



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA CNEDIMTS
25 septembre 2012

CONCLUSIONS

Nom :	Endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	William A. Cook Australia Pty Ltd
Demandeur :	COOK France
Données disponibles :	Quatre études spécifiques à ZENITH BRANCH ont été fournies. Il s'agit d'une étude comparative à un groupe non contemporain ayant été traité par embolisation de l'artère iliaque interne et 3 séries de cas prospectives. L'étude comparative a été menée dans un centre italien entre 2000 et 2008 chez des patients ayant des anévrismes de l'artère iliaque commune supérieurs à 24 mm et une anatomie favorable au traitement endovasculaire. Cette étude qui comparait le traitement au moyen de ZENITH BRANCH avec celui par embolisation de l'artère iliaque interne a inclus 74 patients (32 vs 42). Le critère de jugement principal regroupait les décès liés à l'anévrisme, la rupture d'anévrisme, l'ischémie pelvienne, l'échec de l'exclusion de l'anévrisme et le besoin de réintervention. Seuls les résultats à 12 mois sont fournis avec des effectifs différents entre les groupes comparés en raison des périodes d'inclusion différentes dans l'étude (23 vs 37). Les comparaisons ne sont pas exploitables car les groupes comparés ne sont pas contemporains Les 3 séries de cas ont été menées chez au total 147 patient avec des suivis moyens 1, 6 et 17 mois (respectivement 8 patients issus d'1 centre anglais, 39 patients issus de 11 centres français et 100 issus de 2 centres italiens). Les critères d'inclusion étaient anatomiques avec une restriction aux patients à haut risque chirurgical. Ils portaient sur un diamètre de l'anévrisme de l'artère iliaque commune d'au moins 25 mm avec une anatomie favorable au traitement endovasculaire. Les patients des 3 séries de cas étaient traités avec ZENITH BRANCH en association avec une endoprothèse abdominale ZENITH ainsi qu'avec un ou plusieurs stents périphériques. Il n'y avait pas de pose bilatérale de ZENITH BRANCH dans les 3 études.
Indications retenues:	Traitement des anévrismes aortoiliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune en l'absence d'alternatives chez les patients à haut risque chirurgical. Ces anévrismes doivent avoir un site d'ancrage distal insuffisant dans l'artère iliaque commune et une morphologie favorable à un traitement endovasculaire, y compris : • un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec un système d'introduction de diamètre interne 20 Fr. (diamètre externe de 7,8 mm), • un segment de fixation de l'artère iliaque externe non anévrisimal en aval de l'anévrisme: • d'une longueur d'au moins 10 mm (20 à 30 mm étant préférable); • d'un diamètre de 11 mm maximum et de 8 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre ; • un segment d'artère iliaque interne non anévrisimal en aval de l'anévrisme : • d'une longueur d'au moins 10 mm ; • d'un diamètre approprié pour obtenir l'étanchéité nécessaire.

Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH dans l'indication retenue. - l'intérêt de santé publique compte tenu du caractère de gravité des anévrismes iliaques ou aorto-iliaques.
Eléments conditionnant le SA: - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	L'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH doit être utilisée d'une part avec une endoprothèse vasculaire d'extension de branche iliaque ZENITH (TFLE) et d'autre part avec une endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable. La mise en place des endoprothèses doit être réservée : – A des centres pluridisciplinaires 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 radiochirurgicale est recommandée. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et un guidage radiologique avec traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction et mémorisation des images. L'équipement de la salle où a lieu la procédure doit permettre une rapide conversion chirurgicale en cas de complications. – A des opérateurs ayant l'expérience suivante : • Restaurations de l'aorte pour anévrisme (quelle que soit la technique) : minimum de 50 cas / an dont restaurations endovasculaires (endoprothèses aortiques): minimum 15 cas/an • Angioplasties artérielles percutanées (artères périphériques excluant les artères coronaires) avec ou sans stent réalisées par le chirurgien vasculaire et/ou le radiologue : minimum 50 cas/an • Opérateur ayant une expérience de l'endoprothèse : minimum de 6 ou les 6 premiers cas avec un chirurgien référent (proctor). Les patients concernés par cette technique sont considérés à haut risque. Ce risque doit être évalué par une équipe pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et du radiologue interventionnel, sur la base des antécédents et co-morbidités du patient et de la difficulté technique du geste à réaliser, qui varie selon la localisation de l'anévrisme. La décision d'intervenir est complexe et doit mettre en balance chez des patients à haut risque, les bénéfices et risques attendus pour chaque type d'intervention (chirurgie ouverte ou traitement endovasculaire) ainsi que pour la surveillance médicale. Les conclusions de cette concertation doivent être retranscrites dans le dossier médical. La capacité du patient informé à donner un consentement éclairé et à se conformer au suivi est indispensable.
Comparateur retenu	Absence d'alternative thérapeutique
Amélioration du SA :	ASA IV
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	La Commission souhaite disposer de données cliniques complémentaires à moyen et long terme. Elle demande la transmission des résultats d'une étude de suivi prospective, multicentrique en conditions réelles d'utilisation qui soit représentative de la population traitée.
Population cible :	Au maximum 100 patients par an

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 (dite LPPR dans la suite du document).

