

**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

GORE EXCLUDER, endoprothèse aortique abdominale

Demandeur : W.L. Gore et Associés, SARL (France)

Fabricant : W.L. Gore & Associates, Inc. (Etats-Unis)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

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 Rendu (SR) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR
Amélioration du SR :	ASR V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Données non spécifiques - La revue systématique de Kent et al

	- Le rapport, réalisé en 2020 par la HAS, relatif aux endoprothèses aortiques abdominales utilisées dans le traitement des anévrismes non rompus. Données spécifiques - Le rapport final de l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS, incluant 180 patients, dont 72 suivis à 5 ans. - Une étude de cohorte française appariée, issues des bases du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). L'objectif était de comparer le coût de la prise en charge hospitalière à 1 an et à 3 ans des patients traités pour un AAA en 2014 par un dispositif de la gamme EXCLUDER et des patients traités par une autre endoprothèse inscrite sur la LPPR (ZENITH, TALENT LPS, ANACONDA, POWERLINK).
--	--

Éléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. L'implantation de l'endoprothèse aortique abdominale GORE EXCLUDER 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.
Population cible :	La population cible de l'endoprothèse aortique abdominale GORE EXCLUDER est de l'ordre de 5 500 patients par an.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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 de GORE EXCLUDER proposés par le demandeur sont les suivants :

Code LPPR	Références
3172960	Endoprothèse aortique, WL. Gore et Associés, GORE EXCLUDER, jambage La prise en charge est assurée pour les références suivantes : PLC121000, PLC121200, PLC121400, PLC141000, PLC141200, PLC141400, PLC161000, PLC161200, PLC161400, PLC181000, PLC181200, PLC181400, PLC201000, PLC201200, PLC201400, PLC231000, PLC231200, PLC231400, PLC271000, PLC271200, PLC271400.
3164222	Endoprothèse aortique, W. L. GORE et Associés, GORE EXCLUDER, extension aortique. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : PLA230300, PLA260300, PLA280300, PLA320400 et PLA360400
3187507	Endoprothèse aortique, W. L. GORE et Associés, GORE EXCLUDER, extension iliaque. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : PLL161007, PLL161207, PLL161407
3175540	Endoprothèse aortique, W. L. GORE et Associés, GORE EXCLUDER, corps bifurqué GORE C3. Corps bifurqué ou tronc-branche prothétique homolatérale pour endoprothèse aortique abdominale (AAA) avec système de pose GORE C3 de la société W. L. GORE et associés SARL. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 12 cm : RLT231212, RLT231412, RLT261212, RLT261412, RLT281212 et RLT281412. 13 cm : RLT311413. 14 cm : RLT351414, RLT231214, RLT231414, RLT261214, RLT261414, RLT281214 et RLT281414. 15 cm : RLT311415. 16 cm : RLT351416, RLT231216, RLT231416, RLT261216, RLT261416, RLT281216 et RLT281416. 17 cm : RLT311417. 18 cm : RLT351418, RLT231218, RLT231418, RLT261218, RLT261418, RLT281218 et RLT281418.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUÉE(S)

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« Patients ayant un AAA sous-rénal mesurant au moins entre 5,0 cm et 5,5 cm (en fonction du genre) de diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :

- Collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures ;
- Collet proximal à bords parallèles : ≥ 15 mm ;

- Angle du collet proximal : < 40°, ou compris entre 40° et 60°, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm.

Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès iliofémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisés.

A noter que la mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s) y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure. »

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUÉ(S)

Le compareur revendiqué est les autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR pour des indications identiques.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les systèmes EXCLUDER ont été inscrits pour la première fois sur la LPPR par arrêté du 27 juin 2005¹ (JO du 13 juillet 2005).

La dernière demande de renouvellement d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER par la Commission date du 25 mars 2014². Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 28 juillet 2014 (Journal officiel du 19 août 2014).

La date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques abdominales EXCLUDER est fixée au 15 juillet 2019.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le BSI (n°2797), Pays-Bas.

