

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 décembre 2020

*Faisant suite à l'examen du 01/12/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15/12/2020***CONCLUSIONS****ANACONDA LoPro90, endoprothèse aortique abdominale**

Demandeur : VASCUTEK France (France)

Fabricant : VASCUTEK LTD (Scotland)

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

Indications retenues :	Traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale asymptomatique devant être envisagé lorsque le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou si le diamètre augmente de 1 cm en 1 an (pour un anévrisme dont le diamètre est supérieur à 4 cm). Un AAA symptomatique est traité quelle que soit sa taille. Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants : - Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures - Collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60° - Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé Le choix du traitement (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou surveillance) doit être réalisé conformément à la place dans la stratégie thérapeutique.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Autres endoprothèses inscrites sur la LPPR
Amélioration du SA:	ASA V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Données non spécifiques – Le rapport, réalisé en 2020 par la HAS, relatif aux endoprothèses aortiques abdominales utilisées dans le traitement des anévrismes non rompus. – Le rapport d'étude intermédiaire de l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS (étude EPI-ANA01) incluant 177 patients dont 142 patients éligibles à un suivi à 5 ans – Le rapport final de l'étude, multicentrique (ANA-006) avec collecte prospective des données Données spécifiques Aucune donnée spécifique à ANACONDA LoPro90 n'était fournie
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 aortique abdominale ANACONDA LoPro90 doit être réalisée dans les conditions suivantes : – La décision de prise en charge doit être envisagée dans le cadre d'une décision partagée avec le patient. Celui-ci doit être informé des avantages et des inconvénients des 3 modalités de prise en charge (surveillance, chirurgie ouverte, traitement endovasculaire). Concernant les deux techniques interventionnelles, les incertitudes à long terme et l'évolution possible de l'anévrisme aortique abdominal après traitement endovasculaire doivent être notamment discuté avec lui. – 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 souhaitable. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale et radiologique, permettant une intervention majeure. 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.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations. Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des endoprothèses aortiques abdominales ANACONDA LoPro90 notamment au vu des résultats définitifs de l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS pour ANACONDA.
Population cible :	La population cible de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA LoPro90 est de l'ordre de 5 500 patients par an

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Les modèles et référence proposés par le demandeur pour ANACONDA LoPRO 90 sont les suivants :

Corps bifurqués Anaconda LoPro 90 :

ALP21- ALP23 - ALP25- ALP28 - ALP30 - ALP32 - ALP34

Jambages iliaques droits Anaconda LoPro 90 :

AL12X060 - AL12X080 - AL12X100 - AL12X120 - AL12X140 - AL12X160 - AL12X180

Jambages iliaques évasés progressifs Anaconda LoPro 90 :

AFL1213x080 - AFL1213x110 - AFL1213x130 - AFL1213x150 - AFL1213x170 - AFL1215x080 - AFL1215x110 - AFL1215x130 - AFL1215x150 - AFL1215x170 - AFL1217x080 - AFL1217x110 - AFL1217x130 - AFL1217x150 - AFL1217x170 - AFL1219x085 - AFL1219x110 - AFL1219x130 - AFL1219x150 - AFL1219x170 - AFL1221x085 - AFL1221x110 - AFL1221x130 - AFL1221x150 - AFL1221x170 - AFL1223x090 - AFL1223x110 - AFL1223x130 - AFL1223x150 - AFL1223x170

Jambages iliaques dégressifs Anaconda LoPro 90 :

ATL1210X080 - ATL1210X110 - ATL1210X130 - ATL1210X150 - ATL1210X170

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUÉE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Traitement des 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 augmenté de 1cm en 1 an, quelle que soit la technique adoptée,
- AAA symptomatique ou compliqué quelle que soit la taille,
- AAA sacculaire 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. COMPAREUR(S) REVENDIQUÉ(S)

Le compareur revendiqué pour ANACONDA LoPro90 est les autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA LoPro90.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le British Standard Institution (n°2797), Pays-Bas.

03.2. DESCRIPTION

ANACONDA LoPRO90 est une endoprothèse aortique modulaire et auto-expansible composée :

- D'un corps principal bifurqué composé de crochets de fixation proximale et de marqueurs radio-opaques,
- De deux jambages iliaques (un jambage ipsilatéral et un jambage contralatéral),
- D'un module de coiffe aortique, complétant l'ensemble en fonction des critères anatomiques du patient.

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

ANACONDA LoPRO90 correspond à une évolution de gamme de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA. Aucune modification n'a été apportée sur l'endoprothèse aortique abdominale.

Ces nouvelles références correspondent à une diminution du diamètre de la gaine du système de pose (Low Profile) des corps bifurqués (tableau 1).