■ Modèles et références

Référence	Diamètre proximal (mm)	Diamètre distal (mm)	Diamètre branche latérale (mm)	Diamètre gaine d'introduction interne/externe (mm)	Longueur segment iliaque (mm)	
					commun	externe
ZBIS-10-45-41	12	10	8	6,9/7,8	45	41
ZBIS-10-61-41	12	10	8	6,9/7,8	61	41
ZBIS-10-45-58	12	10	8	6,9/7,8	45	58
ZBIS-10-61-58	12	10	8	6,9/7,8	61	58
ZBIS-12-45-41	12	12	8	6,9/7,8	45	41
ZBIS-12-61-41	12	12	8	6,9/7,8	61	41
ZBIS-12-45-58	12	12	8	6,9/7,8	45	58
ZBIS-12-61-58	12	12	8	6,9/7,8	61	58

■ Conditionnement

Système composé de l'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH pré-chargé sur le système d'introduction H&L-B One-Shot

■ Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Il s'agit du traitement endovasculaire des patients ayant un anévrisme aortoiliaque ou iliaque unilatéral ou bilatéral, un site d'ancrage distal insuffisant dans l'artère iliaque commune et dont la morphologie se prête à un traitement endovasculaire, y compris :

- un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec un système d'introduction de diamètre interne 20 Fr. (diamètre externe de 7,8 mm),
- un segment de fixation de l'artère iliaque externe non anévrisimal en aval de l'anévrisme :
 - d'une longueur d'au moins 20 mm ;
 - d'un diamètre de 11 mm maximum et de 8 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre ;
- un segment d'artère iliaque interne non anévrisimal en aval de l'anévrisme :
 - d'une longueur d'au moins 10 mm (20 à 30 mm étant préférable) ;
 - d'un diamètre approprié pour obtenir l'étanchéité nécessaire.

■ Comparateur revendiqué et argumentaire

Le comparateur revendiqué est la réparation anévrismale endovasculaire classique (à l'aide des endoprothèses aorto-iliaques actuellement inscrites sur la LPPR) en cas de zone d'ancrage insuffisante dans l'artère iliaque commune avec embolisation de l'artère iliaque interne. Les arguments reposent sur la capacité de la bifurcation iliaque à prévenir les complications ischémiques pelviennes lors de la procédure endovasculaire classique et de l'absence d'alternative thérapeutique pour les patients présentant un anévrisme aortoiliaque et pour lesquels sont contre-indiqués à la fois la chirurgie ouverte et l'occlusion de l'artère iliaque interne.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription de l'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV Product Service GmbH (n°123), Allemagne.

■ Description

ZENITH BRANCH (ZBIS) est une endoprothèse vasculaire à branche bifurquée pourvue d'orifices qui connectent les segments prothétiques iliaques communs, iliaque interne et iliaque externe.

Cette endoprothèse est dite couverte (cad fabriquée dans un tissu polyester tissé pleine épaisseur) auto-expansible. Le tissu est cousu à des stents Cook-Z auto-expansibles en acier inoxydable et en nitinol à l'aide de suture en polyester tressé et polypropylène monofilament. Des bagues en nitinol sont positionnées à l'extrémité proximale de l'endoprothèse et à l'extrémité distale du segment iliaque interne afin de maintenir la perméabilité de la lumière pendant l'accès.

Des marqueurs en or radio-opaques sont positionnés sur l'endoprothèse pour la visualisation radioscopique.

L'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH ne s'utilise pas seule, conçue comme un système modulaire :

- la section de ZENITH BRANCH positionnée dans l'artère iliaque commune, est raccordée au membre court (controlatéral) d'une endoprothèse aortique abdominale ZENITH AAA par à une branche iliaque ZENITH (TFLE) standard de longueur adaptée et d'un diamètre distal de 16 mm
- elle est associée à une endoprothèse périphérique vasculaire couverte sur ballonnet gonflable qui est déployée et s'étend dans l'iliaque interne.

Chaque dispositif individuel possède son propre système de largage.

L'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH est fournie préchargée sur un système d'introduction H&L-B One-Shot de 20 Fr (diamètre interne de 6,9 mm).

■ Fonctions assurées

L'implantation d'une endoprothèse aortique permet :

- d'exclure la poche anévrysmale du flux circulant et de la pression artérielle,
- de renforcer la paroi artérielle.

A terme, le but est de prévenir la croissance et la rupture de l'anévrisme.

L'endoprothèse de bifurcation iliaque permet d'éviter les complications ischémiques associées à l'occlusion de l'artère iliaque interne, lorsque la réparation des anévrismes iliaques ou aorto-iliaques à l'aide d'une endoprothèse posée dans l'artère iliaque commune ne permet pas un site d'ancrage distal suffisant. Elle permet de maintenir une perfusion antérograde de l'artère iliaque interne.

■ Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM version 18 applicable au 07/07/2012), les actes associés à la pose de ZENITH BRANCH sont référencés sous le chapitre « Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque commune ».