03.2. DESCRIPTION

GORE EXCLUDER est une endoprothèse aortique modulaire, bifurquée, composée de deux éléments : l'ensemble tronc-branche ipsilatérale (tronc) et l'endoprothèse contralatérale.

La prothèse est en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) et de fluoroéthylène-propylène (FEP) et est soutenue par un fil en nitinol le long de sa surface externe. Des ancres en nitinol et un manchon d'étanchéité en ePTFE se trouvent à l'extrémité aortique du tronc.

Un manchon en ePTFE/FEP sert à contraindre les endoprothèses sur l'extrémité proximale avant du cathéter porteur.

L'endoprothèse GORE EXCLUDER est utilisée avec le système de pose GORE C3 pour le placement de l'endoprothèse tronc-branche homolatérale.

Des prothèses d'extension aortique et iliaque, de diamètres et longueurs variables, permettent un allongement de la branche homolatérale ou contralatérale.

¹ Arrêté du 27 juin 2005 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique EXCLUDER au chapitre 1 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 13 juillet 2005.
http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20050713&numTexte=33&pageDebut=11452&pageFin=11453 [consulté le 24/03/2020]

² Arrêté du 28 juillet 2014 relatif au renouvellement d'inscription et à la radiation de certaines références des endoprothèses aortiques abdominales de la gamme EXCLUDER de la société WL Gore et Associés au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.
https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000029368422?tab_selection=all&searchField=ALL&query=excluder&searchProximity=&searchType=ALL&isAdvancedResult=&isAdvancedResult=&typePagination=DEFAULT&pageSize=10&page=2&tab_selection=all#all [consulté le 02/11/2020]

L'endoprothèse de rallonge aortique (extension aortique) procure une extension d'environ 1,6 cm ou 2,2 cm à l'extrémité avant (proximale) de l'endoprothèse tronc-branche homolatérale (tronc). Le matériau de l'endoprothèse est du ePTFE et de l'éthylène-propylène fluoré (FEP), soutenu par une armature en nitinol le long de sa surface extérieure. Un manchon d'étanchéité en ePTFE/FEP se situe près de l'extrémité proximale de l'endoprothèse

L'endoprothèse de rallonge iliaque (extension iliaque) permet une extension de 4 cm maximum de la branche homolatérale ou controlatérale. L'extension peut être placée à des longueurs d'extension variables entre 0 et 4 cm. matériau de l'endoprothèse est le même que celui décrit précédemment (ePTFE/FEP), soutenu par une armature en nitinol.

Le matériau des prothèses d'extension aortique et de rallonge iliaque sont identiques à ceux du tronc.

L'endoprothèse de branche controlatérale (jambage) et les endoprothèses de rallonge iliaque et aortique sont implantées grâce au système de pose original : le cathéter d'endoprothèse GORE EXCLUDER AAA.

L'endoprothèse GORE EXCLUDER à faible perméabilité est la seule conception disponible et elle diffère de l'endoprothèse GORE EXCLUDER originale par l'ajout de couches de pellicules qui réduisent la perméabilité globale de la prothèse. Les matériaux de surface luminale et abluminale en ePTFE, la microstructure et les caractéristiques de l'endoprothèse GORE EXCLUDER à faible perméabilité répondent aux mêmes spécifications que l'endoprothèse GORE EXCLUDER originale.

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 aortobisiliaque, 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 RENDU

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. RAPPEL DES AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription du 08 mars 2011, la Commission s'était prononcée pour un service rendu/attendu suffisant, avec un partage de l'ASA IV avec les endoprothèses aortiques abdominales ZENITH, ZENITH FLEX, et ENDURANT par rapport à la chirurgie de mise à plat greffe et une absence d'ASR par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.

Ces demandes reposaient sur les données non spécifiques suivantes :

- Le rapport d'évaluation technologique publié par le National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE³ publié en février 2009,
- Les résultats des études EVAR 1⁴, DREAM⁵ et EVAR 2⁶ à long terme publiés en 2010.
- Le rapport ANSM/HAS⁷ issu de l'évaluation commune du rapport bénéfice/risque et de l'intérêt des endoprothèses aortiques abdominales et conduisant notamment à la levée de la restriction des indications définies en 2001.

