

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****ANACONDA CUSTOM
FENETREE****Endoprothèse aortique fenêtrée****Renouvellement et modification des conditions d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 20 décembre 2022**

Faisant suite à l'examen du 6 décembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 décembre 2022.

Demandeur : VASCUTEK France (France)

Fabricant : VASCUTEK Ltd (Grande-Bretagne)

Les références de l'endoprothèse ANACONDA CUSTOM FENETREE sont des dispositifs médicaux de la classe III sur mesure.

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel**Indication retenue**

Prise en charge d'un anévrisme aortique complexe abdominal, juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, chez les patients à haut risque :

- Nécessitant un traitement tel que défini dans le rapport de la HAS 2020 (anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) dont le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou ayant augmenté de 1 cm en 1 an peuvent être traités, quelle que soit la technique adoptée. Un AAA symptomatique ou compliqué est traité quelle que soit sa taille).
- Avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.

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

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

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 retenu	ZENITH FENESTRATED
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Par rapport à l'avis de la Commission du 07/11/2017, les données suivantes ont été analysées :

Données non spécifiques :

- Le rapport de la HAS de 2020 relatif aux endoprothèses aortiques abdominales
- Le rapport du NICE de 2020 relatif au diagnostic et la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominales dont les anévrismes complexes

Données spécifiques :

- L'étude de Niet et al. (2020) comparant la conformabilité des endoprothèses ZENITH FENESTRATED (110 patients) et ANACONDA CUSTOM FENETREE (35 patients)
- L'étude de Pini et al. (2020), registre italien multicentrique, à collecte prospective de 127 patients implantés avec ANACONDA CUSTOM FENETREE avec un suivi de 21 ± 16 mois
- Les résultats intermédiaires de l'étude post inscription

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

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

- A des centres pluridisciplinaires regroupant des activités chirurgicales et radiologiques. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est recommandée.
- La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et un guidage radiologique avec traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction et mémorisation des images. L'équipement de la salle où a lieu la procédure doit permettre une rapide conversion chirurgicale en cas de complications.
- A des opérateurs ayant l'expérience suivante :

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

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

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

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

IRM compatibilité

Selon la notice, le dispositif implantable est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune nouvelle 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 notamment les résultats définitifs de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS dans l'avis du 07/11/2017.¹

Population cible

La population cible ne peut être estimée en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication. À titre informatif, en 2021, la population rejointe était de 1 033 patients.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte associé	7
4. Service rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	19
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	20
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	21
5.1 Spécifications techniques minimales	21
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	21
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	22
6.1 Comparateur retenu	22
6.2 Niveau d'ASR	22
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	23
8. Durée d'inscription proposée	23
9. Population cible	23
Annexes	25

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – décembre 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte sur une modification du nom commercial, anciennement ANACONDA FENETREE pour ANACONDA CUSTOM FENETREE et une modification de l'indication.

1.2 Modèles et références

Les références sont des références sur mesure, tel que défini par le règlement européen 2017/745 en vigueur.

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

Corps bifurqué : CFD99-999

CFD	99	999
« Custom Fenestrated Device »	Diamètre principal du corps bifurqué	N ^{ième} dispositif réalisé dans ce diamètre

Corps aorto-uni-iliaque (AUI) : CFA9999-999

CFA	99	99	999
« Custom Fenestrated Aorto-Uni-Iliac (AUI) »	Diamètre proximal	Diamètre distal	N ^{ième} dispositif réalisé dans ce diamètre

Coiffe aortique : CFC9999-999

CFC	99	99	999
« Custom Fenestrated Cuff »	Diamètre proximal	Diamètre distal	N ^{ième} dispositif réalisé dans ce diamètre

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante :

« Prise en charge d'un anévrisme aortique complexe abdominal, juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, chez les patients à haut risque :

- Nécessitant un traitement tel que défini dans le rapport de la HAS 2020 (anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) dont le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou ayant augmenté de 1 cm en 1 an peuvent être traités, quelle que soit la technique adoptée. Un AAA symptomatique ou compliqué est traité quelle que soit sa taille).
- Avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.

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

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

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. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est la « *seule autre endoprothèse aortique fenêtrée inscrite sur la LPP (Zenith Fenestrated)* ».

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport à l'endoprothèse aortique fenêtrée ZENITH FENESTRATED.

2. Historique du remboursement

La dernière évaluation d'ANACONDA CUSTOM FENETREE par la Commission date du 07/11/2017¹ (anciennement ANACONDA FENETREE). Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 22/01/2018 (Journal officiel du 24/02/2018, codes LPPR : 3123447, 3122755, 3151194).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

L'endoprothèse ANACONDA CUSTOM FENETREE est un dispositif de classe III sur mesure, selon le règlement 2017/745 en vigueur. À ce titre, l'apposition du marquage CE sur l'emballage ou la notice n'est pas requis.

¹ Avis de la Commission du 07/11/2017 relatif à ANACONDA FENETREE, endoprothèse aortique fenêtrée. HAS; 2017. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5396_ANACONDA%20FENETREE_7_novembre_2017_\(5396\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5396_ANACONDA%20FENETREE_7_novembre_2017_(5396)_avis.pdf)

² Arrêté du 22/01/2018 relatif à l'inscription de ANACONDA FENETREE de la société VASCUTEK France au chapitre 1 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 24/01/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

3.2 Description

ANACONDA CUSTOM FENETREE est une endoprothèse aortique modulaire et autoexpansible pouvant se composer de 3 modules :

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

La fixation proximale de ce module est sécurisée par 3 ou 4 paires de crochets.