Tableau 1 Diamètre externe de la gaine ANACONDA LoPro et ANACONDA One-Lok

Références Anaconda LoPro 90 Corps Bifurqués	Gaine	Diamètre externe de la gaine	Références Anaconda ONE-LOK	Gaine	Diamètre externe de la gaine
ALP21	18F	20F	OLB21	18F	20F
ALP23	18F	20F	OLB23	18F	20F
ALP25	18F	20F	OLB25	20F	23F
ALP28	18F	20F	OLB28	20F	23F
ALP30	18F	20F	OLB30	20F	23F
ALP32	20F	22F	OLB32	20F	23F
ALP34	20F	22F	OLB34	20F	23F

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

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'anévrisme.

03.4. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 65, applicable au 12.10.2020 et au 08.11.2020), 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. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

Les données non spécifiques fournies se composent :

- Du rapport HAS sur l'évaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale – juillet 2009
- Du rapport d'évaluation technologique publié par le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) en février 2009.
- Les résultats des études EVAR 1, DREAM et EVAR 2 à long terme publiés en 2010. Il est à noter que l'étude EVAR 2 incluait des patients à haut risque chirurgical.
- La revue Cochrane « Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. Cochrane Database of Systematic Reviews »2014¹.

L'ensemble de ces études ayant été décrits dans les avis précédents de la HAS, ceux-ci ne seront pas à nouveau décrits dans cet avis.

- De la méta-analyse de Powell² et al.
- Des résultats à long terme de l'étude de l'étude DREAM³ⁱ.
- Des résultats à long terme de l'étude EVAR 2⁴

Ces études ayant été retenues dans le rapport de la HAS 2020, ces études ne seront pas décrites à nouveau.

- Le rapport de la HAS relatif aux endoprothèses aortiques abdominal utilisé dans le traitement des anévrismes non rompus réalisé en 2020 a été retenu.
- Le rapport d'étude intermédiaire de l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS (étude EPI-ANA01),
- Le rapport final de l'étude, multicentrique (ANA-006) avec collecte prospective des données.

¹ Paravastu SCV, Jayarajasingam R, Cottam R, Palfreyman SJ, Michaels JA, Thomas SM. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 1.

² Powell JT, Sweeting MJ, Ulug P, Blankensteijn JD, Lederle FA, Becquemin JP, Greenhalgh RM; EVAR-1, DREAM, OVER and ACE Trialists. Meta-analysis of individual-patient data from EVAR-1, DREAM, OVER and ACE trials comparing outcomes of endovascular or open repair for abdominal aortic aneurysm over 5 years. Br J Surg. 2017 Feb;104(3):166-178. doi: 10.1002/bjs.10430. Erratum in: Br J Surg. 2018 Aug;105(9):1222

³ van Schaik TG, Yeung KK, Verhagen HJ, de Bruin JL, van Sambeek MRHM, Balm R, Zeebregts CJ, van Herwaarden JA, Blankensteijn JD; DREAM trial participants. Long-term survival and secondary procedures after open or endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2017 Nov;66(5):1379-1389. doi: 10.1016/j.jvs.2017.05.122. Erratum in: J Vasc Surg. 2018 Feb;67(2):683

⁴ Sweeting MJ, Patel R, Powell JT, Greenhalgh RM; EVAR Trial Investigators. Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysm in Patients Physically Ineligible for Open Repair: Very Long-term Follow-up in the EVAR-2 Randomized Controlled Trial. Ann Surg. 2017 Nov;266(5):713-719

Rapport d'évaluation de la HAS

En 2020, suite de la publication des résultats à long terme des essais contrôlés randomisés, des recommandations de la société européenne⁵ de chirurgie vasculaire publiées en 2019, du NICE en 2020, la HAS a réévalué les conditions de remboursement des endoprothèses aortiques abdominales.

Les enjeux de cette évaluation étaient notamment de définir :

- La place du traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale par rapport aux autres prises en charge disponibles que sont la chirurgie ouverte et la surveillance.
- La mise à jour des indications et des caractéristiques anatomiques des patients éligibles à un traitement endovasculaire,
- La création d'un référentiel des données minimales attendues à fournir pour toute demande ultérieure de remboursement d'une nouvelle endoprothèse.

Cette évaluation a été réalisée en se fondant sur l'interrogation protocolisée des bases de données bibliographiques, l'analyse de la littérature, l'analyse des données de matériovigilance et l'interrogation des parties prenantes. Sur la base des données disponibles, les conclusions de ce rapport étaient les suivantes :

« Le traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénale asymptomatique doit être envisagé lorsque le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou si le diamètre augmente de 1 cm en 1 an (pour un anévrisme dont le diamètre est supérieur à 4 cm).