Code CCAM	Libellé de l'acte associé
DGLF005	Pose d'endoprothèse couverte rectiligne dans l'aorte abdominale infrarénale, par voie artérielle transcutanée
DGLF002	Pose d'endoprothèse couverte aorto uniliaque, par voie artérielle transcutanée
DGLF001	Pose d'endoprothèse couverte bifurquée aorto biliaque, par voie artérielle transcutanée
EDLF005	Pose d'endoprothèse couverte dans l'artère iliaque commune et/ou l'artère iliaque externe, par voie artérielle transcutanée
EDLF004	Pose d'endoprothèse couverte dans l'artère iliaque commune et/ou l'artère iliaque externe avec embolisation de l'artère iliaque interne, par voie artérielle transcutanée

1. Intérêt du produit

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, liés à l'utilisation / risques liés à l'utilisation

Les données concernent une étude comparative prospective de Verzini *et al*¹, comparant ZENITH BRANCH à un groupe non contemporain ayant eu une embolisation de l'iliaque interne, 9 séries de cas prospectives^{2,3,4,5,6,7,8,9,10} ainsi que 2 rapports d'analyse fournis par Cook^{11,12}.

Parmi les séries de cas, seules ont été retenues celles qui rapportaient spécifiquement des résultats cliniques sur l'endoprothèse endovasculaire ZENITH BRANCH. Il s'agissait de celles de Serracino-Inglott *et al.*, Maurel *et al.* ainsi que de Parlani *et al.*^{8,9,10}. Une autre série de cas⁷ rapportait des données spécifiques à ZENITH BRANCH mais seul un résumé de congrès était fourni sans rapport d'étude disponible, les résultats n'ont pas été retenus. Les dernières séries de cas concernaient soit une autre endoprothèse de 1^{ière} génération⁶ ou de branche iliaque hélicoïdale HBE^{4,5,8} soit uniquement une extension de jambage ZENITH TFLE⁷. (résultats non rapportés).

Concernant les rapports d'analyse de Cook^{11,12}, il s'agissait d'analyses rétrospectives entre 2001 et 2005 chez respectivement 55 patients (57 bifurcations) dans 15 centres d'Australie et européens et chez 29 patients (34 bifurcations) dans 1 centre en Allemagne. L'objectif était d'évaluer la performance de l'endoprothèse ZENITH BRANCH en termes de déploiement, perméabilité, endofuites, conversion chirurgicale et mortalité. Ces analyses rétrospectives qui incluaient notamment des générations antérieures à celle faisant l'objet de la demande n'ont pas été retenues.

Etude comparative prospective de Verzini *et al.* (cf. résumé tabulé en ANNEXE)

Cette étude monocentrique menée entre 2000 et 2008 avait pour objectif de comparer le traitement au moyen d'une bifurcation iliaque avec celui par embolisation de l'artère iliaque interne. Elle a porté sur 74 patients ayant un anévrisme avec dilatation unique ou multiple situé dans les artères communes, externes ou internes inclus sur des critères anatomiques favorables au traitement endovasculaire (diamètre supérieur à 24 mm pour l'anévrisme et longueur non anévrismale de l'iliaque externe >15mm et interne >10mm). Des anévrismes iliaques bilatéraux étaient présents chez 8 patients (4 dans chaque groupe). Un anévrisme de l'iliaque interne était observé chez 6/32 vs 14/42 patients. Les patients de l'étude étaient notamment traités avec ZENITH BRANCH en association avec une endoprothèse abdominale ZENITH avec une branche d'extension. Le critère de jugement principal regroupait les décès liés à l'anévrisme, la rupture

¹ Verzini F, Parlani G, Romano L, De Rango P, Panuccio G, Cao P. Endovascular treatment of iliac aneurysm: concurrent comparison of side branch endograft versus hypogastric exclusion. J Vasc Surg 2009;49:1154-61.

² Dias NV, Resch TA, Sonesson B, Ivancev K, Malina M. EVAR of aortoiliac aneurysms with branched stent-grafts. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2008;35:677-84.

³ Malina M, Dirven M, Sonesson B, Resch T, Dias N, Ivancev K. Feasibility of a Branched Stent-Graft in Common Iliac Artery Aneurysms. J Endovasc Ther 2006;13:496-500.

⁴ Ziegler P, Avgerinos E, Umscheid T, Perdikides T, Erz K, Stelter WJ. Branched iliac bifurcation: 6 years experience with endovascular preservation of internal iliac artery flow. J Vasc Surg 2007;46:204-10.

⁵ Tielliu IFJ, Bos WTGJ, Zeebregts CJ, Prins TR, Van Den Dungen JJAM, Verhoeven ELG. The Role of Branched Endografts in Preserving Internal Iliac Arteries. J Cardiovasc Surg 2009;50: 213-8

⁶ Ferreira M, Monteiro M, Lanziotti L. Iliac branched devices: Technical aspects and midterm patency. J vasc surg 2009 (suite non renseignée).

⁷ Paravastu SCV. Advances in endovascular repair of aneurysms involving the common iliac artery using branched technology: early outcomes of internal iliac preservation. 58 th International Congress of European Society of Cardiovascular Surgery. 2009.

