

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

07 novembre 2017

Faisant suite à l'examen du 23/10/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 07/11/2017

CONCLUSIONS**ANACONDA FENETREE, endoprothèse aortique fenêtrée**

Demandeur : VASCUTEK France (France)

Fabricant : VASCUTEL Ltd (Grande-Bretagne)

Les références de l'endoprothèse ANACONDA FENÊTRÉE sont des dispositifs médicaux de classe III sur mesure tel que défini par la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux

Indications retenues :	Prise en charge d'un anévrisme aortique complexe abdominal, juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, chez les patients à haut risque (cf annexe) conduisant à poser une contre-indication chirurgicale (chirurgie ouverte) : - nécessitant un traitement - avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée. - Les critères anatomiques favorables à la pose d'endoprothèses fenêtrées sont : - absence d'angulations excessives aortique ou iliaque, - absence de sténose serrée (> 70 %) des artères cibles, - artère cible de diamètre $\geq$ 5 mm, axes ilio-fémoraux autorisant le passage du système de largage (> 7 mm) ou possibilité d'effectuer un pontage pour monter l'endoprothèse
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique des endoprothèses fenêtrées ANACONDA FENETREE dans les indications retenues. - l'intérêt pour la santé publique compte tenu du caractère de gravité des anévrismes aortiques complexes.
Comparateur(s) retenu(s) :	ZENITH FENESTRATED

Amélioration du SA:	ASA V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	– Sept nouvelles études ont été retenues : • L'étude française de Midy et al/ incluant 86 patients suivis à 24 mois (1 -62), • L'étude anglaise Colgan et al/ incluant 101 patients suivis à 1 an, • L'étude autrichienne de Falkensammer et al/ incluant 94 patients avec un suivi moyen de $10 \pm 9,5$ mois, • L'étude hollandaise de Blankensteijn et al/ incluant 60 patients avec un suivi médian de 16,4 mois (interquartile 11,9 – 27,4) • L'étude Allemande de Kotelis et al/ incluant 39 patients avec un suivi médian de 33 mois (4 – 55 mois) • L'étude Allemande de Shahverdyan et al incluant 48 patients avec un suivi médian de 24 mois (0 – 53 mois) • L'étude italienne de Gallitto et al incluant 26 patients avec un suivi moyen de 12 ± 9 mois,

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La Commission souligne la difficulté opératoire de mise en place des endoprothèses qui doit être réservée : – A des centres pluridisciplinaires 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 radiochirurgicale est recommandée. – La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et un guidage radiologique avec traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction et mémorisation des images. L'équipement de la salle où a lieu la procédure doit permettre une rapide conversion chirurgicale en cas de complications. – A des opérateurs ayant l'expérience suivante : ▪ restaurations de l'aorte pour anévrisme (quelle que soit la technique) : minimum de 50 cas / an, ▪ Dont restaurations endovasculaires (endoprothèses aortiques): minimum 15 cas/an ▪ Angioplasties artérielles percutanées (artères périphériques excluant les artères coronaires) avec ou sans stent réalisées par le chirurgien vasculaire et/ou le radiologue : minimum 50 cas/an ▪ Endoprothèses fenêtrées : expérience de l'opérateur minimum de 6 ou les 6 premiers cas avec un chirurgien référent (proctor). Les patients concernés par cette technique sont considérés à haut risque. Ce risque doit être évalué par une équipe pluridisciplinaire, avec notamment l'avis

<

Avis 1 définitif

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

Ces références sont des références sur mesure.

Chaque endoprothèse aortique fenêtrée ANACONDA FENÊTRÉE est identifiée par un code alphanumérique unique. La signification des différents caractères figure dans les tableaux ci-dessous :

Corps bifurqués : CFD99-999

CFD	99	999
«Custom Fenestrated Device»	Correspond au diamètre principal du corps bifurqué	correspond au nombre de dispositif réalisé dans ce diamètre

Corps aorto-uni-iliaque : CFA9999-999

CFA	99	99	999
«Custom Fenestrated Aorto-Uni-Iliac (AUI)»	Correspond au diamètre proximal	Correspond au diamètre proximal	correspond au nombre de dispositif réalisé

Coiffe aortique : CFC9999-999

CFC	99	99	999
«Custom Fenestrated Cuff»	Correspond au diamètre proximal	Correspond au diamètre proximal	correspond au nombre de dispositif réalisé

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Les indications revendiquées sont les suivantes :

« Traitement d'un anévrisme aortique complexe abdominal juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, chez les patients à haut risque conduisant à poser une contre-indication :

- nécessitant un traitement
- avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée

Les critères anatomiques favorables à la pose d'endoprothèses fenêtrées sont :

- absence d'angulations excessives aortique ou iliaque ;
- absence de sténose serrée (> 70 %) des artères cibles ;
- artère cible de diamètre ≥ 5 mm ;
- axes ilio-fémoraux autorisant le passage du système de largage (> 7 mm) ou possibilité d'effectuer un pontage pour monter l'endoprothèse.

Les patients à risque chirurgical élevé doivent présenter un des facteurs suivants :

- Âge supérieur ou égal à 80 ans ;
- Coronaropathie (antécédent[s] d'infarctus de myocarde ou angor) avec test fonctionnel positif et lésions coronariennes pour lesquelles un geste de revascularisation est impossible ou non indiqué ;

- Insuffisance cardiaque avec manifestations cliniques patentes ;
- Rétrécissement aortique serré non opérable ;
- FEVG $\leq$ 40 % ;
- Insuffisance respiratoire chronique objectivée par un des critères suivants :
 - VEMS < 1,2 l/sec ;
 - CV < 50 % de la valeur prédite en fonction de l'âge, du sexe et du poids ;
 - Gazométrie artérielle en l'absence d'oxygène : PaCO₂ > 45 mm Hg ou PaO₂ < 60 mm Hg ;
 - Oxygénothérapie à domicile ;
- Insuffisance rénale si créatininémie > 200 µmol/l avant l'injection de produit de contraste ;
- Abdomen hostile, y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portale. »

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le compareur revendiqué est l'endoprothèse aortique fenêtrée ZENITH FENESTRATED.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription sur la LPPR de l'endoprothèse aortique ANACONDA FENETREE.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Les références de l'endoprothèse ANACONDA FENETREE sont des dispositifs médicaux de classe III sur mesure tel que défini par la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.

À ce titre, le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs médicaux sur mesure, ni sur les emballages de ces dispositifs ni sur la notice.

