

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
17 mai 2016

Faisant suite à l'examen du 17/05/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 17/05/2016

CONCLUSIONS

POWERLINK AFX 2, endoprothèse aortique abdominale

Demandeur : ENDOLOGIX International Holdings BV

Fabricant : ENDOLOGIX International Holdings BV

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 (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) :	Gamme endoprothèses aortiques abdominales corps bifurqués POWERLINK AFX
Amélioration du SA	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des références de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK AFX (01/03/2019)

Données analysées :	Aucune donnée spécifique aux endoprothèses aortiques, monocorps bifurqués POWERLINK AFX 2 n'est disponible. L'argumentaire de la demande d'inscription repose sur une démonstration d'équivalence technique entre les corps bifurqués POWERLINK AFX et POWERLINK AFX 2 ainsi que l'extrapolation des données spécifiques aux endoprothèses de la gamme antérieure, POWERLINK. La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données ayant conduit à l'inscription des corps bifurqués POWERLINK AFX en faveur des corps bifurqués POWERLINK AFX 2.
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 POWERLINK AFX 2 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 2 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 d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

01.1. MODELES ET REFERENCES

	Références
Endoprothèse aortique, monocorps bifurqué POWERLINK AFX 2	BEA22-120/I 20-40, BEA22-100/I 20-40, BEA22-80/I 20-40, BEA22-60/I 20-40, BEA22-120/I 16-40, BEA22-100/I 16-40, BEA22-80/I 16-40, BEA22-60/I 16-40, BEA22-120/I 13-40, BEA22-100/I 13-40, BEA22-80/I 13-40, BEA22-60/I 13-40, BEA22-110/I 20-30, BEA22-90/I 20-30, BEA22-70/I 20-30, BEA22-50/I 20-30, BEA22-110/I 16-30, BEA22-90/I 16-30, BEA22-70/I 16-30, BEA22-50/I 16-30, BEA22-100/I 20-55, BEA22-80/I 20-55, BEA22-100/I 16-55, BEA22-80/I 16-55, BEA25-120/I 20-40, BEA25-100/I 20-40, BEA25-80/I 20-40, BEA25-60/I 20-40, BEA25-120/I 16-40, BEA25-100/I 16-40, BEA25-80/I 16-40, BEA25-60/I 16-40, BEA25-120/I 13-40, BEA25-100/I 13-40, BEA25-80/I 13-40, BEA25-60/I 13-40, BEA25-110/I 20-30, BEA25-90/I 20-30, BEA25-70/I 20-30, BEA25-50/I 20-30, BEA25-110/I 16-30, BEA25-90/I 16-30, BEA25-70/I 16-30, BEA25-50/I 16-30, BEA25-100/I 20-55, BEA25-80/I 20-55, BEA25-100/I 16-55, BEA25-80/I 16-55, BEA28-120/I 20-40, BEA28-100/I 20-40, BEA28-80/I 20-40, BEA28-60/I 20-40, BEA28-120/I 16-40, BEA28-100/I 16-40, BEA28-80/I 16-40, BEA28-60/I 16-40, BEA28-120/I 13-40, BEA28-100/I 13-40, BEA28-80/I 13-40, BEA28-60/I 13-40, BEA28-110/I 20-30, BEA28-90/I 20-30, BEA28-70/I 20-30, BEA28-50/I 20-30, BEA28-110/I 16-30, BEA28-90/I 16-30, BEA28-70/I 16-30, BEA28-50/I 16-30, BEA28-100/I 20-55, BEA28-80/I 20-55, BEA28-100/I 16-55, BEA28-80/I 16-55.

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 sacculaire 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 et POWERLINK AFX.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de la gamme d'endoprothèses monocorps bifurqués POWERLINK AFX 2.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le LNE/G-MED (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

Le monocorps bifurqué POWERLINK AFX 2 comprend deux composants : une endoprothèse implantable et le système de largage. L'endoprothèse préchargée est insérée à l'aide du système d'introduction spécifique à AFX 2.