⁸ Serracino-Inglott F, Bray AE, Myers P. Endovascular abdominal aortic aneurysm repair in patients with common iliac artery aneurysms - Initial experience with the Zenith bifurcated iliac side branch device. J Vasc Surg 2007; 46:211-7.

⁹ Maurel M, Bartoli M, Jean-Baptiste E, Reix T, Cardon A, Goueffic Y. Evaluation peri-opératoire des endoprothèses multibranches iliaques ZBIS: expérience multicentrique française. Draft soumis pour publication dans Annals of Vascular Surgery.

¹⁰ Parlani G, Verzini F, De Rango P, Brambilla D, Coscarella C, Ferrer C *et al.* Long-term Results of Iliac Aneurysm Repair with Iliac Branched Endograft: A 5-Year Experience on 100 Consecutive Cases. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery 2012; 43 : 287e292.

¹¹ Cook Australia. ZenithR Branch™ Endovascular Graft - Iliac Bifurcation: Executive Summary of Single-Site Registry Information. Technical report for Cook Australia, February 2005.

¹² Cook Australia. ZenithR Branch™ Endovascular Graft - Iliac Bifurcation: Executive Summary of Multicentre Retrospective Questionnaire. Technical report for Cook Australia, December 2005.

d'anévrisme, l'ischémie pelvienne, l'échec de l'exclusion de l'anévrisme et le besoin de réintervention.

La durée de suivi était différente entre les 2 groupes en raison des périodes d'inclusion non contemporaines (utilisation de ZENITH BRANCH uniquement entre 2006 et 2008). Aussi, les résultats concernent les effectifs suivis à 1 an dans chaque groupe (23 sur les 32 inclus vs 37 sur les 42 inclus). Le tableau 1 rapporte les résultats cliniques jusqu'à 12 mois de suivi.

Tableau 1 : Résultats de l'étude de Verzini *et al.*

		ZENITH BRANCH	Embolisation de l'iliaque interne
N		32	42
Suivi moyen (mois)		9,8	31,1
Succès technique		4 occlusions*	5 occlusions*
Evolution de la taille de l'anévrisme (diminution d'au moins 5 mm à 1 an)		7/23	13/37
Réintervention En postopératoire A 1 an		5/32 0/23	2/42 2/37
Décès à 1 an		1/23**	7/37**
Complications ischémiques pelviennes à 1 an (claudication fessière majoritairement)		1/23	8/37
Endofuites¹³	I En postopératoire	1/32	0
	II A 1 mois A 1 an	1/32 1/23	8/42 7/37
	III En postopératoire	1/32	0

*2 occlusions de la branche interne dans chaque groupe sont survenues en peropératoire puis au niveau du jambage externe dans le 1 mois suivant les interventions, enfin la dernière occlusion est survenue à 8 mois dans le groupe traité par embolisation. Certaines ont été restaurées soit par thrombectomie et stent implanté soit par pontage fémoral croisé.

**aucun considéré comme étant lié à l'anévrisme

Les limites de cette étude sont le faible effectif, le recul insuffisant, l'impossibilité de comparer les résultats entre les interventions évaluées en raison des groupes non contemporains.

Séries prospectives de cas consécutifs de Serracino-Inglott *et al.*, Maurel *et al.* et Parlani *et al.* (cf. résumé tabulé en ANNEXE)

Ces 3 séries de cas prospectives ont été menées chez au total 147 patients. Une des séries portait sur 100 patients qui avaient été recrutés de façon consécutive dans 2 centres italiens (17 mois de suivi médian avec 6 patients à risque à 5 ans). Les 2 autres séries portaient sur de plus petits effectifs avec un recul plus faible (respectivement 8 patients d'un centre anglais suivis en moyenne 6 mois et 39 patients issus de 11 centres français suivis 1 mois).

Les critères d'inclusion étaient anatomiques avec une restriction aux patients à haut risque chirurgical dans les 2 séries de cas de Parlani et Maurel. Pour être inclus, les patients devaient avoir un diamètre de l'anévrisme de l'artère iliaque commune d'au moins 25 mm, une longueur suffisante des artères iliaques interne et externe avec une anatomie favorable au traitement endovasculaire sans collet distal pour la fixation iliaque. Respectivement, 1/8, 15/39 et 12/100 patients avaient un anévrisme de l'artère iliaque commune sans anévrismes aortique et dans

¹³ Classification des types d'endofuites (J Vasc Surg 2002; 35:1032) :

Type d'endofuite	Définition
I	Fuites proximales ou distales
II	Reflux des artères collatérales de l'aorte
III	Défaut structural de l'endoprothèse
IV	Porosité de l'endoprothèse

l'étude de Parlani *et al.*, 11% des patients avaient un anévrisme de l'artère iliaque interne. Des anévrismes iliaques bilatéraux étaient présents dans les 3 études respectivement, chez 3/8, 14/39 et 9/100 patients. Les patients des 3 séries de cas étaient traités avec ZENITH BRANCH en association avec une endoprothèse abdominale ZENITH ainsi qu'avec un ou plusieurs stents périphériques. Il n'y avait pas de pose bilatérale de ZENITH BRANCH dans les 3 études. Le tableau 2 rapporte les résultats cliniques issus des 3 séries de cas.