Un AAA symptomatique est traité quelle que soit sa taille.

Le choix du traitement (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou surveillance) devra prendre en compte : le risque de rupture de l'anévrisme estimé à partir du diamètre de l'anévrisme et de sa vitesse de croissance, les risques associés à la procédure (risque cardiaque, respiratoire et rénal), la faisabilité (anatomie favorable à la mise en place d'une endoprothèse), l'espérance de vie et la compliance du patient à un suivi à vie.

La décision de prise en charge doit être envisagée dans le cadre d'une décision partagée avec le patient. Celui-ci doit être informé des avantages et des inconvénients des 3 modalités de prise en charge. Concernant les deux techniques interventionnelles, les incertitudes à long terme et l'évolution possible de l'anévrisme aortique abdominal après traitement endovasculaire doivent être notamment discuté avec lui.

- Le traitement chirurgical devrait être proposé aux patients **avec une espérance de vie longue** ayant un AAA non rompu répondant aux indications définies ci-dessus, sauf si ce traitement est contre-indiqué en raison du risque anesthésique et/ou des comorbidités associées ou d'une pathologie abdominale telle qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval, une stomie ou tout autre anomalie spécifique contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert.
- Le traitement endovasculaire
 - **Devrait être** proposé chez les patients à risque chirurgical standard, **avec une espérance de vie raisonnable**, uniquement si les critères anatomiques le permettent, sans entraîner l'exclusion volontaire d'une artère viscérale fonctionnelle, y compris artère iliaque interne, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.
 - **Doit être** le traitement préféré chez les patients ayant un AAA non rompu répondant aux indications définies ci-dessus ayant une pathologie abdominale associée telle qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval, une stomie ou tout autre anomalie spécifique contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert, ou d'autres raisons, spécifiques et discutées avec le patient, pour lesquelles le traitement endovasculaire est la meilleure option.

⁵ Wanhainen A, Verzini F, Van Herzele I, Allaire E, Bown M, Cohnert T, Dick F, van Herwaarden J, Karkos C, Koelemay M, Kölbel T, Loftus I, Mani K, Melissano G, Powell J, Szeberin Z, Esvs Guidelines Committee, de Borst GJ, Chakfe N, Debus S, Hinchliffe R, Kakkos S, Koncar I, Kolh P, Lindholt JS, de Vega M, Vermassen F, Document Reviewers, Björck M, Cheng S, Dalman R, Davidovic L, Donas K, Earnshaw J, Eckstein HH, Golledge J, Haulon S, Mastracci T, Naylor R, Ricco JB, Verhagen H. Eur J Vasc Endovasc Surg. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms. 2019 Jan;57(1):8-93.

- Le traitement endovasculaire ou la surveillance peuvent être proposés aux patients ayant un AAA non rompu répondant aux indications ci-dessus ayant un risque anesthésique ou des co-morbidités médicales contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert.
- La surveillance de l'anévrisme doit être privilégiée chez les patients dont l'espérance de vie est limitée

Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants :

- Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- Collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60
- Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé. »

❶ Résultats de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS

Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique, simple bras, avec collecte prospective des données ayant pour objectif 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 (au moins 5 ans).

Le critère de jugement principal était la mortalité toute cause à long terme.

Tous les patients chez lesquels une endoprothèse de la gamme ANACONDA était implantée étaient inclus

Le calcul de la taille de l'échantillon pour cette étude a nécessité l'inclusion de 180 patients afin de permettre l'analyse de 150 patients évaluable bénéficiant d'un suivi à 5 ans (taux d'attrition d'environ 20%, maximum). Cette taille d'échantillon répondait aux exigences de la Haute Autorité de Santé dans sa recommandation du 13 juillet 2010, qui prévoyait la surveillance de 150 patients.

Entre juin 2012 et octobre 2013, 180 patients étaient inclus dans 25 centres. Les données de 3 patients n'ont pu être collectées. Les résultats décrits dans ce rapport intermédiaire rapportent les données chez 177 patients (hommes 160/177, 90,4 %), âge moyen 75,3 ± 8,4 ans) dans 22 centres. La sélection des sites était réalisée en fonction de l'activité de vente des endoprothèses en 2010.

La représentativité de l'échantillon devait prendre en compte la population des patients et les centres utilisant l'endoprothèse qu'il commercialise. La répartition des centres utilisateurs être réalisé en fonction des critères suivants :

- Le nombre d'endoprothèses posées par an et par centre (répartition des centres en fonction des données de ventes). Les niveaux de seuils étaient les suivants :
 - 0 à 9 (activité faible) :
 - entre 10 et 25 (activité moyenne)
 - 25 et plus (activité élevée)
 - Le secteur d'activité : Public / Privé
- La situation géographique : Ile-de-France / Province.