03.2. DESCRIPTION

ANACONDA est une endoprothèse aortique modulaire et autoexpansible composée :

- **d'un corps principal bifurqué sur mesure** avec des échancrures antérieures/postérieures, comportant jusqu'à 5 orifices de fenestrations et sur lequel figure des marqueurs radioopaques. Chaque fenêtre est constituée d'un anneau en nitinol et comporte 3 marqueurs radioopaques en tantale. Le diamètre des fenêtres est compris entre 6 et 14 mm. Sur demande un renfort de fenêtre peut être ajouté :
 - un renfort de fenêtre de type « halo », il s'agit d'un anneau en nitinol dont le diamètre est le double de celui de la fenêtre (figure 4).
 - Un renfort de type « Jelly Bean », permettant de renforcer 2 fenêtres à la fois, lorsqu'elles sont proches l'une de l'autre (figure 5).

Pour chacun de ces corps, l'échancrure antérieure/postérieure de l'endoprothèse peut être ou non accentuée (figure 2) afin de préserver une artère native.

Selon les cas, l'échancrure de l'endoprothèse fenêtrée ANACONDA pourra également varier d'une hauteur antéro-postérieure comprise entre 0,5 et 9,5 mm entre les anneaux proximaux.

La fixation proximale de ce module est sécurisée par quatre paires de crochet.

En cas de variations du diamètre de l'aorte inter-rénale soit un pli de tissu postérieur qui va permettre d'adapter l'endoprothèse au diamètre de la zone soit une endoprothèse dégressive sera utilisée.
- **de deux jambages iliaques** (un jambage ipsilatéral et un jambage controlatéral), Chaque module de jambage est livré pré-chargé dans un système de pose

endovasculaire. La connexion entre le corps et les jambages est universelle (12 mm de diamètre).

- **D'un corps aorto-uniiliaque sur mesure** correspondant à une endoprothèse tubulaire de composition identique à celle des corps bifurqués
- **d'un module de coiffe aortique sur mesure** avec des échancrures antérieures/postérieures, complétant l'ensemble en fonction des critères anatomiques du patient.

Ces éléments sont composés de textile (polyester) et d'anneaux en alliage Titane-Nickel (Nitinol) indépendants.

Chaque composant du système d'endoprothèse fenêtrée ANACONDA est présenté stérile et prémonté dans un système de pose à usage unique.

Le matériel ancillaire est fourni séparément : guide métallique controlatéral aimanté, Guide ultra-rigide non aimanté, cathéter guide, ballons. Le praticien doit avoir sélectionné et disposer des stents périphériques de taille adaptée.

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)

L'acte concernant la pose d'une endoprothèse aortique fenêtrée est référencé à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 49, 01-10-2017) est référencé sous le chapitre «Pose d'endoprothèse dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque commune».

DGLF012	Pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans l'aorte abdominale pour anévrisme complexe, 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. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 25 février 2014¹, la Commission s'était prononcée pour un service attendu insuffisant, sur la base d'une étude prospective, internationale, multicentrique, non comparative ayant pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse ANACONDA FENÊTRÉE chez les patients ayant un anévrisme aortique juxtarénal ou ayant un collet infrarénal < 15 mm et ayant une anatomie adaptée à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.

Deux cent vingt-deux patients étaient inclus entre juin 2010 et le 31 mai 2013. Cent quatre-vingt-deux patients avaient été suivis à 30 jours (40 (18 %) données manquantes), 69 patients à 1 an (41 (37 %) données manquantes) et 10 patients à 2 ans.

La durée de suivi prévue était de 5 ans.

¹ Avis de la Commission du 25 février 2014 relatif à ANACONDA FENETREE endoprothèse aortique fenêtrée. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/anaconda_fenetree.pdf

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

- Le rapport HAS «Pose d'endoprothèse fenêtrée/multibranches dans le traitement des anévrismes aortiques complexes », publié en 2008.
L'objectif de ce rapport était l'évaluation de la validité de l'acte de pose d'endoprothèses fenêtrées/multibranches dans le traitement endovasculaire des anévrismes aortiques «complexes».
L'évaluation de la pose d'endoprothèse fenêtrée/multibranche dans le traitement des anévrismes aortiques complexes reposait sur :
 - l'analyse de la littérature parue jusqu'en avril 2008 (135 publications identifiées dont 72 analysées). L'analyse critique de l'efficacité et de la sécurité était fondée sur 9 publications totalisant 14 études de faible niveau de preuve. Le nombre médian de patients était de 50 (11-119) et d'artères cibles traitées de 101. L'ensemble des données retenues était spécifique de l'endoprothèse ZENITH FENESTRATED.
 - La consultation d'un groupe de travail multidisciplinaire ;
Cette évaluation a conduit à un avis favorable de la HAS pour l'inscription de l'acte sur la liste des actes prévue à l'article L. 162-17 du Code de la Sécurité Sociale en tant qu'acte en phase de recherche clinique.
- Les recommandations canadiennes concernant l'utilisation des endoprothèses fenêtrées dans le traitement des anévrismes aortiques juxtarénaux ont été publiées en 2009². L'analyse des données décrites dans ce rapport, spécifiques de l'endoprothèse ZENITH FENESTRATED, ont conduit l'OHTAC aux conclusions suivantes : « le traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse fenêtrée doit être disponible chez les patients ayant un anévrisme aortique abdominal juxta rénal avec un diamètre > 5,5 cm et chez les patients qui compte tenu de leurs comorbidités sont à haut risque chirurgical ». Bien que ces recommandations soient fondées sur des études de faible niveau de preuve, de nouvelles données de meilleur qualité n'étaient pas attendues selon L'OHTAC, notamment en raison de considérations éthiques d'inclure dans des études contrôlées randomisés des patients à haut risque chirurgical.
Pour L'OHTAC cette technique devait être réservée à des centres ayant une expertise dans ce domaine et une activité suffisante pour maintenir ce niveau d'expertise.
L'OHTAC souhaitait obtenir des données complémentaires
- Les métaanalyses^{3, 4}, non spécifiques de l'endoprothèse ANACONDA FENÊTRÉE fournies dans le dossier n'ont pas été retenues.
- Un programme de recherche médico-économique (PRME (ex PSTIC)) a été mis en place en 2009. L'objectif de cette étude était de comparer de façon prospective la mortalité péri opératoire, la morbidité grave et les coûts respectifs du traitement endovasculaire et de la chirurgie classique des anévrismes aortiques complexes juxtarénaux, pararénaux, suprarénaux, ou anévrismes thoraco-abdominaux de type IV (Windows 1) ou de type I, II ou III (Windows 2) d'indication chirurgicale.
Dans le cadre de ce PRME, l'endoprothèse fenêtrée ANACONDA a fait l'objet d'une évaluation. ANACONDA FENÊTRÉE a été implantée chez 20 patients. L'analyse des résultats n'a pas été réalisée par le promoteur, en raison du faible recrutement.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

