

**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****ENDURANT II, endoprothèse aortique abdominale
ENDURANT IIs, endoprothèse aortique abdominale**

Demandeur : MEDTRONIC France (France)

Fabricant : MEDTRONIC Inc (Etats-Unis)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 4, 5 et 6)

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 Trois nouvelles études non spécifiques ont été analysées : - L'étude « Endurant Stent Graft System in the United States » multicentrique, avec collecte prospective des données et incluant 150 patients suivis à 5 ans dans 26 centres aux Etats-Unis. Ces résultats sont spécifiques à l'endoprothèse ENDURANT. Les résultats à 1 an ayant été décrits dans l'avis de la CNEDIMTS du 09 novembre 2010 relatif à ENDURANT, ceux-ci ne seront pas décrits dans cet avis. Seuls les résultats à 5 ans sont décrits. - Le rapport final de l'étude prospective, multicentrique, non-interventionnelle, non comparative ENGAGE incluant 1 263 patients suivi à 5 ans répartis dans 79 centres dans le monde. Ces résultats sont spécifiques à l'endoprothèse ENDURANT. - L'étude post inscription Endurant France, incluant 180 patients suivis à 5 ans dans 26 centres français spécifiques aux endoprothèses Endurant et Endurant II - Le rapport, réalisé en 2020 par la HAS, relatif aux endoprothèses aortiques abdominales utilisées dans le traitement des anévrismes non rompus. Données spécifiques Aucune étude spécifique à ENDURANT II et ENDURANT IIs n'est disponible.
Éléments conditionnant le SR :	- Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. - Modalités de prescription et d'utilisation : L'implantation des endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II et ENDURANT IIs 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	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les

présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible des endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II et ENDURANT IIs 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 références proposés par le demandeur pour ENDURANT II et ENDURANT IIs sont les suivants :

Dispositif	Références	Diamètre proximal (mm)	Diamètre distal (mm)	Longueur de l'endoprothèse recouverte (mm)	Diamètre du cathéter (F)
Corps principaux					
Corps bifurqués (ENDURANTt II)	ETBF2313C124EE	23	13	124	18
	ETBF2313C145EE	23	13	145	18
	ETBF2313C166EE	23	13	166	18
	ETBF2316C124EE	23	16	124	18
	ETBF2316C145EE	23	16	145	18
	ETBF2316C166EE	23	16	166	18
	ETBF2513C124EE	25	13	124	18
	ETBF2513C145EE	25	13	145	18
	ETBF2513C166EE	25	13	166	18
	ETBF2516C124EE	25	16	124	18
	ETBF2516C145EE	25	16	145	18
	ETBF2516C166EE	25	16	166	18
	ETBF2813C124EE	28	13	124	18
	ETBF2813C145EE	28	13	145	18
	ETBF2813C166EE	28	13	166	18
	ETBF2816C124EE	28	16	124	18
	ETBF2816C145EE	28	16	145	18
	ETBF2816C166EE	28	16	166	18
	ETBF2820C124EE	28	20	124	18
	ETBF2820C145EE	28	20	145	18
	ETBF2820C166EE	28	20	166	18
	ETBF3216C124EE	32	16	124	20
	ETBF3216C145EE	32	16	145	20
	ETBF3216C166EE	32	16	166	20
	ETBF3220C124EE	32	20	124	20
	ETBF3220C145EE	32	20	145	20
	ETBF3220C166EE	32	20	166	20
	ETBF3616C145EE	36	16	145	20
	ETBF3616C166EE	36	16	166	20
	ETBF3620C145EE	36	20	145	20
	ETBF3620C166EE	36	20	166	20

Dispositif	Références	Diamètre proximal (mm)	Diamètre distal (mm)	Longueur de l'endoprothèse recouverte (mm)	Diamètre du cathéter (F)
Corps principaux					
Corps bifurqués (ENDURANT IIs)	ESBF2314C103EE	23	14	103	18
	ESBF2514C103EE	25	14	103	18
	ESBF2814C103EE	28	14	103	18
	ESBF3214C103EE	32	14	103	20
	ESBF3614C103EE	36	14	103	20
Tubes abdominaux	ETTF2323C70EE	23	23	70	18
	ETTF2525C70EE	25	25	70	18
	ETTF2828C70EE	28	28	70	18
	ETTF3232C70EE	32	32	70	20
	ETTF3636C70EE	36	36	70	20
Corps AUI	ETUF2314C102EE	23	14	102	18
	ETUF2514C102EE	25	14	102	18
	ETUF2814C102EE	28	14	102	18
	ETUF3214C102EE	32	14	102	20
	ETUF3614C102EE	36	14	102	20
Extensions et Jambages					
Jambages iliaques	ETLW1610C82EE	16	10	82	14
	ETLW1610C93EE	16	10	93	14
	ETLW1610C124EE	16	10	124	14
	ETLW1610C156EE	16	10	156	16
	ETLW1610C199EE	16	10	199	16
	ETLW1613C82EE	16	13	82	14
	ETLW1613C93EE	16	13	93	14
	ETLW1613C124EE	16	13	124	14
	ETLW1613C156EE	16	13	156	16
	ETLW1613C199EE	16	13	199	16
	ETLW1616C82EE	16	16	82	14
	ETLW1616C93EE	16	16	93	14
	ETLW1616C124EE	16	16	124	14
	ETLW1616C156EE	16	16	156	16
	ETLW1616C199EE	16	16	199	16
	ETLW1620C82EE	16	20	82	16
	ETLW1620C93EE	16	20	93	16
	ETLW1620C124EE	16	20	124	16
	ETLW1620C156EE	16	20	156	16
	ETLW1620C199EE	16	20	199	16
	ETLW1624C82EE	16	24	82	16
	ETLW1624C93EE	16	24	93	16
	ETLW1624C124EE	16	24	124	16
Jambages iliaques	ETLW1624C156EE	16	24	156	16
	ETLW1624C199EE	16	24	199	16
	ETLW1628C82EE	16	28	82	16
	ETLW1628C93EE	16	28	93	16

