

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

ZENITH LOW PROFILE avec système de pose Z-Trak, endoprothèse aortique abdominale

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres endoprothèses

L'essentiel

- ▶ ZENITH LOW PROFILE avec système de pose Z-Trak est une endoprothèse abdominale auto-expansible et modulaire.
- ▶ Elle est indiquée pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) 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, quelle que soit la technique adoptée ;
 - AAA symptomatique ou compliqué, quelle que soit sa taille.

Stratégie thérapeutique

- Il existe deux techniques de traitement des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) :
 - la chirurgie par mise à plat-greffe avec ouverture du sac anévrisimal et implantation d'une prothèse synthétique tubulaire ou bifurquée. Sa mortalité périopératoire est actuellement inférieure à 5 % dans la majorité des séries d'AAA non rompus. Elle augmente de façon importante, jusqu'à 15 %, chez les malades à risque chirurgical élevé. Cette chirurgie peut être combinée au traitement de lésions associées des artères viscérales.
 - 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 avantages de cette alternative au traitement conventionnel sont l'absence de laparotomie et de clampage aortique et la réduction des pertes sanguines.
- Le traitement endovasculaire peut être proposé, comme la chirurgie, aux patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale asymptomatique mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et ayant des critères anatomiques favorables, ou ayant un AAA symptomatique ou compliqué, à condition qu'ils soient informés des risques et bénéfices de chaque technique.

Données cliniques

- Aucune donnée spécifique à ZENITH LOW PROFILE avec système de pose Z-Trak n'a été retenue par la Commission.
- Néanmoins, l'extrapolation à ZENITH LOW PROFILE avec système de pose Z-Trak des données ayant conduit à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale de génération précédente n'est pas remise en cause par la Commission.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH LOW PROFILE avec système de pose Z-Trak est suffisant.
- Cette endoprothèse n'apporte pas d'amélioration du service attendu (ASA V)** par rapport aux autres endoprothèses de la même gamme.

Conditions particulières de prescription et d'utilisation

- L'implantation de l'endoprothèse ZENITH LOW PROFILE avec système de pose Z-Trak doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS et l'Afssaps, incluant entre autres :
 - La nécessité d'informer les patients, d'une part des avantages et des inconvénients des deux techniques et de leurs incertitudes à long terme, d'autre part de l'évolutivité possible de l'AAA.
Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient a été validée ; cette notice doit 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 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 radio-chirurgicale est recommandée. 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 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). Le respect de ces conditions est nécessaire pour assurer une sécurité optimale au patient. Dans les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants.
- Le traitement ne sera proposé à un patient qu'à la condition que les critères anatomiques suivants 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° (mais, dans ce cas, 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.
- La surveillance du patient à long terme est obligatoire. 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 ».

* 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 ».