- D'un corps aorto-uni-iliaque sur mesure correspondant à une endoprothèse tubulaire comportant également 5 orifices de fenestrations de mêmes caractéristiques que pour le corps principal bifurqué.
- D'une coiffe sur mesure sur mesure correspondant à une endoprothèse tubulaire.
- De deux jambages iliaques (ipsilatéral et controlatéral), compatibles avec les corps bifurqués et AUI, dont la connexion est universelle (12 mm de diamètre).

Ces éléments sont composés de polyester tissé et d'anneaux en nitinol. Pour chacun des corps, l'échancrure antérieure/postérieure de l'endoprothèse peut être ou non accentuée afin de préserver une artère native. Selon les cas, l'échancrure de l'endoprothèse fenêtrée ANACONDA CUSTOM FENETREE pourra également varier d'une hauteur antéro-postérieure comprise entre 0,5 et 9,5 mm entre les anneaux proximaux.

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

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

3.3 Fonctions assurées

L'implantation d'une endoprothèse aortique permet :

- d'exclure la poche anévrysmale du flux circulant et de la pression artérielle,
- de renforcer la paroi artérielle.

À terme, le but est de prévenir la croissance et la rupture de l'anévrisme.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 70, 30/06/2022), l'acte associé à la pose d'une endoprothèse aortique fenêtrée est référencé sous le chapitre « Pose d'endoprothèse dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque commune ».

Code	Libellé de l'acte
DGLF012	Pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans l'aorte abdominale pour anévrisme complexe, par voie artérielle transcutanée

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 25/02/2014³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant, en raison de la faible qualité méthodologique des études fournies.

Dans son dernier avis du 07/11/2017¹, la Commission a rendu un avis favorable à l'inscription sur la LPPR dans l'indication suivante : *Prise en charge d'un anévrisme aortique complexe abdominal, juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, chez les patients à haut risque (cf annexe) conduisant à poser une contre-indication chirurgicale (chirurgie ouverte) : nécessitant un traitement, avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée. Les critères anatomiques favorables à la pose d'endoprothèses fenêtrées sont : absence d'angulations excessives aortique ou iliaque, absence de sténose serrée (> 70 %) des artères cibles, artère cible de diamètre ≥ 5 mm, axes ilio-fémoraux autorisant le passage du système de largage (> 7 mm) ou possibilité d'effectuer un pontage pour monter l'endoprothèse.*

La Commission avait octroyé une ASA de niveau V par rapport à ZENITH FENESTRATED sur la base de sept nouvelles études :

- L'étude française de Midy *et al.* incluant 86 patients suivis à 24 mois,
- L'étude anglaise Colgan *et al.* incluant 101 patients suivis à 1 an,
- L'étude autrichienne de Falkensammer *et al.* incluant 94 patients avec un suivi moyen de 10 ± 9,5 mois,
- L'étude hollandaise de Blankensteijn *et al.* incluant 60 patients avec un suivi médian de 16,4 mois,
- L'étude Allemande de Kotelis *et al.* incluant 39 patients avec un suivi médian de 33 mois,
- L'étude Allemande de Shahverdyan *et al.* incluant 48 patients avec un suivi médian de 24 mois,
- L'étude italienne de Gallitto *et al.* incluant 26 patients avec un suivi moyen de 12 ± 9 mois.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Deux rapports d'évaluation technologique (HAS, NICE) évaluant les endoprothèses aortiques abdominales sont disponibles. Le demandeur fournit également les recommandations de 2019 de la Société Européenne de Chirurgie Vasculaire sur la prise en charge des anévrismes de l'artère aorto-iliaque. Ces dernières étant analysées dans les rapports de la HAS et du NICE, elles ne sont pas redétaillées.

³Avis de la Commission du 25/02/2014 relatif à ANACONDA FENETREE, endoprothèse aortique fenêtrée. HAS ; 2014 https://webzine.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-03/anaconda_fenetree.pdf

Rapport d'évaluation relatif aux endoprothèses aortiques abdominales, HAS 2020⁴

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

Objectifs

- Évaluer 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 ;
- Mettre à jour des indications et des caractéristiques anatomiques des patients éligibles à un traitement endovasculaire ;
- Créer 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.

Conclusions

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 de l'évolution possible de l'anévrisme aortique abdominal après traitement endovasculaire doivent être notamment discuté avec lui.

Indications :

Seuls les anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénale asymptomatiques dont le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou ayant augmenté de 1 cm en 1 an peuvent être traités, quelle que soit la technique adoptée. Un AAA symptomatique ou compliqué est traité quelle que soit sa taille.

Chirurgie ouverte, traitement endovasculaire ou surveillance :

- 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

⁴ HAS. Endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale non rompus. 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/rapport_endoprothese_aortique_abdominale_dm-eval_235.pdf [consulté le 07/10/2022]

⁵ Wanhainen A, Verzini F, Van Herzele I, Allaire E, Bown M, Cohnert T et al. 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.