- Le registre post-commercialisation fourni lors de la première demande d'inscription a été arrêté en date du 30 novembre 2015, en raison d'un nombre de données manquantes trop important : une endoprothèse ANACONDA FENETREE avait été implantée chez 628 patients (113 centres dont 12 en France), parmi les 535 patients éligibles à un suivi à

² Medical Advisory Secretariat, Ministry of Health and Long-term care. Fenestrated endovascular grafts for the repair of juxtarenal aortic aneurysms: an evidence-based analysis. Ontario Health Technology Assessment series 2008 ; http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_fevar_20090701.pdf

³ Li Y, Hu Z, Bai C, Liu J, Zhang T, Ge Y, Luan S, Guo W. Fenestrated and Chimney Technique for Juxtarenal Aortic Aneurysm: A Systematic Review and Pooled Data Analysis. Sci Rep. 2016 Feb 12;6:20497.

⁴ Rao R, Lane TR, Franklin IJ, Davies AH. Open repair versus fenestrated endovascular aneurysm repair of juxtarenal aneurysms. J Vasc Surg. 2015 Jan;61(1):242-55. doi: 10.1016/j.jvs.2014.08.068. Epub 2014 Sep 18. Review. PubMed PMID: 25240242.

un an le CRF de 248 patients (46,4 %) n'avait pas été rempli. Une nouvelle étude observationnelle post-commercialisation (GLOBAL FACT) doit être mise en place. Aucun patient n'a été inclus dans cette nouvelle étude.

- Neuf nouvelles études sont fournies dans ce dossier :
 - L'étude française de Midy⁵ et al/ incluant 86 patients suivis à 24 mois (1 -62),
 - L'étude anglaise Colgan⁶ et al/ incluant 101 patients suivis à 1 an,
 - L'étude autrichienne de Falkensammer⁷ et al/ incluant 94 patients avec un suivi moyen de 10 ± 9,5 mois,
 - L'étude hollandaise de Blankensteijn⁸ et al/ incluant 60 patients avec un suivi médian de 16,4 mois (interquartile 11,9 – 27,4)
 - L'étude Allemande de Kotelis⁹ et al/ incluant 39 patients avec un suivi médian de 33 mois (4 – 55 mois)
 - L'étude Allemande de Shahverdyan¹⁰ et al/ incluant 48 patients avec un suivi médian de 24 mois (0 – 53 mois)
 - L'étude italienne de Gallitto¹¹ et al/ incluant 26 patients avec un suivi moyen de 12 ± 9 mois,
 - L'étude anglaise de Rolls et al/ incluant 13 patients avec un suivi à 30 jours
 - L'étude anglaise de faisabilité de Forbes et al/ incluant 4 patients avec un suivi à 30 jours

Les études de Rolls et Forbes n'ont pas été retenues compte tenu du petit nombre de patients inclus et de la durée de suivi.

❶ L'étude française Midy et al/ observationnelle, rétrospective, multicentrique (16 centres) avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse sur mesure ANACONDA FENETREE, en pratique courante, chez des patients ayant un anévrisme complexe de l'aorte abdominale (anévrismes juxtarénaux, pararénaux, suprarénaux et anévrismes thoracoabdominaux).

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- Patients > 18 ans et considérés à haut risque chirurgical selon les critères établis par la HAS ;
- Patients ayant un anévrisme complexe de l'aorte abdominale non éligible à un traitement endovasculaire conventionnel :
 - Longueur du collet < 10 mm
 - Angle du collet > 60°
 - Collet dégressif
- Patients éligibles à la mise en place d'une endoprothèse ANACONDA FENETREE ayant jusqu'à 3 fenêtres :
 - la distance entre 2 fenêtres devait être > 5 mm (bord à bord),
 - la distance entre une fenêtre et l'extrémité proximale de l'endoprothèse devait être ≥ 15 mm pour les petites fenêtres et ≥ 10 mm pour les grandes fenêtres

Les patients ayant une espérance de vie < 2 ans étaient exclus de l'étude.

⁵ Midy D, Becquemin JP, Mialhe C, Frisch N, Martinez R, Caradu C; EFEFA Research Group. Results of the French Multicentric Study of ANACONDA™ Fenestrated Endografts in the Treatment of Complex Aortic Pathologies (EFEFA Registry). Ann Vasc Surg. 2017 Aug;43:151-165.

⁶ Colgan FE, Bungay PM, Burfitt N, Hatrick A, Clarke MJ, Davies AH, Jenkins M, Gerrard D, Quarmby JW, Williams R. Operative and one year outcomes of the custom-made fenestrated Anaconda® aortic stent graft - a UK multicentre study. Ann Vasc Surg. 2017 Jun 12. [Epub ahead of print]

⁷ Falkensammer J, Taher F, Uhlmann M, Hirsch K, Strassegger J, Assadian A. Rescue of failed endovascular aortic aneurysm repair using the fenestrated Anaconda device. J Vasc Surg. 2017 May 27 [Epub ahead of print]

⁸ Blankensteijn LL, Dijkstra ML, Tielliu IF, Reijnen MM, Zeebregts CJ; Dutch Fenestrated Anaconda™ Research Group. Midterm results of the fenestrated Anaconda™ endograft for short-neck infrarenal and juxtarenal abdominal aortic aneurysm repair. J Vasc Surg. 2017 Feb ;65(2):303-310.

⁹ Kotelis D, Schleimer K, Foldenauer C, Jalaie H, Grommes J, Jacobs MJ, Kalder J. Operative and Midterm Outcomes of the Fenestrated Anaconda™ Stent-Graft in the Endovascular Treatment of Juxtarenal, Suprarenal, and Type IV Thoracoabdominal Aortic Aneurysms. J Endovasc Ther. 2016 Dec;23(6):930-935

¹⁰ Shahverdyan R, Gray D, Gawenda M, Brunkwall J. Single Centre Results of Total Endovascular Repair of Complex Aortic Aneurysms with Custom Made Anaconda™ Fenestrated Stent Grafts. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2016 Oct;52(4):500-508

¹¹ Gallitto E, Freyrie A, Gargiulo M, Faggioli G, Stella A; on behalf of the Italian Group of study for Fenestrated Anaconda™ Endograft. Fenestrated Anaconda™ endograft for juxta/ para-renal aortic aneurysms. Preliminary Italian multi-center experience. Ital J Vasc & Endo Surg. 2016 Sept;23(3):129-33

Les patients étaient inclus de manière consécutive.