L'endoprothèse est constituée d'une cage en alliage de cobalt-chrome auto-expansible, recouverte d'un greffon à paroi fine en PolyTetraFluoroEthylene (PTFE) expansé, de faible porosité, fixé par une suture en polypropylène en position proximale et distale par rapport à la cage.

Le monocorp bifurqué POWERLINK AFX 2 bifurquée est une endoprothèse auto-expansible 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.

Le système de largage AFX 2 Introducer System est un système à usage unique utilisé pour déployer les configurations d'endoprothèse bifurquée POWERLINK AFX 2.

Les références citées correspondent à l'inscription des références du monocorps bifurqués POWERLINK AFX 2, évolution de POWERLINK AFX. La modification porte sur le système de largage : le système de largage pour les corps bifurqués POWERLINK AFX2 combine 2 éléments séparés dans le système POWERLINK AFX, en un seul guide intégré radioopaque, avec un embout souple.

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 43, 09/04/2016), 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 aux endoprothèses aortiques, monocorps bifurqués POWERLINK AFX 2 n'est disponible.

L'argumentaire de la demande d'inscription repose sur une démonstration d'équivalence technique entre les corps bifurqués POWERLINK AFX et POWERLINK AFX 2 ainsi que l'extrapolation des données spécifiques aux endoprothèses de la gamme antérieure, POWERLINK.

Les données spécifiques à POWERLINK suivantes ont été fournies dans le dossier :

- Les études Carpenter et *al*¹, ², Qu et *al*³ dont les résultats ont été rapportés dans l'avis du 7 décembre 2010 relatif à POWERLINK,
- La publication de l'étude Welborn⁴ et *al*, rétrospective dans 2 centres américains rapportant les résultats cliniques et angiographiques chez 108 patients traités avec l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK AFX avec une durée suivi moyenne de 9 ± 6 mois. Elle documente l'intérêt thérapeutique des endoprothèses POWERLINK AFX dont POWERLINK AFX 2 est une évolution.
- Les publications de l'étude Nelson⁵ et *al*, et Krajcer⁶ et *al*, ayant pour objectif d'évaluer la faisabilité du traitement endovasculaire des anévrysmes de l'aorte abdominale par voie percutanée. Cette étude ayant d'une part pour objectif de comparer deux voies d'abord différentes n'ont pas été retenues.
- L'état d'avancement au 16 décembre 2015 de l'étude post-inscription demandée par la Commission. Les inclusions de cette étude post-inscription observationnelle, prospective, multicentrique (13 centres français) ont débuté en janvier 2012. La durée de suivi prévue est de 5 ans. Deux cent cinq patients ont été inclus, 193 ont été suivis à 1 mois, 190 à 6 mois, 165 à 12 mois, 97 à 24 mois et 27 à 36 mois.

04.1.1.2. MATERIOVIGILANCE

Les données de matériovigilance ont été mises à jour. Les endoprothèses POWERLINK ont été commercialisées à partir de 2000 dans certains pays à travers le monde et depuis octobre 2004 aux États-Unis. Les endoprothèses POWERLINK AFX sont commercialisées aux États-Unis et en Europe depuis 2011.

¹ Carpenter J. The POWERLINK bifurcated system for endovascular aortic aneurysm repair: four-year results of the US multicenter trial". J Cardiovasc Surg (Torino). 2006 Jun;47 :239-243.

² Grace J, Carpenter J et al. The POWERLINK system for endovascular abdominal aortic aneurysm repair: Six-year results". J Vasc Surg 2008; 48:535-45.

