

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ENDURANT II
ENDURANT IIs****Endoprothèse aortique abdominale****Renouvellement d'inscription****LPPR****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 3 mars 2026**

Faisant suite à l'examen du 3 mars 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 3 mars 2026.

Demandeur : MEDTRONIC France SAS

Fabricant : MEDTRONIC, INC. (Etats-Unis)

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

L'essentiel**Indications retenues**

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

Un AAA symptomatique est traité quelle que soit sa taille.

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

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

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

Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Par rapport à l'avis de la Commission du 15/12/2020, les données suivantes ont été analysées :

Données non spécifiques :

- Les recommandations de l'American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) (2022) sur le diagnostic et la prise en charge des pathologies de l'aorte ;
- Les recommandations de l'European Society of Cardiology (ESC) (2024) sur la prise en charge des pathologies artérielles périphériques et de l'aorte ;
- Les recommandations de l'European Society for Vascular Surgery (ESVS) (2024) sur la prise en charge des anévrismes abdominaux aortoiliaques ;
- Le rapport final (2022) de l'extension à 10 ans de l'étude post-commercialisation ENGAGE sur l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT ;
- Une étude de Sekimoto *et al.* (2023), multicentrique, comparative, à collecte des données prospective, qui visait à comparer les résultats à long terme des endoprothèses ENDURANT et GORE EXCLUDER chez 710 patients ayant subi une réparation d'anévrisme aortique abdominale (AAA) ;
- Une étude de Bogdanovic *et al.* (2021), multicentrique, à collecte rétrospective des données, qui visait à évaluer l'incidence de l'occlusion de jambage de l'endoprothèse entre ENDURANT, ZENITH ALPHA et GORE EXCLUDER chez 924 patients.

Données spécifiques :

Aucune étude spécifique à ENDURANT II et ENDURANT IIs n'a été fournie.

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

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

Celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable ENDURANT II/IIs est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.

Études 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	Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. La population des patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale répondant aux conditions anatomiques permettant de poser une endoprothèse est estimée à 5 190 patients/an.

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	7
1.4 Revendications du demandeur	7
2. Historique du remboursement	8
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Acte(s) associé(s)	9
4. Service Rendu (SR)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	22
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	23
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	23
5.1 Spécifications techniques minimales	23
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	24
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	25
6.1 Comparateur retenu	25
6.2 Niveau d'ASR	25
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	25
8. Durée d'inscription proposée	25
9. Population cible	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 – mars 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Les modèles et références proposés par le demandeur pour ENDURANT II et ENDURANT IIs sont les suivants :

Dispositif	Références	Diamètre proximal (mm)	Diamètre distal (mm)	Longueur de l'endoprothèse recouverte (mm)	Diamètre du cathéter (F)
Corps principaux					
Corps bifurqués (ENDURANT II)	ETBF2313C124EE	23	13	124	18
	ETBF2313C145EE	23	13	145	18
	ETBF2313C166EE	23	13	166	18
	ETBF2316C124EE	23	16	124	18
	ETBF2316C145EE	23	16	145	18
	ETBF2316C166EE	23	16	166	18
	ETBF2513C124EE	25	13	124	18
	ETBF2513C145EE	25	13	145	18
	ETBF2513C166EE	25	13	166	18
	ETBF2516C124EE	25	16	124	18
	ETBF2516C145EE	25	16	145	18
	ETBF2516C166EE	25	16	166	18
	ETBF2813C124EE	28	13	124	18
	ETBF2813C145EE	28	13	145	18
	ETBF2813C166EE	28	13	166	18
	ETBF2816C124EE	28	16	124	18
	ETBF2816C145EE	28	16	145	18
	ETBF2816C166EE	28	16	166	18
	ETBF2820C124EE	28	20	124	18
	ETBF2820C145EE	28	20	145	18
	ETBF2820C166EE	28	20	166	18
	ETBF3216C124EE	32	16	124	20
	ETBF3216C145EE	32	16	145	20
	ETBF3216C166EE	32	16	166	20
	ETBF3220C124EE	32	20	124	20
	ETBF3220C145EE	32	20	145	20
	ETBF3220C166EE	32	20	166	20
	ETBF3616C145EE	36	16	145	20
	ETBF3616C166EE	36	16	166	20
	ETBF3620C145EE	36	20	145	20
	ETBF3620C166EE	36	20	166	20
Corps bifurqués	ESBF2314C103EE	23	14	103	18