Les critères de jugement comprenaient la mortalité, le taux de succès technique (mise en place et déploiement de l'endoprothèse réussis avec tous les vaisseaux cibles perméables et sans endofuite I ou III), la migration ou l'occlusion de l'endoprothèse, le taux de réintervention, les taux d'endofuites, le taux de perméabilité des vaisseaux cibles.

Entre le 16 décembre 2010 et le 30 octobre 2015, 86 patients (82 (95,3 %) hommes, âge moyen $73,4 \pm 8,1$ ans, 62 (71,2%) des patients avaient un score ASA III, IV ou V), étaient inclus et répartis en 2 groupes (en fonction de l'étendu de l'anévrisme et du risque de mortalité) :

- Groupe 1 : patients ayant fenêtres destinées aux artères rénales et une échancrure au niveau de l'artère mésentérique supérieure
- Groupe 2 : patients ayant une reconstruction endovasculaire s'étendant jusqu'au tronc coeliaque.

Le suivi des patients est décrit dans le tableau 1.

Tableau 1 : Suivi réalisé chez les patients à 12, 24 mois et 36 mois

	12 mois	24 mois	36 mois
	ANACONDA FENETRE (n = 86)	ANACONDA FENETRE (n = 86)	ANACONDA FENETRE (n = 86)
Patients éligibles	86	62*	46*
Données disponibles	84	58	38

*les patients manquants n'avaient pas encore effectué leur visite

Les caractéristiques des patients étaient comparables entre les 2 groupes.

Soixante-deux (72,1 %) patients avaient un anévrisme juxtarénal, 18 (20,9 %) un anévrisme pararénal, 3 (3,5 %) un anévrisme suprarénal et 2 (2,3 %) patients avaient un anévrisme thoracoabdominal. Seize (18,6 %) anévrismes étaient symptomatiques.

Quarante-cinq (52,3 %) patients étaient éligibles à la chirurgie.

Sept (8,2 %) artères cibles avaient une sténose serrée (> 70 %).

Une endoprothèse bifurquée était utilisée chez 84/86 (97,6 %) patients.

Une coiffe était utilisée chez 2 (2,3 %) patients.

Les résultats sont rapportés en per protocole (n = 84) excepté le taux de succès technique.

❷ **L'étude de Colgan et al**, observationnelle rétrospective multicentrique (4 centres en Grande-Bretagne). Entre 2010 et 2014, 101 patients consécutifs (âge médian 76 ans (56 – 89 ans), 86 (85 %) hommes) traités avec une endoprothèse ANACONDA FENETREE étaient inclus dans l'étude. Tous les patients n'étaient pas éligibles à un traitement endovasculaire à l'aide des endoprothèses aortiques abdominales « standards ». Vingt et un patients avaient une ASA 2, 67 (66 %) une ASA 3, 10 (10 %) patients une ASA 4 et le score ASA n'avait pas été déterminé pour 3 (3 %) patients.

Cinquante-trois patients n'étaient pas éligibles à un traitement chirurgical.

Le diamètre médian de l'anévrisme était de 64 mm (45 – 106 mm). Vingt-six patients avaient un collet sous-rénal court (diamètre médian < 5 mm (1 – 13 mm), 75 patients avaient un anévrisme pararénal, suprarénal ou thoracoabdominal.

101 endoprothèses ANACONDA FENETREE bifurquées ont été implantées chez 101 patients (311 artères viscérales cibles) : une fenêtre a été utilisée pour conserver la perméabilité de 255 artères viscérales et une échancrure pour conserver la perméabilité de 56 artères mésentériques.

Un stent a été utilisé pour 252/255 (98,8 %) artères viscérales cibles.

❸ **L'étude de Falkensammer et al**, rétrospective, monocentrique avait pour objectif d'évaluer les performances et la sécurité de l'endoprothèse ANACONDA FENETREE. Entre avril 2013 et juillet 2016, une endoprothèse ANACONDA FENETREE était implantée chez 94 patients (âge moyen $74,8 \pm 6,0$ ans, 76 (80,9 %) hommes). Cinquante-neuf (62 %) patients avaient un score ASA 3, 5 (5,3 %). Les patients avaient :

- Un anévrisme aortique abdominal primitif (AAA): 54 patients

- Un ulcère aortique pénétrant¹² : 8 patients
- Un anévrisme thoracoabdominal : 8 patients
- Une pathologie aorto-iliaque : 11 patients
- Une dilatation progressive du collet aortique après chirurgie ouverte de l'anévrisme : 1 patient
- Une réintervention après un traitement endovasculaire avec une endoprothèse aortique abdominale « standard »: 12 patients (7 pour endofuites de type Ia, 2 pour migration d'un stent avec croissance de l'anévrisme sans endofuite visible, 3 pour progression de la pathologie aortique au niveau du segment viscéral)

Le nombre moyen de fenêtrée était de $3,0 \pm 0,9$ (1 – 5 fenêtrées).

④ L'étude de Blankensteijn et al rétrospective multicentrique (13 centres) avait pour objectif de rapporter l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse ANACONDA FENETREE à moyen terme. Les critères d'inclusion étaient les suivants : patients non éligibles à la procédure endovasculaire conventionnelle (EVAR) (collet court (< 15 mm), zone proximale hostile et nombre important de branches aortiques concernées par l'anévrisme). Le choix du traitement dépendait du praticien. Entre novembre 2011 et février 2015, 60 patients (âge moyen 72 ± 7 ans et 52 hommes) étaient inclus : 48 patients (80,0%) avaient un anévrisme juxtarénal, 12 patients (20,0%) avaient un anévrisme infrarénal à collet court.

Trente-six patients avaient un score ASA III, 22 patients un score ASA II et 2 patients un score ASA IV.

Le nombre médian de procédures par hôpital était de 4,5 (1 – 7).

La longueur moyenne du collet proximal était de 6 ± 4 mm. Le diamètre anévrisimal moyen était de 64 ± 9 mm.

