

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

26 juin 2018

Faisant suite à l'examen du 17/04/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 15/05/2018

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 26/06/2018.

CONCLUSIONS

ZENITH BRANCH, endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque

Demandeur : COOK France (France)

Fabricant William COOK Europe (Danemark)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	Traitement des anévrismes aortoiliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune. 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 ZENITH BRANCH et de sa place dans la stratégie thérapeutique, – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateur(s) retenu(s) :	alternatives thérapeutiques endovasculaires et chirurgicales.

Amélioration du SA :	ASA IV
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Sept études ont été retenues : – Le rapport intermédiaire de l'étude post-inscription, – L'étude rétrospective monocentrique de Maus et al/ incluant 17 patients avec un suivi moyen de $8,2 \pm 5,4$ mois, – L'étude rétrospective monocentrique de Taudorf et al/ incluant 112 patients avec un suivi de 12 mois, – L'étude rétrospective bicentrique de Loth et al/ incluant 41 patients avec un suivi moyen de 32 mois (entre 1 et 109 mois), – L'étude rétrospective monocentrique Patresi et al/ incluant 99 patients avec un suivi moyen de $20,4 \pm 15,4$ mois, – L'étude multicentrique rétrospective de Jongsma et al/ incluant 140 patients avec un suivi moyen de $26,6 \pm 24,1$ mois. – L'étude bicentrique rétrospective de Delay et al/ incluant 30 patients avec un suivi médian de 13 mois.
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	L'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH doit être utilisée d'une part avec des jambages iliaques (par exemple ZENITH TFLE, ZSLE) et d'autre part avec une endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable.
Modalités de prescription et d'utilisation :	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). Pour les patients 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 comorbidités 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.
Conditions du renouvellement :	La Commission souhaite disposer des résultats définitifs de l'étude de suivi prospective, multicentrique en conditions réelles d'utilisation qui soit représentative de la population traitée.
Population cible :	la population cible pourrait au maximum être estimée à environ 940 patients

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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). La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications dans le 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**.

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 (dite LPPR dans la suite du document). La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'extension des indications thérapeutiques dans le traitement des anévrismes aortoiliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune en l'absence d'alternatives **chez les patients à risque chirurgical standard**.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les références retenues sont les suivantes :

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

01.2. CONDITIONNEMENT

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

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

❶ L'indication revendiquée pour le renouvellement d'inscription est :

« 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. »

② L'indication revendiquée dans le cadre de la demande de modification des conditions d'inscription est :

« Traitement des anévrismes aortoiliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune en l'absence d'alternatives chez les patients à **risque chirurgical standard**.

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. »

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les comparateurs revendiqués sont :

- Pour le renouvellement d'inscription (patients à haut risque chirurgical) : l'absence d'alternative thérapeutique ;
- Pour la demande de modification des conditions d'inscription (patients à risque chirurgical standard) : alternatives thérapeutiques endovasculaires et chirurgicales.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

L'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH a été inscrite sur la LPPR par arrêté du 10 avril 2013¹ (JO du 18 avril 2013) suite à l'avis rendu par la Commission le 25 septembre 2012².

La date de fin de prise en charge de l'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH est fixée au 15 avril 2018³.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°00123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

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

L'endoprothèse est fabriquée dans un tissu polyester tissé pleine épaisseur, cousu à des stents Cook-Z en acier inoxydable et en nitinol auto-expansibles à l'aide de suture en polyester tressé et polypropylène monofilament.

¹ Arrêté du 10 avril 2013 relatif à l'inscription de l'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH de la société COOK FRANCE 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. https://www.legifrance.gouv.fr/Jo_pdf.do?id=JORFTEXT000027327105f [consulté le 09/03/2018]

² Avis de la Commission du 25 septembre 2012 relatif à l'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH. HAS ; 2006. <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pp020487.pdf>. [consulté le 09/03/2018]

³ Avis relatif au renouvellement d'inscription de ZENITH TX2 et ZENITH TX2 PROFORM visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000028170067&fastPos=9&astReqId=102145703&oldAction=rechExpTexteJorf>. [consulté le 24/01/2018]

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.

Quatre marqueurs en or radio-opaques sont positionnés le long du côté iliaque interne de la partie proximale de l'endoprothèse pour indiquer la position du segment de branche latérale.