Dispositif	Références	Diamètre proximal (mm)	Diamètre distal (mm)	Longueur de l'endoprothèse recouverte (mm)	Diamètre du cathéter (F)
Corps principaux					
	ETLW1628C124EE	16	28	124	16
	ETLW1628C156EE	16	28	156	16
	ETLW1628C199EE	16	28	199	16
Extensions aortiques	ETCF2323C49EE	23	23	49	18
	ETCF2525C49EE	25	25	49	18
	ETCF2828C49EE	28	28	49	18
	ETCF3232C49EE	32	32	49	20
	ETCF3636C49EE	36	36	49	20
Extensions iliaques	ETEW1010C82EE	10	10	82	14
	ETEW1313C82EE	13	13	82	14
	ETEW2020C82EE	20	20	82	16
	ETEW2424C82EE	24	24	82	16
	ETEW2828C82EE	28	28	82	18
Occluders	OCL08				17.5
	OCL10				17.5
	OCL12				17.5
	OCL14				17.5
	OCL16				17.5
	OCL18				17.5
	OCL20				17.5
	OCL22				17.5
	OCL24				17.5

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUÉE(S)

Les indications revendiquées pour ENDURANT II et ENDURANT IIs sont les suivantes :

« Patient présentant un anévrisme de l'aorte abdominale infra rénal mesurant au moins 5,5 cm de diamètre

La pose des endoprothèses Endurant II et IIs doit respecter les exigences anatomiques spécifiées dans la notice d'utilisation soit :

- Diamètres de collet aortique compris entre 19 et 32 mm
- Longueur de collet proximal ≥ 10 mm [...], avec une calcification non significative ou un thrombus non significatif avec une angulation infrarénale $\leq 60^\circ$ et suprarénale $\leq 45^\circ$ ainsi qu'un diamètre de vaisseau inférieur d'environ 10 % à 20 % au diamètre marqué de l'endoprothèse Endurant II/IIs
- Longueur de collet proximal ≥ 15 mm avec une calcification non significative ou un thrombus non significatif avec une angulation infrarénale $\leq 75^\circ$ et suprarénale $\leq 60^\circ$ ainsi qu'un diamètre de vaisseau inférieur d'environ 10 % à 20 % au diamètre marqué de l'endoprothèse Endurant II/IIs
- Une longueur de fixation distale de l'artère iliaque ≥ 15 mm
- Des diamètres iliaques compris entre 8 et 25 mm ».

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUÉ(S)

Le compareur revendiqué est les autres endoprothèses aortiques abdominales déjà prises en charge dans les indications revendiquées.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

L'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2012. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 19/12/2012 (Journal officiel du 26/12/2012).

La dernière demande de renouvellement d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II par la Commission date du 08 avril 2014.

L'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT IIs a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2015. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 01 février 2016 (Journal officiel du 03 février 2016³).

La date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II et ENDURANT IIs est fixée au 01 août 2019.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Le système d'endoprothèse ENDURANT/ENDURANT IIs comprend 2 composants principaux : l'endoprothèse implantable et le système d'implantation jetable. L'endoprothèse est préchargée dans le système d'implantation.

L'endoprothèse ENDURANT II/IIs est constituée d'un corps principal bifurqué et de jambages. Les autres configurations sont une extension iliaque, une extension aortique, un tube abdominal et un élément aorto-uni-iliaque (AUI).

Toutes les configurations d'endoprothèse ENDURANT II/IIs sont constituées de ressorts en nitinol cousus à une prothèse en polyester avec des sutures non résorbables. Des marqueurs radio-opaques sont cousus sur l'endoprothèse pour faciliter la visualisation et la mise en place précise. Les ressorts en nitinol peuvent également être visibles sous radioscopie.

– Corps principal :

- Pour les corps principaux ENDURANT II/IIs, l'extrémité proximale de la configuration bifurquée est constituée de ressorts en nitinol cousus à une prothèse en polyester. La partie suprarénale de l'extrémité proximale n'est pas couverte par le revêtement prothétique. Les ressorts sur le moignon ipsilatéral sont cousus sur la partie extérieure du revêtement, créant ainsi une lumière interne lisse). Le ressort suprarénal est également doté de crochets de fixation qui fixent l'endoprothèse en place dans l'aorte. Pour toutes

¹ Arrêté du 19 décembre 2012 relatif à la modification des conditions d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT et à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II de la société MEDTRONIC France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité, publié au Journal Officiel de la République Française le 29/12/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 12/03/2014]

² Arrêté du 19 décembre 2012 relatif à la modification des conditions d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT et à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II de la société MEDTRONIC France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité, publié au Journal Officiel de la République Française le 29/12/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 02/11/2020]

³ Arrêté du 1er février 2016 portant inscription du corps bifurqué pour endoprothèse aortique ENDURANT IIs de la société MEDTRONIC France SAS au 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 03 février 2016. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000031970674?tab_selection=all&searchField=ALL&query=ENDURANT&page=1&init=true. / [consulté le 02/11/2020]

les tailles, les ressorts sur le moignon controlatéral sont cousus sur la partie intérieure du revêtement prothétique

À l'extrémité distale, la section aortique bifurque en 2 tubes plus petits : un moignon ipsilatéral et un moignon controlatéral plus court.

