

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
24 février 2015

CONCLUSIONS

ENDURANT IIs, 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° - 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 Attendu (SA) :	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.
Comparateur retenu :	Gamme endoprothèses aortiques abdominales corps bifurqués ENDURANT II
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge d'ENDURANT II

Données analysées :	Aucune donnée spécifique aux corps bifurqués ENDURANT IIs n'est disponible. L'argumentaire de la demande repose sur une démonstration d'équivalence technique par rapport à ENDURANT II et des données spécifiques de la gamme ENDURANT de générations antérieures (ENDURANT et ENDURANT II). La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données ayant conduit à l'inscription des corps bifurqués ENDURANT II en faveur des corps bifurqués ENDURANT IIs.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	L'implantation de l'endoprothèse ENDURANT IIs doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/ANSM incluant, entre autres : – La nécessité d'informer les patients des avantages et des inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de l'anévrisme de l'aorte abdominale. 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 pratiquées 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 IIs 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

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Dispositif	Références	Diamètre proximal (mm)	Diamètre distal (mm)	Longueur de l'endoprothèse recouverte (mm)	Diamètre du cathéter (F)
Corps principaux					
Corps bifurqués	ESBF2314C103EE	23	14	103	18
Endurant IIs	ESBF2514C103EE	25	14	103	18
	ESBF2814C103EE	28	14	103	18
	ESBF3214C103EE	32	14	103	20
	ESBF3614C103EE	36	14	103	20

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

La gamme d'endoprothèses corps bifurqués ENDURANT II

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de la gamme d'endoprothèses corps bifurqués ENDURANT IIs.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

ENDURANT IIs 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 II.

La gamme ENDURANT IIs n'est composée que de corps bifurqués qui possèdent deux jambes courtes contrairement aux corps bifurqués ENDURANT II qui possèdent une jambe longue et une jambe courte.

Les corps bifurqués ENDURANT IIs sont compatibles avec les jambages (controlatéraux ou ipsilatéraux) et extensions (iliaques ou aortiques) de la gamme ENDURANT II.

Les endoprothèses ENDURANT IIs sont le résultat de modifications apportées aux corps bifurqués ENDURANT II au niveau de l'endoprothèse. Les principales modifications par rapport aux corps bifurqués ENDURANT II sont :

- Le raccourcissement de la bifurcation ipsilatérale
- Les diamètres distaux fixés à 14 mm
- L'ajout d'un marqueur radio-opaque supplémentaire sur l'extrémité distale de la jambe ipsilatérale
- Les coutures internes des stents sur la bifurcation ipsilatérale

Le système de pose utilisé est le même que celui utilisé pour la gamme ENDURANT II.

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 39.10, 01/01/2015), 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 ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. DONNEES FOURNIES

Aucune donnée spécifique à la gamme d'endoprothèses ENDURANT IIs n'est disponible.

L'argumentaire de la demande d'inscription repose sur une démonstration d'équivalence technique entre les corps bifurqués ENDURANT II et ENDURANT IIs ainsi que l'extrapolation des données spécifiques aux endoprothèses de gammes antérieures, que sont ENDURANT et ENDURANT II.

Les données spécifiques à ENDURANT et ENDURANT II suivantes ont été fournies dans le dossier :

- Des tableaux de données brutes sur des résultats intermédiaires à 4 ans de l'étude ENGAGE (Endurant Stent Graft Natural Selection Global Postmarket Registry). En l'absence de rapport d'analyse clinique, cet élément n'a pas été retenu.
- La publication de Pol *et al.*¹ sur la qualité de vie des patients de l'étude ENGAGE, cohorte prospective, multicentrique sur 1 263 patients à risque chirurgical normal. Cette étude apporte des informations descriptives sur la mortalité à 1 an de patients traités avec une endoprothèse aortique abdominale ENDURANT. Elle documente l'intérêt thérapeutique des endoprothèses ENDURANT dont ENDURANT IIs est une évolution.
- L'état d'avancement au 29 janvier 2014 de l'étude post-inscription demandée par la Commission. Cet état d'avancement ayant déjà été rapporté dans l'avis du 8 avril 2014 sur ENDURANT II, il n'est pas retenu.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Matériorivigilance

Du fait de l'obtention récente du marquage CE (Octobre 2014) aucune donnée sur les endoprothèses ENDURANT IIs n'est disponible.