Les données spécifiques fournies étaient :

- Le rapport sur les données du registre volontaire EUROSTAR (EUROpean collaborators on Stent-graft Techniques for abdominal aortic Aneurysm & dissection Repair) spécifiques à EXCLUDER (non publié).
- Les données de matériovigilance.

La CNEDIMTS avait subordonné le renouvellement d'inscription de l'endoprothèse EXCLUDER à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.

Dans son avis de renouvellement d'inscription du 25 mars 2014, la Commission s'était prononcée pour un service rendu suffisant, avec une absence d'ASR par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.

Cette demande reposait sur les données non spécifiques suivantes :

- L'étude Patresi⁸ et al, avec collecte prospective des données, multicentrique (9 centres) incluant 872 patients traités avec une endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER. La durée moyenne de suivi était de 28 mois.
- L'état d'avancement de l'étude post inscription demandée par la CNEDiMTS. Les inclusions de cette étude post-inscription observationnelle, prospective, multicentrique (28 centres français) ont débuté en juillet 2012. Au 7 août 2013, 143 patients ont été inclus et traités, 86 patients ont été suivis à 30 jours et 1 patient à 1 an.

³ National Institute for Clinical Excellence. Endovascular Stent-graft for the treatment of abdominal aortic aneurysm. London: NICE; 2009 www.nice.org.uk

⁴ Endovascular versus Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. N Engl J Med 2010 ; May 20;362(20):1863-71.

⁵ Long term outcome of open or endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. N Engl J Med 2010 ; 362:1881-9 (DREAM)

⁶ Endovascular repair of aortic aneurysm in patients physically ineligible for open repair. [N Engl J Med](http://www.n-english-journal.com). 2010 May 20 ;362(20) :1872-80.

⁷ Haute Autorité de santé. Évaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale. Saint Denis. Juillet 2009. <http://www.has-sante.fr/>

⁸ Pratesi C, Piffaretti G, Pratesi G, Castelli P. ITER Registry and results of Gore Excluder endograft for the treatment of elective infrarenal abdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2014 Jan;59(1):52-7.e1

04.1.1.2. NOUVELLES DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

Deux études non spécifiques sont fournies dans le dossier :

- L'étude américaine de Matsumura⁹ et al, avait pour objectif d'évaluer les coûts associés à l'endoprothèse, à la réparation de l'anévrisme et les coûts globaux lors de l'utilisation de différentes endoprothèses. Compte tenu de son objectif et de son caractère non spécifique cette étude n'a pas été retenue.
- La revue systématique de Kent¹⁰ et al
- Le rapport réalisé en 2020 par la HAS relatif aux endoprothèses aortiques abdominales utilisées dans le traitement des anévrismes non rompus est également décrit.

❶ L'étude de Kent¹¹ et al, avait pour objectif de réaliser une revue systématisée et une méta-régression pour déterminer les taux d'échec des réparations endovasculaires par endoprothèse et d'évaluer les facteurs associés à un échec, de définir une limite de non-infériorité acceptable pour les endoprothèses aortiques abdominales, de calculer le nombre de sujets nécessaires pour un nouveau registre pour atteindre la non-infériorité par rapport aux dispositifs déjà approuvés. Cette méta-analyse incluait 147 études incluant 27 058 patients (âge moyen 73 ans, 89 % d'hommes). La durée de suivi moyenne était de 24 mois (1 – 120 mois). Les données intégrées dans cette revue systématique sont très hétérogènes (population de patients, caractéristiques de la maladie, traitement, critères d'évaluation) et de faible qualité méthodologique (études non comparatives majoritairement rétrospectives). Les endoprothèses utilisées sont des endoprothèses de 1ère génération. Les résultats spécifiques par type de dispositif sont présentés dans le tableau 2.