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 iliofémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisés.

Rapport d'évaluation technologique publié par le NICE en mars 2020⁶

En 2020, le NICE a publié une mise à jour de la littérature relative aux anévrismes de l'aorte abdominale dans le cadre de la mise à jour de ses recommandations pour le diagnostic et la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale dont les anévrismes complexes⁷. L'évaluation des endoprothèses pour le traitement endovasculaire était fondée sur des données limitées en quantité et en qualité. Aucun essai contrôlé randomisé n'a comparé le traitement endovasculaire à la chirurgie ouverte pour les anévrismes complexes. Douze études observationnelles incluant 4 363 patients (980 patients traités par voie endovasculaire et 3 383 traités par chirurgie après exclusion des doublons) dont 6 études utilisant des méthodes d'appariement étaient retenues. L'analyse du NICE met en évidence :

Pas de différence entre le traitement endovasculaire et la chirurgie :

- Sur la mortalité péri-opératoire (OR 0,90 : IC 95 % [0,41 – 1,98]),
- Sur les complications péri-opératoires (OR 0,64 : IC 95 % [0,23 – 1,76], 6 études $I^2 = 87\%$), sur les complications péri-opératoires respiratoires (OR 0,54 : IC 95 % [0,17 – 1,47], 6 études $I^2 = 61\%$), sur les complications péri-opératoires rénales (OR 0,54 : IC 95 % [0,21 – 1,40], 6 études $I^2 = 761\%$)
- Significativement moins de complications périopératoires cardiovasculaires chez les patients traités par voie endovasculaire et une durée de séjour à l'hôpital significativement inférieure chez les patients traités par voie endovasculaire.

Le taux de survie post-opératoire est significativement plus élevé chez les patients traités par chirurgie par rapport aux patients traités par voie endovasculaire (OR 1,94 IC95 % [1,15, 3,27], 2 études, $I = 0$). Sur la base de ces données le NICE recommandait un traitement endovasculaire pour les anévrismes complexes dans les cas suivants :

⁶ NICE. Abdominal aortic aneurysm: diagnosis and management. 2020. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng156> [consulté le 07/10/2022]

⁷ Les anévrismes complexes dans le rapport du NICE regroupaient les endoprothèses fenêtrées, branchées, sur mesure ou les dispositifs de branche iliaque et les dispositifs modifiés par les chirurgiens.

Si la chirurgie et le traitement endovasculaire sont possibles, le traitement endovasculaire peut être considéré si les points suivants ont été discutés avec le patient :

- Risque du traitement endovasculaire par rapport à la chirurgie ouverte,
- Les incertitudes si le traitement endovasculaire améliore la survie péri-opératoire ou à long terme par rapport à la chirurgie ouverte.

Pour les patients ayant un risque anesthésique et/ou des comorbidités qui pourraient entraîner une contre-indication à la chirurgie ouverte le traitement endovasculaire est envisagé si les points suivants sont discutés avec le patient :

- Risque du traitement endovasculaire par rapport à l'abstention thérapeutique,
- Les incertitudes si le traitement endovasculaire améliore la survie péri-opératoire ou à long terme.

Dans tous les cas, le traitement endovasculaire sera réalisé dans le cadre d'une recherche prospective pour évaluer son efficacité clinique et son rapport coût-efficacité par rapport à une réparation ouverte et tous les patients seront inclus dans le registre national anglais.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- 2 études publiées ;
- Les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription.

Étude de Niet et al. 2020⁸

L'objectif de cette étude multicentrique (2 centres) était de comparer la conformabilité des endoprothèses ZENITH FENESTRATED et ANACONDA CUSTOM FENETREE et d'étudier les différences anatomiques engendrées. Seuls les résultats portant sur le succès technique et les événements indésirables sont rapportés.

Les patients sélectionnés devaient avoir été implantés avec une endoprothèse fenêtrée (ZENITH FENESTRATED ou ANACONDA CUSTOM FENETREE) pour un anévrisme aortique abdominal et ayant eu des évaluations par angiographie par tomodensitométrie préopératoire et post-opératoire avec une épaisseur de coupe ≤ 2 mm.

Les résultats d'imagerie ont été analysés par 2 observateurs et par 2 logiciels d'analyse pour définir l'intra et l'inter variabilité.

Résultats

Entre mars 2002 et juillet 2016, 234 patients ont eu une intervention endovasculaire pour traitement de l'AAA avec pose d'endoprothèse fenêtrée. Un total de 145 patients a répondu aux critères de sélection angiographiques : 110 patients étaient traités avec ZENITH FENESTRATED (ZF) et 35 avec ANACONDA CUSTOM FENETREE (AF).

	ZENITH N = 110	ANACONDA N = 35
Age (ans)	72.4 $\pm$ 7.1	72.3 $\pm$ 7.3
Hommes	94 (85.5%)	30 (85.7)
IMC, kg/m ²	27.6 $\pm$ 3.9	28.7 $\pm$ 4.5

⁸ de Niet A, Donselaar EJ, Holewijn S, et al. Endograft Conformability in Fenestrated Endovascular Aneurysm Repair for Complex Abdominal Aortic Aneurysms. J Endovasc Ther. 2020;27(5):848-856.