Deux (3,3%) de dispositifs aorto-uni iliaque ont été utilisés, les 58 autres dispositifs (96,7%) étaient des endoprothèses bifurquées.

⑤ L'étude Kotelis et al monocentrique, rétrospective avait pour objectif de rapporter les résultats d'un seul centre allemand durant plus de 5 ans, concernant l'endoprothèse ANACONDA FENETREE. Tous les patients chez lesquels une endoprothèse ANACONDA FENETREE était implantée étaient inclus dans l'étude. L'implantation d'une endoprothèse fenêtrée était indiquée chez les patients dont l'anatomie n'était pas compatible avec une procédure conventionnelle et qui avaient un risque opératoire élevé pour la chirurgie ouverte ($ASA \geq 3$). Entre juillet 2011 et décembre 2015, 39 patients (âge médian 74 ans (59 – 86), 36 hommes) étaient inclus. La taille moyenne de l'anévrisme était de 6,2cm (5,0 – 8,4).

La longueur moyenne du collet infrarénal était de 4 mm (0 -9).

Quatre (10%) patients présentaient un anévrisme aortique thoracoabdominal (TAAA), 12 (31%) un anévrisme suprarénal (dont 2 consécutifs à une chirurgie aortique infrarénale ouverte) et 23 (59%) un anévrisme juxtarénal. 2 patients présentaient une endofuite proximale de type I consécutive à une procédure EVAR.

Cinq (13%) patients avaient une angulation du collet infrarénal $>60^\circ$

⑥ L'étude de Shahverdyan et al rétrospective monocentrique avait pour objectif de rapporter les résultats d'un centre après implantation d'une endoprothèse ANACONDA FENETREE. Entre 2011 et 2016, une endoprothèse ANACONDA FENETREE a été implantée chez 48 patients (37 hommes, âge médian 73 (60 – 87)). Le diamètre médian de l'anévrisme était de 56mm (36 – 80 mm). Trente-cinq patients avaient un anévrisme juxtarénal, 23 patients un anévrisme pararénal, 2 patients un anévrisme infrarénal et 2 patients un anévrisme thoracoabdominal.

Toutes les endoprothèses utilisées étaient des endoprothèses bifurquées.

Toutes les procédures ont été réalisées sans rupture d'anévrisme, conversion, dissection ou embolisation périphérique.

Des difficultés d'accès au site étaient rapportées chez 5 patients.

¹² Hors indication LPPR

⑦ L'étude de Gallito et al/ rétrospective, multicentrique avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse ANACONDA FENETREE chez des patients ayant un anévrisme asymptomatique juxtarénal ou infrarénal. Les patients inclus devaient avoir un anévrisme aortique abdominal d'un diamètre maximum ≥ 50 mm avec un collet infrarénal proximal de longueur <15 mm et considérés à haut-risque pour la chirurgie ouverte.

Les angulations sévères du collet proximal, des axes iliaques et des vaisseaux viscéraux abdominaux ne constituaient pas des critères de non inclusion

Les critères de non inclusion étaient les suivants :

- Patients symptomatiques
- AAA d'un diamètre maximum >70 mm
- Obstruction des artères iliaques
- Vaisseaux viscéraux de diamètre < 4 mm ou sténose sévère

Entre mai 2012 et novembre 2014, 26 patients (âge moyen 79 ± 5 ans) (67 vaisseaux cibles) étaient inclus.

Le diamètre anévrisimal moyen était de $58\text{mm} \pm 3\text{mm}$ (50-70mm).

Des corps bifurqués et des AUI/coiffes étaient utilisés chez 23 (88%) et 3(12%) patients respectivement.

Les résultats des études retenues sont synthétisés dans le tableau 2.

Les limites de ces études reposent notamment sur leur caractère rétrospectif avec des données manquantes ainsi que l'absence de bras comparateur. Seules les études Midy et al, Blankensteijn et al/ Shahverdyan et al/ rapportaient le nombre de perdus de vue durant le suivi.

Tableau 2 : Synthèse des résultats des études retenues

Publication (type d'anévrisme) Période d'inclusion	Nombre de patients (nombre d'artères perfusées)	Taux de succès technique	Succès du traitement	Taux de perméabilité des vaisseaux 30j/> 30j (%)	Mortalité < 30j/ > 30j	Complications en n	Dysfonction rénale %	Occlusion /sténose de l'endoprothèse en %	Endofuites en % < 30j/> 30j	Réinterventions n (%)
Midy et al Rétrospective multicentrique (16 centres) Pararénel, juxtarénel suprarénel et thoracoabdominal 12/2010 – 10/2015	86 dont 16 symptomatiques (292)	86 % (74/86)	Postopératoire 91,7 % (77/84)	97,2 % à 1 an 96,3 % à 24 mois	Intrahospitalière : 3,5% (3) 7,0 % (6/84)** / 2***	16 (19 %)**	NR	7% à 24 mois	A 1 mois : 1 endofuite de type I, 10 endofuites de type II, 2 endofuites de type III À 24 mois 7 endofuites de type II	Post opératoire : 6 (7,3 %)*
Colgan et al Rétrospective multicentrique (16 centres) Pararénel, juxtarénel et thoracoabdominal 2010/2014	101 (311)	NR	94 ⁸⁰ %	98,4% (306/311) / 97,6 ⁸⁰ %	3 % (3) / 10 % (7)	16 (16 %) ⁸⁸	3 (3%)	1 (1%)	30 jours : 4 type I ou III / 10 endofuites de type II A 1 an aucune nouvelle endofuite et 8 endofuites de type II	NR
Falkensammer et al, Rétrospective monocentrique 04/2013 – 07/2016	94 (NR)	84% (79/94)	94,7% (89/94) ^u	NR	5,3% (5) / 11,7%(11)	Majeures à 30 jours : 8,5 % (8)	NA	NR	NR	> 30 jours : 11,7% (11)
Blankensteijn et al Rétrospective multicentrique (13 centres) 05/2011 à 02/ 2015 Juxtarénel ou	60 (140)	85,0 % (51/60)	88,3% (53/60)	95,0%	3,3% (2/60) /11,7%	15 (25,0 %)♣	4 (6,7%) dysfonctionnement à long terme	1,7%	Periopératoire : 27 patients 7 endofuites de type Ia 18 endofuites de type II 2 endofuites de type III	4 (6,7%)