- La configuration bifurquée ENDURANT II est une endoprothèse aorto-iliaque existant en 3 longueurs ;
- La configuration bifurquée ENDURANT IIs est une configuration aortique disponible en une longueur unique plus courte. Dans la configuration bifurquée ENDURANT IIs, les 4 ressorts distaux sont cousus sur la partie intérieure du revêtement prothétique du moignon ipsilatéral

La gamme ENDURANT IIs n'est composée que de corps bifurqués qui possèdent deux jambes courtes contrairement aux corps bifurqués ENDURANT II qui possèdent une jambe longue et une jambe courte.

Les corps bifurqués ENDURANT IIs sont compatibles avec les jambages (controlatéraux ou ipsilatéraux) et extensions (iliaques ou aortiques) de la gamme ENDURANT II.

Les endoprothèses ENDURANT IIs sont le résultat de modifications apportées aux corps bifurqués ENDURANT II au niveau de l'endoprothèse. Les principales modifications par rapport aux corps bifurqués ENDURANT II sont :

- Le raccourcissement de la bifurcation ipsilatérale
- Les diamètres distaux fixés à 14 mm
- L'ajout d'un marqueur radio-opaque supplémentaire sur l'extrémité distale de la jambe ipsilatérale
- Les coutures internes des stents sur la bifurcation ipsilatérale

Le système de pose utilisé est le même que celui utilisé pour la gamme ENDURANT II.

Le tableau comparatif ci-dessous résume les différences entre les endoprothèses ENDURANT et ENDURANT II ainsi que les différences entre leurs systèmes de pose respectifs.

Composant	ENDURANT	ENDURANT II
ENDOPROTHESE		
Marqueur radioopaque en forme de bouton	Alliage de platine iridium	Alliage de platine iridium Pour les jambages controlatéraux : - Ajout d'un marqueur de chevauchement à 3 cm de l'extrémité proximale - Déplacement du marqueur radioopaque de l'extrémité distale
Marqueur de porte controlatérale	Or	Alliage de platine iridium
SYSTEME DE POSE		
Revêtement hydrophile	Oui	Oui Augmentation de 35% de la longueur du revêtement hydrophile
Marqueur radio-opaque	Platine – iridium	Polyamide (vestamid) - Tungstène
Calibre de l'introducteur (F) en fonction du diamètre proximal du corps		
23 mm	18 F	18 F
25 mm	18 F	18 F
28 mm	20 F	18 F
32 mm	20 F	20 F
36 mm	20 F	20 F

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'anévrysme.

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 d'inscription du 17 avril 2012, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une absence d'amélioration du service attendu par rapport à l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT dont ENDURANT II est une évolution.

Cette décision avait reposé sur les données non spécifiques suivantes :

- Le rapport d'évaluation technologique publié par le National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE⁴ en février 2009,
- Les résultats des études EVAR 1⁵, DREAM à long terme publiés en 2010.
- Le rapport Afssaps/HAS⁶ 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 définie en 2001.
- Aucune donnée spécifique à ENDURANT II n'avait été fournie. La Commission avait considéré que les modifications apportées à ENDURANT II par rapport à ENDURANT, n'étaient pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique d'ENDURANT II, et avait accepté l'extrapolation des données ayant conduit à l'inscription d'ENDURANT (1 étude européenne non comparative multicentrique sur 81 patients et 1 étude américaine,

⁴ National Institute for Clinical Excellence. Endovascular Stent-graft for the treatment of abdominal aortic aneurysm. London: NICE; 2009 www.nice.org.uk

⁵ The United Kingdom EVAR Trial Investigators. [Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm](http://www.bmj.com/content/339/bmj.b761). N Engl J Med⁶ Haute Autorité de santé. Evaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrysmes de l'aorte abdominale sous-rénale. Saint Denis. Juillet 2009. <http://www.has-sante.fr/>

⁶ Haute Autorité de santé. Evaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrysmes de l'aorte abdominale sous-rénale. Saint Denis. Juillet 2009. <http://www.has-sante.fr/>

contrôlée, prospective non randomisée sur 150 patients) en faveur de l'endoprothèse ENDURANT II.

Dans son avis de renouvellement d'inscription du 08 avril 2014, la Commission s'était prononcée pour un service rendu suffisant avec une absence d'amélioration du service rendu par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR et ayant des indications identiques.

Comme pour la demande d'inscription, aucune donnée spécifique à ENDURANT II n'était disponible.

Les données fournies pour la demande de renouvellement portaient sur l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT dont ENDURANT II est une évolution. Il s'agissait :

- D'un registre constitué de données prospectives recueillies entre septembre 2008 et janvier 2010 dans 3 centres canadiens. Les résultats faisant l'objet de la publication portent sur 111 patients implantés avec un suivi disponible à 6 mois.
- L'état d'avancement de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS. A la date du gel de base (15 novembre 2013) 180 patients ont été inclus dans cette étude observationnelle, prospective, multicentrique (26 centres actifs). Pour 172 patients, un suivi est disponible à 6 mois disponible et 86 à un an.

Dans son avis d'inscription du 25 février 2015, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une absence d'amélioration du service attendu par rapport à l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT dont ENDURANT II est une évolution.