Hypercholestérolémie		77 (70.0%)	28 (80.0%)
AVC/AIT*		14 (12.7%)	3 (8.6%)
Maladie artérielle périphérique		9 (10.0%)	5 (14.3%)
Maladie cardiaque		68 (61.8%)	16 (45.7%)
Maladie pulmonaire		38 (34.5%)	4 (11.4%)
Opération antérieure	Ouverte	10 (9.9%)	1 (2.9%)
	EVAR	8 (7.2%)	3 (8.6%)
Score ASA	II	29 (26.4%)	15 (42.9%)
	III	73 (66.4%)	20 (57.1%)
	IV	2 (1.8%)	0
	Inconnu	6 (5.5%)	0
Position de l'anévrisme	Infrarénal	43 (39.1%)	20 (57.1%)
	Juxtarénal	56 (50.9%)	13 (37.1%)
	Suprarénal	11 (1.8%)	2 (5.7%)

Le succès technique⁹ était de 88,2% (n = 97) dans le groupe ZF et de 82,9% (n = 29) dans le groupe AF (p = 0,4).

Le succès technique assisté¹⁰ était de 91,8% (n = 101) et de 92,9% (n = 29) dans les groupes ZF et AF respectivement (p = 0,198). Une procédure complémentaire a été réalisée pour 33 patients ayant été traité par ZF (dont 6 chirurgicales). Pour le groupe AF, 11 patients ont subi une procédure dans les 24h post opératoires (dont 3 étaient des procédures chirurgicales).

À l'angiographie finale (à la fin de la procédure de pose), 31% d'endofuites (n = 34) ont été rapportées dans le groupe ZF et 51,4% (n = 18) dans le groupe AF (p = 0,027), dont 7 de type Ia dans le 1er groupe et 6 dans le 2ème groupe (p = 0,05). À l'angiographie post-opératoire, 2 endofuites de type Ia (1,8%) étaient visibles dans le groupe ZF par rapport à 1 (2,9%) dans le groupe AF (p = 0,39). Quant aux endofuites de type II, 26 (23,6%) ont été répertoriées pour le groupe ZF contre 12 (34,3%) dans le groupe AF (p = 0,214). Une endofuite de type III a été rapporté dans le groupe ZF et aucune dans le groupe AF (p = 0,573).

Cette étude présente des limites, du fait de la collecte rétrospective des données, du biais de sélection dû au critère d'inclusion (existence d'une imagerie pré et post intervention). Outre les critères recueillis qui sont principalement techniques, cette étude ne répond pas aux attentes de la Commission formulées lors du précédent renouvellement de ANACONDA FENETREE (données de survie à moyen et long termes).

⁹ Déploiement de l'endoprothèse ayant eu lieu comme prévu (incluant le stenting des fenêtres), en l'absence d'endofuites de type I ou III, de conversion, ou de décès dans les 24h post-opératoires.

¹⁰ S'appliquait aux patients pour lesquels une procédure endovasculaire complémentaire a été nécessaire lors des 24 premières heures post-opératoires.

Méthodologie de l'étude

Il s'agit d'une étude multicentrique (49 centres italiens), à collecte prospective des données de patients inclus entre mai 2012 et octobre 2018 et implantés avec ANACONDA CUSTOM FENETREE à la suite d'un AAA juxtarénal asymptomatique, pararénal, du collet proximal ou thoraco-abdominal de type IV.

L'objectif de l'étude était d'évaluer le succès technique ainsi que le succès clinique à 30 jours et à moyen terme.

Les patients pouvant être traités par ANACONDA et inclus devaient avoir un anévrisme de l'aorte abdominale avec :

- Un diamètre maximal supérieur ou égal à 5,5 cm et une longueur de collet sous-rénal proximal inférieure à 1,5 cm ;
- Une endofuite de type Ia chez les patients précédemment soumis à une procédure endovasculaire conventionnelle (EVAR) et inaptes pour le jambage de connexion ;
- Un ulcère aortique pénétrant (> 2 cm) ;
- Des anévrismes ayant augmenté d'au moins 0,5 cm au cours des six derniers mois chez les patients chirurgicaux à haut risque.

Tous les patients ont été évalués par angiographie par tomodensitométrie cardiaque (CTA) à 1 et 12 mois puis annuellement. En fonction du protocole de suivi du centre, un échodoppler a été réalisé à 6 mois. En cas de suspicion d'endofuite, d'instabilité du vaisseau cible ou de croissance du sac anévris-mal, une CTA a été réalisée.

Les critères de jugement sont le succès technique¹² et le succès clinique¹³ à 30 jours. À moyen terme (à 6 mois et 3 ans), les endofuites de type I ou III, la perte ou l'occlusion de vaisseaux cibles, les réinterventions et de la mortalité liée à l'AAA ont également été évalués.

Résultats

Au cours de la période d'étude, 196 patients ont été traités avec l'endoprothèse ANACONDA CUSTOM FENETREE, et 127 ont été inclus dans le registre ; les principales raisons d'exclusion étaient la distance excessive entre le domicile du patient et l'hôpital, le non-respect du suivi et le refus de consentement d'être inclus dans le registre.