(ENDURANT IIs)	ESBF2514C103EE	25	14	103	18
	ESBF2814C103EE	28	14	103	18
	ESBF3214C103EE	32	14	103	20
	ESBF3614C103EE	36	14	103	20
Tubes abdomi- naux	ETTF2323C70EE	23	23	70	18
	ETTF2525C70EE	25	25	70	18
	ETTF2828C70EE	28	28	70	18
	ETTF3232C70EE	32	32	70	20
	ETTF3636C70EE	36	36	70	20
Corps AUI	ETUF2314C102EE	23	14	102	18
	ETUF2514C102EE	25	14	102	18
	ETUF2814C102EE	28	14	102	18
	ETUF3214C102EE	32	14	102	20
	ETUF3614C102EE	36	14	102	20
Extensions et Jambages					
Jambages iliaques	ETLW1610C82EE	16	10	82	14
	ETLW1610C93EE	16	10	93	14
	ETLW1610C124EE	16	10	124	14
	ETLW1610C156EE	16	10	156	16
	ETLW1610C199EE	16	10	199	16
	ETLW1613C82EE	16	13	82	14
	ETLW1613C93EE	16	13	93	14
	ETLW1613C124EE	16	13	124	14
	ETLW1613C156EE	16	13	156	16
	ETLW1613C199EE	16	13	199	16
	ETLW1616C82EE	16	16	82	14
	ETLW1616C93EE	16	16	93	14
	ETLW1616C124EE	16	16	124	14
	ETLW1616C156EE	16	16	156	16
	ETLW1616C199EE	16	16	199	16
	ETLW1620C82EE	16	20	82	16
	ETLW1620C93EE	16	20	93	16
	ETLW1620C124EE	16	20	124	16
	ETLW1620C156EE	16	20	156	16
	ETLW1620C199EE	16	20	199	16
	ETLW1624C82EE	16	24	82	16
	ETLW1624C93EE	16	24	93	16
	ETLW1624C124EE	16	24	124	16
Jambages iliaques	ETLW1624C156EE	16	24	156	16
	ETLW1624C199EE	16	24	199	16
	ETLW1628C82EE	16	28	82	16
	ETLW1628C93EE	16	28	93	16
	ETLW1628C124EE	16	28	124	16
	ETLW1628C156EE	16	28	156	16
	ETLW1628C199EE	16	28	199	16

Extensions aor- tiques	ETCF2323C49EE	23	23	49	18
	ETCF2525C49EE	25	25	49	18
	ETCF2828C49EE	28	28	49	18
	ETCF3232C49EE	32	32	49	20
	ETCF3636C49EE	36	36	49	20
Extensions iliaques	ETEW1010C82EE	10	10	82	14
	ETEW1313C82EE	13	13	82	14
	ETEW2020C82EE	20	20	82	16
	ETEW2424C82EE	24	24	82	16
	ETEW2828C82EE	28	28	82	18

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne 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 ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est les : « Autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR ».

1.4.3 ASR revendiquée

Une ASR V est revendiquée.

2. Historique du remboursement

L'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2012¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 19/12/2012 (Journal officiel du 26/12/2012).

L'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT IIs a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2015³. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 01/02/2016 (Journal officiel du 03/02/2016).

La dernière demande de renouvellement d'inscription des endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II⁵ et ENDURANT IIs⁶ par la Commission datent du 15/12/2020. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁷ du 05/03/2021 (Journal officiel du 17/03/2021).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Les systèmes d'endoprothèses ENDURANT II et ENDURANT IIs comprennent deux composants principaux : l'endoprothèse implantable et le système d'implantation jetable. L'endoprothèse est préchargée dans le système d'implantation.

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

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

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

¹ [Avis de la Commission du 17/04/2012 et du 09/10/2012 relatif à ENDURANT II, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2012.](#)

² [Arrêté du 19 décembre 2012 relatif à la modification des conditions d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT et à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT II de la société MEDTRONIC France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

³ [Avis de la Commission du 24/02/2015 relatif à ENDURANT IIs, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2015.](#)

⁴ [Arrêté du 1er février 2016 portant inscription du corps bifurqué pour endoprothèse aortique ENDURANT IIs de la société MEDTRONIC France SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

⁵ [Avis de la Commission du 15/12/2020 relatif à ENDURANT II, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2021.](#)

⁶ [Avis de la Commission du 15/12/2020 relatif à ENDURANT IIs, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2021.](#)

⁷ [Arrêté du 5 mars 2021 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II et ENDURANT IIs de la société MEDTRONIC France inscrites au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

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

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

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

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

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

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

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

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

3.3 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.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 81), 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 ».

Code	Libellé
DGLF005	Pose d'endoprothèse couverte rectiligne dans l'aorte abdominale infrarénale, par voie artérielle transcutanée
DGLF002	Pose d'endoprothèse couverte aorto-uniiliaque, 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

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

La Commission a évalué les endoprothèses ENDURANT II et ENDURANT IIs à plusieurs reprises :

ENDURANT II	Avis du 17/04/2012 (inscription) Avis du 09/10/2012 (modification de référence)	Avis du 08/04/2014 ⁸ (renouvellement) Avis du 09/09/2014 ⁹ (ajout de référence)	Avis du 15/12/2020 (renouvellement)
Indications retenues	Anévrismes de l'aorte abdominale, quelque soit le risque chirurgical, tels que définis ci-dessous : – AAA sous-rénal asymptomatique, dont le plus grand diamètre est supérieur à 5 cm ou a augmenté de 1 cm en 1 an, quelque soit la technique adoptée ; – AAA symptomatique ou compliqué quelque soit sa taille ; – Malgré l'absence de données scientifiques, il est possible de traiter un AAA sacciforme évolutif, dont le plus grand diamètre est inférieur à 5 cm. Le traitement ne sera proposé à un patient qu'à la condition que les critères anatomiques suivant soient respectés : – 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. La mise en place d'une endoprothèse de l'aorte abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s), y compris l'artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.	Patient ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand 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 ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé. À 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 l'artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.	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.
SA/SR	Suffisant	Suffisant	Suffisant
ASA/ASR/Comparateurs	ASA V par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales de la gamme ENDURANT	ASR V par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites à la LPPR et ayant des indications identiques.	ASR V par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.
Données analysées	Données non spécifiques à ENDURANT II : – Rapport d'évaluation technologique publié par le National Institute for Health and Clinical Excellence NICE en février 2009 – Rapport Afssaps/HAS 2009	Aucune donnée spécifique. Données non spécifiques : – D'un registre constitué de données prospectives recueillies entre septembre 2008 et janvier 2010 dans 3 centres canadiens. Les	Données non spécifiques – L'étude « <i>Endurant Stent Graft System in the United States</i> » multicentrique, avec collecte prospective des données et incluant 150 patients suivis à 5 ans dans 26 centres aux Etats-Unis. Ces résultats sont spécifiques à l'endoprothèse ENDURANT. Les