Aucune donnée spécifique à ENDURANT IIs n'était disponible.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

Trois nouvelles études non spécifiques sont fournies dans le dossier

- L'étude « Endurant Stent Graft System in the United States »^{7, 8} multicentrique, avec collecte prospective des données et incluant 150 patients suivis à 5 ans dans 26 centres aux Etats-Unis. Ces résultats sont spécifiques à l'endoprothèse ENDURANT. Les résultats à 1 an ayant été décrits dans l'avis de la CNEDiMTS du 09 novembre 2010 relatif à ENDURANT, ceux-ci ne seront pas décrits dans cet avis. Seuls les résultats à 5 ans sont décrits.
- Le rapport final de l'étude prospective, multicentrique, non-interventionnelle, non comparative ENGAGE incluant 1 263 patients suivi à 5 ans répartis dans 79 centres dans le monde. Ces résultats sont spécifiques à l'endoprothèse ENDURANT.
- L'étude post inscription Endurant France⁹, incluant 180 patients suivis à 5 ans dans 26 centres français spécifiques aux endoprothèses Endurant et Endurant II

Le rapport de la HAS relatif aux endoprothèses aortiques abdominal utilisé dans le traitement des anévrismes non rompus réalisé en 2020 est également décrit.

● L'étude « Endurant Stent Graft System in the United States » multicentrique (26 centres aux Etats-Unis), avec collecte prospective des données avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'ENDURANT.

- Le critère de jugement principal concernant la sécurité était le taux de patients sans événements indésirables majeurs dans les 30 jours suivant l'implantation. Les événements indésirables majeurs étaient :
 - Décès toute cause
 - Ischémie intestinale
 - Infarctus du myocarde
 - Paraplégie

⁷ Makaroun MS, Tuchek M, Massop D, Henretta J, Rhee R, Buckley C, et al. One year outcomes of the United States regulatory trial of the Endurant Stent Graft System. J Vasc Surg [Internet]. 2011;54(3):601-8

⁸ Singh MJ, Fairman R, Anain P, Jordan WD, Maldonado T, Samson R, et al. Final results of the Endurant Stent Graft System in the United States regulatory trial. J Vasc Surg [Internet]. 2016;64(1):55-62

⁹ Becquemin JP, Haupert S, Issam F, Dubar A, Martelloni Y, Jousset Y, Sauguet A. Five Year Patient Outcomes of Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair in the ENDURANT France Registry. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2020 Sep 28:S1078-5884(20)30775-9.

- Perte de sang interventionnelle ≥ 1000 ml
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Accident Vasculaire Cérébral (AVC)

Tous les événements indésirables majeurs ont été évalués par un Comité indépendant.

- Le critère de jugement principal concernant la performance associait :
 - Le succès technique : déploiement de l'endoprothèse au site prévu sans couverture involontaire de l'artère iliaque interne et de la branche aortique viscérale, puis retrait du système de pose (évaluation lors de la procédure)
 - Le succès du traitement défini par l'absence à 12 mois des événements suivants :
 - Augmentation du diamètre de l'AAA supérieure à 5mm entre le 1er mois et le 12^{ème} mois de suivi (mesure par scan CT)
 - Endofuite de type I et III
 - Rupture d'anévrisme
 - Conversion chirurgicale
 - Migration de l'endoprothèse considérée comme un événement indésirable grave ou nécessitant une seconde intervention
 - Occlusion de l'endoprothèse

Cent cinquante patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous rénale ont été inclus. A cinq ans, le suivi clinique était disponible chez 95 patients, le suivi d'imagerie chez 88 patients : 25 patients étaient décédés, 6 étaient perdus de vue et 18 étaient sortis de l'étude.

- Mortalité

A 5 ans, 25 (17,7 %) sont décédés : 6 pendant la première année, 3 la deuxième année, 7 la troisième année et la 5^{ème} année. Un décès était lié à l'anévrisme chez un patient ayant une endofuite de type I et ayant refusé un traitement.

- Endofuites

Le nombre d'endofuites rapportées au cours de l'étude est rapporté dans le tableau 1.

Tableau 1 : Nombre d'endofuite au cours du suivi à 5 ans

	1 mois (J1-J90) % (m/n)	6 mois (J91-J304) % (m/n)	12 mois (J305-J548) % (m/n)	2 ans (J549- J913) % (m/n)	3 ans (J914- J1278) % (m/n)	4 ans (J1279- J1644) % (m/n)	5 ans (J1645- J2009) % (m/n)
Type I	0,0 (0/143)	0,0 (0/131)	0,0 (0/132)	0,8 (1/121)	0,0 (0/93)	0,0 (0/2)	0,0 (0/73)
Type II	16,1 (23/143)	11,5 (15/131)	9,1 (12/132)	9,1 (11/121)	8,6 (8/93)	0,0 (0/2)	4,1 (3/73)
Type III	0,0 (0/143)	0,0 (0/131)	0,0 (0/132)	0,0 (0/121)	0,0 (0/93)	0,0 (0/2)	0,0 (0/73)
Type V	0,0 (0/143)	0,0 (0/131)	0,0 (0/132)	0,0 (0/121)	0,0 (0/93)	0,0 (0/2)	0,0 (0/73)
Non déterminé	0,0 (0/143)	0,0 (0/131)	0,8 (1/132)	0,0 (0/121)	2,2 (2/93)	0,0 (0/2)	2,7 (2/73)
Total	16,1 (23/143)	11,5 (15/131)	9,8 (13/132)	9,9 (12/121)	10,8 (10/93)	0,0 (0/2)	6,8 (5/73)

- Evolution du sac anévrisimal

L'évolution du diamètre anévrisimal au cours du suivi est décrite dans le tableau 2.

