



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

8 février 2011

Complétant les avis du 28 avril 2009 et du 14 septembre 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	ZENITH SPIRAL-Z , jambage iliaque (endoprothèse aortique abdominale)
Modèles et références retenus :	Sont prises en charge les références de jambages iliaques proposées par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	William COOK Europe
Demandeur :	COOK France
Données disponibles :	Les références citées correspondent à un complément de gamme de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH FLEX. Le jambage iliaque ZENITH SPIRAL-Z est utilisé avec les corps principaux ZENITH FLEX et ZENITH FENESTRATED ou le dispositif ZENITH RENU, et fait partie d'un système modulaire formé de plusieurs composants, en général un corps bifurqué et 2 jambages iliaques. <i>Les conclusions de la CNEDiMTS des 28 avril 2009 et 14 septembre 2010 relatives à l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH FLEX s'appliquent aux nouvelles références des jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z. Ces références sont ajoutées aux références retenues dans les avis du 28 avril 2009 et du 14 septembre 2010</i>
Service Attendu (SA)	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du produit et sa place dans la stratégie thérapeutique, - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Indications :	Patient ayant un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) sous rénal 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 iliofémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisés. 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 artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.

Eléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	L'implantation des endoprothèses aortiques abdominales doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/l'AFSSaPS incluant, entre autres la nécessité d'informer les patients des avantages et des inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de l'AAA. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient a été validée, destinée à être mise à la disposition des praticiens. - L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire 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 éminemment souhaitable. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en termes d'asepsie, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel). Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiquées ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient. Pour les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants. - 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 ».
Amélioration du SA :	<i>Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) des jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z par rapport aux jambages iliaques ZENITH FLEX.</i>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle des autres références de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH FLEX
Conditions du 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'endoprothèse aortique abdominale concernée.
Population cible :	Environ 6 000 patients.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale des nouvelles références de jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z AAA.

■ Modèles et références

Jambage iliaque ZENITH SPIRAL-Z

Références
ZSLE-9-39-ZT ; ZSLE-9-56-ZT ; ZSLE-9-74-ZT ; ZSLE-9-90-ZT ZSLE-9-107-ZT ; ZSLE-9-122-ZT ; ZSLE-11-39-ZT ZSLE-11-56-ZT ; ZSLE-11-74-ZT ; ZSLE-11-90-ZT ; ZSLE-11-107-ZT ; ZSLE-11-122-ZT ; ZSLE-13-39-ZT ; ZSLE-13-56-ZT ; ZSLE-13-74-ZT ; ZSLE-13-90-ZT ; ZSLE-13-107-ZT ; ZSLE-13-122-ZT ; ZSLE-16-39-ZT ; ZSLE-16-56-ZT ; ZSLE-16-74-ZT ; ZSLE-16-90-ZT ; ZSLE-20-39-ZT ; ZSLE-20-56-ZT ; ZSLE-20-74-ZT ; ZSLE-20-90-ZT ; ZSLE-24-39-ZT ; ZSLE-24-56-ZT ; ZSLE-24-74-ZT ; ZSLE-24-90-ZT

■ Conditionnement

Unitaire et stérile

■ Applications

La demande d'inscription concerne les patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) sous rénal 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 retenus par la CNEDiMTS

Historique du remboursement

L'endoprothèse ZENITH AAA est inscrite sur la LPPR depuis le 22 août 2005.

L'endoprothèse ZENITH FLEX est inscrite sur la LPPR depuis le 22 novembre 2007.

La date de fin de prise en charge des endoprothèses ZENITH et ZENITH FLEX est fixée au 15 septembre 2011.

Cinq autres endoprothèses aortiques abdominales sont inscrites sur la LPPR pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale avec des indications et des modalités de prescription et d'utilisation identiques.

Analyse des données

Les jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z sont une évolution des jambages iliaques ZENITH FLEX. Ils sont le résultat de modifications apportées aux jambages iliaques ZENITH FLEX en ce qui concerne leur structure et leur système d'introduction :

- ⇒ Les différences structurelles entre les jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z et ZENITH FLEX sont :
- le remplacement des stents séparés, en acier inoxydable constituant le jambage iliaque ZENITH FLEX par un stent externe continu, spiralé, en forme de Z et en nitinol pour le jambage iliaque ZENITH SPIRAL-Z AAA,
 - une augmentation du diamètre du stent proximal de chevauchement avec le corps principal induisant une augmentation du diamètre du guide (passant de 0,016" pour ZENITH FLEX à 0,018" pour ZENITH SPIRAL-Z AAA) et du diamètre proximal de l'endoprothèse (augmentant de 12 mm pour ZENITH FLEX à 13 mm pour ZENITH SPIRAL-Z AAA)
 - une diminution du nombre de taille disponible : le jambage iliaque ZENITH FLEX est disponible avec un diamètre de 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 et 24 mm et une longueur comprise entre 37 et 124 mm (12 longueurs disponibles). le jambage iliaque ZENITH SPIRAL-Z AAA est disponible avec un diamètre de 9, 11, 13, 16, 20 et 24 mm et une longueur comprise entre 39 et 122 mm (6 longueurs disponibles).
- ⇒ Le système d'introduction du jambage iliaque ZENITH SPIRAL-Z AAA est modifié : en particulier, la gaine d'introduction en polytétrafluoroéthylène (PTFE) est remplacée par une gaine d'introduction FLEXOR recouverte d'un revêtement hydrophile,

Le jambage iliaque ZENITH SPIRAL-Z est utilisé avec les corps principaux ZENITH FLEX et ZENITH FENESTRATED ou le dispositif ZENITH RENU, et fait partie d'un système modulaire formé de plusieurs composants, en général un corps bifurqué et 2 jambages iliaques.

La Commission considère que le service attendu et les indications de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH FLEX, tels que définis dans les avis du 28 avril 2009 et du 14 septembre 2010, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale des jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z sans modification de la date de fin de prise en charge de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH FLEX.