

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

AVIS DE LA CNEDIMTS

08 septembre 2015

complétant l'avis du 09 septembre 2014

CONCLUSIONS

ANACONDA, endoprothèse aortique abdominale

Demandeur : VASCUTEK (France)

Fabricant : VASCUTEK LTD (Scotland)

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 Attendu (SA) :	Service Attendu 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.
Amélioration du SA :	Absence d'ASA (V)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'au 15 septembre 2019

Données analysées :	Les jambages iliaques mentionnés dans la demande correspondent à un complément de gamme de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA. Aucune donnée clinique spécifique aux jambages iliaques faisant l'objet de la demande n'a été fournie dans le dossier. Les conclusions de la CNEDiMTS du 8 septembre 2014 relative à l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA s'appliquent à ces nouvelles références. Celles-ci sont ajoutées à celles retenues dans l'avis du 8 septembre 2014.
---------------------	---

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 ANACONDA doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/l'Afssaps 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 chirurgicales et radiologiques. 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 ANACONDA à la transmission des résultats de l'étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. L'objectif 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 doit 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

■ JAMBAGE ILIAQUE DROITS

Code Produit	Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur (mm)
L12 x 160	12.0	160
L12 x 180	12.0	180

■ JAMBAGE ILIAQUE EVASES

Code Produit	Diamètre proximal (mm)	Diamètre distal (mm)	Longueur (mm)
<i>Forme évasée progressive</i>			
FL1213x150	12,0	13,0	150
FL1213x170	12,0	13,0	170
FL1215x150	12,0	15,0	150
FL1215x170	12,0	15,0	170
FL1217x150	12,0	17,0	150
FL1217x170	12,0	17,0	170
FL1219X150	12,0	19,0	150
FL1219X170	12,0	19,0	170
FL1221X150	12,0	21,0	150
FL1221X170	12,0	21,0	170
FL1223X150	12,0	23,0	150
FL1223X170	12,0	23,0	170
<i>Forme évasée dégressive</i>			
TL1210X150	12,0	10,0	150
TL1210X170	12,0	10,0	170

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Traitement des anévrismes de l'aorte abdominale, **quel que soit le risque chirurgical**, tels que définis ci-dessous :

- anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénal asymptomatique, dont le plus grand diamètre est supérieur à 5 cm ou augmenté de 1 cm en 1 an, quelle que soit la technique adoptée;
- anévrisme de l'aorte abdominale symptomatique ou compliqué quelle que soit la taille;
- anévrisme de l'aorte abdominale sacciforme évolutif, dont le plus grand diamètre est inférieur à 5 cm.

Le traitement ne sera proposé à un patient à risque chirurgical normal qu'à la condition que les critères anatomiques suivants soient respectés :

- Collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- Collet proximal à bords parallèles supérieur ou égal à 15 mm
- Angle du collet proximal inférieur ou égal à 40 degrés, ou compris entre 40 et 60 degrés, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieur à 20 mm

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Une **première demande d'inscription** sur la LPPR de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA a été faite en 2006¹. Le Service Attendu avait été jugé insuffisant, compte tenu notamment du faible nombre de sujets analysés dans l'étude clinique qui avait été fournie.

Une **deuxième demande d'inscription** en 2007², a conduit à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA sur la LPPR depuis le 17 juin 2008 **chez les patients à risque chirurgical élevé**, 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 année³.

Une **demande de renouvellement** dans les indications préexistantes sur la LPPR a été faite en 2010. Le Service Rendu avait été jugé suffisant malgré des données méthodologiquement faibles et de suivi très limité⁴.

La date de fin de prise en charge des endoprothèses ANACONDA était fixée au 15 septembre 2014.

Trois **demandes de modification des conditions d'inscription** relatives à la levée de la restriction des patients à haut risque chirurgical, ont été évaluées par la Commission (8 mars 2011, 27 septembre 2011 et 9 octobre 2012)^{5,6,7}. Pour ces trois demandes, le Service Attendu avait été jugé insuffisant compte tenu des données disponibles spécifiques à l'endoprothèse ANACONDA qui ne permettaient pas d'établir l'intérêt de l'endoprothèse ANACONDA dans les indications revendiquées.

¹ Avis de la Commission du 06/12/2006 relatif à ANACONDA, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

² Avis de la Commission du 12/12/2007 relatif à ANACONDA, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

³ Arrêté du 17 juin 2008 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA de la société Vascutek 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 sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 25/06/2008. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 18/07/2015]

⁴ Avis de la Commission du 13/07/2010 relatif à ANACONDA, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

⁵ Avis de la Commission du 08/03/2011 relatif à ANACONDA, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

⁶ Avis de la Commission du 27/09/2011 relatif à ANACONDA, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

⁷ Avis de la Commission du 09/10/2012 relatif à ANACONDA, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

En septembre 2014, la Commission a donné un **avis favorable** quant au **renouvellement d'inscription** endoprothèses ANACONDA ainsi qu'à la **levée de la restriction des patients à haut risque chirurgical**. Ce renouvellement et cette modification des conditions d'inscription font suite à l'arrêté⁸ du 05/03/2015 (Journal officiel du 10/03/2015).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par The British Standards Institution (BSI, n°0086), Royaume-Uni.

04 ANALYSE DES DONNEES

Aucune donnée clinique spécifique aux jambages iliaques faisant l'objet de la demande n'a été fournie dans le dossier.

L'état d'avancement du registre post-inscription, EPIANA-01, observationnel, prospectif et multicentrique a été reçu en parallèle de la demande. A la date de gel de base pour l'analyse intermédiaire (juin 2015), les données d'observations de 173 patients ont été saisies. Un suivi à 6 mois est disponible pour 164 patients, à 12 mois pour 145 patients et à 24 mois pour 47 patients. Au total, 10 patients sont rapportés décédés à 24 mois de suivi (2 avant la fin d'hospitalisation, 1 avant la fin du 6^{ème} mois, 6 entre 6 mois et 1 an et 1 entre 12 et 24 mois).

Les références citées dans la demande correspondent à des compléments de gamme de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA. La Commission considère que le service attendu et les indications de l'endoprothèse aortique abdominale ANCONDA, tels que définis dans l'avis du 8 septembre 2014 ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

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 l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA sans modification de la date de fin de prise en charge.

⁸ Arrêté du 5 mars 2015 portant renouvellement d'inscription et modification des conditions d'inscription des endoprothèses aortiques abdominales ANACONDA de la société VASCUTEK France inscrites sur 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 10/03/2015. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [17/07/2015]