Au moment du gel de la base le suivi des patients était le suivant :

	Intervention	Sortie hosp.	1 mois	6 mois	12 mois	24 mois	36 mois	48 mois	60 mois
N patients	176	176	173	176	175	176	174	155	142
Suivi clinique	NA	2 (1,1)	126 (72,8)	135 (76,7)	118 (67,4)	23 (13,1)	97 (55,7)	60 (38,7)	54 (38,0)
Suivi imagerie	NA	127 (72,2)	139 (80,3)	145 (82,4)	136 (77,7)	129 (73,3)	115 (66,1)	80 (51,6)	65 (45,8)
Données manquantes	3 (2,4)	2 (1,4)	9 (6,2)	2 (1,5)	1 (0,8)	0	0	0	0

Les indications principales d'implantation de l'endoprothèse étaient les suivantes :

- Anévrisme asymptomatique avec un diamètre maximal > 5 cm : 140 (79,1 %)
- Anévrisme asymptomatique avec un diamètre maximal de 5 cm avec une augmentation de 1 cm dans les 12 derniers mois : 17 (9,6 %)
- Anévrismes symptomatiques ou compliqués sans mention de rupture : 9 (5,1 %)
- Autres : 11 (6,2 %).

Les principales caractéristiques des patients et des anévrismes étaient les suivantes :

Variable (N = 177)	N (%)	
Genre	Homme	160 (90,4 %)
Classification ASA	Class I	6,2 % (11)
	Class II	27,7 % (49)
	Class III	65,0 % (115)
	Class IV	0,6 % (1)
	Inconnu	0,6 % (1)
Diamètre maximal moyen de l'anévrisme mm (moyenne ± écart type (nombre total avec donnée disponible, étendue))	55.7 ±9,4 (médiane 54,0) (177, 24 - 96)	

- Mortalité toute cause et liée à l'anévrisme

Les taux de mortalité rapportés au cours du suivi sont décrits dans le tableau 2.

Tableau 2 : Mortalité au cours du suivi

Décès	Sortie hosp.	1 mois	6 mois	12 mois	24 mois	36 mois	48 mois	60 mois
Non	174 (98,9)	170 (98,3)	173 (98,3)	166 (94,9)	153 (86,9)	142 (81,6)	115 (74,2)	93 (65,5)
Oui	2 (1,1)	3 (1,7)	3 (1,7)	9 (5,1)	23 (13,1)	32 (18,4)	40 (25,8)	49 (34,5)
Total	176 (100,0)	173 (100,0)	176 (100,0)	175 (100,0)	176 (100,0)	174 (100,0)	155 (100,0)	142 (100,0)

Un décès était lié à l'anévrisme (7 décès dont la cause était qualifiée d'inconnue).

- Taux de succès de la procédure

Le taux de succès de la procédure était de 175/176 (99,4 %) (un échec lié à l'impossibilité de monter le corps).

- Réinterventions

45 réinterventions étaient rapportées, dont 10 étaient liées à une endofuite de type I ou II (données manquantes 35), 29 étaient liées au dispositif (donnée manquante 1). Quarante-deux réinterventions ont eu lieu durant la première hospitalisation.

Les problèmes liés aux dispositifs et ayant entraînés une réintervention sont décrits dans le tableau 3.

Tableau 3 : Motifs de réintervention (étude post-inscription)

Motif de ré-interventions	n	%	Données manquantes
Migration	3	6,7	40
Occlusion de l'endoprothèse	9	20,0	34
Twist de l'endoprothèse	1	2,2	41
Autre problème	16	35,5	29
Plicature	0	0,0	43
Sténose	0	0,0	43
Total	29	100,0	

- Conversion

Au cours des 5 ans de suivi, 7 patients avaient nécessité une conversion en chirurgie ouverte.

- Endofuites

Le nombre d'endofuites rapportées au cours du suivi est décrit dans le tableau 4.