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 6,7 mm) qui inclut un cathéter préchargé facilitant la canulation de la branche latérale et un guide pour assurer que la lumière du cathéter est maintenue pendant le chargement et l'expédition. Tous les systèmes sont compatibles avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm). L'extrémité proximale de l'endoprothèse est fixée au système de largage par deux guides de déclenchement en nitinol. L'extrémité distale de l'endoprothèse est également fixée au système de largage et maintenue par un guide de déclenchement en acier inoxydable indépendant. Le système de largage de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire ZENITH BRANCH est doté d'une gaine d'introduction Flexor traitée avec un revêtement hydrophile.

L'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH ne s'utilise pas seule, conçue comme un système modulaire, elle s'utilise avec des composants complémentaires tels que les endoprothèses de jambage iliaque ZENITH (par exemple, TFLE, ZSLE) et des stents couverts périphériques expansibles par cathéter à ballonnet, sont nécessaires.

Chaque dispositif individuel possède son propre système de largage.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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.

À 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.

03.4. ACTES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM version CCAM version 50 applicable au 01/01/2018), 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

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 25 septembre 2012, la CNEDiMTS avait rendu un service attendu suffisant pour l'endoprothèse de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH et une amélioration du service attendu mineure (ASA IV) chez les patients à haut risque chirurgical⁴, et ayant un anévrisme aortoiliaque ou iliaque avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune.

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.

Cette demande reposait sur 4 études spécifiques à ZENITH BRANCH : une étude⁵ comparant ZENITH BRANCH à un groupe non contemporain traité par embolisation de l'artère iliaque interne (incluant 74 patients (32 vs 42) avec un suivi à 12 mois) et 3 séries^{6, 7, 8} de cas prospectives incluant au total 147 patients avec des suivis moyens 1, 6 et 17 mois.

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

⁴ Rappel de la définition du haut risque chirurgical pour les endoprothèses de l'aorte abdominale: présenter un des facteurs suivants :

- Age supérieur ou égal à 80 ans
- Coronaropathie (antécédent(s) d'infarctus de myocarde ou angor) avec test fonctionnel positif et lésions coronariennes pour lesquelles un geste de revascularisation est impossible ou non indiqué
- Insuffisance cardiaque avec manifestations cliniques patentes
- Rétrécissement aortique serré non opérable
- FEVG < 40%
- Insuffisance respiratoire chronique objectivée par un des critères suivants :
 - VEMS < 1,2 l/sec
 - CV < 50 % de la valeur prédite en fonction de l'âge, du sexe et du poids
 - Gazométrie artérielle en l'absence d'oxygène : $\text{paCO}_2 > 45 \text{ mm Hg}$ ou $\text{paO}_2 < 60 \text{ mm Hg}$
 - Oxygénothérapie à domicile
- Insuffisance rénale si Créatininémie $\geq 200 \mu\text{mol/l}$ avant l'injection de produit de contraste
- Abdomen « hostile », y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portale.

⁵ 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

⁶ 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.

⁷ Maurel B, Bartoli MA, Jean-Baptiste E, Reix T, Cardon A, Goueffic Y, Martinez R, Cochenne F, Albertini JN, Chauffour X, Steinmetz E, Haulon S. Perioperative evaluation of iliac ZBIS branch devices: a French multicenter study Ann Vasc Surg. 2013 Feb;27(2):131-8.

⁸ 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.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Sept études sont fournies dans le dossier :

- Le rapport intermédiaire de l'étude post-inscription,
- L'étude rétrospective monocentrique de Maus⁹ et al/ incluant 17 patients avec un suivi moyen de $8,2 \pm 5,4$ mois,
- L'étude rétrospective monocentrique de Taudorf¹⁰ et al/ incluant 112 patients avec un suivi de 12 mois,
- L'étude rétrospective bicentrique de Loth¹¹ et al/ incluant 41 patients avec un suivi moyen de 32 mois (entre 1 et 109 mois),
- L'étude rétrospective monocentrique Pratesi¹² et al/ incluant 99 patients avec un suivi moyen de $20,4 \pm 15,4$ mois,
- L'étude rétrospective monocentrique de Rana¹³ et al/ incluant 97 patients n'a pas été retenue, le dispositif utilisé dans cette étude n'étant pas précisé et l'endoprothèse de branche n'étant utilisée que chez 5 patients
- L'étude rétrospective monocentrique de Fernando alonso¹⁴ et al/ incluant 9 patients avec un suivi moyen de 14,7 (9 – 29 mois) mois n'a pas été retenue compte tenu du très petit nombre de patients inclus.

