

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

06 octobre 2015

CONCLUSIONS

INCRAFT AAA, endoprothèse aortique abdominale

Demandeur : CORDIS

Fabricant : CORDIS Cashel

Les modèles et références 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 / Rendu (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(s) retenu(s) :	Autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR
Amélioration du SA:	ASA de niveau V
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans

Données analysées :	Deux études cliniques ont été retenues : -Une étude prospective, multicentrique non randomisée de faisabilité chez 60 patients avec un suivi jusqu'à 3 ans (disponible sous la forme d'un rapport d'étude), (étude INNOVATION) -Une étude, IDE multicentrique, prospective, non randomisée, INSPIRATION chez 190 patients, le rapport d'étude à 1 an est fourni.
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 INCRAFT 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 INCRAFT 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.
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

Prothèse aortique bifurquée

Référence produit	Diamètre principal de la prothèse bifurquée (mm)	Plage de diamètre de vaisseau aortique traité (mm)	DI système de pose (F)	Système de pose DE		Longueur homolatérale (mm)	Longueur controlatérale (mm)
				F	mm		
AB2298	22	17,0 - 19,9	13	14	4,7	94	86
AB2698	26	20,0 - 22,9	13	14	4,7	94	86
AB3098	30	23,0 - 26,9	13	14	4,7	94	86
AB3498	34	27,0 - 31,0	15	16	5,3	94	86

Jambages/extensions iliaques

Référence produit	Diamètre du jambage (mm)	Plage de diamètre de vaisseau iliaque traité (mm)	Longueur de jambage (mm)	Système de pose DE		Longueur de traitement homolatéral (mm)	Longueur controlatérale de traitement (mm)
				F	mm		
IL1008	10	7,0 - 8,9	82	12	4,0	128-156	128-147
IL1010	10	7,0 - 8,9	101	12	4,0	147-175	147-166
IL1012	10	7,0 - 8,9	120	12	4,0	166-194	166-185
IL1014	10	7,0 - 8,9	138	12	4,0	184-212	184-203
IL1308	13	9,0 - 10,9	82	12	4,0	128-156	128-147
IL1310	13	9,0 - 10,9	101	12	4,0	147-175	147-166
IL1312	13	9,0 - 10,9	120	12	4,0	166-194	166-185
IL1314	13	9,0 - 10,9	138	12	4,0	184-212	184-203
IL1608	16	11,0 - 13,9	82	12	4,0	128-156	128-147
IL1610	16	11,0 - 13,9	101	12	4,0	147-175	147-166
IL1612	16	11,0 - 13,9	120	12	4,0	166-194	166-185
IL1614	16	11,0 - 13,9	138	12	4,0	184-212	184-203
IL2008	20	14,0 - 17,9	82	12	4,0	128-156	128-147
IL2010	20	14,0 - 17,9	101	12	4,0	147-175	147-166
IL2012	20	14,0 - 17,9	120	12	4,0	166-194	166-185
IL2014	20	14,0 - 17,9	138	12	4,0	184-212	184-203
IL2410	24	18,0 - 22,0	101	13	4,3	147-175	147-166
IL2412	24	18,0 - 22,0	120	13	4,3	166-194	166-185
IL2414	24	18,0 - 22,0	138	13	4,3	184-212	184-203

DE : diamètre extérieur

Le diamètre du corps bifurqué varie en fonction de la référence, les longueurs du corps et des jambages, ainsi que les diamètres des jambages, sont constantes. La prothèse aortique bifurquée est fabriquée avec quatre diamètres de corps (22, 26, 30 et 34 mm).

Le diamètre cranial est toujours constant, tandis que la longueur et le diamètre caudal du jambage iliaque peuvent varier en fonction de la référence. Les jambages iliaques de prothèse existent en 5 diamètres distaux différents (10, 13, 16, 20 et 24 mm) et quatre longueurs différentes (8, 10, 12 et 14 cm).

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

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, quel 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.

Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès iliofémoraux 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)

Autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de l'endoprothèse aortique abdominale INCRAFT AAA.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par DEKRA Certification B.V. (n°0344), France.