⁸ [Avis de la Commission du 08/04/2014 relatif à ENDURANT II, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2014.](#)

⁹ [Avis de la Commission du 09/09/2014 relatif à ENDURANT II, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2014.](#)

	– Les résultats d'EVAR 1, DREAM et EVAR 2 à long terme publiés en 2010. Il est à noter que l'endoprothèse ENDURANT II n'était pas utilisée dans les essais EVAR 1 et DREAM. Données spécifiques à ENDURANT II : Aucune donnée spécifique à ENDURANT II n'est disponible. La Commission considère que les modifications apportées à ENDURANT II par rapport à ENDURANT, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique d'ENDURANT II.	résultats faisant l'objet de la publication portent sur 111 patients implantés avec un suivi disponible à 6 mois. – L'état d'avancement de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS. A la date du gel de base (15 novembre 2013) 180 patients ont été inclus dans cette étude observationnelle, prospective, multicentrique (26 centres actifs). Pour 172 patients, un suivi est disponible à 6 mois disponible et 86 à un an.	résultats à 1 an ayant été décrits dans l'avis de la CNEDiMTS du 09 novembre 2010 relatif à ENDURANT, ceux-ci ne seront pas décrits dans cet avis. Seuls les résultats à 5 ans sont décrits. – Le rapport final de l'étude prospective, multicentrique, non-interventionnelle, non comparative ENGAGE incluant 1 263 patients suivi à 5 ans répartis dans 79 centres dans le monde. Ces résultats sont spécifiques à l'endoprothèse ENDURANT. – L'étude post inscription Endurant France, incluant 180 patients suivis à 5 ans dans 26 centres français spécifiques aux endoprothèses Endurant et Endurant II, – Le rapport, réalisé en 2020 par la HAS, relatif aux endoprothèses aortiques abdominales utilisées dans le traitement des anévrismes non rompus. Aucune étude spécifique à ENDURANT II et ENDURANT IIs n'est disponible.
Conditions de renouvellement	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de chaque endoprothèse à la présentation des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. L'objectif de chaque étude est 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, c'est à dire au-delà de 5 ans. Cette étude de cohorte prospective devra concerner au moins 150 patients implantés après inscription sur la LPPR. Les résultats de l'étude de suivi devront être communiqués pour examen à la CNEDiMTS une fois par an. L'évaluation de ce suivi pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'EPA concernée.		Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription.

ENDURANT IIs	Avis du 24/02/2015 (inscription)	Avis du 15/12/2020 (renouvellement)
Indications retenues	Patient ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants : – collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures, – collet proximal à bords parallèles > 15 mm, – angle du collet proximal : < 40° ou compris entre 40° et 60°, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm. Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé. À noter que la mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s)	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

	viscérale(s) fonctionnelle(s), y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.	– 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.
SA/SR	Suffisant	Suffisant
ASA/ASR/ Comparateurs	ASA V par rapport à la gamme d'endoprothèse aortique abdominale corps bifurqué ENDURANT II.	ASR V par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.
Données analysées	Aucune donnée spécifique aux corps bifurqués ENDURANT Ils n'est disponible. L'argumentaire de la demande repose sur une démonstration d'équivalence technique par rapport à ENDURANT II et des données spécifiques de la gamme ENDURANT de générations antérieures (ENDURANT et ENDURANT II). La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données ayant conduit à l'inscription des corps bifurqués ENDURANT II en faveur des corps bifurqués ENDURANT Ils.	Données non spécifiques – L'étude « Endurant Stent Graft System in the United States » multicentrique, avec collecte prospective des données et incluant 150 patients suivis à 5 ans dans 26 centres aux Etats-Unis. Ces résultats sont spécifiques à l'endoprothèse ENDURANT. Les résultats à 1 an ayant été décrits dans l'avis de la CNEDIMTS du 09 novembre 2010 relatif à ENDURANT, ceux-ci ne seront pas décrits dans cet avis. Seuls les résultats à 5 ans sont décrits. – Le rapport final de l'étude prospective, multicentrique, non-interventionnelle, non comparative ENGAGE incluant 1 263 patients suivi à 5 ans répartis dans 79 centres dans le monde. Ces résultats sont spécifiques à l'endoprothèse ENDURANT. – L'étude post inscription Endurant France, incluant 180 patients suivis à 5 ans dans 26 centres français spécifiques aux endoprothèses Endurant et Endurant II, – Le rapport, réalisé en 2020 par la HAS, relatif aux endoprothèses aortiques abdominales utilisées dans le traitement des anévrismes non rompus. Aucune étude spécifique à ENDURANT II et ENDURANT Ils n'est disponible.
Conditions de renouvellement	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de chaque endoprothèse à la présentation des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Le demandeur a fourni les nouvelles données non spécifiques suivantes :

Recommandations

- Les recommandations de l'*American College of Cardiology/American Heart Association* (ACC/AHA) (2022)¹⁰ sur le diagnostic et la prise en charge des pathologies de l'aorte ;
- Les recommandations de l'*European Society of Cardiology* (ESC) (2024)¹¹ sur la prise en charge des pathologies artérielles périphériques et de l'aorte ;
- Les recommandations de l'*European Society for Vascular Surgery* (ESVS) (2024)¹² sur la prise en charge des anévrismes abdominaux aortoiliaques.