Parmi les patients inclus, 46 (36%) étaient atteints d'un anévrisme juxtarénal, 37 (29%) d'un anévrisme pararénal, 13 (10%) d'un anévrisme thoraco-abdominal de type IV, 15 (12%) d'anévrisme du collet proximal. Pour 16 patients (13%), l'indication d'endoprothèse fenêtrée faisait suite à une endofuite chez des patients traités par EVAR. Le diamètre moyen maximal de l'anévrisme était de 60 ± 8 mm.

La durée moyenne de suivi est de 21 ± 16 mois. Aucun patient n'a été perdu de vue.

Le succès technique¹² était de 87 % (111/127) ; 4 endofuites proximales de type I, 1 endofuite distale de type I, 6 endofuites de type III, 6 pertes de perfusion de vaisseaux cibles sur 342 vaisseaux traités.

– Résultats à 30 jours

Le succès clinique¹³ était de 93%, après résolution spontanée des endofuites et interventions secondaires (5 décès, 1 endofuite de type I et 3 de type III). Le taux de mortalité à 30 jours était de 4 % (5

¹¹ Pini R., Giordano J., Ferri M., Palmieri B., Solcia M., Michelagnoli S. et al. The Italian Multicentre Registry of Fenestrated AnacondaEndografts for Complex Abdominal Aortic Aneurysms Repair. Eur J Vasc Endovasc Surg (2020) 60, 181-191

¹² Le succès technique a été défini comme le déploiement correct de l'endoprothèse avec absence de décès durant la procédure, absence d'endofuites de type I ou III, sans échec de perfusion des vaisseaux cibles, ni complications sténo-obstructive du membre iliaque.

¹³ Le succès clinique a été défini comme la réparation de l'anévrisme sans mortalité péri-opératoire et sans intervention chirurgicale ou endovasculaire secondaire.

décès causés par une défaillance d'organe, une insuffisance respiratoire, un AVC et 2 infarctus du myocarde).

Dix patients (8 %) ont eu une altération de la fonction rénale mais sans nécessité de dialyse.

Concernant les endofuites, 2 des 4 endofuites de type I ont disparu spontanément à 30 jours ; pour les deux autres, un patient est décédé et le second a été traité par embolisation ; 3 des 6 endofuites de type III ont été traitées dans les 30 jours par jambage, les 3 autres se sont résolues spontanément.

Six patients (5 %) ont subi une réintervention : 3 pour perte de perfusion de vaisseaux cibles, 1 embolisation pour endofuite de type I et 2 révisions de l'accès fémoral

- Résultats lors du suivi

La mortalité globale était de 16 ± 6 % à 3 ans.

Durant la période de suivi, une nouvelle endofuite de type I a été rapportée, traitée par une extension thoracique.

Le taux total de réintervention à 3 ans était de 18 ± 5 %. Durant le suivi, 13 réinterventions ont été réalisées : 2 pour perte de perfusion du vaisseau cible due à une endofuite de type III, 4 thrombolyses, 1 pontage fémoral en raison d'occlusions de vaisseaux cibles, 2 embolisations de sac anévrysmal pour endofuite de type II et croissance du sac, 2 extensions thoraciques pour une endofuite de type 1 et 2 chirurgies pour croissance du sac anévrysmal et endofuite de type II.

Cette étude observationnelle rapporte les résultats à moyen terme de l'utilisation de l'endoprothèse ANACONDA CUSTOM FENETREE. Le succès technique était de 87 % avec un taux de mortalité à 30 jours de 4 %. L'absence d'un laboratoire central d'imagerie peut engendrer un biais opérateur quant à l'analyse des événements survenus au cours du suivi entre les 49 centres. De même, la décision de réintervention a été laissée à la discrétion de chaque médecin.

Rapport intermédiaire de l'étude post inscription

Il s'agit des résultats intermédiaires d'une étude post inscription sous forme de registre, multicentrique, avec collecte prospective des données. L'étude est menée chez des patients atteints d'un anévrysme aortique complexe abdominal, juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrysme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominale de type IV. Les patients à haut risque, nécessitant un traitement, pour lesquels une contre-indication chirurgicale a été posée sont traités avec ANACONDA CUSTOM FENETREE. L'étude a été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription. La durée de suivi est de 5 ans.

L'objectif est d'évaluer l'intérêt de l'endoprothèse ANACONDA FENETREE avec :

- Critère de jugement principal : le taux de mortalité à 1 an (lié à l'endoprothèse, à la procédure, toute cause),
- Critères de jugements secondaires : les événements indésirables jusqu'à 5 ans liés à l'endoprothèse (endofuites, migration, intégrité du dispositif, plicature, torsion, occlusion/thrombose), événements rénaux, ischémie (médullaire (paraplégie/paraparésie), intestinale), réintervention liée ou non à la prothèse.

Lors de la précédente évaluation d'ANACONDA FENETREE, la Commission a souhaité obtenir ces données chez tous les patients traités par cette endoprothèse. L'ensemble des centres souhaitant traiter au moins un patient avec le dispositif sur mesure était éligible. La taille de l'échantillon nécessaire pour répondre aux exigences de la Commission (population cible estimée entre 170 et 250 patients par an en 2017) a été calculée à partir d'un taux de survie moyen à 1 an de 93,9%. Un minimum

de 91 patients a donc été retenu comme taille d'échantillon (76 patients avec une précision de $\pm 8\%$ et un taux d'attrition de 20%). Un registre de non-inclusion des patients a été tenu.