Tableau 2 : Evolution du diamètre anévrisimal au cours du suivi à 5 ans

	1 an (J305-J548) % (m/n)	2 ans (J549-J913) % (m/n)	3 ans (J914-J1278) % (m/n)	4 ans (J1279-J1644) % (m/n)	5 ans (≥ 1645 jours) % (m/n)
Augmentation de plus de 5 mm	0,7 (1/135)	3,1 (4/131)	4,5 (5/111)	2,0 (2/100)	6,0 (5/83)
Stable	51,1 (69/135)	35,9 (47/131)	33,3 (37/111)	36,0 (36/100)	30,1 (25/83)
Diminution de plus de 5 mm	48,1 (65/135)	61,1 (80/131)	62,2 (69/111)	62,0 (62/100)	63,9 (53/83)

- Rupture, fracture migration et conversion chirurgicale

Une seule rupture de l'anévrisme abdominal a été rapporté dans cette étude. Aucune conversion chirurgicale, migration ou fracture de l'endoprothèse n'a été rapporté.

- Réinterventions

18 réinterventions ont été nécessaires chez 15 patients. Ces réinterventions concernaient la prise en charge d'une endofuite (n=12), d'une occlusion de jambage (n=2) ou d'une sténose de jambage (n=1).

❶ **L'étude multicentrique ENGAGE** (79 centres dans le monde dont 38 en Europe), non-interventionnelle, non comparative, avec collecte prospective des données avait pour objectif d'évaluer la sécurité et les performances cliniques de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT en pratique courante chez des patients présentant un anévrisme abdominal infrarénal ou aorto-iliaque.

Le critère de jugement principal était le taux de succès du traitement à 12 mois, c'est-à-dire un critère composite associant un succès technique lors de l'intervention et le succès du traitement à 12 mois défini comme l'absence, à 12 mois, de :

- Dilatation du collet (augmentation > 5 mm du diamètre)
- Endofuite de type I et III
- Conversion à la chirurgie ouverte
- Rupture d'anévrisme
- Migration de l'endoprothèse (>10 mm) provoquant un événement indésirable ou nécessitant une intervention secondaire
- Occlusion de l'endoprothèse

Tous les patients (≥ 18 ans) ayant un anévrisme de l'aorte abdominal sous rénal ou aorto-iliaque étaient inclus.

Au total 1 263 patients (âge moyen $73,1 \pm 8,1$, 1139 hommes/133 femmes) ont été inclus dans l'étude ENGAGE. Le tableau de suivi des patients à chaque temps de l'étude est rapporté dans le tableau 3.

Tableau 3 : Suivi des patients dans l'étude ENGAGE

Visite	Engage (N=1263)
J0	1263
Non implanté	6
Mois 1	
Patients éligibles	1257
Décès	53
Sorti de l'étude	3
Autre sortie	4
Visite de suivi (en %)	1198/1233 (97,2%)
Mois 12	
Patients éligibles	1197
Décès	81
Sorti de l'étude	3
Autre sortie	7
Visite de suivi (en %)	1133/1159 (97,8%)
Mois 24	
Patients éligibles	1106
Décès	78

Sorti de l'étude	12
Autre sortie	6
Visite de suivi (en %)	966/1049 (92,1%)
Mois 36	
Patients éligibles	962
Décès	76
Sorti de l'étude	6
Autre sortie	11
Visite de suivi (en %)	823/918 (89,7%)
Mois 48	
Patients éligibles	869
Décès	62
Sorti de l'étude	7
Autre sortie	22
Visite de suivi (en %)	762/828 (92,0%)
Mois 60	
Patients éligibles	778
Décès	42
Sorti de l'étude	9
Autre sortie	726

Les caractéristiques anatomiques des anévrismes à l'inclusion étaient les suivants :

Indication principale : diamètre de l'anévrisme, % (m/n) n=1263	
≥ 1,5x aorte infra-rénale normale	3,2% (41/1263)
4-5 cm (≥ 0,5 cm d'augmentation dans les 6 derniers mois)	6,3% (79/1263)
> 5 cm	88,0% (1112/1263)
Autre	2,5% (31/1263)

La répartition des patients par score dans la classification de l'American Society of Anesthesiologists (ASA « physical status classification system ») est présentée dans le tableau ci-après. La majorité des patients avaient un score ASA II ou III.

Tableau 4 : Répartition des patients selon la classification ASA (ENGAGE)

Classe I	6,0% (76/1262)
Classe II	41,8% (528/1262)
Classe III	41,5% (524/1262)
Classe IV	10,6% (134/1262)

– Critère de jugement principal

Après 12 mois de suivi, le taux de succès du traitement était de 90,2 % (781/866). Les événements les plus fréquents étaient les dilatations du collet et les occlusions de l'endoprothèse.

Tableau 5 résultat sur le critère de jugement principal à 12 mois (ENGAGE)

N=866	
Succès du traitement à 12 mois	90,2% (781/866)
Échec du traitement	9,8 % (85/866)
Échec technique	12
Dilatation du collet > 5 mm à 12 mois	34
Endofuite de type I ou III à 12 mois	14
Rupture d'anévrisme au cours des 12 mois	2
Conversion à la chirurgie au cours de 12 mois	7
Migration de l'endoprothèse au cours des 12 mois	0
Occlusion de l'endoprothèse au cours de 12 mois	27

– Mortalité toute cause

Selon l'estimation de Kaplan Meier, 67,4 % des patients étaient encore en vie au terme des 5 années de suivi. La survie toutes causes était stable au cours du temps.