03.2. DESCRIPTION

Le système d'endoprothèse INCRAFT AAA est un système de prothèse endovasculaire bifurqué modulaire. Il est composé de deux types de dispositifs principaux : l'endoprothèse INCRAFT et le système de pose.

L'endoprothèse est préchargée dans le système de pose.

● L'endoprothèse

Le montage type du système d'endoprothèse INCRAFT AAA est réalisé à partir d'une prothèse aortique bifurquée et deux jambages iliaques.

Le jambage iliaque de l'endoprothèse peut être utilisé comme extension iliaque pour prolonger l'implant vers la partie caudale.

Chaque prothèse est fabriquée à partir d'un revêtement en polyester tressé sans couture, soutenu par une série de mailles d'endoprothèse auto-expansibles en nitinol courtes sur toute la longueur. Les mailles d'endoprothèse en nitinol sont suturées à la surface intérieure du matériau de revêtement. Les marqueurs radio-opaques sont cousus dans chaque composant.

- Prothèse aortique bifurquée

Elle est équipée d'une endoprothèse trans-rénale non couverte, avec une extrémité évasée avec 8 ou 10 cannelures en fonction du diamètre cranial.

La prothèse aortique bifurquée se compose d'un corps principal avec deux endoprothèses étanches et une endoprothèse conique qui se scinde en jambages homolatéraux et controlatéraux, soutenus par une série d'endoprothèses en Z.

- **Jambages iliaques**

Les jambages iliaques sont déployés dans les jambages de la prothèse aortique bifurquée et dans les vaisseaux iliaques homolatéraux et controlatéraux. Le chevauchement entre la prothèse aortique bifurquée et le jambage iliaque peut varier entre 2 cm et 5 cm sur le côté homolatéral et entre 2 cm et 4 cm sur le côté controlatéral.

Les jambages iliaques peuvent également servir d'extensions iliaques en les plaçant dans un jambage iliaque précédemment déployé pour obtenir une longueur d'exclusion supplémentaire.

Le jambage iliaque est constitué d'une série d'endoprothèses en Z sur la partie craniale, une ou plusieurs endoprothèses coniques (dans une configuration autre que droite) et d'une endoprothèse étanche en losange sur la partie caudale.

Ils peuvent être de diamètres dégradés ou progressifs sur leur longueur.

② Système de pose

Chaque prothèse est chargée dans un système de pose. Le système de pose a deux variantes : une pour la prothèse aortique bifurquée et une pour le jambage iliaque.

Le système de pose de la prothèse aortique bifurquée est équipé d'une gaine d'introduction intégrée à une valve hémostatique.

Les dimensions de la gaine d'introduction intégrée varient en fonction du diamètre de la prothèse qu'elle contient. Pour les diamètres de prothèse de 22, 26 et 30 mm, le diamètre intérieur de la gaine d'introduction intégrée est égal à 13 F (diamètre extérieur égal à 14 F). Pour les diamètres de prothèse de 34 mm, le diamètre intérieur de la gaine d'introduction intégrée est égal à 15 F (diamètre extérieur égal à 16 F).

Le système de pose du jambage iliaque de prothèse est similaire à celui de la prothèse aortique bifurquée, exception faite des dimensions et de la gaine d'introduction intégrée qui est absente. Le système de pose du jambage iliaque peut être posé à travers la gaine d'introduction intégrée du système de prothèse aortique bifurquée.

Le système de pose du jambage iliaque a un diamètre extérieur de 12 F pour les diamètres de prothèse compris entre 10 mm et 20 mm et un diamètre extérieur de 13 F pour la prothèse de 24 mm.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'implantation d'une endoprothèse aortique 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'anévrisme.

03.4. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 40, 01/07/2015), 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
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

04.1. 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 SPECIFIQUES

L'argumentation de la demande repose sur 2 études cliniques :

- Une étude prospective, multicentrique non randomisée de faisabilité chez 60 patients avec un suivi jusqu'à 3 ans (disponible sous la forme d'un rapport d'étude), (étude INNOVATION)
- Une étude, IDE multicentrique, prospective, non randomisée, INSPIRATION chez 190 patients, le rapport d'étude à 1 an est fourni.