Tableau 2 : Résultats des études de Serracino-Inglott *et al.*, Maurel *et al.*, Parlani *et al.*

		Serracino-Inglott	Maurel	Parlani
		Angleterre 1 centre	France 11 centres	Italie 2 centres
N		8	39	100
Suivi moyen (mois)		6,25	1	17
Succès technique		1 occlusion <1 mois	5 occlusions <1 mois*	9 occlusions <5 mois**
Evolution de la taille de l'anévrisme (augmentation de plus de 3 mm pendant le suivi)		0	NR	4/100
Réintervention		0	0	9/100 dont 7 <3 mois
Dissection de l'artère iliaque commune		0	1/39	NR
Décès		0	0	13 à 5 ans***
Complications ischémiques pelviennes (claudication fessière)		0	1 en per-opératoire	4 à 5 ans***
Endofuites	I En peropératoire A 1 et 15 mois		1/39	2/100
	II A 1 mois A 6 mois	1/8	9/39	
	III A 1 mois		1/39	1/100

*2 thromboses de la branche interne sont survenues durant l'intervention, 3 thromboses sont survenues dans le mois suivant l'intervention (2 du jambage externe seul et 1 associée à la branche interne), restaurées par pontage fémoral croisé

**5 occlusions de la branche interne sont survenues en peropératoire, 4 occlusions (2 de la branche interne et 2 de l'iliaque externe) sont survenues dans les 5 mois après l'intervention. Toutes ont été restaurées par pontage et/ou thrombectomie et stent implanté.

***1 décès considéré comme étant lié à l'anévrisme, 6 patients à risque à 5 ans

Les limites de ces séries de cas sont l'absence de comparaison, les faibles effectifs et la représentativité limitée des populations étudiées ainsi que le taux de censure important dans la série de cas avec le plus long recul.

Au vu de l'analyse des données disponibles, la Commission estime que l'endoprothèse de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH a un intérêt dans les anévrismes aorto-iliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune chez des patients non éligibles à la chirurgie ou au traitement endovasculaire avec embolisation et dont le bilan morphologique préopératoire est favorable.

Ces anévrismes doivent avoir un site d'ancrage distal insuffisant dans l'artère iliaque commune et une morphologie favorable à un traitement endovasculaire, y compris :

- ***un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec un système d'introduction de diamètre interne 20 Fr (diamètre externe de 7,8 mm) ;***
- ***un segment de fixation de l'artère iliaque externe non anévrisimal en aval de l'anévrisme:***
 - ***d'une longueur d'au moins 20 mm ;***
 - ***d'un diamètre de 11 mm maximum et de 8 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre ;***
 - ***un segment d'artère iliaque interne non anévrisimal en aval de l'anévrisme :***
 - ***d'une longueur d'au moins 10 mm (20 à 30 mm étant préférable);***
 - ***d'un diamètre approprié pour obtenir l'étanchéité nécessaire.***

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

L'endoprothèse de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH permet de traiter les anévrysmes de l'artère iliaque ou aortoiliaque. Les options thérapeutiques sont :

- la chirurgie ouverte: elle consiste en un pontage aorto bi-iliaque avec réimplantation hypogastrique et mésentérique inférieure. La chirurgie est associée à une morbidité et mortalité élevées, notamment liée au risque hémorragique.
- le traitement endovasculaire selon l'une des 2 méthodes suivantes :
 - l'utilisation d'une endoprothèse aorto-uni-iliaque induit la couverture de l'artère iliaque interne pour ancrer l'endoprothèse sur l'artère iliaque externe. Quand l'endoprothèse couvre l'artère iliaque interne, la circulation collatérale pelvienne peut entraîner un flux rétrograde par l'artère iliaque interne dans l'anévrysme traité induisant ainsi une endofuite de type II. Dans ce cas, la mise en place de l'endoprothèse est associée à une embolisation. Cette technique entraîne l'exclusion de l'artère iliaque interne et augmente le risque d'évènements indésirables (entre 30 et 40% d'effets indésirables de gravité variable seraient liés à l'occlusion de l'iliaque interne allant de la simple claudication fessière à la nécrose colique¹⁰, la fréquence et gravité augmentant quand une embolisation bilatérale est réalisée et 15 % des patients restent symptomatiques avec un recul de 12 à 15 mois⁹). Si on veut conserver la vascularisation de l'artère iliaque interne, il existe des techniques comme la réalisation d'un endopontage entre l'artère iliaque externe et interne alimenté à partir d'un pontage inter-fémoral croisé et d'une endoprothèse aorto-uni iliaque contro-latérale (technique dite « de la banane »).
 - l'utilisation d'une endoprothèse de bifurcation iliaque est associée à d'autres endoprothèses adaptées à la morphologie et situation anatomique de l'anévrysme (avec un ancrage de l'endoprothèse bifurquée sur l'artère iliaque externe). Cette technique permet d'exclure l'anévrysme et de préserver la circulation des artères iliaques internes.