Résultats

Parmi les 34 centres français qui ont inclus des patients, 107 dispositifs ont été implantés entre le 23 octobre 2019 et le 15 octobre 2020 soit une période de 12 mois. Durant cette période 6 patients n'ont pas été inclus dans l'étude pour cause d'absence de convention signée par l'établissement (2), non-remplacement du médecin investigateur dans le centre après son départ (2), non-participation d'un chirurgien implanteur dans un centre ouvert (1), refus signalé du patient de participer à l'étude (1). Pour 4 autres patients les cahiers d'observation n'ont pas été complétés par les investigateurs à la date de gel des données.

Ce rapport intermédiaire rapporte les résultats de 97 patients (âge moyen 72,1 ans, 85 (87,6 %) hommes) implantés dans 30 centres.

Les données préopératoires et opératoires sont disponibles pour 97 patients, le suivi de sortie d'hospitalisation et de 1er suivi post opératoire (dans le mois suivant l'intervention) est disponible pour 96 patients et enfin le suivi à 12 mois est fourni pour 91 patients.

Au total, 340 vaisseaux ont été traités, avec un ratio de 3,5 vaisseaux par patient. Soixante-huit pour cent des interventions ont été réalisées dans une salle hybride, le reste a eu lieu au bloc opératoire. Un repositionnement de l'endoprothèse a été nécessaire dans 47 % des cas. Le corps bifurqué était principalement implanté (82,5%), 67% des dispositifs comportaient 4 fenêtres, avec une échancrure standard pour 87,7% des endoprothèses.

Le succès technique¹⁴ était de 100%.

– Critère de jugement principal

Le **taux de mortalité à 1 an** est de 6,2 % (6/97 patients). A 30 jours, un décès a été rapporté (1,0%), non lié ni à l'intervention, ni à l'anévrisme, ni au DM, causé par une détresse respiratoire associée à un état de choc, un déficit neurologie et une pancréatite.

Les causes des 5 autres décès survenues durant la 1ère année post-opératoire sont les suivantes : embolie pulmonaire, Covid-19, pancréatite aiguë de probable origine lithiasique, sténose des artères rénales associée à une hémorragie cérébrale, cause inconnue. Aucun de ces décès n'a été rapporté comme lié à la procédure, au dispositif ou à l'anévrisme (excepté le décès de cause inconnu).

Le **taux de survie** analysé selon Kaplan Meier est de 94,8% à 1 an.

En date du présent rapport, un décès a été relaté au-delà de 1 an (J+541) et est de cause inconnue.

– Critères de jugements secondaires

- Événements indésirables liés à l'endoprothèse

Le tableau suivant décrit les événements indésirables survenus lors du suivi :

Critères		Post-opératoire (N = 97)	1er suivi après implantation (N = 96)	Suivi à 12 mois (N = 91)
Endofuites	Type I	4 (4,12%)	2 (2,08%)	1 (1,10%)
	Type II	18 (18,56%)	18 (18,75%)	16 (17,58%)

¹⁴ Succès technique défini comme suit : aucune impossibilité d'accès de vaisseaux reportée, module positionné correctement et pas de difficulté rencontrée au retrait du système de pose, aucune couverture involontaire rencontrée, tous les vaisseaux-cibles cathétérisés et stentés durant la procédure

	Type III et IV	0	1 (1,04%)	1 (1,10%)
	Indéterminée	1 (1,03%)	1 (1,04%)	0
Migration		0	0	0
Plicature/torsion du dispositif		0	1 (1,04%)	0
Fracture de stent		0	0	0
Occlusion/thrombose		0	0	0
Évènements rénaux	Insuffisance rénale avec hémodyalyse temporaire	1 (1,03%)	0	1 (1,10%)
	Insuffisance rénale avec hémodyalyse permanente	0	0	0
	Autre évènement (infection urinaire, dégradation de la fonction rénale)	2 (2,06%)	4 (4,17%)	0
Ischémie médullaire (paraplégie/paraparésie)		0	0	0
Ischémie intestinale		1 (1,03%)	0	0

En per-opératoire, sur 97 patients, il est rapporté 1 endofuite de type I, 23 endofuites de type II et 1 endofuite de type III.

En date du présent rapport, 31 évènements indésirables (23 patients) ont été rapportés par l'ensemble des sites participant à l'étude. Les causes des évènements (plusieurs réponses possibles) sont pour 16/31 des évènements liés à la procédure et pour 18/31 des évènements liés à la pathologie vasculaire. Aucun évènement déclaré n'est lié au dispositif.

Parmi ces évènements, la cause de survenue est :

- Vasculaire pour 6 patients (hématomes, faux anévrismes),
- Ischémique pour 5 patients,
- Rénale pour 3 patients,
- Neurologique pour 3 patients,
- Pulmonaire pour 2 patients,
- Infectieux pour 2 patients,
- Cardiaque pour 2 patients.

Pour la plupart des évènements, la conséquence est principalement une nouvelle hospitalisation ou une intervention médicale et/ou chirurgicale.

