

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

7 avril 2015

Complétant l'avis du 11 février 2014

CONCLUSIONS

POWERLINK AFX, endoprothèse aortique abdominale

Demandeur : ENDOLOGIX International BV

Fabricant : ENDOLOGIX Inc.

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

Indications retenues :	Anévrismes de l'aorte abdominale, quel que soit le risque chirurgical, tels que définis ci-dessous : - AAA sous-rénal asymptomatique, dont le plus grand diamètre est supérieur à 5 cm ou a augmenté de 1 cm en 1 an, quel que soit la technique adoptée ; - AAA symptomatique ou compliqué quel que soit sa taille ; - Malgré l'absence de données scientifiques, il est possible de traiter un AAA sacciforme évolutif, dont le plus grand diamètre est inférieur à 5 cm. Le traitement ne sera proposé à un patient qu'à la condition que les critères anatomiques suivant soient respectés : - collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures, - collet proximal à bords parallèles : ≥ 15 mm - angle du collet proximal : $\square < 40^\circ$ ▪ Ou compris entre 40° et 60°, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm. La mise en place d'une endoprothèse de l'aorte abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s), y compris l'artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.
Service 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.
Comparateur(s) retenu(s) :	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 :	L'extension proximale POWERLINK AFX VELA est un complément de la gamme POWERLINK AFX. L'endoprothèse d'extension proximale permet de prolonger les composants bifurqués implantés lorsque l'anatomie du patient le nécessite. L'extension proximale POWERLINK AFX VELA est le résultat de modifications apportées aux extensions aortiques POWERLINK AFX en ce qui concerne leur structure (présence d'un repère circonférentiel radio-opaque permettant d'identifier la limite proximale de l'endoprothèse) et leur système d'introduction. La Commission considère que le service rendu et les indications de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK AFX, tels que définis dans l'avis du 07 avril 2015, ne sont pas modifiés par l'utilisation des extensions proximales POWERLINK AFX VELA.
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 POWERLINK AFX doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/ANSM incluant, entre autres : - La nécessité d'informer les patients des avantages et les inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de l'AAA. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient a été validée, destinée à être mise à la disposition des praticiens. - L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale et radiologique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est recommandée. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en termes d'asepsie, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel). Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiqués ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient. Pour les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants. La surveillance du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du «Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale».
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de POWERLINK AFX à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. L'objectif de l'étude est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme, à long terme,

	c'est-à-dire au-delà de 5 ans. Cette étude de cohorte prospective devra concerner au moins 150 patients implantés après inscription sur la LPPR. L'évaluation de ce suivi pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'EPA concernée. Seuls des résultats préliminaires de l'étude post-inscription demandée sont disponibles. La Commission souhaite disposer du rapport final de l'étude post-inscription lors du prochain renouvellement d'inscription.
Population cible :	Environ 6 000 patients

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

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. Les modifications des conditions d'inscription portent sur l'ajout de nouvelles références d'extensions aortiques POWERLINK AFX VELA.

01.1. MODELES ET REFERENCES

	Références
Extension aortique POWERLINK AFX VELA	A22-22/C55 V, A22-22/C75 V, A22-22/C95 V, A25-25/C55 V, A25-25/C75 V, A25-25/C95 V, A28-28/C55 V, A28-28/C75 V, A28-28/C95 V, A31-31/C80 V, A31-31/C100 V, A34-34/C80 V, A34-34/C100 V, A22-22/C55-O20 V, A22-22/C75-O20 V, A22-22/C95-O20 V, A25-25/C55-O20 V, A25-25/C75-O20 V, A25-25/C95-O20 V, A28-28/C55-O20 V, A28-28/C75-O20 V, A28-28/C95-O20 V, A31-31/C80-O20 V, A31-31/C100-O20 V, A34-34/C80-O20 V, A34-34/C100-O20 V.

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

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

- anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénale asymptomatique dont le plus grand diamètre est supérieur à 5 cm ou a augmenté d'au moins 1 cm en 1 an, anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale symptomatique ou compliqué quelle que soit sa taille, AAA sacciforme évolutif dont le plus grand diamètre est inférieur à 5 cm.
- Les patients doivent remplir 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 supérieur à 20 mm.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites à la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

Une demande de renouvellement d'inscription a été faite en 2014. La date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques abdominales POWERLINK AFX est fixée au 01 mars 2019².

¹ Arrêté du 30 octobre 2012 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique POWERLINK au chapitre 1 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 6 novembre 2012.

http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20121106&numTexte=10&pageDebut=17316&pageFin=17316 [consulté le 23/03/2015]

² Arrêté du 28 juillet 2014 relatif au renouvellement d'inscription, à la modification des modalités de prise en charge et à l'ajout de certaines références des endoprothèses aortiques abdominales de la gamme POWERLINK de la société ENDOLOGIX 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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par la National Standards Authority of Ireland (NSAI (n°0050)), Irlande.

04 ANALYSE DES DONNEES

Le système POWERLINK comprend :

- Une endoprothèse monobloc bifurquée auto-expansible composée d'un corps principal sur lequel peut se connecter si nécessaire des extensions tubulaires aortiques et iliaques. Le tronc principal existe dans des diamètres de 22 à 28 mm et des longueurs de 60 à 100 mm pour le tronc principal, et des diamètres de 13 à 20 mm. Les jambages iliaques ont un diamètre compris entre 13 et 20 mm.
- Une endoprothèse d'extension proximale et de jambage iliaque, permettent de prolonger les composants bifurqués implantés lorsque l'anatomie du patient le nécessite.
- Le système de largage AFX Introducer System est un système à usage unique utilisé pour déployer les configurations d'endoprothèse bifurquée et accessoires.

L'extension proximale POWERLINK AFX VELA est un complément de la gamme POWERLINK AFX. Les extensions proximales sont disponibles en configurations surrénale et sous-rénale.

L'extension proximale POWERLINK AFX VELA est le résultat de modifications apportées aux extensions aortiques POWERLINK AFX en ce qui concerne leur structure (présence d'un repère circonférentiel radio-opaque permettant d'identifier la limite proximale de l'endoprothèse) et leur système d'introduction.

La Commission considère que le service rendu et les indications de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK AFX, tels que définis dans l'avis du 07 avril 2015, ne sont pas modifiés par l'utilisation des extensions proximales POWERLINK AFX VELA.

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 d'extension proximale sans modification de la date de fin de prise en charge de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK AFX.