Le protocole de l'étude post-marketing INSIGHT multicentrique en ouvert prospectif est fourni dans le dossier. Le protocole P13-4601 INSIGHT (version en date du 11 septembre 2014) est actuellement cours de soumission auprès du CCTIRS.

- **L'étude de faisabilité INNOVATION^{1, 2, 3}** est une étude prospective, multicentrique, non randomisée ayant pour objectif de rapporter les résultats périprocéduraux chez les 60 premiers patients traités avec INCRAFT. La période d'inclusion comprenait deux phases : de Mars à Novembre 2010, 25 patients ont été inclus dans 3 centres allemands et de Mars à Juin 2011, 35 patients ont été inclus dans 3 centres italiens.

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Age ≥ 18 ans
- Éligible à une réparation chirurgicale ouverte de l'anévrisme aortique abdominale, ayant les caractéristiques suivantes :
 - Diamètre $\geq 4,5$ cm chez les femmes et $\geq 5,0$ mm chez les hommes
 - Ou Diamètre $\geq 4,0$ cm quel que soit le sexe avec une augmentation de plus de 0,5 cm durant les 6 derniers mois
 - Diamètre du sac anévrisimal était 1,5 fois supérieur au diamètre de l'aorte mesuré à 15 mm sous l'artère rénale principale au niveau distal
 - Configuration sacculaire de l'anévrisme
 - Taille du vaisseau d'accès compatible avec le diamètre externe du dispositif de pose (4,7 mm, 14 F)
 - Longueur du collet proximal ≥ 15 mm
 - Diamètre du collet proximal 20-27 mm
 - Longueur du site de fixation ≥ 15 mm sur l'artère iliaque
 - Diamètre du site de fixation des artères iliaques entre 9 et 18 mm
 - Longueur de la plus basse artère rénale au site de fixation distale ≥ 140 mm.

Un angle suprarénal ou infrarénal $> 60^\circ$ constituait un critère de non inclusion ainsi qu'un diamètre de bifurcation aortique < 18 mm.

Le critère de jugement principal comprenait deux critères relatifs à l'efficacité et à la sécurité.

Le critère de jugement principal d'efficacité évaluait le taux de succès technique défini par le déploiement de l'endoprothèse au site prévu sans endofuite de type I, III ou IV à la fin de la procédure.

Le critère de jugement principal de sécurité était défini par l'absence d'endofuites de type I, III ou IV ou d'évènements indésirables majeurs (décès, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou insuffisance rénale) 1 mois après l'opération.

¹ Scheinert D, Pratesi C, Chiesa R, Coppi G, Brunkwall JS, Klarenbeek G, Cebrian A, Torsello G. First-in-human study of the INCRAFT endograft in patients with infrarenal abdominal aortic aneurysms in the INNOVATION trial. J Vasc Surg. 2013 Apr; 57(4):906-14.

² Coppi G, Nijla M, Coppi G, Saitta G, Silingardi R, Pratesi C, Chiesa R, Scheinert D, Brunkwall JS, Torsello G. INCRAFT® Stent-Graft System: one-year outcome of the INNOVATION Trial. J Cardiovasc Surg (Torino). 2014 Feb; 55(1):51-9.

³ Torsello G, Scheinert D, Brunkwall JS, Chiesa R, Coppi G, Pratesi C. Safety and effectiveness of the INCRAFT AAA Stent Graft for endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2015 Jan; 61(1):1-8.

Soixante patients répondant aux critères d'inclusion ont été inclus dans l'étude. L'analyse à 30 jours, a porté respectivement sur 60/60 patients pour le critère principal d'efficacité et 58/60 pour le critère principal de sécurité (2 patients n'avaient pas de résultats radiologiques disponibles dans le mois suivant l'opération).

Les patients étaient âgés de $74,4 \pm 6,9$ ans, 57/60 (95 %) étaient des hommes. Les anévrysmes traités avaient un diamètre moyen de $52,6 \pm 9,2$ mm, la longueur moyenne du collet était de $26,9 \pm 11,3$ mm. Le diamètre maximum était < 40 mm chez 1 patient, $40 - 49$ mm chez 21 patients, $50 - 59$ mm chez 31 patients et $60 - 69$ mm chez 6 patients et > 70 mm chez 1 patient.

