

**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 CONFORMABLE, 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 Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR
Amélioration du SA :	ASA V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Données non spécifiques - 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, - 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). Données non spécifiques Aucune donnée spécifique à GORE EXCLUDER CONFORMABLE n'est disponible.
Éléments conditionnant le SA :	- Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. - Modalités de prescription et d'utilisation : L'implantation de l'endoprothèse aortique abdominale GORE EXCLUDER CONFORMABLE 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 CONFORMABLE est de l'ordre de 5 500 patients par an.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Les modèles et référence de GORE EXCLUDER CONFORMABLE par le demandeur sont les suivants :

Références					
Endoprothèse aortique, WL. Gore et Associés, EXCLUDER CONFORMABLE, tronc-branche homolatérale					
CXT201212E	CXT201214E	CXT201216E	CXT201412E	CXT201414E	CXT201416E
CXT231212E	CXT231214E	CXT231216E	CXT231218E	CXT231220E	CXT231412E
CXT231414E	CXT231416E	CXT231418E	CXT231420E	CXT261212E	CXT261214E
CXT261216E	CXT261218E	CXT261220E	CXT261412E	CXT261414E	CXT261416E
CXT261418E	CXT261420E	CXT281212E	CXT281214E	CXT281216E	CXT281218E
CXT281220E	CXT281412E	CXT281414E	CXT281416E	CXT281418E	CXT281420E
CXT321414E	CXT321416E	CXT321418E	CXT321420E	CXT361414E	CXT361416E
CXT361418E	CXT361420E				
Endoprothèse aortique, W. L. GORE et Associés, EXCLUDER CONFORMABLE, extension aortique.					
CXA200005E	CXA230005E	CXA260005E	CXA280005E	CXA320005E	CXA360005E

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUÉE(S)

La demande 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 : $< 40^\circ$, 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

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de l'endoprothèse aortique abdominale GORE EXCLUDER CONFORMABLE.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif GORE EXCLUDER CONFORMABLE est une endoprothèse aortique, modulaire, bifurquée composée d'une endoprothèse tronc-branche ipsilatérale, une endoprothèse branche controlatérale, une endoprothèse de rallonge aortique pour l'extension proximale et une endoprothèse de rallonge iliaque pour l'extension distale.

Le matériau de la prothèse pour chaque élément est du polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) et du fluoroéthylène-propylène (FEP), soutenu par un fil en nitinol le long de sa surface externe. Des ancres en nitinol et un manchon d'étanchéité en ePTFE / FEP sont situés sur l'extrémité avant (proximale) du tronc et un manchon d'étanchéité est situé sur l'extrémité avant (proximale) de la rallonge aortique. Tous les éléments comportent des marqueurs radio-opaques en or pour la visualisation. Un manchon en ePTFE / FEP sert à contraindre les endoprothèses sur le cathéter porteur. Tous les éléments de l'endoprothèse GORE EXCLUDER conformable ont une conception à faible perméabilité, qui est la seule conception disponible.

L'endoprothèse tronc-branche homolatérale GORE EXCLUDER CONFORMABLE (tronc) est compatible et est destinée à être utilisée avec l'endoprothèse de branche controlatérale EXCLUDER et l'endoprothèse d'extension iliaque EXCLUDER.

L'endoprothèse d'extension aortique (extension aortique) GORE EXCLUDER CONFORMABLE procure une extension d'environ 2,2 cm à l'extrémité avant (proximale) de l'endoprothèse tronc-branche homolatérale (tronc). Cette extension nécessite un chevauchement minimal d'environ 2,2 cm avec le tronc.

Les principales différences entre l'endoprothèse GORE EXCLUDER CONFORMABLE et l'endoprothèse GORE EXCLUDER sont détaillées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Principales différences entre les deux endoprothèses : GORE EXCLUDER et GORE EXCLUDER CONFORMABLE

GORE EXCLUDER	GORE EXCLUDER CONFORMABLE
Tronc-branche homolatérale	
Ancres appairées	Ancres individuelles
Design sinusoïdal continu	Rangées individuelles de maillage
Fil de connexion	Absence du fil de bifurcation
Corps du tronc de 4/5/6 cm	Corps du tronc de 5,5/6,5 cm
Extension aortique	
Design sinusoïdal continu	Rangées individuelles de maillage
Longueur de 3,3/4,5 cm	Longueur de 4,5 cm

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 ATTENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

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

04.1.1.1. DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

Quatre études non spécifiques sont fournies dans le dossier :

- L'étude américaine de Matsumura¹ 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 Kent² et al
- Le rapport final de l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS

¹ 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.

² 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

- Une étude comparant les couts associés au traitement des anévrismes de l'aorte abdominale par pose d'endoprothèse. Le rapport d'étude est fourni.

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 Kent³ 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 2 : 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, suite à la publication des résultats à long terme des essais contrôlés randomisés, des recommandations de la société européenne⁴ 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

³ 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

⁴ 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.

matériorigilance 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 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. »

⑥ 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 EXCLUDE 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).

4 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 $75,4 \pm 9,0$, 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 3 : 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 4.

Tableau 4 : 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 5.

Tableau 5 : 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

04.1.1.2. DONNÉES SPÉCIFIQUES

Aucune donnée spécifique à GORE EXCLUDER CONFORMABLE n'est fournie.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les événements indésirables recensés sont détaillés dans le paragraphe 04.1.1.2.

Données non spécifiques.

4.1.1.3.2. MATÉRIOVIGILANCE

Selon le demandeur, depuis sa première commercialisation en 2017, l'endoprothèse GORE EXCLUDER CONFORMABLE n'a pas fait l'objet d'évènement de matériovigilance.

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

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

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 CONFORMABLE 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 CONFORMABLE 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 générale.

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 %⁵. 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

⁵ Haute Autorité de Santé. Évaluation médico-économique des endoprothèses aortiques abdominales. Revue de littérature. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499210/fr/evaluation-medico-economique-des-endoprotheses-aortiques-abdominales

de 65 ans, la prévalence était de 1,7 % en Suède, de 1,3 % au Royaume-Uni et de 3,3 % au Danemark (hommes âgés entre 65 et 74 ans)⁶.

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^{7,8} et DREAM^{9,10}). 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 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 CONFORMABLE a un intérêt pour la santé publique, compte tenu de son action sur les anévrismes de l'aorte abdominale non rompus, qui sont des maladies graves.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de l'endoprothèse aortique abdominale GORE EXCLUDER CONFORMABLE 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

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

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

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

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'implantation de l'endoprothèse aortique abdominale GORE EXCLUDER CONFORMABLE 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 thérapies endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est souhaitable. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale et radiologique, permettant une intervention majeure.
- La surveillance du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEUR(S) RETENU(S)

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

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Aucune étude disponible ne permet de comparer de façon fiable les endoprothèses aortiques abdominales 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 attendu (ASA V) de l'endoprothèse aortique abdominale GORE EXCLUDER CONFORMABLE 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 INED¹¹, 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)¹², entre 2010 et 2019, le nombre d'acte de pose d'endoprothèse aortique abdominale et d'acte de chirurgie est stable depuis 2016.

¹¹ Données INED.

http://www.ined.fr/fichier/t_telechargement/65633/telechargement_fichier_fr_pop.1janvier2014.fm.xls [Consulté le 20/09/2020]

¹² www.scansante.fr

Tableau 6 : 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 CONFORMABLE est de l'ordre de 5 500 patients par an.