Etudes non spécifiques

- Le rapport final (2022)¹³ de l'extension à 10 ans de l'étude post-commercialisation ENGAGE sur l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT ;
- Une étude de Sekimoto *et al.* (2023)¹⁴, multicentrique, comparative, à collecte des données prospective, qui visait à comparer les résultats à long terme des endoprothèses ENDURANT et GORE EXCLUDER chez 710 patients ayant subi une réparation d'anévrisme aortique abdominale (AAA) ;
- Une étude de Goodney *et al.* (2022)¹⁵ sur base de données (registre *Vascular Quality Initiative Registry*) dont l'objectif était d'évaluer les résultats à long terme de l'endoprothèse AFX par rapport aux autres endoprothèses aortiques chez 20 489 patients. *Compte tenu de sa faible méthodologie et de l'absence de résultats exploitables sur l'endoprothèse ENDURANT, cette étude n'est pas retenue par la Commission.*
- Une étude de Bogdanovic *et al.* (2021)¹⁶, multicentrique, à collecte rétrospective des données, qui visait à évaluer l'incidence de l'occlusion de jambage de l'endoprothèse entre ENDURANT, ZENITH ALPHA et GORE EXCLUDER chez 924 patients.

Recommandations

Ces recommandations sont détaillées dans le paragraphe 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique du présent avis.

¹⁰ Isselbacher EM, Preventza O, Hamilton Black J 3rd, Augoustides JG, Beck AW, Bolen MA, et al. Peer Review Committee Members. 2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022;146(24):e334-e482.

¹¹ Mazzolai L, Teixido-Tura G, Lanzi S, Boc V, Bossone E, Brodmann M, et al. ; ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of peripheral arterial and aortic diseases. *Eur Heart J*. 2024;45(36):3538-3700.

¹² Wanhainen A, Van Herzele I, Bastos Goncalves F, Bellmunt Montoya S, Berard X, Boyle JR, et al. Editor's Choice -- European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-Iliac Artery Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2024;67(2):192-331.

¹³ MEDTRONIC. Rapport final daté du 18 mai 2022. ENGAGE Registry: 10 Years Final Clinical Study Report.

¹⁴ Sekimoto Y, Fujimura N, Matsubara K, Uchida N, Asami A, Harada H, et al. Long-term Outcomes of the Endurant and Excluder Stent Grafts for Endovascular Aneurysm Repair in a Japanese Cohort. *J Endovasc Ther*. 2023;30(4):571-579.

¹⁵ Goodney P, Mao J, Columbo J, Suckow B, Schermerhorn M, Malas M, et al. ; Society for Vascular Surgery's Patient Safety Organization. Use of linked registry claims data for long term surveillance of devices after endovascular abdominal aortic aneurysm repair: observational surveillance study. *BMJ*. 2022;379:e071452.

¹⁶ Bogdanovic M, Stackelberg O, Lindström D, Ersryd S, Andersson M, Roos H, et al. Limb Graft Occlusion Following Endovascular Aneurysm Repair for Infra-renal Abdominal Aortic Aneurysm with the Zenith Alpha, Excluder, and Endurant Devices: a Multicentre Cohort Study. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2021;62(4):532-539.

Extension à 10 ans de l'étude post-commercialisation ENGAGE

L'étude multicentrique ENGAGE (49 centres dans le monde dont 32 en Europe), simple bras, avec collecte prospective des données, avait pour objectif d'évaluer la sécurité et les performances cliniques de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT en pratique courante chez des patients présentant un anévrisme abdominal infrarénal ou aorto-iliaque.

Méthode

Tous les patients (≥ 18 ans) ayant un anévrisme de l'aorte abdominal sous rénal ou aorto-iliaque étaient et ayant terminé la première phase de 5 ans inclus.

Le critère de jugement principal à 10 ans comprenait les réinterventions, les complications ou les décès liés à l'anévrisme abdominal.

Résultats

Au total, 390 patients (âge moyen $70,4 \pm 7,3$ ans ; 92,3% d'hommes) ont été inclus dans l'extension de l'étude ENGAGE. Les caractéristiques anatomiques des anévrismes à l'inclusion étaient les suivants :

Caractéristiques	N=390
Diamètre maximal de l'anévrisme (mm)	59,6 $\pm$ 11,3 (384 patients)
Diamètre de l'anévrisme	
$\geq 1,5$ x aorte infrarénale normale	3,1% (12/390)
4-5 cm	5,4% (21/390)
> 5 cm	88,5 (345/390)
Autres	3,1% (12/390)

– Critère de jugement principal

Au cours des 10 années de suivi, 37,5% (125/333) des patients ont subi soit une nouvelle intervention liée à l'anévrisme, soit des complications liées à l'endoprothèse, soit sont décédés d'une cause classée comme liée à l'anévrisme.

	N=390	IC95%
CJP composite à 10 ans	37,5% (125/333)	[32,3% ; 43,0%]
– Réinterventions liées à l'anévrisme ¹⁷	33,3% (108/324)	[28,2% ; 38,8%]
– Complications de l'endoprothèse ¹⁸	30,9% (100/324)	[25,9% ; 36,2%]
– Décès liés à l'anévrisme	3,0% (9/298)	[1,4% ; 5,7%]

– Critères de jugement secondaires

	6 ans	7 ans	8 ans	9 ans	10 ans	>10 ans ¹⁹
Migration de l'endoprothèse ²⁰	2,1% (3/143)	1,3% (2/152)	1,6% (2/127)	0,9% (1/109)	1,3% (1/77)	1,2% (1/84)
Occlusion de l'endo-prothèse	0% (0/293)	0,3% (1/289)	0,4% (1/248)	0% (0/215)	0% (0/161)	0% (0/176)

¹⁷ Définies comme toutes les procédures endovasculaires secondaires (programmées et non programmées), les procédures vasculaires secondaires et les conversions en réparation ouverte.