Tableau 1 : Taux d'endofuites, de réintervention et de rupture à long-terme selon l'endoprothèse utilisée

	Endofuit e I	Endofuit e II	Endofuit e III	Endofuit e global	Endofuit e (excluant type II)	Taux de réinterven tion	Taux de réinterven tion pour endofuit e II	Taux de rupture à long- terme
Zenith	3,5±0,6	17,9±1,8	0,9±0,3	25,9±2,8	5,7±1,2	11,6±1,8	4,7±0,6	0,9±0,2
Talent	5,3±0,8	10,8±2,1	1,1±0,4	18,4±3,5	8,4±1,6	11,9±1,7	2,3±0,7	0,8±0,2
Endurant 1	2,0±0,6	11,3±2,0	0,5±0,3	11,7±3,2	3,5±1,2	9,5±1,9	2,3±0,6	0,3±0,2
Excluder	2,5±0,7	11,6±2,1	0,1±0,3	23,0±3,9	7,0±1,8	10,2±1,8	3,1±0,7	0,4±0,2
Anacond a	2,2±1,0	14,8±3,0	0,5±0,5	15,1±4,1	3,4±1,8	8,7±3,5	0,8±1,3	0,4±0,3
AneuRx	6,1±0,9	11,9±2,4	2,4±0,5	19,2±3,7	8,7±1,7	15,4±1,5	4,2±0,8	0,7±0,2

❷ Rapport de la HAS 2020

En 2020, à la suite de la publication des résultats à long terme des essais contrôlés randomisés, des recommandations de la société européenne¹² 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 :

⁹ Matsumura JS, Stroupe KT, Lederle FA, Kyriakides TC, Ge L, Freischlag JA, et al. Costs of repair of abdominal aortic aneurysm with different devices in a multicenter randomized trial. J Vasc Surg. janv 2015;61(1):59-65.e2.

¹⁰ Kent F, Ambler GK, Bosanquet DC, Twine CP, Bell R, Bicknell CD, et al. The Safety of Device Registries for Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair : Systematic Review and Meta-regression. Eur J Vasc Endovasc Surg. févr 2018 ;55(2) :177-83

¹¹ Kent F, Ambler GK, Bosanquet DC, Twine CP, Bell R, Bicknell CD, et al. The Safety of Device Registries for Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair : Systematic Review and Meta-regression. Eur J Vasc Endovasc Surg. févr 2018 ;55(2):177-83

¹² 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.

- 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.
- 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 comorbidités 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. ».

04.1.1.3. NOUVELLES DONNÉES SPÉCIFIQUES

Deux nouvelles études spécifiques relatives à GORE EXCLUDER sont fournies dans le dossier :

- Le rapport final de l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS
- Une étude comparant les coûts associés au traitement des anévrismes de l'aorte abdominale par pose d'endoprothèse. Le rapport d'étude est fourni.

❶ Etude de coût

Il s'agit d'une étude de cohorte française appariée, issues des bases du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). L'objectif était de comparer le coût de la prise en charge hospitalière à 1 an et à 3 ans des patients traités pour un AAA en 2014 par un dispositif de la gamme EXCLUDER et des patients traités par une autre endoprothèse inscrite sur la LPPR (ZENITH, TALENT LPS, ANACONDA, POWERLINK).

Les critères d'inclusion étaient les patients traités par voie endovasculaire pour un AAA par une endoprothèse en 2014. Les patients ayant l'antécédent de pose d'endoprothèse jusqu'à 3 ans avant la période d'inclusion (2010) étaient exclus.

Le critère de jugement principal était le coût de la prise en charge hospitalière à 1 et à 3 ans. Un appariement a été effectué entre le groupe "EXCLUDER" et le groupe "Autre". Des tests de Chi2 ont été réalisés comparant les distributions de l'âge, du genre et du diagnostic principal du séjour de pose. Aucun test n'était significatif. La distribution des statuts public/privé de l'établissement de pose était la seule variable significativement différente ($p < 0,001$).