Après recherche bibliographique, 2 nouvelles études ont été rajoutées :

- L'étude multicentrique rétrospective de Jongsma¹⁵ et al/ incluant 140 patients avec un suivi moyen de $26,6 \pm 24,1$ mois.
- L'étude bicentrique rétrospective de Delay¹⁶ et al/ incluant 30 patients avec un suivi médian de 13 mois.

❶ Séries de cas

- L'étude allemande de Maus et al/ rétrospective monocentrique avait pour objectif d'évaluer la faisabilité de la technique et la perméabilité à court terme de la branche de ZENITH BRANCH.
- Entre octobre 2013 et juin 2015, 17 hommes consécutifs ayant un anévrisme aorto-iliaque (éligible à un traitement endovasculaire : diamètre de l'artère iliaque commune d'au moins 18 mm, un segment de fixation de l'artère iliaque externe d'au moins 20 mm et de diamètre compris entre 8 et 11 mm, un segment de fixation de l'artère iliaque interne d'au moins 10 mm et non éligibles à un traitement chirurgical) étaient inclus (âge médian 72,5 ans (64 – 85 ans)).

Les patients âgés de moins de 65 ans et avec un collet proximal < 10 mm étaient traités par voie endovasculaire. Le critère de jugement principal était le taux de succès technique.

Durant le suivi 2 patients étaient perdus de vue.

- L'étude allemande rétrospective bicentrique de Loth et al/ avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'endoprothèse ZENITH BRANCH chez des patients ayant un anévrisme de l'artère iliaque commune > 25 mm.

⁹ Maus V, Kurz P, Sommer CM, Massmann A, Hatopp A, Erpenbach S, Thomas K, Saalmüller T, Meißner H, Hupp T, Richter GM. The Use of Iliac Side Branch Devices in Patients with Aortoiliac Aneurysm. Rofo. 2016 Aug;188(8):746-52.

¹⁰ Taudorf M, Grønvald J, Schroeder TV, Lönn L. Endovascular Aneurysm Repair Treatment of Aortoiliac Aneurysms: Can Iliac Branched Devices Prevent Gluteal Claudication? J Vasc Interv Radiol. 2016 Feb;27(2):174-80

¹¹ Loth AG, Rouhani G, Gafoor SA, Sievert H, Stelter WJ. Treatment of iliac artery bifurcation aneurysms with the second-generation straight iliac bifurcated device. J Vasc Surg. 2015 Nov;62(5):1168-75.

¹² Pratesi G, Fargion A, Pulli R, Barbante M, Dorigo W, Ippoliti A, Pratesi C. Endovascular treatment of aorto-iliac aneurysms: four-year results of iliac branch endograft. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2013 Jun;45(6):607-9

¹³ Rana MA, Kalra M, Oderich GS, de Grandis E, Gloviczki P, Duncan AA, Cha SS, Bower TC. Outcomes of open and endovascular repair for ruptured and nonruptured internal iliac artery aneurysms. J Vasc Surg. 2014 Mar;59(3):634-44.

¹⁴ Fernández-Alonso L, Fernández-Alonso S, Grja ba FU, Fariña ES, Aguilar EM, Alegret Solé JF, Pascual MA, Centeno R. Endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms involving iliac bifurcation: role of iliac branch graft device in prevention of buttock claudication. Ann Vasc Surg. 2013 Oct;27(7):851-5.

¹⁵ Jongsma H, Bekken JA, Bekkers WJ, Zeebregts CJ, van Herwaarden J, Hoksbergen A, Cuypers P, de Vries JP, Verhagen HJ, Fiiole B. Endovascular Treatment of Common Iliac Artery Aneurysms With an Iliac Branch Device: Multicenter Experience of 140 Patients. J Endovasc Ther. 2017 Apr;24(2):239-245.

¹⁶ Delay C, Deglise S, Lejay A, Georg Y, Roussin M, Schaeffer M, Saucy F, Thaveau F, Corpataux JM, Chakfe N. Zenith Bifurcated Iliac Side Branch Device: Mid-term Results and Assessment of Risk Factors for Intraoperative Thrombosis. Ann Vasc Surg. 2017 May;41:141-150.

