

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**ZENITH RENU AAA**, endoprothèse auxiliaire**Pas d'avantage clinique démontré  
par rapport aux endoprothèses aorto-uni-iliaques**

## L'essentiel

- ▶ ZENITH RENU AAA est une endoprothèse auxiliaire utilisée pour le traitement endovasculaire de seconde intention d'un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale ou aorto-iliaque, chez les patients ayant déjà reçu une endoprothèse dont la fixation proximale ou l'étanchéité est incomplète.
- ▶ L'endoprothèse auxiliaire ZENITH RENU AAA, implantée à l'extrémité proximale de l'endoprothèse principale, est disponible en deux modèles :
  - l'extension de corps principal ZENITH RENU AAA : composant droit,
  - le convertisseur ZENITH RENU AAA : composant conique allant jusqu'au composant iliaque.

## Stratégie thérapeutique

- Il existe deux techniques de traitement des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) :
  - la chirurgie par mise à plat - greffe.
  - le traitement endovasculaire avec pose d'endoprothèse. Le principe de ce traitement repose sur l'exclusion de l'anévrisme à l'aide d'une endoprothèse introduite par voie fémorale et fixée aux parois artérielles d'amont et d'aval à l'aide de stents.
- Les complications survenant au décours de l'utilisation des endoprothèses sont le plus souvent inhérentes aux caractéristiques anatomiques du patient, à l'évolution naturelle de l'anévrisme aortique sous-rénal traité (endofuites de type I chez les patients ayant un AAA avec collet court), et à la méthode de traitement (endofuites de type II).

En présence d'une endofuite, d'une détérioration de la prothèse endovasculaire ou d'une évolutivité de l'anévrisme, un traitement correctif doit être discuté. S'il n'est pas jugé nécessaire, la surveillance doit être répétée 3 mois plus tard.

  - La persistance ou l'aggravation des anomalies observées peut alors conduire à prendre des mesures correctives, consistant en un traitement endovasculaire ou chirurgical. Ce traitement consiste soit en une chirurgie de conversion, soit en l'utilisation de matériel endoprotétique non spécifique. ZENITH RENU AAA est une alternative à ces traitements.
  - La stabilité des anomalies observées ou la disparition d'une endofuite permet de revenir à une surveillance habituelle.

## Données cliniques

Deux études non publiées sont disponibles.

- Une étude rétrospective, multicentrique non comparative, rassemble les résultats cliniques obtenus entre 1998 et avril 2004. Durant cette période, 129 ZENITH RENU AAA de la première génération d'endoprothèse sur mesure ZENITH RENU AAA ont été utilisés (la principale différence entre les deux générations réside dans l'écart entre les stents composant l'endoprothèse). Les données ont été obtenues pour 75 des 129 endoprothèses implantées. Les endoprothèses préalablement implantées étaient TALENT (16/75), ANEURX (10/75), VANGUARD (22/75), Stentor (5/75), ZENITH (20/75). La durée de suivi maximale était de 36 mois. L'endoprothèse est demeurée en place pour 60 des 75 prothèses implantées. Une conversion vers la chirurgie ouverte a été nécessaire pour 6 des 75 prothèses implantées. Huit patients sont décédés.

- Le registre de suivi post-commercialisation américain, multicentrique (95 centres), a pour objectif d'évaluer l'utilisation de ZENITH RENU AAA et de confirmer son efficacité et sa tolérance. Les résultats décrits correspondent aux patients inclus entre juin 2005 et juin 2008.  
La durée de suivi maximale est de 36 mois. La durée de suivi prévue est de 5 ans.  
151 dispositifs ont été implantés. Dans 126/151 cas (86 %), l'endoprothèse préalablement implantée était ANEURX.  
Cent trente-huit endofuites (dont 94 de type Ia et 12 de type Ib) ont été rapportées en peropératoire ou en périopératoire. A 1 mois, 12 mois et 24 mois, 31 endofuites (dont 7 de type I), 28 endofuites (dont 6 de type I) et 9 endofuites (dont 4 de type I) ont été respectivement observées.  
Deux conversions tardives (> 30 jours) en chirurgie ouverte ont été rapportées, ainsi que trois ruptures d'anévrismes.  
Le nombre de décès a été de 23/151, dont 1 considéré comme lié à ZENITH RENU AAA.

## Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)\* de l'endoprothèse auxiliaire ZENITH RENU AAA est suffisant.  
La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de ZENITH RENU AAA à la réalisation d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée. L'objectif de cette étude sera d'évaluer le taux de reprise des endoprothèses ainsi que la mortalité induite.
- ZENITH RENU AAA n'apporte pas d'amélioration du service attendu (ASA V)\*\* par rapport aux endoprothèses aorto-uni-iliaques.

## Conditions particulières de prescription et d'utilisation

- L'implantation de l'endoprothèse auxiliaire ZENITH RENU AAA doit être réalisée par un praticien formé.
- Les critères anatomiques compatibles avec la pose de l'endoprothèse RENU sont les suivants.
  - Un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec les systèmes d'introduction nécessaires.
  - Un site de fixation proximal adéquat :
    - avec une distance de l'artère rénale la plus basse à la bifurcation de l'endoprothèse vasculaire préalablement implantée de plus de 43 mm pour l'extension de corps principal et de plus de 37 mm pour le convertisseur ;
    - d'un diamètre égal ou supérieur à 18 mm et égal ou inférieur à 32 mm, mesuré d'une paroi externe à l'autre ;
    - avec un angle inférieur à 60 degrés par rapport à l'axe longitudinal de l'anévrisme ;
    - avec un angle inférieur à 45 degrés par rapport à l'axe de l'aorte suprarénale.
  - Un site de fixation distal adéquat :
    - pour l'extension de corps principal, un site de fixation distal dans un segment prothétique de diamètre égal ou inférieur à 34 mm et de la longueur d'un stent Cook-Z, une longueur de chevauchement supplémentaire étant préférable ;
    - pour le convertisseur utilisé sans branche iliaque, un site de fixation distal dans un segment prothétique de diamètre égal ou inférieur à 12 mm et de longueur égale ou supérieure à 17 mm (un stent Cook-Z), une longueur de chevauchement supplémentaire étant préférable ;
    - pour le convertisseur utilisé en combinaison avec la branche iliaque, un site de fixation distal de 7,5 à 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre) et de plus de 10 mm de long (une longueur de 20 à 30 mm est préférable).
- La surveillance du patient est comparable à celle demandée pour les endoprothèses aortiques abdominales. 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.

\* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance Maladie.

\*\* L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

