

**REFERENTIEL POUR CONTRAT DE BON USAGE (DMI HORS GHS)**  
**Réalisé et validé par la Commission Technique EURO PHARMAT**

**IMPLANT ENDOVASCULAIRE AORTIQUE ABDOMINAL**  
**(ENDOPROTHESE AORTIQUE ABDOMINALE)**

**Code ATIH IM 008**

**Codes LPP :**

- 3185307 : Cook Zenith TFB
- 3146075 : Cook Zenith TFLE jambe
- 3177549 : Cook Zenith ZCMD SR UNI endo
- 3146750 : Cook Zenith ESBE ext et ESLE ext iliaque
- 3161150 : Cook Zenith bouchon ESP
- 3180385 : Cook Zenith convertisseur ESC
- 3163458 : Medtronic AF corps
- 3158055 : Medtronic IXW extension
- 3135189 : Medtronic corps AUF
- 3141020 : Medtronic corps sur mesure LYF
- 3175378 : Medtronic ext sur mesure LIST/LIX
- 3155097 : Gore excluder tronç PXT
- 3172960 : Gore excluder jambage 10 ou 12cm PXC
- 3137188 : Gore excluder jambage 14cm PXC
- 3187507 : Gore extension iliaque PXL
- 3164222 : Gore extension PXL

## **1 - Indications validées (Groupe 1)**

---

### **1A - Indications validées de la LPPR**

La prise en charge est assurée pour les patients à risque chirurgical élevé présentant 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.

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/s,

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site [www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com) (onglet Actualités. Réglementation)

- CV < 50 % de la valeur prédite en fonction de l'âge, du sexe et du poids,
- gazométrie artérielle en l'absence d'oxygène :
  - paCO<sub>2</sub> > 45 mm Hg ou paO<sub>2</sub> < 60 mm Hg,
  - oxygénothérapie à domicile,
- créatininémie ≥ 200 μmol/l avant l'injection de produit de contraste,
- abdomen "hostile", y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portable

L'implantation des endoprothèses ANEURX et TALENT LPS doit être réalisée conformément aux recommandations émises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) incluant, entre autres :

- la nécessité d'informer les patients, avant l'implantation, des bénéfices et risques attendus, et du suivi post-opératoire indispensable ;
- la réalisation de l'implantation par un praticien formé.

Le suivi des patients doit être réalisé conformément au protocole d'utilisation et de suivi établi par l'AFSSAPS et l'analyse de ces données de suivi doit être transmise par le fabricant à l'AFSSAPS.

Il est rappelé que les endoprothèses ANEURX et TALENT LPS ne doivent pas être utilisées :

- chez des malades présentant un AAA rompu ou en imminence de rupture,
- chez les malades dont l'espérance de vie est considérée comme inférieure à 1 an,
- chez des malades dont le suivi clinique s'avère impossible ou difficile.

Le manuel technique et le cahier de recueil des données, élaborées par le fabricant, doivent prendre en compte les recommandations de l'AFSSAPS et les décisions de la commission.

### **Documents de références correspondants :**

Arrêté du 26 mai 2004 relatif à l'inscription d'Aneurx®, de Talent LPS et de Reveal plus ® 9526 de la société Medtronic France SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévues à l'article L 165.1 du Code de la Sécurité Sociale. JO 15 juin 2004.

Arrêté du 11 février 2005 relatif à l'inscription de Talent LPS avec système de pose Xcelerant de la société Medtronic France SAS au chapitre 1<sup>er</sup> au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

### **Sources documentaires de référence**

**ANAES** ([www.anaes.fr](http://www.anaes.fr)) :

Evaluation clinique et économique des prothèses endoartiques (juin 1999)

**AFFSAPS** ([www.afssaps.santé.fr](http://www.afssaps.santé.fr))

Endoprothèses aortiques abdominales sous-rénales (juillet 2001)

AFSSAPS/DEDIM2 : groupe de travail

### **1B - Indications validées par des références scientifiques**

En attente de documents complémentaires

## **2 - Indications pertinentes (Groupe 2)**

---

- Patient jeune, moins de 65 ans, très bonne forme anatomique du collet supérieur, des iliaques et du collet inférieur, anévrisme entre 50 et 60 mm chez des patients souhaitant l'implantation (pour diminuer les risques de problèmes sexuels) (n= 4 /an).

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site [www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com) (onglet Actualités. Réglementation)

- **Anévrisme sacciforme ou ulcère pénétrant localisé au segment V de l'aorte (aorte sous-rénale). (n = 2/an)**

Bibliographie :

Tsuji Y, Tanaka Y, Kitagawa A, Hino Y, Taniguchi T, Sugimoto K, Matsuda H, Okita Y. *Endovascular stent graft repair for penetrating athérosclérotic ulcer in the infrarenal abdominal aorta.* J Vasc Surg. 2003 Aug; 38 (2):383-8

- **Faux anévrisme anastomosique après chirurgie vasculaire classique (n = 1-2/an).**

Bibliographie :

- Van Herwaarden JA, Waasdorp EJ, Bendermacher BL, Van den Berg JC, Teijink JA, Moll FL. *Endovascular repair of paraanastomotic aneurysms after previous open aortic prosthetic reconstruction.* Ann Vasc Surg. 2004 May; 18(3):280-6.

- Ramajah V, Thompson C, Harvey A, Rodriguez JA, Diethrich EB. *Stenting for proximal para-anastomotic stenosis of an infrarenal aortic bypass graft.* Tex Heart Inst.J. 2002;29(1):45-7.

### **3 - Indications complémentaires (Groupe 3) - Compassionnel, essais locaux, études et/ou registres non publiés**

---

**Compassionnel :** En attente de publication

Patient jeune, moins de 60 ans, très bonne forme anatomique du collet supérieur, des iliaques et du collet inférieur, anévrisme entre 50 et 60 mm chez des patients souhaitant l'implantation (pour diminuer les risques de problèmes sexuels)

### **4 - Indications non recommandées (Groupe 4)**

---

En attente de documents complémentaires

### **5 - Critères environnementaux**

---

Non applicable