La Commission souligne qu'il est difficile de placer l'utilisation de l'endoprothèse de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des anévrysmes iliaques ou aorto -iliaques, eu égard à l'absence de données comparatives avec la chirurgie ouverte et au faible niveau de preuve des données disponibles.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Un anévrysme est une dilatation permanente localisée, segmentaire, avec perte du parallélisme des bords, d'une artère dont le diamètre est augmenté d'au moins 50 % par rapport à son diamètre normal. Sa principale étiologie est l'athérome¹⁴.

L'évolution des anévrysmes iliaques ou aortoiliaques spontanée est identique à celle des anévrysmes aortiques. Sa taille s'accroît progressivement, et le risque de rupture est en relation avec son volume. En cas de rupture de l'anévrysme iliaque interne, le saignement est habituellement contenu dans les espaces rétro-péritonéaux, entraînant douleurs et compression des organes de voisinage. Un collapsus fatal survient secondairement par rupture rétro- ou intrapéritonéale.¹⁵

En cas d'anévrysme bilatéral, il est nécessaire de préserver au moins une des artères iliaques internes. Les complications liées à l'exclusion des artères iliaques communes sont :

- la claudication fessière (le taux peut aller jusqu'à 50% en cas d'exclusion bilatérale, en exclusion unilatérale, il est de 10%) ;
- l'ischémie colique et pelvienne (jusqu'à 10% en cas d'exclusion bilatérale).

Les complications des anévrysmes iliaques ou aorto-iliaques sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elles engagent le pronostic vital.

¹⁴ Becker F, Baud JM. Dépistage des anévrysmes de l'aorte abdominale et surveillance des petits anévrysmes de l'aorte abdominale : argumentaire et recommandations de la Société Française de Médecine Vasculaire. J Mal Vasc 2006;31(5):260-76.

¹⁵ Couillet J.M., Beregi J.P., Stekelorom-Debacker C. Place des techniques endovasculaires dans le traitement des anévrysmes iliaques internes. Sang Thromb Vaiss 1995, 7 (7) : 469-74.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Environ 15 à 20 % des anévrismes de l'aorte abdominale auraient un anévrisme de l'artère iliaque commune associé¹⁶.

Les anévrismes isolés de l'artère iliaque commune sont rares et sont le plus souvent associés à un anévrisme aortique. Un tiers à 50% des anévrismes de l'artère iliaque commune sont bilatéraux et 50% à 85% sont asymptomatiques au moment de leur découverte¹⁷.

2.3 Impact

Dans ce contexte, ZENITH BRANCH répond à un besoin non couvert.

L'endoprothèse de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes iliaques ou aortoiliaques.

En conclusion, la Commission Nationale des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu de l'endoprothèse de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante: Traitement des anévrismes aortoiliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune en l'absence d'alternative thérapeutique chez les patients à haut risque chirurgical.

Ces anévrismes doivent avoir un site d'ancrage distal insuffisant dans l'artère iliaque commune et une morphologie favorable à un traitement endovasculaire, y compris :

- un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec un système d'introduction de diamètre interne 20 Fr (diamètre externe de 7,8 mm) ;***
- un segment de fixation de l'artère iliaque externe non anévrisimal en aval de l'anévrisme:***
 - d'une longueur d'au moins 20 mm ;***
 - d'un diamètre de 11 mm maximum et de 8 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre ;***
- un segment d'artère iliaque interne non anévrisimal en aval de l'anévrisme :***
 - d'une longueur d'au moins 10 mm (20 à 30 mm étant préférable);***
 - d'un diamètre approprié pour obtenir l'étanchéité nécessaire.***

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

L'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH doit être utilisée d'une part avec une endoprothèse vasculaire de branche iliaque ZENITH TFLE et d'autre part avec une endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

La mise en place des endoprothèses doit être réservée :

– A des centres pluridisciplinaires 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 radiochirurgicale est recommandée.

La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et un guidage radiologique avec traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction et mémorisation des images. L'équipement de la salle où a lieu la procédure doit permettre une rapide conversion chirurgicale en cas de complications.

¹⁶ Haulon S, Destrieux-Garnier L, Gaudric J, Azzaoui R, Willoteaux S, Mounier-Vehier C, et al. Exclusion endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale. La Lettre du Cardiologue 2005;387:22-7.

¹⁷ ACC/AHA, Guidelines for management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal mesenteric and abdominal aortic), J Am Coll Cardiol 2006; 47:1-192.

– A des opérateurs ayant l'expérience suivante :

- Restaurations de l'aorte pour anévrisme (quelle que soit la technique) : minimum de 50 cas / an dont restaurations endovasculaires (endoprothèses aortiques): minimum 15 cas/an
- Angioplasties artérielles percutanées (artères périphériques excluant les artères coronaires) avec ou sans stent réalisées par le chirurgien vasculaire et/ou le radiologue : minimum 50 cas/an
- Opérateur ayant une expérience de l'endoprothèse : minimum de 6 ou les 6 premiers cas avec un chirurgien référent (proctor).

