

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

09 septembre 2014

complétant l'avis du 08 avril 2014

CONCLUSIONS

ENDURANT II, endoprothèse aortique abdominale

Demandeur : MEDTRONIC France SAS (France)

Fabricant : MEDTRONIC INC. (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus 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 : - $< 40^\circ$ - 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 (SR) :	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 :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle des autres références de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II

Données analysées :	Les dispositifs d'occlusion correspondent à un complément de gamme de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II. Il s'agit de bouchons obturateurs auto-expansibles qui permettent l'occlusion endoluminale de l'artère iliaque controlatérale dans les cas où un anévrisme de l'aorte abdominale est traité au moyen d'une procédure de pontage aorto-uni-iliaque Les conclusions de la CNEDiMTS du 08 avril 2014 relatives à l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II s'appliquent aux nouvelles références de dispositifs d'occlusion d'ENDURANT II. Ces références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 08 avril 2014.
---------------------	---

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 thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est recommandée. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en termes d'asepsie, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel). Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiqués ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient. Pour les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants. La surveillance du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient

	aura été informé. Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale».
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de 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 modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Références	Diamètre du catheter (F)
OCL08	17,5
OCL10	17,5
OCL12	17,5
OCL14	17,5
OCL16	17,5
OCL18	17,5
OCL20	17,5
OCL22	17,5
OCL24	17,5

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Anévrysmes 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. COMPARATEURS REVENDIQUES

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).

Une demande de renouvellement dans les indications préexistantes a été faite en 2014. Le Service Rendu a été jugé suffisant (avis du 08/04/2014)².

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Corps bifurqué, tube abdominal, corps aorto-uni-iliaque, extension aortique et extension iliaque :

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

Dispositifs d'occlusion :

Classe IIb, déclaration de conformité du fabricant.

04 ANALYSE DES DONNEES

Les dispositifs d'occlusion correspondent à un complément de gamme de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II.

Il s'agit de bouchons obturateurs auto-expansibles qui permettent l'occlusion endoluminale de l'artère iliaque controlatérale dans les cas où un anévrisme de l'aorte abdominale est traité au moyen d'une procédure de pontage aorto-uni-iliaque

La Commission considère que le service rendu et les indications de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II, tels que définis dans l'avis du 08 avril 2014, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces dispositifs d'occlusion.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références de dispositifs d'occlusion sans modification de la date de fin de prise en charge de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II.

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]

² Avis de la Commission du 08/04/2014 relatif à ENDURANT II, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2014. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485