A 1 an, 57 patients ont eu une visite, 2 patients n'ont pas effectué leur visite et 1 patient est décédé à 253 jours.

A 2 ans, 50 patients ont eu une visite, 4 patients n'ont pas effectué leur visite et 3 patients sont décédés.

A 3 ans, parmi les 51 patients éligibles au suivi, 48 patients ont eu une visite, 3 patients n'ont pas effectué leur visite et 1 patient est décédé.

Le recours à une extension iliaque de jambage a été nécessaire chez 4 (6,7%) patients et une extension aortique dans 1,7% des patients.

Un corps bifurqué était utilisé en association avec deux jambages iliaques chez 56 patients (93 %) et une extension iliaque a été nécessaire chez 4 patients (6,7 %).

Une procédure additionnelle a été nécessaire chez 7 patients (12 %) : le déploiement d'un stent a été réalisé chez 4 patients dans les jambages iliaques et l'embolisation d'une collatérale a été effectuée chez 2 patients et la mise en place d'un stent dans l'artère rénale a été nécessaire (sténose préexistante s'aggravant). La durée médiane d'hospitalisation était de 5 jours (2 – 55 jours).

Le succès technique était de 54/60 (90,0 %) (IC 95%, [80 %-96 %]) :

- Le déploiement de l'endoprothèse a eu lieu au site prévu chez 59 patients. Un seul patient a eu un déploiement de l'endoprothèse 10 mm sous l'artère rénale et a nécessité l'obtention d'une extension aortique.
- 55 patients n'ont pas eu d'endofuites de type I, III et IV à la fin de la procédure.

Un mois après la procédure, 56 des 58 (97% IC_{95%} [88%-100%]) patients pour lesquels les résultats radiologiques étaient disponibles n'avaient pas d'événements indésirables majeurs, ni d'endofuites de type I, III et IV. Les endofuites de type II n'étaient revues qu'en cas de différence d'évaluation entre le centre et le corelab.

La taille de l'anévrysme était réduite en moyenne de 6,88 mm à 36 mois.

Mortalité

Sept patients (mesuré chez 55 patients) sont décédés à 3 ans. Aucun décès n'était lié à l'anévrysme. Aucun autre événement indésirable grave n'a été rapporté.

Endofuites

Le nombre d'endofuites rapporté à 1 mois et 3 ans est décrit dans le tableau 1.

Tableau 1 : Nombre d'endofuites à 1 mois et 36 mois

Type	À la fin de la procédure (n=60)	Dans le mois suivant la procédure (n=58)*	36 mois (n= 45)
I	1	2	2
II	13	32	17
III	0	0	0
IV	4	0	NA
Non déterminé	1	0	0

*Procédure de signalement des endofuites quel que soit le type : toutes les endofuites ont été signalées par le centre et jugées par le comité de surveillance (à l'exception du type II ne nécessitant pas un jugement sauf en cas de différence entre le centre et le corelab)

Des endofuites de type I chez 2 patients (3.4 %) ont été traitées avec succès avec des ré-interventions endovasculaires respectivement à 61 et 278 jours après l'intervention.

A 3 ans, 2 endofuites de type I sont survenues, les patients ont présenté de multiples endofuites de plusieurs types. Quatre endofuites de type II non résolues n'ont pas pu être évaluées à 36 mois en l'absence des scanners.

Évènements indésirables graves

A 30 jours, 5 événements indésirables graves chez 4 patients (7 %) considérés comme liés à la procédure ont été rapportés : hématome ou hémorragie au site d'accès chez 2 patients, 1 patient a eu une dissection de l'artère iliaque externe traitée par la mise en place d'un jambage iliaque.

Cinq autres événements indésirables graves non liés au dispositif ou à la procédure ont été rapportés chez 4 patients.