Le critère de jugement principal associait l'absence de symptômes d'ischémie pelvienne (claudication ou nécrose fessière, ischémie intestinale ou médullaire, dysfonctionnement érectile) et la perméabilité de la circulation dans l'artère iliaque interne (imagerie de suivi). Entre 2004 et 2012, 41 hommes (âge moyen $70,4 \pm 9,2$ ans, 45 anévrismes) consécutifs avec un anévrisme de l'artère iliaque commune étaient traités par voie endovasculaire avec implantation de l'endoprothèse ZENITH BRANCH. A l'inclusion le diamètre moyen des anévrismes était de $38 \pm 9,8$ mm. Trente patients avaient un anévrisme aorto-iliaque.

Le score ASA des patients inclus était de : 2 (10 patients), 3 (29 patients) et 4 (2 patients). Le critère de jugement principal était de 34/41 patients (83 %) :

- ▶ 4 patients avaient une artère iliaque interne non perméable pendant l'intervention (3 en raison d'un échec du déploiement de l'endoprothèse ou du stent et 1 suite à une occlusion de la branche latérale de l'endoprothèse).
 - ▶ Une occlusion asymptomatique de la branche latérale de l'endoprothèse a été observée chez 3 patients (à 12, 16 et 23 mois).
- L'étude italienne rétrospective monocentrique de Patresi et al/ avait pour objectif de décrire les résultats d'une cohorte de 99 patients ayant un anévrisme aorto-iliaque. Entre 2007 et 2012, 85 endoprothèses vasculaires de bifurcation iliaque ZENITH étaient implantées (71 ZENITH BRANCH et 11 ZENITH HELICOIDALE et 3 endoprothèse ZENITH bifurquées). Dix patients recevaient un autre traitement et étaient exclus de l'analyse. Les indications de traitement étaient : un anévrisme de l'artère iliaque commune unilatéral (n = 51 dont 3 étaient des anévrismes isolés), un anévrisme de l'artère iliaque commune bilatéral (n = 31 : une exclusion bilatérale était effectuée chez 4 patients, chez 17 patients la mise en place de l'endoprothèse était associée à une embolisation controlatérale, un stent a été mis en place directement dans l'artère iliaque externe chez 9 patients).
 - L'étude française et suisse de Delay et al/ avait pour objectif d'évaluer les risques de thrombose de l'artère iliaque interne après implantation de l'endoprothèse ZENITH BRANCH chez des patients ayant un anévrisme iliaque ou aorto-iliaque.
 - ▶ Entre janvier 2010 et décembre 2014, 30 patients (31 anévrismes de l'artère iliaque commune, 31 ZENITH BRANCH implantées) étaient inclus. L'implantation de 18 endoprothèses ZENITH BRANCH était réalisée conformément à la notice. Durant la même période 448 traitements endovasculaires d'un anévrisme aortique abdominal était réalisé. L'embolisation de l'artère iliaque interne associée à une extension distale de la zone d'implantation de l'artère iliaque externe avait été nécessaire chez 9 patients. Parmi ces 9 cas l'implantation de l'endoprothèse ZENITH BRANCH était impossible en raison de la taille de l'anévrisme de l'artère iliaque interne sans zone d'ancrage suffisante dans 3 cas.
 - ▶ Dans 6 cas l'embolisation de l'artère iliaque interne était préférée en raison de comorbidités sévères.

Les résultats de ces études sont synthétisés dans le tableau 1.

Tableau 1 : Résultats des études Maus et al/ , Loth et al/ et Patresi et al/ , Delay et al/

	Maus et al/	Loth et al/	Patresi et al/	Delay et al/
	Allemagne 1 centre	Allemagne 2 centres	Italie 1 centre	France/Suisse 2 centres
N	17	41	99	30
Suivi moyen (mois)	$8,2 \pm 5,4$	32 (entre 1 et 109)	$20,4 \pm 15,4$	13 (médian)
Succès technique primaire	94,4 % ¹⁷ (seul le pourcentage est rapporté)	36/45 ¹⁸ * (80 %) vaisseaux	80 (98,7%)	26 (84 %)●
Occlusion	1 occlusion	3	1	1 (20 mois)

¹⁷ Déploiement réussi du dispositif, perméabilité de l'artère iliaque interne et absence de réintervention dans les 30 jours suivant la procédure.