Le nombre de réhospitalisations liées à la pose d'endoprothèse à 1 an et 3 ans était similaire entre les deux groupes. Le taux de mortalité lors des séjours de suivi était également similaire à 1 an de suivi avec 4,4% de mortalité pour le groupe EXCLUDER et 4,6% pour les autres endoprothèses et à 3 ans de suivi avec 10,1% de mortalité pour le groupe EXCLUDER et 11,9% pour les autres endoprothèses. Le taux de décès pendant les séjours de pose est de 0,7 % pour les séjours de pose d'EXCLUDER et de 1,6 % pour les séjours de poses d'autres endoprothèses.

La durée moyenne des séjours de pose était de $6,7 \pm 5,4$ jours lors des poses d'EXCLUDER et de $7,5 \pm 7,5$ jours lors de poses des autres endoprothèses.

La répartition des types de complications lors des réhospitalisations ne montre pas de différence significative entre les 2 groupes à 1 an et à 3 ans de suivi. Le délai de survenue des réhospitalisations est comparable entre les groupes et montre un pic postopératoire dans un intervalle de 2 mois après la pose.

La principale limite de la construction d'étude sur le PMSI réside dans l'interprétabilité clinique des informations récoltées. Le PMSI contient des données récoltées dans un objectif de financement et ne contient pas suffisamment de données pour apprécier sans méthodologie adaptée des phénomènes cliniques à propos de l'état de santé de patients (degrés de sévérité/stade de maladie diagnostiquée, comorbidités comportementales comme le tabac, l'alcool, l'IMC, résultats biologiques). L'appariement des données était limité à l'âge, le sexe et le diagnostic principal. Les endoprothèses utilisées dans le groupe autre sont des endoprothèses d'anciennes générations dont certaines ne sont plus commercialisées (POWERLINK, TALENT LPS).

❷ 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 porteurs d'un anévrisme de l'aorte abdominale non rompu chez lesquels une endoprothèse de la gamme EXCLUDER 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 juillet 2012 et décembre 2013, 181 patients (âge moyen 75,4 ± 9,0, 162 (89,5 % d'hommes) étaient inclus dans 28 centres. 72 patients ont effectué un suivi à 5 ans, 71 patients ont arrêté l'étude de manière prématurée (21 perdus de vue, 1 retrait de consentement, 37 décès et 13 autres) et 39 patients ont été contactés par les sites mais ont refusé de venir pour leur visite de suivi, ou retardé celle-ci. 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 était réalisée 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.

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

- Anévrisme asymptomatique avec un diamètre maximal > 5 cm : 150 (82,9%)
- Anévrisme asymptomatique avec un diamètre maximal de 5 cm avec une augmentation de 1 cm dans les 12 derniers mois : 16 (8,8%)
- Anévrismes symptomatiques ou compliqués sans mention de rupture 7 (3,9 %)
- Autres : 8 (4,4 %).

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

Variable	%	
Genre	Homme	162 (89.5%)
Risque chirurgical	Normal	48 (26.5%)
	Elevé	133 (73.5%)
	Manquant	0
Classification ASA	Class I	12,7 % (23/181)
	Class II	43,10% (78/181)
	Class III	41,4 % (75/181)
	Class IV	2,8 % (5/181)
Diamètre maximal moyen de l'anévrisme mm (moyenne ± écart type (nombre total avec donnée disponible, étendue)	55.6 ± 9,4 (181, 36 - 100)	

- Mortalité toute cause et liée à l'anévrisme

Le taux de mortalité à 5 ans était de 19,3 % (35/181 décès). Le taux de survie à 5 ans (estimation de Kaplan-Meier) était de 76 %.

Tableau 2 : Estimation de Kaplan Meier de la survie à 5 ans

	ITT (N=181)
Nombre de patients	181
Nombre de patients avec un événement	35 (19.34%)
Nombre de patients sans événement	146 (80.66%)
Taux de survie à 5 ans	76 %
Médiane	NA
(95% IC)	(NA, NA)
25th-75th pourcentage	NA - NA
Ecart	4 - 1667

L'analyse Kaplan-Meier est censurée à cinq ans afin de fournir une estimation fiable sur cinq ans. À travers tous les suivis disponibles, le nombre de patients avec un événement était de 37 (20,4 %) et le nombre de patients sans événements de 144 (79,56 %).