Publication (type d'anévrisme) Période d'inclusion	Nombre de patients (nombre d'artères perfusées)	Taux de succès technique	Succès du traitement	Taux de perméabilité des vaisseaux 30j/> 30j (%)	Mortalité < 30j/ > 30j	Complications en n	Dysfonction rénale %	Occlusion /sténose de l'endoprothèse en %	Endofuites en % < 30j/> 30j	Réinterventions n (%)
collet court									1 an 4 (6,7%) endofuites de type II	
Kotelis et al Rétrospective monocentrique 07/2011 et 12/2015 Thoracoabdominal, suprarénal, juxtarénal	39 (106)	95% (37/39)	NR	99,0% (95/96)	8% (3/39) (intra-hospitalière) / 10,3 % (4/39)	NR	7	NR	NR	23% (9)
Shahverdyan et al Rétrospective monocentrique 2011 et 2016 Pararénal, juxtarénal et thoracoabdominal	48 (129)	98% (121/123)	94% (45 :48)	NR	4% (2) / 6% (3) (dont 2 liées à l'anévrisme)	NR	Insuffisance rénale aiguë persistante : 4 (8%)	15% (thrombose) / 6% occlusion	Suivi : Type I/III 1 (2%) Type II : 9 (19%)	NR
Gallito et al Rétrospective multicentrique 2012 et 2014	26 (67)	92% (24/26) (2 endofuites de type I)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	1 an : 0 endofuite de type I ou III	0

*1 pour ischémie mésentérique aiguë après la thrombose d'un vaisseau cible, 2 pour une endofuite de type I, 2 pour de faux anévrismes sur les sites d'accès 1 pour ischémie aiguë des membres supérieurs

** La reconstruction aortique dans 5 cas (5,8%) : 1 ischémie mésentérique aiguë, 1 conversion chirurgicale consécutive à un échec d'implantation compliqué par une défaillance multi-viscérale, 1 défaillance multi-viscérale, 2 chocs hémorragiques chez des patients avec des anévrismes symptomatiques,

Des décompensations liées aux comorbidités dans 5 cas (5,8%) : 3 infarctus du myocarde, 1 hémorragie cérébrale et 1 insuffisance respiratoire.

***non liés à l'anévrisme

Complications	Précoces (≤ 30 jours) N = 84
Infarctus du myocarde	2 (2,4 %)
Ischémie mésentérique	1 (1,2 %)
Hémorragie cérébrale	1 (1,2 %)
Insuffisance rénale aigue	6 (7,1 %)
Dissection de l'artère fémorale commune	1 (1,2 %)
Occlusion du vaisseau cible	2 (2,4 %)
Thrombose de l'accès brachiale	1 (1,2 %)
Perturbation hémodynamique	2 (2,4 %)

⁸ 3 décès et 3 endofuites de type I ou III

⁸⁸ estimation de Kaplan Meier

⁸⁸⁸⁸ Plaie opératoire (9 patients dont deux cas de saignements au niveau du site d'accès nécessitant une réintervention), 1 dissection iliaque et fémorale commune, 1 pseudoanévrisme, 5 hématomes

^u perte de la fonction rénale : 2 patients, complications majeures liées au déploiement incluaient une dissection de l'artère mésentérique supérieure et une hémorragie rénale, 1 patient avait une sténose de l'endoprothèse infrarénale traitée par une angioplastie transluminale percutanée et un patient avait une occlusion de l'endoprothèse nécessitant un pontage axillo-bifémoral

♣ Pneumonie (n=3), Infection du site chirurgical (n=1), Délirium (n=1), Accident vasculaire cérébral (n=1), Diminution de la fonction rénale (n= 4), Anémie (n= 3), Gastroentérite (n= 1), Syndrome aigu du compartiment (n= 1)

NR : non rapporté

.

04.1.1.4. MATERIOVIGILANCE

Entre 2012 et 2016, 1 651 unités d'ANACONDA FENETREE ont été vendues en Europe. Quarante-sept événements (2,85%) étaient rapportés :

- 21 incidents techniques
- 3 migrations
- 11 occlusions/thromboses
- 4 endofuites
- 3 problèmes de fabrication, conditionnement
- 5 autres.

Entre 2012 et 2016, 136 unités d'ANACONDA FENETREE ont été vendues dans le reste du monde. Quatre événements (2,85%) étaient rapportés

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

La CNEDiMTS constate d'une part l'absence de données en pratique françaises à moyen et long terme. D'autres part l'absence de données permettant de connaître les conditions réelles d'utilisation de ces endoprothèses en France.

Sept études rétrospectives spécifiques de l'endoprothèse ANACONDA FENETREE incluant des patients ayant un anévrisme aortique complexe. La durée de suivi était comprise entre 10 mois et 33 mois.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le but du traitement chirurgical des anévrismes aortiques, y compris des anévrismes complexes, est d'éviter la rupture. Il est réalisé par chirurgie ouverte (technique de référence) ou par voie endovasculaire.

Les alternatives thérapeutiques disponibles sont :

- Le traitement endovasculaire

Le principe du traitement endovasculaire des anévrismes aortiques repose sur l'exclusion de l'anévrisme à l'aide d'une endoprothèse couverte introduite par voie endovasculaire généralement fémorale.

Des données comparatives à moyen terme de bon niveau de preuve existent pour le traitement endovasculaire des AAA par endoprothèse classique. Ses avantages par rapport à la chirurgie ouverte sont l'absence de voie d'abord délabrante, de clampage aortique, une réduction des pertes sanguines et une durée d'hospitalisation significativement plus courte. Il est faisable sous anesthésie locale avec sédation complémentaire, loco-régionale ou générale. À court terme, le traitement endovasculaire est moins agressif que la chirurgie ouverte, permettant une réduction nette des taux de morbidité et de mortalité péri-opératoires.

À moyen terme, le traitement endovasculaire classique nécessiterait significativement plus d'interventions secondaires, qui dans la majorité des cas seraient mineures et réalisées par voie endovasculaire. Le taux de ré-interventions pour complications liées à la laparotomie et le taux d'hospitalisations sans chirurgie pour hernie abdominale et obstruction intestinale, seraient significativement plus importants après chirurgie ouverte (résultats à confirmer publiés dans une récente étude observationnelle).

Un faible taux de migration de l'endoprothèse (2,2 %, avec 1,3 % nécessitant une réintervention) a été rapporté dans la littérature. Les résultats du traitement endovasculaire restent cependant à confirmer par des études à long terme, notamment en termes de stabilité du dispositif et de mortalité par rupture du sac anévrisimal.