¹⁸ Succès technique primaire : succès de la procédure, sans réintervention ou endofuite

Évolution de la taille de l'anévrisme (augmentation de plus de 3 mm pendant le suivi)		0	2	NR	0
Réintervention		1 (dû à une endofuite de type Ib)	7**	3 ^{αα}	Absence réintervention à 1 an et 2 ans 89%
Dissection de l'artère iliaque commune		NR	NR	NR	
Décès		0	0	7 ^α	1 (30 jours) 1 (14 mois)
Complications ischémiques pelviennes (claudication fessière)		1	0	7	4 (30 jours)
Endofuites	I 1 mois A 1 et 15 mois	1 NR	1 1 (suivi)	3 0	0 0
	II A 1 mois A 6 mois	3 NR	1 1	NR	2 2 (suivi)
	III A 1 mois suivi	0 NR	0 2 (suivi)♦	0 0	1 0

*Perméabilité secondaire 87 % : 2 patients ont nécessité la pose d'une endoprothèse en raison d'une sténose de l'artère iliaque externe et 1 angioplastie par ballonnet a été réalisée chez 1 patient suite à une occlusion de l'artère iliaque interne. Six vaisseaux n'ont pas pu être traités et ont été considérés comme des échecs techniques (3 difficultés d'avancer le dispositif dans l'artère iliaque interne 1 cas a nécessité une conversion en chirurgie, 2 échecs associés à une endofuite de type 1 et une de type 2).

**les causes de réintervention étaient les suivantes : 3 occlusions de l'artère iliaque externe, 1 sténose de l'artère iliaque externe, 2 endofuites 1 reflux

α non liés à l'anévrisme

αα1 seule liée à l'anévrisme

● thrombose de l'artère iliaque interne chez 5 patients/pas d'endofuite

♦ 1 endofuite non déterminée

Les limites de ces séries de cas reposent sur leur caractère rétrospectif, l'absence de comparaison, les faibles effectifs et la représentativité limitée des populations étudiées.

La « génération » du dispositif utilisé n'est pas précisé dans ces études excepté pour l'étude Loth et al.

② L'étude danoise de Taudorf et al rétrospective, monocentrique avait pour objectif de comparer le risque de claudication fessière chez les patients traités par voie endovasculaire avec celui des patients traités par embolisation de l'artère iliaque (microspire ou plug).

Entre 2007 et 2013, une endoprothèse aortique abdominale ZENITH bifurquée était implantée chez 562 patients ayant un anévrisme aortique abdominal. Parmi ceux –ci, 112 (20 %) patients (105 hommes, âge moyen 73 ± 7,2) avaient un anévrisme impliquant la bifurcation iliaque. L'anévrisme était unilatéral chez 84 patients et bilatéral chez 28 patients. Cent quarante artères étaient traitées : 115 par embolisation et 25 par implantation d'une endoprothèse ZENITH BRANCH.

- 80 patients ayant un anévrisme unilatéral étaient traités par embolisation seule,
- 4 patients ayant un anévrisme unilatéral étaient traités par ZENITH BRANCH,
- 7 patients ayant un anévrisme bilatéral étaient traités par embolisation seule,
- 21 patients ayant un anévrisme bilatéral étaient traités par embolisation et ZENITH BRANCH.

Soixante-cinq patients (62 %) avaient un score ASA ≥ 3.

ZENITH BRANCH était déployé avec succès chez 23/25 patients.

- Mortalité

Le taux de mortalité à 30 jours après mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale bifurquée ZENITH était de 1,1 % (n=5), de 1,8 % (n=2) après embolisation de l'artère iliaque interne ou pose de ZENITH BRANCH.

À 3 mois, deux patients supplémentaires étaient décédés et 1 patient était perdu de vue (soit 107 patients restants par rapport à la cohorte initiale) dans le groupe traité par embolisation ou ZENITH BRANCH.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

A 12 mois, 7 nouveaux patients étaient décédés et 2 patients étaient perdus de vue.

- Claudication fessière

Une claudication fessière n'était observée qu'après traitement pas embolisation. Le nombre de patients ayant une claudication fessière était de :

- 40 patients à 3 mois,
- 27 patients à 12 mois.

- Endofuites

A 12 mois, 2 endofuites (non identifiées) étaient rapportées.