Le demandeur mentionne 7 événements indésirables rapportés en Europe sur les références ENDURANT II sur la période de décembre 2013 à novembre 2014. Il s'agit de 3 endofuites (1 de type II, 2 non déterminées), dont une liée à un positionnement inadéquate du dispositif, 2 problèmes lors du déploiement, 1 occlusion du stent (non lié au dispositif) ayant entraîné le décès du patient, 1 rupture d'anévrisme post-opératoire ayant entraîné le décès du patient.

04.1.1.3. 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, l'ensemble des données cliniques disponibles portent sur des gammes antérieures que sont ENDURANT et ENDURANT II. Aucune étude spécifique n'est disponible pour la gamme des corps bifurqués ENDURANT IIs faisant l'objet de la demande. Néanmoins, la

Commission considère que les modifications apportées aux corps bifurqués de la gamme ENDURANT IIs par rapport aux corps bifurqués de la gamme ENDURANT II ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique des endoprothèses ENDURANT IIs.

La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données ayant conduit à l'inscription des endoprothèses ENDURANT II en faveur des endoprothèses ENDURANT IIs.

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'anévrisme de l'aorte abdominale 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 ENDURANT IIs 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 est une dilatation permanente de l'aorte. La croissance progressive d'un anévrisme de l'aorte abdominale 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 anévrisme de l'aorte abdominale 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'anévrisme de l'aorte abdominale 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^{1, 2}. 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

¹ 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.

² Thomas PR, Stewart RD. Abdominal aortic aneurysm. Br J Surg 1988 ; 75(8) : 733-6.

l'anévrisme est majeure (65 à 90 %³). Les risques de rupture évoluent en fonction de la taille de l'anévrisme (tableau ci-dessous).

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

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

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence des anévrismes de l'aorte abdominale varie en fonction du diamètre de l'anévrisme pris en compte et de la population étudiée (âge, sexe, facteurs de risque vasculaire)^{6,7}. 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'anévrismes de l'aorte abdominale⁸. La prévalence des anévrismes de l'aorte abdominale de plus de 5 cm serait chez les plus de 60 ans de 0,6 % chez l'homme et de 0,2 % chez la femme⁹.

Environ 14 000 nouveaux cas d'anévrismes de l'aorte abdominale 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^{10,11} et DREAM^{12,13}). 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 anévrysmal à la pression artérielle, nécessitant une reprise des patients.

³ 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

⁴ Nevitt MP, Ballard DJ, Hallett JW. Prognosis of abdominal aortic aneurysms. A populationbased study. N Engl J Med 1989 ; 321(15) : 1009-14.

⁵ Katz DA, Littenberg B, Cronenwett JL. Management of small abdominal aortic aneurysms. Early surgery vs watchful waiting. JAMA 1992 ; 268(19) : 2678-86.

⁶ Wilkink 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

⁷ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prothèses endoaortiques : évaluation clinique et économique. Paris : ANAES ; 1999.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ 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.

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 Ils répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les endoprothèses aortiques abdominales, telles que ENDURANT Ils, 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 attendu par l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT Ils est suffisant pour son 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..

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

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 Ils doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/l'ANSM incluant, entre autres :

- La nécessité d'informer les patients des avantages et des inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de l'anévrisme de l'aorte abdominale. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient a été validée, destinée à être mise à la disposition des praticiens.
- L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale et radiologique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est éminemment souhaitable. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en 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 pratiquées 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

06.1. COMPARETEUR RETENU

Les corps bifurqués de la gamme ENDURANT Ils sont une évolution des corps bifurqués de la gamme ENDURANT II qui sont par conséquent le comparateur retenu par la CNEDiMTS.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison des corps bifurqués ENDURANT Ils avec leur génération antérieure ENDURANT II.

La Commission s'est prononcé pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) des corps bifurqués ENDURANT Ils par rapport aux corps bifurqués ENDURANT II.

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 Ils 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

Jusqu'à la fin de prise en charge ENDURANT II.

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 anévrisme de l'aorte abdominale de plus de 5 cm.

Selon les données INED¹⁴, 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.*⁹, le nombre de personnes ayant un anévrisme de l'aorte abdominale 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 anévrismes de l'aorte abdominale, il est difficile d'évaluer le nombre d'anévrisme de l'aorte abdominale 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 anévrisme de l'aorte abdominale 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'anévrisme de l'aorte abdominale, 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 cette demande à environ 6 000 patients par an.

¹⁴ Données INED.

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