Pour les anévrismes aortiques complexes, le traitement endovasculaire n'est possible qu'en utilisant des endoprothèses adaptées à leur morphologie et situation anatomique : les endoprothèses fenêtrées ou multibranches. L'utilisation de ces endoprothèses permet d'exclure l'anévrisme et de préserver la circulation des artères viscérales et éventuellement celle des artères iliaques internes.

L'obtention de bons résultats reposerait sur une bonne sélection des patients, la formation spécifique, l'expérience endovasculaire et une pratique régulière (avis d'experts).

Au cours d'un traitement endovasculaire par endoprothèse classique ou fenêtrée/multibranches, l'artère mésentérique inférieure est sacrifiée. Le tronc cœliaque, l'artère mésentérique supérieure et au moins 1 artère iliaque interne doivent être préservés pour maintenir la vascularisation digestive et pelvienne.

Une endoprothèse rénale afin de fixer parfaitement la fenêtrée en regard de l'artère cible à perfuser est posée.

- La surveillance médicale

La surveillance médicale sans intervention du patient serait en pratique indiquée :

- en cas de contre-indication opératoire et conditions non favorables au traitement endovasculaire classique et par endoprothèse fenêtrée,
- si le risque opératoire est estimé supérieur à l'évolution naturelle (risque de rupture) ; en cas d'évolution du sac anévrisimal avec risque de rupture supérieur au risque opératoire, il faut traiter.

Compte tenu des avantages et résultats favorables de cette technique, le traitement par voie endovasculaire des anévrismes de l'aorte complexe a une place dans la stratégie thérapeutique chez les patients à haut risque ayant un anévrisme aortique complexe abdominal juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV :

- chez les patients avec bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée et non éligibles à la chirurgie ouverte, il n'existe pas d'alternative thérapeutique au traitement endovasculaire.

Contre-indications au traitement endovasculaire :

En dehors de critères anatomiques non favorables, les contre-indications à la pose d'endoprothèse fenêtrée/multibranche sont les mêmes que celles des endoprothèses classiques :

- grossesse,
- antécédent de réaction anaphylactique au produit de contraste,
- allergie au nitinol, à l'acier inoxydable ou au polyester,
- infection sévère systémique ou de l'aîne,
- coagulopathie intraitable.

Remarque : la dissection aortique représente avec les endoprothèses actuellement disponibles une non indication car l'espace de travail est trop étroit pour permettre une revascularisation à partir du vrai chenal

La Commission estime que les endoprothèses fenêtrées ANACONDA FENETREE ont un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée au traitement endovasculaire des patients à haut risque conduisant à poser une contre-indication et ayant un anévrisme aortique complexe abdominal juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV et nécessitant un traitement, avec bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au endoprothèses fenêtrées ANACONDA FENETREE dans les indications suivantes:

Traitement d'un anévrisme aortique complexe abdominal, juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, chez les patients à haut risque (cf annexe) conduisant à poser une contre-indication chirurgicale (chirurgie ouverte) :

- Nécessitant un traitement
- avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.

Les critères anatomiques favorables à la pose d'endoprothèses fenêtrées sont :

- absence d'angulations excessives aortique ou iliaque,
- absence de sténose serrée (> 70 %) des artères cibles,
- artère cible de diamètre ≥ 5 mm,
- axes ilio-fémoraux autorisant le passage du système de largage (> 7 mm) ou possibilité d'effectuer un pontage pour monter l'endoprothèse.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) est une dilatation permanente de l'aorte. La croissance progressive d'un AAA est inéluctable et les risques liés à l'évolution sont des risques de rupture (accident le plus fréquent), d'accidents thrombo-emboliques et d'altération des tissus voisins.

Les patients ayant un anévrisme aortique ont un risque cardio-vasculaire important (IDM, AVC, occlusion des vaisseaux des membres inférieurs)

Le risque de rupture augmente avec le diamètre de l'anévrisme et il apparaît très faible lorsque le diamètre est inférieur à 5 cm.

Ces critères de gravité s'appliquent également aux anévrismes aortiques complexes.

L'AAA est une pathologie évolutive souvent asymptomatique dont les conséquences mettent en jeu le pronostic vital. Son impact est délétère sur la qualité de vie.

Les anévrismes aortiques complexes sont des pathologies graves, susceptibles d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale peut-être estimée à 5 % chez les sujets de plus de 65 ans. Elle est plus élevée chez l'homme et augmente avec l'âge.

Le taux annuel de rupture des anévrismes aortiques de diamètre > 6 cm serait de 20 %. En cas de rupture, le taux global de mortalité serait > à 80 %. La rupture d'AAA est la 13ème cause de décès aux États-Unis. Elle est responsable de 1 à 2 % des décès chez les hommes de plus de 65 ans.

Environ 14 000 nouveaux cas d'anévrismes aortiques sont dépistés par an et 8 500 sont actuellement traités chaque année, la plupart par voie chirurgicale traditionnelle.

04.2.3. IMPACT

Chez les patients à risque chirurgical élevé, pour les AAA infrarénaux, la mortalité périopératoire lors du traitement chirurgical de mise à plat-greffe est élevée (jusqu'à 15 %).

Des études ont montré chez ces patients une diminution significative de la mortalité périopératoire avec un traitement endovasculaire.

La chirurgie des anévrysmes complexes est associée à une morbidité et une mortalité plus élevées. Plus le clampage est haut et/ou prolongé plus le risque cardiaque, rénal, d'ischémie/reperfusion viscérale et embolique est important. Le taux de mortalité opératoire varierait significativement selon le niveau de clampage (infrarénal 2,1 %, suprarénal 3 % et supraviscéral 10,8 %).