Tableau 4 : Nombre d'endofuite rapportées

	Sortie hosp.	1 mois	6 mois	12 mois	24 mois	36 mois	48 mois	60 mois
Absence endofuite	82 (64,6)	115 (82,7)	112 (77,2)	105 (77,2)	104 (80,6)	92 (80,0)	64 (80,0)	59 (90,8)
Non connu	22 (17,3)	5 (3,6)	1 (0,7)	3 (2,2)	3 (2,3)	1 (0,9)	3 (3,8)	1 (1,5)
Présence endofuite	20 (15,7)	17 (12,2)	23 (15,9)	26 (19,1)	21 (16,3)	22 (19,1)	13 (16,3)	5 (7,7)
Type d'endofuite								
Donnée manquante	1/20 (5,0)	0	0	0	0	0	0	0
Type II	16/20 (80,0)	15/17 (88,2)	21/23 (91,3)	22/26 (84,6)	18/21 (85,7)	18/22 (81,8)	9/13 (69,2)	5/5 (100,0)
Type Ia	2/20 (10,0)	1/17 (5,9)	1/23 (4,3)	3/26 (11,5)	2/21 (9,5)	2/22 (9,1)	2/13 (15,4)	0
Type Ib	1/20 (5,0)	1/17 (5,9)	1/23 (4,3)	1/26 (3,8)	1/21 (4,8)	1/22 (4,5)	0	0
Type inconnu	-	-	-	-	-	1/22 (4,5)	2 (15,4)	0

– Migration

Aucune migration, n'a été reportée au cours des 5 années de suivi.

– Evènements indésirables

A la date du gel de la base, 82 évènements indésirables⁶ étaient rapportés. Cinquante et un évènements indésirables étaient considérés comme graves, 41 évènements ont entraîné une dégradation grave⁷ et 5 ont entraîné un décès.

Parmi ces évènements, 17 étaient liés au dispositif (2 données manquantes), 20 étaient liés à la procédure (2 données manquantes) et 29 étaient liés à l'anévrisme (1 donnée manquante). 33 évènements ont nécessité une réintervention.

– Occlusion de l'endoprothèse

Les occlusions de l'endoprothèse au cours du suivi sont décrites dans le tableau 5.

Tableau 5 : Occlusion de l'endoprothèse observée à l'imagerie

	Sortie hosp.	1 mois	6 mois	12 mois	24 mois	36 mois	48	60 mois
Données manquantes	9 (7,1)	2 (1,4)	1 (0,7)	-	2 (1,6)	-	-	-
Absence	118 (92,9)	136 (97,8)	141 (97,2)	133 (97,8)	123 (95,3)	113 (98,3)	77 (96,3)	63 (96,9)
Présence	0	1 (0,7)	3 (2,1)	3 (2,2)	4 (3,1)	2 (1,7)	3 (3,8)	2 (3,1)

Cette étude a été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription.

Les résultats fournis sont des résultats intermédiaires. Le nombre de patients ayant un suivi d'imagerie à 5 ans est très faible (38 %), et ayant un suivi clinique de 45 %.

📌 Etude ANA 006

⁶ Soixante-six évènements étaient résolus, 8 non résolus et 3 décès

⁷ 4 mettaient en danger la vie du patient, 4 ont engendré des dommages permanents, 24 ont engendré une nouvelle hospitalisation, 4 ont engendré une prolongation de l'hospitalisation, 20 ont engendré une intervention médicale/chirurgicale

L'étude ANA 006 (IDE G030036 pour agrément FDA) observationnelle prospective non randomisée portant sur des patients inclus dans 23 centres aux Etats-Unis et au Canada, avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et le risque de la prothèse ANACONDA ou sa version modifiée One-Lok.

- Le critère de jugement principal concernant l'efficacité était le succès du traitement de l'anévrisme en post-opératoire et < à 1 an post-opératoire⁸.
- Le critère de jugement principal relatif à la sécurité était le taux de patients sans événement indésirable majeur dans les 30 jours suivant l'intervention : décès (toute cause), infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire, paralysie ou paraplégie ou ischémie transitoire

Les analyses des critères de jugement principaux ont été réalisées à partir d'un modèle hiérarchique bayésien. Une comparaison historique (Society for Vascular Surgery, SVS) avec un groupe de patient traité par chirurgie ouverte a été réalisée.

Le rapport final de cette étude est fourni.

Les résultats portaient sur les 195 patients inclus entre juin 2009 et mai 2012 (101 patients avec prothèse ANACONDA et 94 patients avec la version modifiée One-Lok).

Les résultats sur le critère de jugement principal de sécurité et d'efficacité ayant été décrits dans l'avis de la CNEDIMTS de 2014, ceux-ci ne seront pas décrits à nouveau.

Parmi les 195 sujets inclus, 125 (64,1 %) patients ont eu un suivi complet. Durant le suivi de 1 825 jours, 70/195 (35,9 %) patients avaient quitté l'étude prématurément dont 11/195 dans les 12 premiers mois.

- Conversion

Une conversion en chirurgie ouverte était rapportée chez 4/195 patients durant le suivi de 5 ans.

- Rupture de l'anévrisme :

Deux patients ont eu une rupture d'anévrisme, durant le suivi de 5 ans.