A 3 ans, 16 événements indésirables graves chez 10/52 patients (19,2 %) considérés comme liés à la procédure ont été rapportés : hématome ou hémorragie au site d'accès (2 patients), endofuites de type I (n = 2 patients), endofuite de type II (n = 2 patients), sténose d'un jambage (n= 1 patient), claudication (n= 1 patient), dissection (n= 1 patient).

Aucune occlusion de jambage, migration de l'endoprothèse, réintervention, ré-hospitalisation ou rupture de stent, élargissement de l'anévrisme n'a été enregistrée dans le mois suivant l'opération. Une sténose d'un jambage est apparue à 2 ans.

Les limites de cette étude de faisabilité tiennent notamment à l'absence de groupe contrôle.

- **L'étude INSPIRATION** est une étude prospective, multicentrique (27 centres américains et 5 centres japonais) ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse aortique abdominale INCRAFT AAA.

Les critères d'inclusion de l'étude étaient les suivants :

- Age ≥ 20 ans
- Diamètre du collet proximal aortique 17-31 mm
- Aorte supra-rénale ≥ 20 mm au-dessus de la localisation de la zone de fixation, est plus petite que le diamètre nominal de la bifurcation aortique de la prothèse à utiliser
- Longueur du collet infrarénal aortique ≥ 10 mm avec un angle du collet infrarénal et suprarénal $\leq 60^\circ$;

Patient avec au moins une des caractéristiques suivantes :

- Taille d'AAA > 5 cm
- une augmentation du diamètre de plus de 0,5 cm durant les 6 derniers mois
- Longueur du traitement abdominal ≥ 9.4 cm
- Diamètre de la bifurcation aortique > 18 mm
- Longueur de la fixation iliaque ≥ 15 mm ;
- Diamètres iliaques ≥ 7 mm et ≤ 22 mm ;
- Taille du vaisseau d'accès ≥ 5 mm
- Longueur minimale du traitement global de l'AAA (du point de largage proximal au point de largage distal) ≥ 128 mm ;

Le critère de jugement principal comprenait deux critères de jugement relatifs à l'efficacité et à la sécurité.

Le critère de jugement principal d'efficacité était composite et défini par :

- Le taux de succès technique au terme de la procédure index, définie comme l'insertion réussie du système de pose dans le système vasculaire et le largage réussi du dispositif à l'endroit prévu sans endofuite de type I, III à la fin de la procédure.
- L'absence d'élargissement de l'anévrisme (croissance > 5 mm) ou absence de migration de l'endoprothèse (> 10 mm) évaluée à 1 an comparé à la mesure du 1^{er} mois.
- L'absence de reprise chirurgicale, de rupture du sac anévrisimal, d'endofuite de type I ou III d'occlusion du greffon (y compris occlusion de jambage unilatérale ou bilatérale) à 1 an.

Le critère de jugement principal relatif à la sécurité était défini par le nombre de patients ayant au moins un événement indésirable majeur (EIM : décès, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, insuffisance rénale nécessitant une dialyse, insuffisance

respiratoire, paralysie/paraplégie, ischémie du colon, et les pertes sanguines per-opératoires ≥ 1000 ml) dans les 30 jours suivant la procédure.

Les taux pré-définis de performance sont issus des comparaisons historiques :

- pour le critère d'efficacité avec les groupes de patients traités par voie endovasculaire dans les études récentes IDE. Le taux de réussite du traitement de l'anévrisme devait être supérieur à 80 % (taux de référence issu des données de l'endoprothèse Talent de Medtronic qui était le comparateur dans l'étude ENDURANT⁴) avec un risque alpha de 5 %.
- pour le critère de sécurité avec un groupe de patients traités par chirurgie de la Société de chirurgie vasculaire (SVS). L'incidence des événements indésirables majeurs dans les 30 jours devait être inférieure à 20 % (risque alpha de 5 %).

Différents critères secondaires de sécurité et d'efficacité étaient prévus au protocole, notamment, les taux de mortalité liés à l'anévrisme à 30 jours et 12 mois, les événements indésirables majeurs à 12 mois, les ruptures d'anévrismes à 12 mois, les conversions vers la chirurgie ouverte à 12 mois, le succès technique à 12 mois, le nombre d'endofuites, l'absence de migration, l'absence d'élargissement (diamètre) de l'anévrisme.