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'endoprothèse ANACONDA FENETREE présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrysmes aortique complexes chez les patients à haut risque conduisant à poser une contre-indication :

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service Attendu de l'endoprothèse ANACONDA FENETREE est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans l'indication suivante :

**Traitement des anévrysmes aortiques complexes abdominal juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrysme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, nécessitant un traitement, chez les patients à haut risque, conduisant à poser une contre-indication chirurgicale (chirurgie ouverte) :
_avec bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.**

Les critères anatomiques favorables à la pose d'endoprothèse fenêtrées sont :

- _ absence d'angulations excessives aortique ou iliaque,**
- _ absence de sténose serrée (>70%) des artères cibles,**
- _ artère cible de diamètre $\geq$ 5 mm,**
- _ axes ilio-fémoraux autorisant le passage du système de largage (> 7 mm) ou possibilité d'effectuer un pontage pour monter l'endoprothèse.**

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

La Commission souligne la difficulté opératoire de mise en place des endoprothèses qui doit être réservée :

- A des centres pluridisciplinaires 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 radiochirurgicale est recommandée.
- La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et un guidage radiologique avec traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction et mémorisation des images. L'équipement de la salle où a lieu la procédure doit permettre une rapide conversion chirurgicale en cas de complications.
- A des opérateurs ayant l'expérience suivante :
 - restaurations de l'aorte pour anévrysme (quelle que soit la technique) : minimum de 50 cas / an,

- Dont restaurations endovasculaires (endoprothèses aortiques): minimum 15 cas/an
- Angioplasties artérielles percutanées (artères périphériques excluant les artères coronaires) avec ou sans stent réalisées par le chirurgien vasculaire et/ou le radiologue : minimum 50 cas/an
- Endoprothèses fenêtrées : expérience de l'opérateur minimum de 6 ou les 6 premiers cas avec un chirurgien référent (proctor).

Les patients concernés par cette technique sont considérés à haut risque. Ce risque doit être évalué par une équipe pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et du radiologue interventionnel, sur la base des antécédents et comorbidités du patient et de la difficulté technique du geste à réaliser, qui varie selon la localisation de l'anévrisme. La décision d'intervenir est complexe et doit mettre en balance chez des patients à haut risque, les bénéfices et risques attendus pour chaque type d'intervention (chirurgie ouverte ou traitement endovasculaire) et pour la surveillance médicale.

Les conclusions de cette concertation doivent être retranscrites dans le dossier médical.

La capacité du patient informé à donner un consentement éclairé et à se conformer au suivi est indispensable.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Une seule autre endoprothèse est inscrite sur la LPPR dans des indications identiques à celles retenues pour l'endoprothèse ANACONDA FENÊTREE. Le compareur retenu est donc l'endoprothèse aortique fenêtrée ZENITH FENESTRATED.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

En l'absence d'étude comparative, l'intérêt de l'endoprothèse ANACONDA FENETREE par rapport à l'endoprothèse ZENITH FENESTRATED n'a pas pu être évalué.

La commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu d'ANACONDA FENETREE par rapport à ZENITH FENESTRATED dans le traitement des anévrismes aortiques complexes abdominal juxtarénal, pararénal, suprarénal, associés ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, et nécessitant un traitement, chez les patients à haut risque, conduisant à poser une contre-indication chirurgicale dans le respect de critères anatomiques et morphologiques retenus.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Les données cliniques à moyen et long terme étant limitées et en l'absence de données en conditions réelles d'utilisation, le service rendu suffisant est accordé sous conditions :

- De fournir pour le prochain renouvellement d'inscription des données à moyen terme en pratique française,
- De la transmission des résultats d'une étude de suivi à long terme de l'ensemble des patients traités par ANACONDA FENETREE en France. Les données recueillies devront être la mortalité, événements indésirables liés à l'endoprothèse (endofuites, migration, intégrité du dispositif), événements rénaux, ischémie (médullaire (paraplégie/paraparésie), intestinale).

L'évaluation de ce suivi pourra aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible correspond aux patients à haut risque ayant un anévrisme aortique complexe abdominal juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, nécessitant un traitement, et pour lesquels une contre-indication chirurgicale a été posée. Ces patients devaient avoir un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.

La commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant cette indication.

Cette indication étant identique à celle retenue pour ZENITH FENESTRATED, la CNEDiMTS souhaite maintenir la méthode de calcul de la population cible telle que définie pour cette endoprothèse. Cette méthode est identique à celle proposée par le fabricant¹³. Notamment la CNEDiMTS estime que 36 % des patients traités par voie endovasculaire sont des patients à haut risque chirurgical.

La population cible a été approchée à partir de la population rejointe correspondant aux patients chez lesquels un anévrisme de l'aorte abdominale a été diagnostiqué.

Selon les données du PMSI 2016, le nombre de séjours au cours desquels un anévrisme de l'aorte abdominal, sans mention de rupture a été diagnostiqué est de 9 070. Parmi ceux-ci 10-15 % seraient « complexes », soit 907 à 1 360 anévrismes aortiques abdominaux. Le taux de patients à haut risque chirurgical serait de 36 %, soit 326 à 489 anévrismes. Enfin, 50 % de ces anévrismes complexes auraient une anatomie favorable à la pose d'endoprothèse fenêtrée.

Par cette méthode, la CNEDiMTS estime que la population cible de l'endoprothèse ANACONDA FENETREE est comprise entre 170 et 250 patients par an.

Toutefois, la Commission constate l'augmentation du nombre de séjours au cours desquels un acte de pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans l'aorte abdominale pour anévrisme complexe, par voie artérielle transcutanée a été réalisé. En effet entre 2013 et 2016, ce nombre d'acte a été multiplié par 2,1 (tableau ci-dessous).

Nombre de séjour	2013	2014	2015	2016
DGLF 012« Pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans l'aorte abdominale pour anévrisme complexe, par voie artérielle transcutanée »	250	316	373	539
Évolution	-	+ 26,4 %	+ 18,0 %	+ 44,5 %

¹³ Avis de la Commission du 10 février 2015 relatif à ZENITH FENESTRATED endoprothèse aortique fenêtrée. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP4779_ZENITH%20FENESTRATED_10_fevrier_2015_\(4779\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP4779_ZENITH%20FENESTRATED_10_fevrier_2015_(4779)_avis.pdf)

ANNEXE I

Les patients à risque chirurgical élevé doivent présenter un des facteurs suivants :

- Âge supérieur ou égal à 80 ans.
- Coronaropathie (antécédent[s] d'infarctus de myocarde ou angor) avec test fonctionnel positif et lésions coronariennes pour lesquelles un geste de revascularisation est impossible ou non indiqué.
- Insuffisance cardiaque avec manifestations cliniques patentes.
- Rétrécissement aortique serré non opérable.
- FEVG < 40 %.
- Insuffisance respiratoire chronique objectivée par un des critères suivants :
- VEMS < 1,2 l/sec;
- CV < 50 % de la valeur prédite en fonction de l'âge, du sexe et du poids ;
- Gazométrie artérielle en l'absence d'oxygène: $\text{PaCO}_2 > 45$ mm Hg ou $\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg ;
- oxygénothérapie à domicile.
- Insuffisance rénale si créatininémie > 200 $\mu\text{mol/l}$ avant l'injection de produit de contraste.
- Abdomen hostile, y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portale.