¹⁸ Définies comme tous les événements indésirables évalués comme étant liés au dispositif par le centre.

¹⁹ Inclut les images réalisées dans la fenêtre de 10 ans et après la borne supérieure de suivi fixé a priori (soit 3835 jours).

²⁰ >10 mm par rapport à la visite du premier mois.

Endofuites tout type confondue	7,6% (23/302)	9,1% (27/297)	10,4% (27/260)	9,6% (22/228)	7,0% (12/171)	6,4% (12/187)
Interventions secondaires pour endofuites de type I et III	0,8% (3/390)	1,8% (7/389)	2,6% (10/378)	2,7% (9/337)	2,3% (7/304)	1,6% (3/184)
Procédures secondaires	1,5% (6/390)	3,6% (14/389)	5,8% (22/378)	3,6% (12/337)	3,3% (10/304)	2,2% (4/184)
Événement indésirable lié au dispositif	1,0% (4/390)	4,1% (16/389)	4,2% (16/378)	4,7% (16/337)	2,6% (8/304)	1,6% (3/184)
Sténose de l'endoprothèse	0,4% (1/284)	0% (0/279)	0% (0/242)	0% (0/214)	0% (0/158)	0% (0/173)
Augmentation du diamètre de l'AAA	11,0% (32/290)	13,6% (40/294)	12,0% (30/251)	16,2% (36/222)	14,4% (24/167)	13,6% (25/184)
Mortalité liée à l'anévrisme ²¹	0% (0/390)	0,3% (1/389)	0,3% (1/378)	1,8% (6/337)	0,3% (1/304)	1,1% (2/184)
Mortalité toutes causes confondues	0,3% (1/390)	2,3% (9/389)	7,9% (30/378)	8,6% (29/337)	6,9% (21/304)	7,1% (13/184)

Les endofuites de type II représentaient la majorité des endofuites signalées. À 6 ans, le taux de type II était de 5,3% (16/302), restant stable à 7, 8 et 9 ans et atteignant 4,7% à 10 ans (8/171).

Au total, 4 patients ont subi une conversion en chirurgie ouverte dont 2 après 10 ans.

Sur 10 ans, 16 ruptures de l'anévrisme ont été observés chez 13 patients.

Commentaire

Les résultats à 10 ans indique que 37,5% des patients ont subi soit une nouvelle intervention liée à l'anévrisme, soit des complications liées à ENDURANT, soit sont décédés de leur anévrisme. Le taux d'endofuite de type II à 10 ans était de 4,7%.

²¹ Défini comme un décès dû à une rupture de l'anévrisme de l'aorte abdominale ou à une intervention destinée à traiter l'AAA. Si un décès survenait dans les 30 jours suivant une intervention destinée à traiter l'AAA, il était présumé lié à l'anévrisme, sauf preuve du contraire. Les décès survenus après 30 jours de toute procédure destinée à traiter l'AAA et considérés comme liés à la procédure ont également été considérés comme liés à l'anévrisme.