- Réinterventions

Vingt-huit réinterventions ont été effectuées sur 19 patients : 19 étaient endovasculaires et 9 chirurgicales, principalement pour cause d'endofuites (n = 7), d'ischémie de membre inférieur (n = 5) et de faux anévrismes (n = 4). Les principaux gestes réalisés étaient l'ajout d'une ou de plusieurs extensions endovasculaires aortiques/iliaques (n = 3), le remodelage par ballon (n = 3), le stenting de vaisseaux cibles (n = 8), l'extraction de thrombus (n = 2).

- Évolution du diamètre anévrismal (efficacité)

Le tableau ci-dessous décrit l'évolution du diamètre anévrismal, pour les patients ayant réalisé une imagerie non radiographique :

	Préopératoire N = 97	Sortie d'hospitalisation N = 51	1er suivi post-opératoire N = 68	1 an N = 53
--	---------------------------------	--	---	------------------------

Diamètre maximal moyen	56,0 mm	59,2 mm	55,3 mm	53,7 mm
Régression > 5 mm	-	3 (6,0%)	16 (23,9%)	18 (34,0%)
Stabilité	-	39 (78,0%)	42 (62,7%)	30 (56,6%)
Augmentation > 5 mm	-	8 (16,0%)	9 (13,4%)	5 (9,4%)

Cette étude rapporte les premiers résultats de l'étude post-inscription demandée par la Commission. À date du rapport, les données de 97 patients étaient disponibles et analysées avec des résultats à 1 an pour 91 patients. Le taux de mortalité à 1 an est de 6,2%, les principales complications sont les endofuites de type II et les réinterventions. Les données restent observatoires.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériorigilance

Selon le demandeur, entre 2017 et 2021, aucune donnée de matériovigilance n'est rapportée pour la France.

En Europe, le nombre d'événements rapportés au nombre d'unités vendues est de 1,32% et les principaux types d'événements rapportés sont : événements médicaux (insuffisance rénale, anévrisme, dissection aortique, fracture de stent, ischémie des membres inférieurs, fièvre), endofuites, occlusion/thrombose et problèmes endovasculaires. Un décès a été rapporté.

Sur cette même période, aucune donnée de matériovigilance n'est rapportée pour le monde (hors Europe).

4.1.1.5 Données manquantes

Les résultats définitifs de l'étude post-inscription à 5 ans de suivi restent manquants.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation,

- 2 rapports d'évaluation technologique (rapport HAS et rapport du NICE) ont été pris en compte. Ces 2 rapports précisent que le « 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. »
- 2 nouvelles études publiées spécifiques d'ANACONDA CUSTOM FENETREE, l'étude de Niet et al. ne permettant pas une comparaison robuste d'ANACONDA CUSTOM FENETREE par rapport à ZENITH FENESTRATED,
- Les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS.

4.1.2 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 trois 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.

Pour les anévrismes aortiques complexes, le traitement endovasculaire n'est possible qu'en utilisant des endoprothèses adaptées à leur morphologie et situation anatomique : les endoprothèses fenêtrées ou multibranches. L'utilisation de ces endoprothèses permet d'exclure l'anévrisme et de préserver la circulation des artères viscérales et éventuellement celle des artères iliaques internes. L'obtention de bons résultats reposerait sur une bonne sélection des patients, la formation spécifique, l'expérience endovasculaire et une pratique régulière (avis d'experts).

Contre-indications au traitement endovasculaire :

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

- Grossesse,
- Antécédent de réaction anaphylactique au produit de contraste,
- Allergie au nitinol, à l'acier inoxydable ou au polyester,
- Infection sévère systémique ou de l'aîne,
- Coagulopathie intraitable

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

Au vu des données, la Commission estime que l'endoprothèse aortique fenêtrée ANACONDA CUSTOM FENETREE a une place dans la stratégie thérapeutique dans la prise en charge d'un anévrisme aortique complexe abdominal, juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, chez les patients à haut risque :

- Nécessitant un traitement tel que défini dans le rapport de la HAS 2020 (anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) dont le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou ayant augmenté de 1 cm en 1 an peuvent être traités, quelle que soit la technique adoptée. Un AAA symptomatique ou compliqué est traité quelle que soit sa taille).
- Avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à ANACONDA CUSTOM FENETREE dans l'indication suivante :

Prise en charge d'un anévrisme aortique complexe abdominal, juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, chez les patients à haut risque :

- Nécessitant un traitement tel que défini dans le rapport de la HAS 2020 (anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) dont le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou ayant augmenté de 1 cm en 1 an peuvent être traités, quelle que soit la technique adoptée. Un AAA symptomatique ou compliqué est traité quelle que soit sa taille).
- Avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.

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

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

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.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

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

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

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence des AAA dans les études internationales est comprise entre 0,3 et 7,7 %¹⁵ et de 0,22% dans la population générale française⁴.

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.

Les données épidémiologiques internationales sur l'incidence des AAA montrent qu'elle serait comprise entre 3 et 28,8 pour 100 000 habitants/an¹⁵.