Tableau 6 : Estimation de Kaplan Meier de la survie toute cause (ENGAGE)

	0-30 jours	31-365 jours	366-731 jours	732-1096 jours	1097- 1461 jours	1462- 1826 jours
Nombre de patients à risque	1263	1243	1150	998	893	779
Nombre d'événements	16	79	80	76	70	54
Nombre de patient censurés	4	14	72	29	44	262
Estimation de Kaplan-Meier	0,987	0,924	0,859	0,793	0,729	0,674
Erreur standard de Peto	0,003	0,008	0,01	0,012	0,014	0,017

– Mortalité liée à l'anévrisme :

Après 5 ans de suivi, 2,2 % des patients étaient décédés en raison de l'anévrisme abdominal. Parmi les 25 décès liés à l'anévrisme, la majorité (16 patients décédés) est survenue au cours du premier mois suivant l'intervention.

Les estimations de Kaplan Meier de la survie liée à l'anévrisme sont présentées dans le tableau 7.

Tableau 7 : Estimation de Kaplan Meier de la survie liée à l'anévrisme (ENGAGE)

	0-30 jours	31-365 jours	366-731 jours	732-1096 jours	1097- 1461 jours	1462- 1826 jours
Nombre de patients à risque	1263	1243	1150	998	893	779
Nombre d'événements	16	3	1	1	3	1
Nombre de patient censurés	4	90	151	104	111	315
Estimation de Kaplan-Meier	0,987	0,985	0,984	0,983	0,979	0,978
Erreur standard de Peto	0,003	0,004	0,004	0,004	0,005	0,005

– Migration de l'endoprothèse :

Après 5 années de suivi, 2 migrations du corps principal, 7 migrations d'un jambage et 26 occlusions ont été rapportées.

– Endofuites

Les endofuites les plus fréquentes étaient les endofuites de type II. À 60 mois, 9,4 % des patients avaient une endofuite dont 2,2 % une endofuite de type I ou III.

Tableau 8 : taux d'endofuites (ENGAGE)

	À 1 mois % (m/n)	À 12 mois % (m/n)	À 24 mois % (m/n)	À 36 mois % (m/n)	À 48 mois % (m/n)	À 60 mois % (m/n)
Endofuites	13,3% (151/1135)	10,4% (108/1034)	11,0% (94/856)	10,6% (75/705)	10,3% (63/614)	9,4% (47/501)
Type I	1,2% (14/1135)**	0,5% (5/1034)***	1,2% (10/856)****	1,4% (10/705)*	2,0% (12/614)	1,8% (9/501)
Type II	11,4% (129/1135)	9,2% (95/1034)	8,4% (72/856)	8,5% (60/705)	7,7% (47/614)	7,2% (36/501)
Type III	0,3% (3/1135)	0,2% (2/1034)	0,6% (5/856)	0,1% (1/705)	0,2% (1/614)	0,4% (2/501)
Type IV	0,1% (1/1135)	0,1% (1/1034)	0,0% (0/856)	0,0% (0/705)	0,0% (0/614)	0,0% (0/501)
Indéterminé	0,5% (6/1135)	0,6% (6/1034)	1,1% (9/856)	0,7% (5/705)	0,7% (4/614)	0,0% (0/501)
Type I et/ou III	1,4% (16/1135)	0,7% (7/1034)	1,8% (15/856)	1,6% (11/705)	2,1% (13/614)	2,2% (11/501)

*5 endofuites de type IA et 5 endofuites de type IB / **8 endofuites de type IA et 6 endofuites de type IB

3 endofuites de type IA et 2 endofuites de type IB / *4 endofuites de type IA et 6 endofuites de type IB

*****4 endofuites de type IA et 9 endofuites de type IB / *****8 endofuites de type IA et 2 endofuites de type IB

– Réinterventions endovasculaires :

Le taux de réintervention endovasculaire a augmenté de 1,9 % (24/1 257) à J30 à 3,7% (29/779) entre J1 462-J1 826. Entre J31 et J354 le taux de réintervention était de 4,4% (55/1238).

– Evénements indésirables liés au dispositif :

Les estimations de Kaplan Meier correspondantes sont présentées dans le tableau 9.

Tableau 9 : estimation de Kaplan Meier du nombre d'évènements indésirables lié au dispositif (ENGAGE)

	J0-J30	J31-J365	J366-J731	J732-1096	J1097-J1461	J1462-J1826
Nombre de patients à risque	1257	1214	1081	921	804	685
Nombre d'évènements	25	51	21	22	19	22
Nombre de patient censurés	18	82	139	95	100	258
Estimation de Kaplan-Meier	0.98	0.938	0.919	0.896	0.874	0.843
Erreur standard de Peto	0.004	0.007	0.008	0.010	0.012	0.015

– Taux de rupture de l'anévrisme et conversion chirurgicale :

A 5 ans de suivi, l'estimation de Kaplan Meier du nombre de patients sans rupture de leur anévrisme abdominal était de 98,6% et l'estimation de Kaplan Meier du nombre de patients sans conversion chirurgicale était de 97,9%.

Tableau 10 : Taux de rupture de l'anévrisme et de conversion chirurgicale (ENGAGE)

	Jour 0 %(m/n)	1-30 jours %(m/n)	31-365 jours %(m/n)	366-731 jours %(m/n)	732-1096 jours %(m/n)	1097-1461 jours %(m/n)	1462-1826 jours %(m/n)
Rupture d'anévrisme	0.0% (0/1263)	0.0% (0/1263)	0.2% (2/1243)	0.2% (2/1150)	0.2% (2/998)	0.6% (5/893)	0.3% (2/779)
Conversion vers la chirurgie ouverte	0.2% (2/1263)	0.1% (1/1263)	0.3% (4/1243)	0.3% (3/1150)	0.1% (1/998)	0.2% (2/893)	0.8% (6/779)

– Evolution du diamètre de l'anévrisme ¹⁰:

A 60 mois, 52/492 (10,6 %) patients avaient une augmentation du diamètre anévrisimal, 138/492 (28,0 %) avaient un diamètre stable et 302/492 (61,4 %) avaient une diminution du diamètre de l'anévrisme.