Autres études non spécifiques retenues

Auteur	Méthode / Caractéristiques des patients/lésions/procédure	Résultats																																										
Sekimoto et al. (2023)	Objectif : comparer les résultats à long terme des endoprothèses ENDURANT et GORE EXCLUDER chez 710 patients ayant subi une réparation d'AAA. Méthodologie : multicentrique (10 centres ; Japon), comparative, prospective. CJ : Succès technique, complications, survie globale, taille de l'anévrisme, endofuites et taux de réintervention. Suivi médian de 68,3 mois. De janvier 2012 à juillet 2019, 710 patients ont été traités : <table><tr><th>Caractéristiques (n (%))</th><th>ENDURANT (N=332)</th><th>EXCLUDER (N=378)</th></tr><tr><td>Âge, années</td><td>76,4</td><td>76,2</td></tr><tr><td>Sexe masculin</td><td>264 (79,5%)</td><td>302 (79,9%)</td></tr><tr><td>Hypertension</td><td>257 (77,4%)</td><td>299 (79,1%)</td></tr><tr><td>Diabète</td><td>46 (13,9%)</td><td>49 (13,0%)</td></tr><tr><td>Cardiopathie coronarienne</td><td>112 (33,7%)</td><td>115 (30,4%)</td></tr><tr><td>BPCO</td><td>51 (15,4%)</td><td>54 (14,3%)</td></tr><tr><td>Insuffisance rénale chronique</td><td>175 (52,7%)</td><td>194 (51,3%)</td></tr><tr><td>Antécédents tabagiques</td><td>214 (46,2%)</td><td>249 (65,9%)</td></tr><tr><td>Taille de l'anévrisme, mm</td><td>53,2</td><td>50,3</td></tr><tr><td>Longueur du collet proximal (mm)</td><td>31,5</td><td>37,4</td></tr><tr><td>Diamètre du collet proximal (mm)</td><td>22,4</td><td>21,7</td></tr><tr><td>Indication de pose hors notice</td><td>196 (59,0%)</td><td>206 (54,5%)</td></tr></table>	Caractéristiques (n (%))	ENDURANT (N=332)	EXCLUDER (N=378)	Âge, années	76,4	76,2	Sexe masculin	264 (79,5%)	302 (79,9%)	Hypertension	257 (77,4%)	299 (79,1%)	Diabète	46 (13,9%)	49 (13,0%)	Cardiopathie coronarienne	112 (33,7%)	115 (30,4%)	BPCO	51 (15,4%)	54 (14,3%)	Insuffisance rénale chronique	175 (52,7%)	194 (51,3%)	Antécédents tabagiques	214 (46,2%)	249 (65,9%)	Taille de l'anévrisme, mm	53,2	50,3	Longueur du collet proximal (mm)	31,5	37,4	Diamètre du collet proximal (mm)	22,4	21,7	Indication de pose hors notice	196 (59,0%)	206 (54,5%)	CJ (n (%))		ENDURANT (N=332)	EXCLUDER (N=378)
		Caractéristiques (n (%))	ENDURANT (N=332)	EXCLUDER (N=378)																																								
		Âge, années	76,4	76,2																																								
		Sexe masculin	264 (79,5%)	302 (79,9%)																																								
		Hypertension	257 (77,4%)	299 (79,1%)																																								
		Diabète	46 (13,9%)	49 (13,0%)																																								
		Cardiopathie coronarienne	112 (33,7%)	115 (30,4%)																																								
		BPCO	51 (15,4%)	54 (14,3%)																																								
		Insuffisance rénale chronique	175 (52,7%)	194 (51,3%)																																								
		Antécédents tabagiques	214 (46,2%)	249 (65,9%)																																								
		Taille de l'anévrisme, mm	53,2	50,3																																								
		Longueur du collet proximal (mm)	31,5	37,4																																								
		Diamètre du collet proximal (mm)	22,4	21,7																																								
		Indication de pose hors notice	196 (59,0%)	206 (54,5%)																																								
		Durée opératoire (min)		169,4	181,1																																							
		Saignement (mL)		97,6	96,9																																							
		Transfusion sanguine		12 (3,6%)	15 (4,0%)																																							
		Embolisation de l'artère iliaque interne		107 (32,2%)	146 (38,6%)																																							
		Per-opératoire																																										
		Endofuite de type Ia		11 (3,3%)	13 (3,4%)																																							
		Endofuite de type Ib		2 (0,6%)	3 (0,8%)																																							
		Endofuite de type II		35 (10,5%)	113 (29,9%)																																							
Endofuite de type III		1 (0,3%)	3 (0,8%)																																									
Endofuite de type IV		163 (49,1%)	2 (0,5%)																																									
Complications per-opératoires		12 (3,6%)	14 (3,7%)																																									
Procédure supplémentaire		63 (19,0%)	97 (25,7%)																																									
Succès technique		318 (95,8%)	360 (95,2%)																																									
Complications à 30 jours		12 (3,6%)	13 (3,4%)																																									
A long terme																																												
Survie globale à 5 ans		69,7%	75,2%																																									
Endofuite de type Ia		11 (3,3%)	5 (1,3%)																																									
Endofuite de type Ib		10 (3,0%)	4 (1,1%)																																									
Endofuite de type II isolée		93 (28,0%)	174 (46,0%)																																									
Endofuite de type III		4 (1,2%)	4 (1,1%)																																									
Endofuite de type V		11 (3,3%)	1 (0,3%)																																									
Augmentation du sac anévrisimal		43 (13,0%)	29 (7,7%)																																									
Régression du sac anévrisimal		135 (40,7%)	120 (31,7%)																																									
Augmentation du sac due à une endofuite de type II		20 (6,0%)	30 (7,9%)																																									
Occlusion / sténose de l'endoprothèse		12 (3,6%)	9 (2,4%)																																									
Complications tardives		54 (16,3%)	55 (14,6%)																																									
Bogdanovic et al. (2021)	Objectif : évaluer l'incidence de l'occlusion de jambage de l'endoprothèse entre ENDURANT, ZENITH ALPHA et GORE EXCLUDER chez 924 patients. Méthodologie : multicentrique (5 centres ; Suède), rétrospective. CJP : Occlusion de jambage défini comme une occlusion totale d'un jambage sans symptômes ou une sténose traitée de manière invasive résultant de la formation d'un thrombus (réduction de la lumière > 50%). Suivi médian de 37 mois. Entre 2012 et 2018, 924 patients (âge moyen 76 ans ; 84% d'hommes) ont été inclus :	CJP	ZENITH ALPHA (N=315)	ENDURANT (N=457)	EXCLUDER (N=152)																																							
		Occlusion	39 (12,4%)	15 (3,3%)	1 (0,7%)																																							
		Occlusion bilatérale	1	1	0																																							
		Délai jusqu'à l'inclusion, mois	7,1 (0,7-44)	3,3 (0,2-44,4)	1,4																																							

Caractéristiques (n (%))	ZENITH ALPHA (N=315)	ENDURANT (N=457)	EXCLUDER (N=152)
Diamètre AAA, mm	58 (55-65)	60 (55-68)	58 (55-67)
Hypertension	240 (76%)	356 (78%)	128 (84%)
Comorbidités cardiovasculaires	127 (40%)	175 (38%)	62 (41%)
Diabète	59 (19%)	87 (19%)	28 (18%)
Maladie pulmonaire	72 (23%)	117 (26%)	34 (22%)
Indication de traitement			
Élective	261 (83%)	326 (71%)	116 (76%)
Symptomatique	26 (8%)	61 (13%)	12 (8%)
Rupture	30 (10%)	86 (19%)	19 (13%)

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune étude spécifique à ENDURANT II et ENDURANT IIs n'a été fournie.