³ Qu L, Hetzel G, Raithel D.. Seven years single center experience of Powelink unibody bifurcated endograft for endovascular aortic aneurysm repair. J Cardiovasc Surg 2007; 48:13-9

⁴ Welborn MB 3rd, McDaniel HB, Johnson RC, Kennedy RE, Knott A, Munding GH, Stucky FS, Ouriel K Clinical outcome of an extended proximal seal zone with the AFX endovascular aortic aneurysm system, J Vasc Surg. 2014 Oct;60(4):876-83.

⁵ Nelson PR, Krajcer Z, Kansal N, Rao; Bianchi C, Hashemi H, Jones P, Bacharach JM. Multicenter, randomized, controlled trial outcomes of totally percutaneous endovascular aorticaneurysm repiar (The PEVAR Trial). Journal of Vascular Surgery Volume 59, Number 5, 1181-1193

⁶Krajcer Z, Nelson P, Bianchi C, Rao V, Morasch M, Bacharach J. Percutaneous endovascular abdominal aortic aneurysm repair: methods and initial outcomes from the first prospective, multicenter trial. J Cardiovasc Surg (Torino). 2011 Oct; 52(5):651-9.

Au 31 octobre 2015, 71 767 dispositifs POWERLINK et 79 885 dispositifs POWERLINK AFX ont été distribués à travers le monde.

Durant cette période, 697 déclarations de matériovigilance ont été réalisées.

En France, entre 2013 et 2015, 6 déclarations de matériovigilance concernaient POWERLINK AFX (1 659 unités distribuées).

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 POWERLINK et POWERLINK AFX. Aucune étude spécifique n'est disponible pour les corps bifurqués POWERLINK AFX 2 faisant l'objet de la demande. Néanmoins, la Commission considère que les modifications apportées aux corps bifurqués de la gamme POWERLINK AFX 2 par rapport aux corps bifurqués de la gamme POWERLINK AFX ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique des corps bifurqués POWERLINK AFX 2.

La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données ayant conduit à l'inscription des endoprothèses POWERLINK AFX en faveur des corps bifurqués POWERLINK AFX 2.

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 des corps bifurqués POWERLINK AFX 2 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^{7, 8}. 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 %⁹). Les risques de rupture évoluent en fonction de la taille de l'anévrisme (tableau ci-dessous).

Diamètre de l'anévrisme de l'aorte abdominale ^{10,11}	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)^{12,13}. 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 abdominale¹⁴. 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 femme¹⁵.

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^{16,17} et DREAM^{18,19}). Le taux de

⁷ 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.

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

⁹ 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

¹⁰ Nevitt MP, Ballard DJ, Hallett JW. Prognosis of abdominal aortic aneurysms. A populationbased study. N Engl J Med 1989 ; 321(15) : 1009-14.

¹¹ Katz DA, Littenberg B, Cronenwett JL. Management of small abdominal aortic aneurysms. Early surgery vs watchful waiting. JAMA 1992 ; 268(19) : 2678-86.

¹² 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

¹³ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prothèses endoaortiques : évaluation clinique et économique. Paris : ANAES ; 1999.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

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.

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.

Les corps bifurqués POWERLINK AFX 2 répondent à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les corps bifurqués POWERLINK AFX 2, ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrysmes 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 les corps bifurqués POWERLINK AFX 2 est suffisant pour leur 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 anévrysme 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..

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

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 du corps bifurqué POWERLINK AFX 2 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 RETENU

Les corps bifurqués POWERLINK AFX 2 sont une évolution des corps bifurqués de la gamme POWERLINK AFX qui sont par conséquent le compareur retenu par la CNEDiMTS.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison des corps bifurqués POWERLINK AFX 2 avec leur génération antérieure POWERLINK AFX.

La Commission s'est prononcé pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) des corps bifurqués POWERLINK AFX 2 par rapport aux corps bifurqués POWERLINK AFX.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription des corps bifurqués POWERLINK AFX 2 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 date de fin de prise en charge des références de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK AFX (01/03/2019).

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 INED²⁰, 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.¹⁵, 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.

²⁰ Données INED.

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