Les patients concernés par cette technique sont considérés à haut risque chirurgical. Ce risque doit être évalué par une équipe pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et du radiologue interventionnel, sur la base des antécédents et co-morbidités du patient et de la difficulté technique du geste à réaliser, qui varie selon la localisation de l'anévrisme. La décision d'intervenir doit mettre en balance chez des patients à haut risque chirurgical, les bénéfices et risques attendus pour chaque type d'intervention (chirurgie ouverte ou traitement endovasculaire) ainsi que pour la surveillance médicale. Les conclusions de cette concertation doivent être retranscrites dans le dossier médical. La capacité du patient informé à donner un consentement éclairé et à se conformer au suivi est indispensable.

Amélioration du Service Attendu

■ Comparateur retenu

Compte tenu des indications retenues, le comparateur retenu par le Commission est l'**absence d'alternative thérapeutique**.

■ Niveau d'ASA

Au vu des données cliniques fournies, l'endoprothèse de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH, chez les patients à haut risque chirurgical, et ayant un anévrisme aortoiliaque ou iliaque avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune apporte une **amélioration du Service attendu mineure (ASA IV)**.

Ces anévrismes doivent avoir un site d'ancrage distal insuffisant dans l'artère iliaque commune et la morphologie favorable à un traitement endovasculaire, y compris :

- **un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec un système d'introduction de diamètre interne 20 Fr. (diamètre externe de 7,8 mm) ;**
- **un segment de fixation de l'artère iliaque externe non anévrisimal en aval de l'anévrisme:**
 - **d'une longueur d'au moins 20 mm ;**
 - **d'un diamètre de 11 mm maximum et de 8 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre ;**
- **un segment d'artère iliaque interne non anévrisimal en aval de l'anévrisme :**
 - **d'une longueur d'au moins 10 mm (20 à 30 mm étant préférable);**
 - **d'un diamètre approprié pour obtenir l'étanchéité nécessaire.**

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

■ Conditions de renouvellement

La Commission souhaite disposer de données cliniques complémentaires à moyen et long terme. Elle demande la transmission des résultats d'une étude de suivi prospective, multicentrique en conditions réelles d'utilisation qui soit représentative de la population traitée.

■ Durée d'inscription proposée

5 ans

Population cible

Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas d'estimer la population cible.

Les données du PMSI de 2011 rapportent un nombre de patients atteints d'anévrismes de l'aorte abdominale, sans mention de rupture de 9 321 (diagnostic principal codé en I714 selon la CIM10). Environ 15 à 20 % des anévrismes de l'aorte abdominale auraient un anévrisme de l'artère iliaque commune associé¹⁶, soit entre 1 400 et 1 800 anévrismes aorto-iliaques. Cette fourchette n'est pas modifiée par les anévrismes isolés de l'artère iliaque commune qui sont des situations cliniques rares.

Selon l'avis d'experts, 5% des anévrismes aorto-iliaques nécessiteraient l'utilisation d'une endoprothèse de bifurcation iliaque. La population cible de ZENITH BRANCH peut être estimée à un maximum de 100 patients.

La population cible de ZENITH BRANCH peut être estimée au maximum à 100 patients par an.

ANNEXE

			Etude comparative	Séries de cas		
			Verzini <i>et al.</i> , 2009, Italie	Serracino-Inglott <i>et al.</i> , 2007, Royaume-Uni	Maurel <i>et al.</i> , France	Parlani <i>et al.</i> , 2012, Italie
Nombre de centres			1 centre italien	1 centre anglais	11 centres français	2 centres italiens
Période de l'étude			De 2000 à 2008	De 2005 à 2006	De 2009 à 2010	De 2006 à 2011
Interventions évaluées			ZENITH BRANCH (2006 à 2008) vs embolisation iliaque interne	ZENITH BRANCH	ZENITH BRANCH	ZENITH BRANCH
Nbre de patients			32 vs 42	8/69 de l'étude	39	100
Suivi moyen (mois)			9,8 [1-24] vs 31,1 [1-74]	6,25 [1-14]	1	17 [1-60]
Critères d'inclusion	Liés à l'anévrisme	Iliaque commune	diamètre>24 mm longueur>40 mm	diamètre>25 mm	diamètre>25 mm (si isolé >30mm) >18 mm en amont de la bifurcation	diamètre>35 mm (>25 si diamètre anévrisme aortique 50 mm) longueur>40 mm
		Iliaque interne	longueur >10 mm	longueur >10 mm calibre 'normal'	longueur >15 mm diamètre<12 mm	longueur >10 mm
		Iliaque externe	longueur >15 mm	longueur >20 mm diamètre de 8 à 11 mm	longueur >15 mm	longueur >15 mm diamètre<12mm
Critères de jugement	Principal		Décès lié à l'anévrisme Rupture d'anévrisme Ischémie pelvienne Endofuite ou croissance de l'anévrisme>5mm Réintervention	Mortalité Complications Endofuites	Succès de la technique (déploiement de l'endoprothèse dans la position souhaitée, absence d'endofuites de type 1 ou de type 3, survie du patient au delà de 24 heures)	Mortalité Symptômes d'ischémie pelvienne Echec de l'exclusion de l'anévrisme (cad>3mm, endofuite, rupture) à 5 ans
	Secondaires		Echec technique, nouvelle occlusion, perméabilité, temps opératoire....		Complications postopératoires à 30 jours	Succès technique Perméabilité iliaque Réintervention
Population d'étude	Age moyen (ans)		73,6 ± 8,3 vs 76,2 ± 6,7	72 [64-80]	73 [45-88]	74,1 ± 7,4
	Hommes (%)		30/32 (94%) vs 39/42 (93%)	NR	38/39	96/100
	Anévrismes iliaques bilatéraux		4/32 (12%) vs 4/42 (9%)	3/8	14/39	9/100
	Anévris Aorte abdominale et iliaque commune (%)		25/32 (78%) vs 36/42 (85%)	6/8	24/39	88/100
	Anévris Iliaque commune isolée (%)		NR	1/8	15/39	12/100