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).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent, entre 2020 et juin 2025, pour :

→ ENDURANT II (corps bifurqué)

- En France, 0,23% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues avec principalement :
 - Occurrences techniques observées : fuite / éclaboussure (n=9).
 - Conséquences cliniques liées : événements sans conséquence ni impact sur la santé (n=6), blessure grave/ maladie grave / incapacité (n=5) et intervention chirurgicale (n=2). Deux décès ont été recensés.
- En Europe (hors France), 0,37% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues avec principalement :
 - Occurrences techniques observées : fuite / éclaboussure (n=68) et détachement du dispositif ou d'un composant du dispositif (n=13).
 - Conséquences cliniques liées : événements sans conséquence ni impact sur la santé (n=46), intervention chirurgicale (n=29) et blessure grave/ maladie grave / incapacité (n=24). Trois décès ont été recensés.
- Dans le monde (hors Europe), 0,22% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues avec principalement :
 - Occurrences techniques observées : fuite / éclaboussure (n=24) et événement indésirable sans problème identifié lié au dispositif ou à son utilisation (n=11).
 - Conséquences cliniques liées : blessure grave/ maladie grave / incapacité (n=24), événements sans conséquence ni impact sur la santé (n=22) et intervention chirurgicale (n=16). Quatre décès ont été recensés.

→ ENDURANT IIs (corps bifurqué)

- En France, 0,76% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues avec principalement :
 - Occurrences techniques observées : détachement du dispositif ou d'un composant du dispositif (n=1).
 - Conséquences cliniques liées : événement sans conséquence ni impact sur la santé (n=1).
- En Europe (hors France), 0,45% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues avec principalement :

- Occurrences techniques observées : fuite / éclaboussure (n=10) et déformation du matériel (n=8).
- Conséquences cliniques liées : événements sans conséquence ni impact sur la santé (n=12). Trois décès ont été recensés.
- Dans le monde (hors Europe) 0,37% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues avec principalement :
 - Occurrences techniques observées : fuite / éclaboussure (n=3).
 - Conséquences cliniques liées : événements sans conséquence ni impact sur la santé (n=5) et intervention chirurgicale (n=3).

En Europe et à l'international (hors France), des décès (n=14) ont été rapportés en lien avec les composants AUI, les jambages iliaques et extensions aortiques.

Une information de sécurité a été transmise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par le demandeur, sur un retrait de lots concernant la gamme ENDURANT II et ENDURANT IIs. Un rappel de ces dispositifs a été émis en janvier 2022²².

4.1.1.5 Etudes en cours

Au total, deux études sont en cours :

- L'étude ADVANCE (NCT05378347), multicentrique, contrôlée randomisée (1:1), qui vise à évaluer les résultats en termes de régression du sac anévrysmale des endoprothèses ENDURANT II/IIs et GORE EXCLUDER/EXCLUDER COMFORMABLE AAA chez 550 patients ayant subi une réparation endovasculaire d'un anévrisme de l'aorte abdominale, avec un suivi sur 5 ans. Le recrutement se poursuit et la fin de l'étude est prévue pour mai 2031.
- Un registre post-commercialisation.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, trois nouvelles études relatives à l'endoprothèse ENDURANT (non spécifiques d'ENDURANT II/IIs) ont été fournies et analysées. Les résultats de ces études ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de la Commission.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

L'objectif de la prise en charge est de réduire la croissance de l'anévrisme et de prévenir le risque de rupture.

En complément de la modification du mode de vie (arrêt du tabac et contrôle de la pression artérielle), plusieurs traitements sont possibles. 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 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.

²² [Information de sécurité - Système d'endoprothèse Endurant II/II - ANSM](#)

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.

La surveillance de l'anévrisme doit être privilégiée chez les patients dont la taille de l'anévrisme est < 5,5 cm pour les hommes et < 5,0 cm pour les femmes et l'espérance de vie limitée^{10,11,12}.

Au contraire, une réparation est recommandée chez les patients présentant un anévrisme d'un diamètre maximal $\geq 5,5$ cm chez les hommes ou $\geq 5,0$ cm chez les femmes ou lorsque l'AAA est symptomatique²³ ou si ce dernier augmente de ≥ 10 mm en 1 an^{10,11,12}.

- Le **traitement chirurgical** devrait être proposé aux patients à risque chirurgical standard 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^{11,12}.
- Le **traitement endovasculaire** :
 - Est recommandé en 1ère intention pour les anévrismes rompus chez les patients ayant une anatomie favorable^{10,11,12} ;
 - Devrait être proposé chez les patients à risque chirurgical standard à élevé¹⁰, 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^{11,12}.
 - 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.

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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II et ENDURANT IIs pour la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale non rompus.

²³ Environ 6% à 22% des anévrismes traités sont symptomatiques mais non rompus (AHA 2022).

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 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^{11,12}. 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 et souvent asymptomatique. La vitesse de croissance est difficile à prévoir chez un malade donné (moyenne comprise entre 2,2 à 3 mm/an)^{10,11,12}. L'augmentation du diamètre de l'aorte à partir d'un certain point expose au risque de rupture. Le risque de rupture est d'autant plus élevé que le diamètre de l'anévrisme est grand (cf. tableau ci-dessous).

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

Le risque de rupture pour les petits anévrismes est environ 4 fois plus élevé chez les femmes¹¹. Dans la méta-analyse RESCAN²⁵ 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%^{10,12}, 50% des décès survenant avant l'arrivée à l'hôpital²⁶. En France, en 2022, le taux de mortalité toutes causes des AAA était de 2,36/100 000 habitants²⁷.