Cent quatre-vingt-dix patients ont été inclus, le rapport intermédiaire fourni les données à 1 an chez 180 patients (6 décès, 3 refus et un perdu de vue).

Les caractéristiques des patients inclus ainsi que des anévrismes traités sont décrites dans le tableau 2.

Tableau 2 : Caractéristiques des patients inclus

Caractéristiques des patients à l'inclusion	Tous les patients (n = 190)
Age (années) Moyenne $\pm$ Ecart-type	73,8 $\pm$ 7.56 (190)
Hommes (%)	171 (90,0%)
Antécédents médicaux	
Angor	30 (15,8%)
Arythmie	35 (18,4 %)
Coronaropathie (CAD)	77 (40,5 %)
Infarctus du myocarde (IM)	35 (18,4 %)
Angioplastie coronaire transluminale percutanée (PTCA) et/ou stent	47 (24,7 %)
Bypass coronaire	26 (13,7 %)
Hypertension	148 (77,9 %)
Insuffisance cardiaque congestive	5 (2,6 %)
Antécédents d'anévrismes	22 (11,6 %)
Accident ischémique transitoire	9 (4,7 %)
Accident vasculaire cérébral (AVC)	12 (6,3 %)
Maladie artérielle périphérique	28 (14,7 %)
Diabète	48 (25,3 %)
Hypercholestérolémie	137 (72,1 %)
Insuffisance rénale modérée	10 (5,3 %)
Bronchopneumopathie chronique obstructive	51 (26,8 %)
Tabagisme	
Non fumeur	14 (7,4%)
Ancien fumeur	138 (72,6 %)
Fumeur	38 (20,0 %)
Diamètre maximal du sac anévrisimal aortique (mm) Moyenne $\pm$ Ecart-type - Intervalle (min, max)	54,9 $\pm$ 6,9 (43,3 – 98,3)
Longueur du collet proximal, mm Moyenne $\pm$ Ecart-type (N) - Intervalle (min, max)	25,0 $\pm$ 13,3 (1 - 50)
Angle du collet proximal	19,3 $\pm$ 11,5 ° (1,7 – 60,7°)

⁴ Endurant Stent Graft System P100021 Summary of Safety and Effectiveness Data Approved December 16, 2010. http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf10/P100021b.pdf.

Le taux de succès du traitement de l'anévrisme était de 152/173 (87,9 %) (17 patients étaient non évalués). Les composantes de ce critère sont décrites dans le tableau 3.

Tableau 3 : Résultat du critère de jugement principal d'efficacité

Critère primaire d'efficacité	Nombre total de patients (N = 190)
Réussite du traitement de l'anévrisme à 1 an [IC 95 %]	87.9% (152/173)* [83.0%, -]
Succès technique (Peri-opératoire)	176/187 (94,1 %)
Insertion réussie du système de pose dans le système vasculaire	190 (100,0 %)
Largage réussi du dispositif au site prévu	188 (98,9 %)
Perméabilité de l'endoprothèse	190 (100,0 %)
Absence d'endofuite de type I/III	95.2% (178/187)
Absence de rupture du sac anévrisimal	190 (100,0 %)
Absence d'élargissement de l'anévrisme post-opératoire	173/173 (100,0 %)
Absence de migration de l'endoprothèse	172/172 (100,0 %)
Absence de conversion	173/175 (98,9 %)
Absence de rupture post-opératoire du sac	175/175 (100,0 %)
Absence d'endofuite de type I/III post-opératoire	170/173 (98,3 %)
Absence d'occlusion post-opératoire de l'endoprothèse	168/175 (96,0 %)

* parmi les 17 sujets non évalués 4 patients sont décédés, 3 sujets ont retiré leur consentement, 1 patients est perdu de vue, 3 patients n'ont pas effectués leur visite à 1 an à la date prévue du calendrier de visite, 3 patients n'ont pas eu un scanner permettant d'évaluer la présence d'endofuite lors de la procédure, 3 patients ont eu un scanner inadéquat lors du suivi

Sept cas d'occlusion de l'endoprothèse (6 patients avec une occlusion d'un jambage iliaque et 1 patient avec une occlusion du corps bifurqué et des jambages iliaques) ont été rapportés.