- Migration

Le nombre total de sujets ayant présenté une migration de l'endoprothèse durant le suivi est de 12/192 (6,3 %) sujets. Deux migrations ont nécessité une réintervention.

- Succès technique

Le succès technique était atteint chez 96 % des patients.

- Endofuite

A 5 ans,

- un total de 7/195 (3,6 %) sujets ont présenté une endofuite de type I nécessitant une intervention secondaire. Parmi ces sept sujets, 5/7 étaient dans le groupe ANACONDA et 2/7 dans le groupe ONE-LOK.

- un total de 3/195 (1,5 %) des sujets ont présenté une endofuite de type III nécessitant une intervention secondaire, 2 sujets dans le groupe ANACONDA et un dans le groupe ONE-LOK.

- Croissance de l'anévrisme :

Un total de 19/192 (9,9 %) patients avaient une nouvelle augmentation de la taille de l'anévrisme $\geq$ 5 mm à 5 ans de suivi.

136/192 (70,8%) patients avaient une diminution de la taille de l'anévrisme $>$ 5 mm après 5 ans de suivi.

- Intégrité du dispositif :

Aucun cas de perte d'intégrité de la greffe d'endoprothèse n'a été enregistré pendant l'étude.

- Occlusions :

Un total de 38/195 (19,5 %) sujets ont présenté au moins une occlusion durant les 5 ans de suivi.

⁸Le succès du traitement était défini par un déploiement de l'endoprothèse réussi et l'absence de tous les critères suivants : progression $\geq$ 5 mm de l'anévrisme de l'aorte abdominale (évaluation centralisée), intervention pour corriger une endofuite de type I et III, conversion pour une chirurgie ouverte, perte de perméabilité des vaisseaux des membres inférieurs, migration de l'endoprothèse nécessitant une seconde procédure ou une intervention, fracture significative, rupture de l'anévrisme)

04.1.1.2. DONNÉES SPÉCIFIQUES

Aucune donnée spécifique à ANACONDA LoPro9° n'est fournie.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les événements indésirables recensés sont détaillés dans le paragraphe 04.1.1.3. *Nouvelles données spécifiques*.

4.1.1.3.2. MATÉRIOVIGILANCE

Les données décrites ci-dessous ne sont pas spécifiques d'ANACONDA LoPro90. En France, depuis leur commercialisation en 2005, 13 événements ont été rapportés. Dans le monde durant cette période, 24 événements ont été rapportés. La nature de ces événements en France est décrite dans le tableau 6.

Tableau 6 : Nature des événements de matériovigilance en France

FRANCE	TOTAL
Nombre d'occlusions/thromboses	4
Nombre de migrations	1
Nombre de cannulation	-
Nombre de défauts de déploiement	7
Nombre de défauts de spécification produit et/ou conditionnement	1
Décès	0

Aucune étude spécifique à ANACONDA LoPro90 n'est disponible. Néanmoins, la Commission considère que les modifications apportées à ANACONDA LoPro90 par rapport à ANACONDA (rangées individuelles de maillage, absence du fil de bifurcation, ancres individuelles) ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA.

La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données ayant conduit à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA en faveur de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA LoPro90.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

Le choix du traitement (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou surveillance) devra prendre en compte : le risque de rupture de l'anévrisme estimé à partir du diamètre de l'anévrisme et de sa vitesse de croissance, les risques associés à la procédure (risque cardiaque, respiratoire et rénal), la faisabilité (anatomie favorable à la mise en place d'une endoprothèse), l'espérance de vie et la compliance du patient à un suivi à vie.

La décision de prise en charge doit être envisagée dans le cadre d'une décision partagée avec le patient. Celui-ci doit être informé des avantages et des inconvénients des 3 modalités de prise en charge. Concernant les deux techniques interventionnelles, les incertitudes à long terme et l'évolution possible de l'anévrisme aortique abdominal après traitement endovasculaire doivent être notamment discuté avec lui.

- Le traitement chirurgical devrait être proposé aux patients **avec une espérance de vie longue** ayant un AAA non rompu répondant aux indications définies ci-dessus, sauf si ce traitement est contre-indiqué en raison du risque anesthésique et/ou des comorbidités

associées ou d'une pathologie abdominale telle qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval, une stomie ou tout autre anomalie spécifique contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert.

- Le traitement endovasculaire
 - **Devrait être** proposé chez les patients à risque chirurgical standard, **avec une espérance de vie raisonnable**, uniquement si les critères anatomiques le permettent, sans entraîner l'exclusion volontaire d'une artère viscérale fonctionnelle, y compris artère iliaque interne, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.
 - **Doit être** le traitement préféré chez les patients ayant un AAA non rompu répondant aux indications définies ci-dessus ayant une pathologie abdominale associée telle qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval, une stomie ou tout autre anomalie spécifique contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert, ou d'autres raisons, spécifiques et discutées avec le patient, pour lesquelles le traitement endovasculaire est la meilleure option.
- Le traitement endovasculaire ou la surveillance peuvent être proposés aux patients ayant un AAA non rompu répondant aux indications ci-dessus ayant un risque anesthésique ou des co-morbidités médicales contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert.