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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence des AAA dans les études internationales est comprise entre 0,3 et 7,7%²⁸. Les facteurs de risque principaux de survenue d'un AAA sont un âge ≥ 65 ans (prévalence de 14% entre 65 et 74 ans, 20% entre 75 et 84 ans), le sexe masculin (8,2%), le tabagisme (10,5%), les maladies cardiovasculaires et les antécédents familiaux d'AAA¹⁰. La prévalence des AAA dans la population générale

²⁴ Robertson V. and Bown M. Abdominal aortic aneurysms: screening, epidemiology and open surgical repair. Surgery (Oxford). 2018;36(6):295-299.

²⁵ RESCAN Collaborators; Bown MJ, Sweeting MJ, Brown LC, Powell JT, Thompson SG. Surveillance intervals for small abdominal aortic aneurysms: a meta-analysis. JAMA. 2013;309(8):806-13.

²⁶ [Anévrisme de l'aorte abdominale – Santé publique France](#)

²⁷ Gabet A, Grave C, Aboyans V, Lailler G, Tuppin P, Kownator S, et al. Épidémiologie des maladies aortiques et artérielles périphériques en France en 2022. Bull Épidémiol Hebd. 2025;(HS):51-68.

²⁸ [Haute Autorité de Santé. Évaluation médico-économique des endoprothèses aortiques abdominales. Revue de littérature. HAS: 2012.](#)

française serait de 0,17%. En 2022, 9 083 patients (âge moyen 66,0 ans) ont été hospitalisés pour un AAA et parmi eux, 30,8% était fumeurs. Les AAA sont plus fréquents chez les hommes que chez les femmes avec des taux d'incidence d'hospitalisation jusqu'à 7 fois plus élevés (4,1/100 000 chez les femmes et 31,3/100 000 chez les hommes)²⁷.

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénaux non rompus dans la population française, les endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II et ENDURANT IIs ont 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 d'inscription d'ENDURANT II et d'ENDURANT IIs sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque 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.

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

L'implantation des endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT II et ENDURANT IIs doit être réalisée dans les conditions suivantes :

- La décision de prise en charge doit être envisagée dans le cadre d'une décision partagée avec le patient. Celui-ci doit être informé des avantages et des inconvénients des 3 modalités de prise en charge (surveillance, chirurgie ouverte, traitement endovasculaire). Concernant les deux techniques interventionnelles, les incertitudes à long terme et l'évolution possible de l'anévrisme aortique abdominal après traitement endovasculaire doivent être notamment discuté avec lui.
- L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale et radiologique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radiochirurgicale 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 ».

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, les dispositifs implantables ENDURANT II et ENDURANT IIs sont IRM compatibles sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 T uniquement ;
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 2500 gauss/cm ou moins
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 4 W/kg (mode contrôlé de premier niveau)

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, l'endoprothèse Endurant II/IIs devrait produire :

- une élévation de température maximum de 1,00 °C après 15 minutes de balayage continu dans un scanner de 1,5 T,
- une élévation de température maximum de 3,27 °C après 15 minutes de balayage continu dans un scanner de 3,0 T,
- L'artéfact d'image s'étend à environ 5 mm et 8 mm du dispositif, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de la lumière du dispositif, lors d'un balayage effectué pendant des tests non cliniques à l'aide de la séquence : écho de spin et écho de gradient, respectivement, dans un système de RM Siemens TrioTim (logiciel VB 13) de 3,0 T avec une spire sur l'ensemble du corps.

La Commission souligne l'importance 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)²⁹.

²⁹ [Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023.](#)

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur est les : « autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR ».

6.2 Niveau d'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison des endoprothèses aortiques abdominales entre elles.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) d'ENDURANT II et ENDURANT IIs par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.

7. Études 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible correspond aux 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 retenue.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique. Il n'existe pas de données épidémiologiques suffisamment précises pour estimer, le nombre de patients relevant de chacune des indications retenues.

Selon les données de l'INSEE³⁰, au 1er janvier 2026, le nombre d'adultes de 65 ans ou plus en France métropolitaine est estimé à 6 713 047 hommes et 8 626 205 femmes. En appliquant à ces chiffres, le taux de prévalence de 0,17%, le nombre de personnes ayant un AAA serait de 26 077. 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.

³⁰ [INSEE. Bilan démographique 2025.](#)

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)³¹ ont été exploitées à partir de l'outil de requêtage pour l'analyse de l'activité hospitalière en Médecine, Chirurgie et Obstétrique afin d'estimer le nombre de patients ayant eu un séjour dans un établissement de soins pour un diagnostic principal d'AAA, sans mention de rupture (I71.4) était de 8 649 en 2024. 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 5 190 patients en 2024.

À titre indicatif, d'après les données du PMSI³¹, entre 2020 et 2024, le nombre d'actes de pose d'endoprothèse aortique abdominale (DGLF005, DGLF002, DGLF001, EDLF005 et EDLF004) et d'actes de chirurgie (DGPA017, DGPA005, DGPA008, DGPA012, DGPA013, DGPA010, DGPA001, DGPA016, EDPA005 et EDPA001) est stable.

	2020	2021	2022	2023	2024
Total Endovasculaire	6 982	7 716	7 762	8 236	8 809
Total Chirurgie	2 098	2 201	2 048	2 180	2 089
TOTAL	9080	9 917	9 810	10 416	10 898

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. La population des patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale répondant aux conditions anatomiques permettant de poser une endoprothèse est estimée à 5 190 patients/an.