Deux conversions en chirurgie ouverte ont été rapportées.

Les résultats du critère primaire de sécurité sont décrits dans le tableau 4.

Tableau 4: Résultat du critère de jugement principal d'efficacité à 30 jours

Critère primaire de sécurité	Nombre total de patients (N = 190)
Taux d'événements indésirables majeurs 30 jours* [IC 95 %]	6 (3,2 %) [- , 6.1%]
Mortalité	1 (0,5 %)
Accident vasculaire cérébral	1 (0,5 %)
Infarctus du myocarde	1 (0,5 %)
Insuffisance rénale (recours à la dialyse)	0 (0 %)
Insuffisance respiratoire (nécessitant une ventilation mécanique)	0 (0 %)
Paralysie / paraplégie	0 (0 %)
Ischémie intestinale (nécessitant une intervention chirurgicale)	0 (0 %)
Pertes sanguines per-opératoires ≥ 1,000 ml	4 (2,1 %)

Critères de jugement secondaires

Efficacité

Aucune migration n'a été observée à 1 an.

Aucune augmentation de la taille de l'anévrisme (> 5 mm), aucune rupture d'anévrisme n'a été observée à 1 an.

Une fracture a été rapportée chez 2 patients à 1 an et une séparation des cannelures a été observée chez 1 patient.

Endofuites

Douze endofuites de type I ont été rapportées : 9 après la procédure (n = 190) et 3 à 12 mois (n = 173). Une seule endofuite n'a pas été résolue à 12 mois.

Aucune endofuite de type III n'a été rapportée.

Trente-deux endofuites de type IV ont été rapportées après la procédure toute ont été résolues à 1 mois.

Quatre-vingt-onze endofuites de type II ont été rapportées par les centres, 44 ont été résolues.

Conversion

Deux patients ont nécessités une conversion en chirurgie ouverte

Mortalité

A 1 an, 6/190 (3,1 %) patients sont décédés.

A 1 an le taux de mortalité lié à l'anévrisme était de 1/190 (0,5 %)

Réintervention

Douze patients (12/175 (6,9 %)) ont nécessité une réintervention à 1 an afin de traiter une occlusion (7/175 (6,9 %), une sténose (6/190 (3,1 %) ou une lésion vasculaire (1/190).

Accidents vasculaires cérébraux

A 1 an, 4 patients (2,2 %) ont eu un accident vasculaire cérébral.

Évènements indésirables

23 évènements indésirables graves (21 patients) étaient liés à la procédure avant 30 jours et 6 évènements indésirables graves (5 patients) étaient liés à la procédure après 30 jours. Le détail de ces évènements indésirables est rapporté dans le tableau 5.

Tableau 5 : EIGs liés à la procédure INSPIRATION

EIG lié à la procédure (classification MedDRA ⁵)	Précoces (0 – 30 jours)		Tardifs (>30 jours)	
	Nb de patients (N = 190)	Total EIG	Nb de patients (N = 188)	Total EIG
Tout EIG	21 (11,0 %)	23	5/188 (2.7%)	6
Affections cardiaques	1 (0,5 %)	1	0 (0 %)	0
Affections vasculaires *	1 (0,5 %)	1	4 (2,1 %)	5
Affections du rein et des voies urinaires	6 (3,2 %)	6	0 (0 %)	0
Affections gastro-intestinales	2 (1,1 %)	2	0 (0 %)	0
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures#	3 (1,6 %)	3	0 (0 %)	0
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	3 (1,6 %)	3	0 (0 %)	0
Affections hématologiques et du système lymphatique	1 (0,5 %)	1	0 (0 %)	0
Investigations[∞]	1 (0,5 %)	1	0 (0 %)	0
Troubles du métabolisme et de la nutrition	0 (0 %)	0	1 (0,5 %)	1
Affections du système nerveux	2 (1,1 %)	2	0 (0 %)	0
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	3 (1,6 %)	3	0 (0 %)	0

Saignement au site de suture, réaction au produit de contraste, hémorragie pendant l'intervention

[∞] Créatinine élevée

* resténose intra-artérielle du stent, occlusion (3), et sténose du vaisseau porteur, faible indice tibio-brachial

De même, avant 30 jours, 3 évènements indésirables graves (3 patients) liés au dispositif ont été rapportés et 13 évènements indésirables graves (9 patients) liés au dispositif après 30 jours ont été rapportés. Le détail de ces évènements indésirables est rapporté dans le tableau 6.