La surveillance de l'anévrisme doit être privilégiée chez les patients dont l'espérance de vie est limitée.

Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants :

- Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- Collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60°
- Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé. »

Au vu des données, la Commission estime que l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA LoPro90 a un intérêt dans la stratégie thérapeutique pour la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale non rompus.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

Compte tenu du rapport de la HAS relatif aux « endoprothèses aortiques abdominales utilisées dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale non rompus et des données disponibles, la Commission estime que l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA LoPro90 a un intérêt dans les indications suivantes : « traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale asymptomatique devant être envisagé lorsque le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou si le diamètre augmente de 1 cm en 1 an (pour un anévrisme dont le diamètre est supérieur à 4 cm).

Un AAA symptomatique est traité quelle que soit sa taille.

Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants :

- Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- Collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60°
- Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé

Le choix du traitement (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou surveillance) doit être réalisé conformément à la place dans la stratégie thérapeutique. »

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

Il n'existe pas de définition univoque d'un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA). L'AAA est une dilatation permanente et localisée de l'aorte de plus de 50 % par rapport au diamètre normal, avec une perte du parallélisme de ses parois, en forme de sac (anévrisme sacciforme) ou de fuseau (anévrisme fusiforme). En pratique, un AAA est défini par un diamètre maximal de l'aorte sous-rénale supérieur à 3 cm. Un anévrisme ayant un diamètre compris entre 30 et 44 mm est qualifié de petit, entre 45 et 54 mm de moyen et supérieur à 55 mm de grand.

La croissance d'un AAA est un processus inéluctable mais la vitesse de croissance est difficile à prévoir chez un malade donné. L'augmentation du diamètre de l'aorte à partir d'un certain point expose au risque de rupture. La rupture est une cause fréquente de décès des patients atteints d'AAA (des données rapportent à l'autopsie 30 % d'anévrismes rompus. Le risque de rupture est d'autant plus élevé que le diamètre de l'anévrisme est grand. Le tableau ci-dessous rapporte le taux de rupture annuelle en fonction du diamètre de l'anévrisme.

Le risque de rupture pour les petits anévrismes est environ 4 fois plus élevé chez les femmes. Dans la méta-analyse RESCAN incluant plus de 15 000 patients ayant un anévrisme de diamètre compris entre 3,0 et 5,5 cm, le taux de rupture chez les femmes des anévrismes ayant un diamètre de 4,5 cm est identique à celui observé chez les hommes ayant un anévrisme de 5,5 cm de diamètre. L'intoxication tabagique prolongée, la BPCO et l'hypertension artérielle augmentent le risque de rupture.

La mortalité des AAA rompus est estimée entre 80 et 90 %, 50% des décès survenant avant l'arrivée à l'hôpital.

Les décès liés aux AAA représentent 0,4 % à 6,5 % (selon la source des données) des décès de toutes causes observées dans la population générale²⁹.

Diamètre de l'AAA Robertson et Bown, 2018 (5)	Taux de rupture annuelle (%)
< 3 cm	0 %
Entre 3 et 3,9 cm	0,4 %
Entre 4 et 4,9	1,1 %
Entre 5 et 5,9	3,3 %
Entre 6 et 6,9	9,4 %
Entre 7 et 7,9	24 %

L'anévrisme de l'aorte abdominale est une pathologie grave susceptible d'entraîner un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence des AAA dans les études internationales est comprise entre 0,3 et 7,7 %⁹. Les facteurs de risque principaux de survenue d'un AAA sont l'âge supérieur ou égal à 65 ans (prévalence de 14 % entre 65 et 74 ans, 20 % entre 75 et 84 ans), le sexe masculin, le tabagisme, les maladies cardiovasculaires et les antécédents familiaux d'AAA.

La prévalence des AAA dans la population générale française serait de 0,22 % (estimation basée sur le nombre de patients consultant un médecin généraliste et ayant un AAA récemment découvert ou connu) et l'incidence des cas diagnostiqués et opérés est comprise entre 6 000 et 7 000 par an (estimation basée sur le nombre de sujets traités pour un AAA en 2009–2010). L'incidence a augmenté de 29 % entre 2006 et 2010. Chez les hommes de plus

⁹ Haute Autorité de Santé. Évaluation médico-économique des endoprothèses aortiques abdominales. Revue de littérature. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499210/fr/evaluation-medico-economique-des-endoprotheses-aortiques-abdominales

de 65 ans, la prévalence était de 1,7 % en Suède, de 1,3 % au Royaume-Uni et de 3,3 % au Danemark (hommes âgés entre 65 et 74 ans)¹⁰.