	Iliaque interne (%)	6/32 (19%) vs 14/42 (33%)	1/8	0	11/100
	diamètre moyen iliaque commune (mm)	40,2 ± 7,9 vs 38,4±10,8	32 [15-63]	32,3± 9 [25-55]	40 [35-44]
Succès de la technique	peropératoire	30/32 (94%) vs 39/42 (93%) 2 occlusions (unilatérale branche interne) vs 2 (bilatérale du pontage)	8/8	35/37 (95%) 2 thromboses branche interne	95% 5 occlusions branche interne
	<1 mois	95% vs 94% 2 vs 2 occlusions du jambage iliaque externe (2 restaurées, 1 pontage fémoro-fémoral, 1 pas de traitement)	1 occlusion de la branche interne	90% 3 thromboses du jambage iliaque externe 2/39 et associée à la branche interne 1/39 (restaurées) 1 endofuite de type III	
	de 1 à 6 mois		7/8	NA	2 occlusions de la branche interne à 3 et 5 mois 2 occlusions de l'iliaque externe dans les 3 1ers mois restaurées
	>6 mois	0 vs 1 occlusion à 8 mois (restaurée)	NA	NA	91,4% à 1 an 91,4% à 5 ans
RESULTATS		Etude comparative Verzini <i>et al.</i> , 2009, Italie	Séries de cas		
			Serracino-Inglott <i>et al.</i> , 2007, Royaume-Uni	Maurel <i>et al.</i> , France	Parlani <i>et al.</i> , 2012, Italie
Endofuites	Type I	1/32 vs 0 en postopératoire	0	1/39 à 1 mois (en peropératoire)	2/100 distales à 1 et 15 mois (corrigées)
	Type II	1/32 vs 8/42 (dont 6 causés par problème de déploiement des coils) à 1 mois, non traitées 1/23 vs 7/37 à 1 an	1/8 (avec l'endoprothèse fenêtrée implantée précédemment)	9 /39 (23%) à 1 mois sans traitement	
	Type III	1/32 vs 0 en postopératoire	0	1/39 (3%) à 1 mois	1/100 à 1 mois
Evolution de la taille de l'anévrisme		Diminution au moins 5 mm 7/23 (30%) vs 13/37 (35%) à 1 an	Aucune augmentation	NR	Augmentation de plus de 3 mm 4 pendant le suivi

Réintervention	Postopératoire	5/32 (16%) (2 thrombectomies pour occlusion de l'iliaque externe, 1 réparation de la fémorale pour pseudoanévrisme, 1 ^{nde} endoprothèse de l'iliaque interne pour une endofuite de type I, 1 endoprothèse d'interposition pour une endofuite de type III) vs 2/42 (5%) (ischémie de jambage, déhiscence de la plaie fémorale)	0	15/39 (38%) dans le même temps opératoire que la pose d'endoprothèses) Aucune conversion chirurgicale
	>1 mois	0/23 vs 2/37 (5,4%) à 1 an	0	NA 9/100 dont 7 avant 3 mois (4 occlusions de l'iliaque externe, 3 endofuites, 1 pseudoanévrisme fémoral corrigé, 1 augmentation anévrisme corrigée)
Dissection de l'artère iliaque commune		0	0	1/39 (lors de la montée du lanceur traitée par un jambage) NR
Décès		1/23 (4%) vs 3/37 (8%) à 1 an 0 lié à l'anévrisme Causes : suite d'un infarctus du myocarde (1), cancer (1), ulcère hémorragique (1), insuffisance respiratoire (1)	0	0/39 à 1 mois 13 à 5 ans 1 lié à anévrisme Autres causes : infarctus du myocarde (5), insuffisance cardiaque (4), cancer (2), insuffisance hépatique (1)
Complications ischémiques pelviennes	Claudication fessière	1/23 (avec occlusion de l'iliaque interne et bifurcation iliaque perméable) vs 7/37 (5 occlusion unilatérale iliaque interne, 1occlusion bilatérale iliaque interne, 1occlusion unilatérale iliaque interne et pontage iliaque externe et interne de l'autre côté) à 1 an	0	1/39 (en peropératoire) 4 à 5 ans
	Dysfonctionnements érectiles	0/23 vs 1/37 à 1 an	0	