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 chez lesquels une endoprothèse aortique abdominale ENDURANT était implantée étaient inclus.

La méthode de calcul de la taille de l'échantillon était la suivante : un échantillon de 180 patients était déterminé afin de prévoir l'analyse de 150 patients à 5 ans (taux d'attrition de l'ordre de 16 % maximum).

¹⁰ Le diamètre maximum de l'anévrisme a été mesuré à chaque temps du suivi de l'étude et comparé au diamètre maximum mesuré 1 mois après l'implantation. Un changement du diamètre (augmentation ou diminution) était défini pour une évolution > 5 mm du diamètre maximum.

Entre le mars 2012 et avril 2013, 180 patients (âge moyen 74.6 ± 8.7) étaient inclus dans 20 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 10 (activité faible) : 70 patients (39,8 %)
 - entre 10 et 25 (activité moyenne) : 50 patients (27,8 %)
 - 25 et plus (activité élevée) : 60 patients (33,3 %)
- Le secteur d'activité : Public / Privé
- La situation géographique : Ile-de-France / Province.

Les patients étaient inclus de manière consécutive par centre. Un registre des non-inclusions était mis en place. Seul deux patients traités par une endoprothèse ENDURANT n'étaient pas inclus dans l'étude.

Soixante-quatorze patients sont sortis de l'étude prématurément : 58 patients sont décédés, 5 patients étaient perdus de vue, 1 patient ne souhaitait pas donner ses données personnelles et 10 patients n'ont pas effectué le suivi à 5 ans. Quatre endoprothèses étaient implantées en dehors des indications de la notice d'utilisation.

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

Variable	% (n/N)	
Genre	Homme	90,0% (162/180)
Score SVS/ISVC		
	0	0 (0)
	1	24 (13.3)
	2	85 (47.2)
	3	59 (32.8)
	Inconnu	12 (6.7)
ASA classification	Class I	6,7% (12/180)
	Class II	35,0% (63/180)
	Class III	52,8% (95/180)
	Class IV	5,6 % (10/180)
Diamètre maximal moyen de l'anévrisme mm (moyenne $\pm$ écart type (nombre total avec donnée disponible, étendue)	56.6 $\pm$ 8.5 (180, 40 - 100)	

- Mortalité toute cause

Cinquante-huit (32,2 %) patients étaient décédés au cours du suivi. Le taux de survie à 5 ans (estimation de Kaplan-Meier) était de $69.9\% \pm 3.5\%$.

Quatre décès liés à l'anévrisme étaient rapportés. Le taux de survie sans décès lié à l'anévrisme à 5 ans (estimation de Kaplan-Meier) était de $97,6 \pm 1.2\%$.

- Evolution de la taille de l'anévrisme

L'évolution du diamètre de l'anévrisme est décrite dans le tableau 11.

Tableau 11 : Evolution du diamètre anévrismal

	% (n/N)
6 mois (J92 à J274)	
Augmentation	5,6% (8/144)
Pas de changement	70,1% (101/144)
Diminution	24,3% (35/144)
1 an (J275 à J548)	
Augmentation	6,6% (10/152)

Pas de changement	50,7% (77/152)
Diminution	42,8% (65/152)
2 ans (J549 à J913)	
Augmentation	5,3% (7/131)
Pas de changement	42,7% (56/131)
Diminution	51,9% (68/131)
3 ans (J914 à J1278)	
Augmentation	8,9% (11/123)
Pas de changement	37,4% (46/123)
Diminution	53,7% (66/123)
4 ans (J1279 à J1644)	
Augmentation	9,8% (9/92)
Pas de changement	31,5% (29/92)
Diminution	58,7% (54/92)
5 ans (J1645 à J2009)	
Augmentation	11,0% (8/73)
Pas de changement	27,4% (20/73)
Diminution	61,6% (45/73)

– Réinterventions

29 patients (16,1%, N=180) ont nécessité une réintervention (32 réinterventions), dont 5 conversions chirurgicales. Trois patients ont nécessité 2 réinterventions

– Conversion

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

– Rupture de l'anévrisme

Une rupture d'anévrisme était rapportée 3 jours après l'intervention,

– Perméabilité de l'endoprothèse

Une perte de perméabilité est survenue chez un total de 4 patients. Chez trois d'entre eux, la perte de perméabilité a été résolue après une intervention secondaire, tandis qu'elle était irréversible chez le quatrième.

– Endofuites

La majorité des endofuites étaient de type II. Parmi les patients ayant une endofuite, 9 patients ont nécessité une réintervention (10 procédures) : 3 patients avaient une endofuite de type I traités par voie endovasculaire, 4 patients une endofuite de type II traités par voie endovasculaire, 1 patient une endofuite de type III traités par voie endovasculaire, 1 patient avec une endofuite de type I et II traités par voie endovasculaire et 1 patient avec une endofuite de type II traité par chirurgie. Les résultats sont décrits dans le tableau 12.

