¹⁹ Données INED.

http://www.ined.fr/fichier/t_telechargement/65633/telechargement_fichier_fr_pop.1janvier2014.fm.xls [Consulté le 20/03/2014]