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

4.2.3 Impact

Chez les patients à risque chirurgical élevé, pour les AAA infrarénaux, la mortalité péri-opératoire lors du traitement chirurgical de mise à plat-greffe est élevée (jusqu'à 15 %). Des études ont montré chez ces patients une diminution significative de la mortalité péri-opératoire avec un traitement endovasculaire. La chirurgie des anévrismes complexes est associée à une morbidité et une mortalité plus élevées. Plus le clampage est haut et/ou prolongé plus le risque cardiaque, rénal, d'ischémie/reperfusion viscérale et embolique est important. Le taux de mortalité opératoire varierait significativement selon le niveau de clampage (infrarénal 2,1 %, suprarénal 3 % et supraviscéral 10,8 %).

ANACONDA CUSTOM FENETREE répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des anévrismes de l'aorte abdominale complexes dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par les endoprothèses aortiques fenêtrées, ANACONDA CUSTOM FENETREE a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement et la modification des conditions d'inscription d'ANACONDA CUSTOM FENETREE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

¹⁵ HAS - Revue de littérature - Évaluation médico-économique des endoprothèses aortiques abdominales, HAS. 2012. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/evaluation_medico-economique_des_endoprotheses_aortiques_abdominales.pdf

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque et de l'indication suivante :

Prise en charge d'un anévrisme aortique complexe abdominal, juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, chez les patients à haut risque :

- Nécessitant un traitement tel que défini dans le rapport de la HAS 2020 (anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) dont le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou ayant augmenté de 1 cm en 1 an peuvent être traités, quelle que soit la technique adoptée. Un AAA symptomatique ou compliqué est traité quelle que soit sa taille).
- Avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.

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

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

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.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

- A des centres pluridisciplinaires regroupant des activités chirurgicales et radiologiques. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est recommandée.
- La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et un guidage radiologique avec traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction et mémorisation des images. L'équipement de la salle où a lieu la procédure doit permettre une rapide conversion chirurgicale en cas de complications.
- A des opérateurs ayant l'expérience suivante :
 - Restaurations de l'aorte pour anévrisme (quelle que soit la technique) : minimum de 50 cas/an,
 - Dont restaurations endovasculaires (endoprothèses aortiques) : minimum 15 cas/an
 - Angioplasties artérielles percutanées (artères périphériques excluant les artères coronaires) avec ou sans stent réalisées par le chirurgien vasculaire et/ou le radiologue : minimum 50 cas/an

- Endoprothèses fenêtrées : expérience de l'opérateur minimum de 6 ou les 6 premiers cas avec un chirurgien référent (proctor).

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

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

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

IRM compatibilité

Selon la notice, le dispositif implantable est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Champ de gradient spatial maximum de 720 Gauss/cm ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyen sur l'ensemble du corps de 3 W/kg pendant 15 minutes de scan

La notice précise que « La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de la position du système d'endoprothèse sur mesure Anaconda ».

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)¹⁶.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est l'autre endoprothèse aortique fenêtrée inscrite sur la LPPR, ZENITH FENESTRATED.

6.2 Niveau d'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas d'affirmer de manière robuste l'intérêt d'ANACONDA CUSTOM FENETREE par rapport à ZENITH FENESTRATED.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) d'ANACONDA CUSTOM FENETREE par rapport à ZENITH FENESTRATED.

¹⁶ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune nouvelle 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 notamment les résultats définitifs de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS dans l'avis du 07/11/2017.¹

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

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

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques concernant cette indication.

La population cible a été approchée à partir des données de la population rejointe correspondant au nombre de séjours, dans les établissements de santé publics et privés, au cours desquels la « Pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans l'aorte abdominale pour anévrisme complexe, par voie artérielle transcutanée » (acte DGLF012) a été réalisée.

Nombre de séjours	2017	2018	2019	2020	2021
DGLF012 : Pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans l'aorte abdominale pour anévrisme complexe, par voie artérielle transcutanée	518	676	871	891	1033

La Commission constate l'augmentation du nombre de séjours au cours desquels un acte de pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans l'aorte abdominale pour un anévrisme complexe, par voie artérielle transcutanée a été réalisé.

À titre d'information, le nombre total d'endoprothèses aortiques implantées de 2017 à 2021 est présenté dans le tableau ci-dessous :

Nombre d'endoprothèses aortiques fenêtrées implantées	2017	2018	2019	2020	2021
ANACONDA CUSTOM FENETREE*	0	44 – 53	84 – 93	85 – 94	137 – 146
ZENITH FENESTRATED**	256 – 301	404	472 – 499	476 – 512	495 – 531
TOTAL	256 – 301	448 – 457	556 – 592	561 – 606	632 – 677

*Ce nombre n'inclut pas le code LPPR 3151194 correspondant à la coiffe aortique qui n'est pas systématiquement associée

** Ce nombre inclut l'ensemble des codes LPPR dont le code 3136639 correspondant au corps principal et exclut le code 3107069 correspondant au corps distal qui sont systématiquement associés

NB : Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, l'ATIH indiquait pour les références de ZENITH FENESTRATED et d'ANACONDA CUSTOM FENETREE pour lesquelles moins de 11 unités ont été prises en charge par année « 1 à 10 unités » et non une valeur exacte. Ainsi, pour les références concernées, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total de chaque endoprothèse implantée par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans le tableau ci-dessus.

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifiques à l'indication. À titre informatif, en 2021, la population rejointe était de 1 033 patients.

Annexes

Annexe 1. Patients à haut risque chirurgical

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

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