Tableau 12 : Nombre d'endofuite au cours du suivi (étude post-inscription)

Variable	Post-opératoire	1-6 mois	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans
N	27 (15,0 %)	18 (11,7 %)	20 (12,7 %)	16 (11,9 %)	17 (13,3 %)	13 (13,1 %)	9 (11,3 %)
Type I	1,1% (2/180)	1,9% (3/154)	0,6% (1/157)	0,7% (1/135)	3,1% (4/128)	1,0% (1/99)	2,5% (2/80)
Type II	14,4% (26/180)	11,0% (17/154)	12,1% (19/157)	10,4% (14/135)	10,2% (13/128)	10,1% (10/99)	8,8% (7/80)
Type III	0,0% (0/180)	0,0% (0/154)	0,0% (0/157)	0,0% (0/135)	0,0% (0/128)	1,0% (1/99)	0,0% (0/80)
Inconnu	0,0% (0/180)	0,0% (0/154)	0,0% (0/157)	0,0% (0/135)	0,0% (0/128)	1,0% (1/99)	0,0% (0/80)

¹Some patients may have experienced events in multiple time periods and experienced more than one type of endoleak.

- Migration, fracture, "twisting"

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

- Evénements indésirables

Treize (7,2%) patients ont eu un événement indésirable lié au dispositif. Les événements indésirables rapportés sont décrits dans le tableau 13.

Tableau 13 : Catégories des événements indésirables rapportés

Evénements indésirables	0 – 30 jours	0 – 1826 jours
Patients ayant au moins un événement indésirable grave	14 (7.8)	86 (47.8)
Complications hémorragiques	3 (1.7)	5 (2.8)
Complications cardiaques	2 (1.1)	16 (8.9)
Complications gastrointestinales	1 (0.6)	4 (2.2)
Complications neurologiques	0 (0)	5 (2.8)
AVC	0 (0)	3 (1.7)
Complications pulmonaires	0 (0)	12 (6.7)
Complications rénales	1 (0.6)	7 (3.9)
Complications techniques	2 (1.1)	8 (4.4)
Infection sur l'endoprothèse	0 (0)	1 (0.6)
Occlusion de l'endoprothèse	2 (1.1)	7 (3.9)
Complications vasculaires	2 (1.1)	26 (14.4)
Rupture d'anévrisme	0 (0)	1 (0.6)
Dissection aortique	0 (0)	1 (0.6)

④ Rapport de la HAS 2020

En 2020, suite à la publication des résultats à long terme des essais contrôlés randomisés, des recommandations de la société européenne¹¹ 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

¹¹ 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.

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. ».

04.1.1.3. NOUVELLES DONNÉES SPÉCIFIQUES

Aucune donnée spécifique à ENDURANT II et ENDURANT IIs n'est fournie.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les événements indésirables recensés sont détaillés dans le paragraphe 04.1.1.2. *Nouvelles données non spécifiques.*

4.1.1.4.2. MATÉRIOVIGILANCE

Selon le demandeur, entre 2014 et 2018

- 7 événements¹² (20 types d'événements) de matériovigilance ont été déclarés aux autorités compétentes en France. Un décès était rapporté

¹² Les événements de matériovigilance correspondent à tous les événements reportables à une autorité compétente européenne.

- 179 événements (315 types d'événements) de matériovigilance ont été déclarés aux autorités compétentes en Europe. Treize décès étaient rapportés.

Les événements rapportés en France étaient les suivants :

Événements d'intérêt rapportés	2014	2015	2016	2017	2018	Total
France						
Conversion chirurgicale (lésion cible)	0	0	1	0	0	1
Rupture pré opératoire	0	1	0	0	0	1
Difficultés de retrait	0	0	1	0	0	1
Rupture post opératoire	0	1	0	0	0	1
Occlusion du vaisseau (hors de l'endoprothèse)	0	0	1	0	0	1
Autre	0	0	1	1	0	2
Utilisation hors IFU	1	1	1	0	0	3
Migration	0	1	0	0	0	1
Délivrance imprécise	1	0	0	0	0	1
Retrait de l'implant	0	1	0	0	0	1
Perte de sang	0	0	1	0	0	1
Rupture	3	0	0	0	0	3
Endofuite de type la postérieure à la procédure de référence	0	1	0	0	0	1
Décès lié à la procédure	0	0	1	0	0	1
Endofuite	1	0	0	0	0	1

Aucune étude spécifique à ENDURANT II et ENDURANT IIs n'est disponible. Trois études non spécifiques ainsi que le rapport de la HAS ont été retenus.

- *3 nouvelles études relatives à l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT ont été fournies. Les résultats définitifs de l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS sont fournis. A 5 ans, 58 (32,2 %) patients sont décédés, dont 4 décès (2,2 %) étaient liés à l'anévrisme. Le nombre de patients ayant nécessité une réintervention était de 29 (16,1 %).*
- *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.*

Néanmoins, la Commission considère que les modifications apportées à ENDURANT par rapport ENDURANT II et ENDURANT IIs (ajout de marqueur radio-opaque et modification du matériau de certain, augmentation de 35 % de la longueur du revêtement hydrophile, diminution du calibre de l'introducteur pour les corps bifurqués e 28 mm) ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique des endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II et ENDURANT IIs.

La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données ayant conduit à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT en faveur thérapeutique des endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II et ENDURANT IIs.

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 les endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II et ENDURANT IIs ont 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 les endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II et ENDURANT IIs ont 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 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 ENDURANT II et ENDURANT IIs répondent à un besoin déjà couvert.

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.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Les endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II et ENDURANT IIs ont 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 des endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II et ENDURANT IIs 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 des endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II et ENDURANT IIs 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 dans des indications identiques à celles retenues des endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II et ENDURANT IIs. 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 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 rendu (ASR V) des endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II et ENDURANT IIs 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

¹⁹ Données INED.

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

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 14 : 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 des endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II et ENDURANT IIs est de l'ordre de 5 500 par an.

²⁰ www.scansante.fr