Les données épidémiologiques internationales sur l'incidence des AAA montrent qu'elle serait comprise entre 3 et 28,8 pour 100 000 habitants/an.

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^{11,12} et DREAM^{13,14}). Le taux de complications liées à l'intervention et le taux de ré-interventions sont plus élevés pour les patients traités par voie endovasculaire que par chirurgie. Les principales complications des endoprothèses sont les endofuites, c'est-à-dire une exposition du sac anévrismal 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 endoprothèses aortiques abdominales ANACONDA LoPro90 répondent à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

L'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA LoPro90 a un intérêt pour la santé publique, compte tenu de son action sur les anévrismes de l'aorte abdominale non rompus, qui sont des maladies graves.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA LoPro90 est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 dans les indications suivantes « traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale asymptomatique doit être envisagé lorsque le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme »

¹⁰ Wanhainen A, Verzini F, van Herzele I, Allaire E, Bown M, Cohnert T, et al. Editor's choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the management of abdominal aorto-iliac artery aneurysms. Eur J Vasc Endovasc Surg 2019;57(1):8-93.

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

et 5 cm chez la femme ou si le diamètre augmente de 1 cm en 1 an (pour un anévrisme dont le diamètre est supérieur à 4 cm).

Un AAA symptomatique est traité quelle que soit sa taille.

Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants :

- Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- Collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60
- Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé.

Le choix du traitement (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou surveillance) doit être réalisé conformément à la place dans la stratégie thérapeutique. »

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'implantation de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA LoPro90 doit être réalisé dans les conditions suivantes :

- La décision de prise en charge doit être envisagée dans le cadre d'une décision partagée avec le patient. Celui-ci doit être informé des avantages et des inconvénients des 3 modalités de prise en charge (surveillance, chirurgie ouverte, traitement endovasculaire). Concernant les deux techniques interventionnelles, les incertitudes à long terme et l'évolution possible de l'anévrisme aortique abdominal après traitement endovasculaire doivent être notamment discuté avec lui.
- 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 thérapies endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est souhaitable. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale et radiologique, permettant une intervention majeure.

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 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEUR(S) RETENU(S)

Quatre gammes d'endoprothèses aortiques abdominales sont inscrites sur la LPRR dans des indications identiques à celles retenues l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA

LoPro 90. Les comparateurs retenus sont donc les autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Aucune étude disponible ne permet de comparer de façon fiable les endoprothèses aortiques abdominales et les jambages iliaques entre eux.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA LoPro 90 par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites à la LPPR dans les indications retenues.

07 ETUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des endoprothèses aortiques abdominales ANACONDA LoPro90 notamment au vu des résultats définitifs de l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS pour ANACONDA.

08 DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant les patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénale asymptomatique dont le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou si le diamètre augmente de 1 cm en 1 an (pour un anévrisme dont le diamètre est supérieur à 4 cm) et respectant les critères anatomiques tels que définis dans l'indication.

Selon les données INED¹⁵, au 1^{er} janvier 2020, le nombre d'adultes de plus de 65 ans en France métropolitaine est estimé à 5 797 053 hommes et 7 656 282 femmes. En appliquant à ces chiffres, les taux de prévalence de 0,22 %, le nombre de personnes ayant un AAA serait de 26 906. Compte tenu du caractère asymptomatique des AAA, il est difficile d'évaluer le nombre d'AAA 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 AAA chaque année. En 2019, 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'AAA, sans mention de rupture (I71.4) était de 9 018.

¹⁵ Données INED.

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

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 5 450 patients.

A titre indicatif, d'après la base nationale publique et privée du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)¹⁶, entre 2010 et 2019, le nombre d'acte de pose d'endoprothèse aortique abdominale et d'acte de chirurgie est stable depuis 2016.

Tableau 7 : Nombre d'acte de pose d'endoprothèse aortique abdominale (donnée PMSI)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
TOTAL CHIRURGIE	3380	3191	2921	2847	2656	2620	2385	2341	2536	2347
TOTAL ENDOVASCULAIRE	4266	4689	4904	5046	5107	5259	5521	5602	5484	5491
TOTAL	7646	7880	7825	7893	7763	7879	7906	7943	8020	7838

La population cible de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA LoPro90 est de l'ordre de 5 500 patients par an.

¹⁶ www.scansante.fr