⁵ System Organ Class (MedDRA classification) Medical Dictionary for Regulatory Activities

Tableau 6 : EIGs liés au dispositif INSPIRATION

EIG lié au dispositif MedDRA	Précoces(0 – 30 jours)		Tardifs (>30 jours)	
	Nb de patients (N = 190)	Total EI G	Nb de patients (N = 188)	Total EI G
Tout EIG	3 (1.6%)	3	9 (4,8 %)	13
Affections vasculaires*	0.0% (0/190)	0	4.3% (8/188)	12
Lésions, intoxications et complications	0.5% (1/190)	1	0.0% (0/188)	0
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	1.1% (2/190)	2	0.5% (1/188)	1

* sténose bilatérale d'un jambage iliaque, resténose intra-stent, ischémie, faible indice tibio-brachial

Les limites de cette étude tiennent à l'absence de groupe contrôle, au choix du taux de référence du critère de jugement principal de sécurité fixé à 20 % à partir de taux de référence des endoprothèses aortiques abdominales issues de la littérature (pour lesquels les bornes inférieures se situaient à 7 % et 15 %), de même pour le critère de jugement principal d'efficacité le seuil choisi était de 80 % et se situait à 95 % dans les études choisies comme références, à la durée de suivi de 1 an.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

L'étude INSPIRATION rapporte 31 événements indésirables graves (26 patients) survenus avant 30 jours et 84 événements indésirables graves (52 patients) survenus après 30 jours. Parmi ceux-ci 29 événements indésirables graves étaient liés à la procédure et 16 événements indésirables graves étaient liés au dispositif.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

En France, 6 unités ont été vendues (2 corps bifurqués et 4 jambages iliaques) en 2014 et 9 unités en 2015 (3 corps bifurqués et 6 jambages iliaques).

Aucune matériovigilance n'a été signalée à l'ANSM.

Dans le monde, 6 872 unités ont été distribuées (incluant les études cliniques). Six cas de matériovigilances ont été déclarés depuis la commercialisation en aout 2014.

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, deux études incluant au total 250 patients et utilisant l'endoprothèse aortique abdominale INCRAFT avec un suivi au maximum de 3 ans ont été retenues.

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

Les données spécifiques fournies montrent l'intérêt de l'endoprothèse aortique abdominale INCRAFT dans les indications revendiquées.

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^{6, 7}. 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 %⁸). Les risques de rupture évoluent en fonction de la taille de l'anévrisme (tableau ci-dessous).

Diamètre de l'anévrisme de l'aorte abdominale ^{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'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 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)^{11, 12}. Elle augmente chez l'homme et avec l'âge. On estime que 2 à 6 % de la

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.

population de plus de 65 ans sont atteints d'anévrismes de l'aorte abdominale¹³. 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 femme¹⁴.

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^{15,16} et DREAM^{17,18}). 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 aortique abdominale INCRAFT répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les endoprothèses aortiques abdominales, telles que INCRAFT, 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 INCRAFT 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 :

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 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.

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.

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.

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 ÉLÉMENTS 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 INCRAFT 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. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Aucune donnée clinique ne compare actuellement les différentes endoprothèses entre elles.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) d'INCRAFT par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.

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 INCRAFT 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 anévrisme de l'aorte abdominale 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 anévrisme de l'aorte abdominale de plus de 5 cm serait de 58 500 au total dont

¹⁹ Données INED. http://www.ined.fr/fichier/t_telechargement/65633/telechargement_fichier_fr_pop.1janvier2014.fm.xls
[Consulté le 20/03/2014]

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.