

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

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2012

Complétant les avis du 17 mai 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	ZENITH , endoprothèse aortique abdominale ZENITH FLEX , endoprothèse aortique abdominale Composants auxiliaires (extension de corps principal, extension de jambage iliaque, convertisseurs, obturateur iliaque) ZENITH avec système d'introduction Z-TRAK
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	COOK Medical Incorporated
Demandeur :	COOK France
Données disponibles :	Les références citées correspondent à un complément de la gamme ZENITH avec système d'introduction Z-TRAK. Pour ces nouvelles références, la principale modification correspond à une modification du système d'introduction utilisé (le système utilisé est le système Z-TRAK). La Commission considère que les indications et le service rendu de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH, tels que définis dans l'avis du 07 mai 2011, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.
Service Rendu (SR) :	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 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 iliofémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisés. À noter que la mise en place d'une EPA chez un patient à risque chirurgical normal 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 SR : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. L'implantation des endoprothèses de la gamme ZENITH 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 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 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 SR :	ASR V par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR étant donné l'absence d'études comparatives
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 (ou 3 ans)
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 :	Entre 800 et 1 200 patients par an

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale : inscription de nouvelles références

■ Modèles et références

Ces composants auxiliaires sont destinés à être utilisés avec les endoprothèses ZENITH et ZENITH FLEX.

	Références
Extension de jambage iliaque, avec système d'introduction Z-Trak:	ESLE-10-55-ZT ESLE-12-55-ZT ESLE-14-55-ZT ESLE-16-55-ZT ESLE-18-55-ZT ESLE-20-55-ZT ESLE-22-55-ZT ESLE-24-55-ZT
Extension de corps principal, avec système d'introduction Z-Trak	ESBE-22-39-ZT ESBE-24-39-ZT ESBE-26-39-ZT ESBE-28-39-ZT ESBE-30-39-ZT ESBE-32-39-ZT ESBE-36-50-ZT ESBE-22-58-ZT ESBE-24-58-ZT ESBE-26-58-ZT ESBE-28-58-ZT ESBE-30-58-ZT ESBE-32-58-ZT ESBE-36-73-ZT
Convertisseur, avec système d'introduction Z-Trak :	ESC-24-12-80-ZT ESC-28-12-80-ZT ESC-32-12-80-ZT ESC-36-12-82-ZT
Obturateur iliaque ZENITH avec système d'introduction Z-Trak	ZIP-14-ZT ZIP-16-ZT ZIP-18-ZT ZIP-20-ZT ZIP-22-ZT ZIP-24-ZT

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire et stérile

■ Applications

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 iliofémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisés.

À noter que la mise en place d'une EPA 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.

Historique du remboursement

La dernière demande de renouvellement d'inscription des endoprothèses ZENITH et ZENITH FLEX avec système d'introduction Z-TRAK par la CNEDiMTS date du 17 mai 2011. Cette demande était associée à une demande de modification des conditions d'inscription concernant la levée de la restriction des indications aux patients à risque chirurgical élevé ainsi qu'à une demande de radiation de certaines références.

La CNEDiMTS avait émis un avis favorable à l'ensemble de ces demandes.

A ce jour, aucun arrêté correspondant à ces demandes n'a été publié.

Un arrêté¹ relatif à la modification des conditions d'inscription de ZENITH et ZENITH FLEX a été publié au Journal Officiel le 7 avril 2011 (date de fin de prise en charge au 15 septembre 2011), après le dépôt de cette deuxième demande de modification des conditions d'inscription.

Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme ZENITH avec système d'introduction Z-TRAK.

Pour ces nouvelles références, la principale modification correspond à une modification du système d'introduction utilisé (le système utilisé est le système Z-TRAK à la place du dispositif d'introduction H&L B One Shot).

La Commission considère que les indications et le service rendu des endoprothèses ZENITH et ZENITH FLEX, tels que définis dans l'avis du 11 mai 2011, 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 de ces nouvelles références sans modification de la date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques abdominales de la gamme ZENITH.

¹ Arrêté du 07-04-2011 relatif à l'extension d'indications des endoprothèses aortiques abdominales ZENITH et ZENITH FLEX de la société COOK France inscrites 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 12-04-2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 16.06.2012]