Le taux de décès lié à l'anévrisme était de 0,55 % (1/181). Le taux de survie sans décès lié à l'anévrisme était de 99 %. La mortalité liée à l'anévrisme est décrite dans le tableau 3.

Tableau 3 : Estimation de Kaplan Meier de la survie à 5 ans sans décès lié à l'anévrisme

	ITT (N=181)
Nombre de patients	181
Nbr de patients avec un événement	1 (0,55%)
Nbr de patients sans événement	180 (99,45%)
Taux de survie à 5 ans	99 %
Médiane	NA
(95% IC)	(NA, NA)
25th-75th pourcentage	NA - NA
Ecart	916 - 916

L'analyse Kaplan-Meier est censurée à cinq ans afin de fournir une estimation fiable sur cinq ans. À travers tous les suivis disponibles, le nombre de patients avec un événement était de 1 (0,55 %) et le nombre de patients sans événements de 180 (99,45 %).

– Taux de succès de la procédure

Le taux de succès de la procédure était de 181/181 (100 %).

– Evolution de la taille de l'anévrisme

Une augmentation du diamètre de l'anévrisme était rapportée chez 28 (17,95 %) patients. L'estimation de Kaplan-Meier de la survie sans augmentation du diamètre de l'anévrisme à 5 ans était de 77 %.

– Réinterventions

Le nombre de patients ayant une réintervention et la survie de Kaplan-Meier sans réintervention à 5 ans sont décrits dans le tableau 4.

Tableau 4 : Estimation de Kaplan Meier de la survie à 5 ans sans réintervention

	ITT (N=181)
Nombre de patients	181
Nbr de patients avec un événement	34 (18,78%)
Nbr de patients sans événement	147 (81,22%)
Taux de survie à 5 ans	75 %
Médiane	NA
(95% IC)	(NA, NA)
25th-75th pourcentage	NA - 1618
Ecart	3 - 1618

L'analyse Kaplan-Meier est censurée à cinq ans afin de fournir une estimation fiable sur cinq ans. À travers tous les suivis disponibles, le nombre de patients avec une réintervention était de 36 (19,89 %) et le nombre de patients sans événements de 145 (80,11 %).

- Conversion

Au cours des 5 ans de suivi, aucun patient n'avait nécessité une conversion en chirurgie ouverte.

- Endofuites

A 5 ans, 41 (22,65 %) patients ont eu une endofuite (42 au cours du suivi) : 11 (6,08 %) (12 au cours du suivi) ont eu une endofuite de type I, 33 (18,23 %) patients ont eu une endofuite de type II (33 au cours du suivi) et 1 patient a eu une endofuite de type III (1 au cours du suivi).

- Migration,

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

- Evènements indésirables

Deux cent onze évènements indésirables étaient rapportés chez 130 (71,8 %) patients. Quatorze évènements indésirables chez 11 (6,1 %) patients étaient liés au dispositif. Trente-quatre évènements indésirables chez 30 (16,6 %) patients étaient liés à la procédure, dont 11 évènements étaient jugés comme grave. Cent cinquante évènements indésirables chez 88 (48,6 %) patients étaient liés à l'anévrisme.

- Explantation de l'endoprothèse

Une explantation de l'endoprothèse a été effectuée chez 2 patients.

- Occlusion de l'endoprothèse

Une occlusion de l'endoprothèse était rapportée.

Cette étude a été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription. Le rapport d'étude fourni rapporte les résultats définitifs de l'étude post-inscription. Parmi les 181 patients inclus, 72 (39,8 %) patients ont effectué un suivi à 5 ans, 71 patients ont quitté l'étude prématurément, 39 patients n'ont pas répondu aux multiples sollicitations

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

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

4.1.1.4.2. MATÉRIOVIGILANCE

Selon le demandeur, entre janvier 2013 et octobre 2018, 2 178 évènements ont été rapportés dans le monde (hors France), le plus fréquent étant une seconde intervention pour le placement d'un stent ou d'une endoprothèse supplémentaire (n = 726).

Au total, 141 patients sont décédés. Parmi eux, 44 patients sont décédés dans les 30 jours suivant l'intervention, 36 patients sont décédés moins de 24h après l'intervention, 33 patients sont décédés plus de 30 jours après l'intervention et 14 patients sont décédés pendant la procédure. De plus, 12 (<0,01 %) patients sont décédés pour cause de comorbidités associées et 2 patients (<0,01 %) sont décédés mais les détails sont inconnus. Enfin, 0,08 % d'endofuites de type I et 0,08 % d'endofuites de type II ont été rapportées.

En France, sur la même période, 77 évènements ont été rapportés. Le plus fréquent étant l'endofuite de type II (n=38 ; 0,22 %). Seuls 3 patients sont décédés dont 1 patient (0,01 %) moins de 24 h après l'intervention et 2 patients plus de 30 jours après l'intervention (0,01 %).

Par rapport à la précédente évaluation les données suivantes ont notamment été prises en compte :

- 2 nouvelles études relatives à l'endoprothèse aortique abdominale GORE EXCLUDER ont été fournies. Les résultats définitifs de l'étude post-inscription demandée par la

CNEDIMTS sont fournis. A 5 ans, 35 (19,3 %) patients sont décédés, dont 1 décès (0,55 %) était lié à l'anévrisme, 41 patients ont eu une endofuite (11 patients ont eu une endofuite de type I, 33 patients ont eu une endofuite de type II et 1 patient a eu une endofuite de type III). Le nombre de patients ayant nécessité une réintervention était de 34 (18,8 %).

- Le rapport de la Haute Autorité de santé, ayant pour notamment pour objectif 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, et de mettre à jour les indications et les caractéristiques anatomiques des patients éligibles à un traitement endovasculaire.

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 comorbidités 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 GORE EXCLUDER 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 GORE EXCLUDER 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 %¹³. 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 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)¹⁴.

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^{15,16} et DREAM^{17,18}). Le taux de complications liées à l'intervention et le taux de ré-interventions sont plus élevés pour les patients traités par voie endovasculaire que par chirurgie. Les principales complications des endoprothèses sont les endofuites, c'est-à-dire une exposition du sac 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

¹³ 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

¹⁴ 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.

¹⁵ Brown LC, Epstein D, Manca A, Beard JD, Powell JT, Greenhalgh RM. The UK Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) trials : design, methodology and progress. Eur J Vasc Endovasc Surg 2004 ; 27(4) : 372-81.

¹⁶ Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GP, Powell JT, Thompson SG, EVAR trial participants, et al. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results : randomised controlled trial. Lancet 2004 ; 364(9437) : 843-8.

¹⁷ Prinssen M, Buskens E, Blankensteijn JD. The Dutch Randomised Endovascular Aneurysm Management (DREAM) trial. Background, design and methods. J Cardiovasc Surg 2002 ; 43(3) : 379-84.

¹⁸ Prinssen M, Verhoeven ELG, Buth J, Cuypers PWM, van Sambeek MRH, Balm R, et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. N Engl J Med 2004 ; 351(16) : 1607-18.

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 de la gamme EXCLUDER répondent à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

L'endoprothèse aortique abdominale GORE EXCLUDER 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 Rendu de l'endoprothèse aortique abdominale GORE EXCLUDER 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 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. »

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

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 GORE EXCLUDER 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.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Quatre gammes d'endoprothèses aortiques abdominales sont inscrites sur la LPPR. Les compareurs retenus sont donc les autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.

06.2. NIVEAU(X) D'ASR

Aucune étude disponible ne permet de comparer de façon fiable les endoprothèses aortiques abdominales entre elles.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) de l'endoprothèse aortique abdominale GORE EXCLUDER 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.

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 INED¹⁹, 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.

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)²⁰, entre 2010 et 2019, le nombre d'acte de pose d'endoprothèse aortique abdominale et d'acte de chirurgie est stable depuis 2016.

Tableau 5 : 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 GORE EXCLUDER est de l'ordre de 5 500 patients par an.

¹⁹ Données INED.

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

²⁰ www.scansante.fr