- Occlusion

A 12 mois 1 occlusion chez 2 patients était rapportée chez les patients traités par ZENITH BRANCH et 1 occlusion chez 5 patients chez les patients traités par embolisation.

Les limites de cette étude reposent sur son caractère rétrospectif et monocentrique.

③ Résultats de l'étude post-inscription (rapport intermédiaire)

Cette étude prospective, multicentrique avait pour objectif d'évaluer le traitement endovasculaire des anévrysmes aortiques abdominaux en termes de mortalité de toute cause à long terme (5 ans) dans une cohorte de patients représentative de la population française traitée dans les conditions réelles de prise en charge.

Une endoprothèse ZENITH BRANCH devait être implantée chez 15 % des patients inclus dans cette étude.

Le critère de jugement principal était la mortalité à long terme.

Entre le 06 mai 2013 et le 8 juillet 2014, ■ patients consécutifs étaient inclus dans l'étude, ■ patients étaient exclus en raison d'un doublon (■ patients), les informations ne pouvaient pas être récupérées en dehors de l'hôpital, ZENITH n'avait pas été implantée chez ■ patient. Une endoprothèse ZENITH BRANCH était implantée chez ■ patients. L'analyse décrit les résultats chez ces ■ hommes (âge moyen ■ ans). Les caractéristiques de ces patients sont décrites dans le tableau 2. Les dispositifs ZENITH BRANCH étaient implantés dans des centres ayant une forte activité (> 25 cas par an, ■ patients), une activité modérée (entre 10 et 25 cas par an, ■ patients), une activité faible (< 10 cas par an, ■ patients)

A 1 an, ■ patients étaient éligibles à un suivi (■ patients étaient décédés), à 2 ans ■ patients étaient éligibles à un suivi (les données n'étaient pas encore disponibles pour ■ patient et ■ patients étaient décédés), à 3 ans ■ patients étaient éligibles à un suivi (les données n'étaient pas encore disponibles pour ■ patients et ■ patients étaient décédés).

Tableau 2 : Caractéristiques des patients inclus dans l'étude post-inscription et chez lesquels une endoprothèse ZENITH BRANCH était implantée

Critère	Caractéristique	nombre/nombre total
Sexe	Masculin	■/■
Risque chirurgical	Elevé ¹	■/■
	Standard	■/■
Raisons pour patients à haut risque	Age > 80 ans	■/■
	Age > 80 ans, pathologie coronarienne	■/■
	Trouble de la fonction rénale si créatinine > 200 µmol/L avant injection du produit de contraste, abdomen hostile, dont présence d'ascite ou autre signe d'hypertension portale.	■/■
Hypertension	oui	■/■
Hyperlipidémie	oui	■/■
Diabètes	oui	■/■
Artériopathie oblitérante des membres inférieurs	oui	■/■
Problèmes de coagulation	oui	■/■
Le patient a-t-il déjà fumé?	oui	■/■
Le patient fume-t-il?	oui	■/■
Classification ASA	Classe II	■/■
	Classe III	■/■

¹Les patients sont considérés à haut risque chirurgical si une ou plusieurs « raisons pour patients à haut risqué » sont sélectionnées

– Mortalité

Au moment de l'analyse ■ patients étaient décédés (■ arrêt cardiaque, un cancer du poumon et les raisons n'étaient pas indiquées pour le ■ patients).

– Conversion, rupture

Aucune conversion, rupture n'était rapportée.

– Perméabilité

Les taux de perméabilité des endoprothèses ZENITH BRANCH étaient respectivement de ■ (■) en post-opératoire; ■ (■) à 6 mois; ■ (■) à 1 an, ■ (■) à 2 ans et ■ (■) à 3 ans.

– Endofuites

Vingt et une endofuites étaient rapportées chez ■ patients. Aucune endofuite de type III ou IV n'était rapportée. Le nombre et la nature des endofuites sont décrits dans le tableau 3.

Tableau 3 : Nombre et nature des endofuites

Variable	Post-opératoire	1-6 mois	1 an	2 ans	3 ans	4 ans
Présence d'endofuite	Pourcentage de patients (nombre/nombre total avec données disponibles)					
Non	■	■	■	■	■	ND ¹
Oui	■	■	■	■	■	ND ¹
Non- applicable	■	■	■	■	■	ND ¹
Type(s) d'endofuite						
Type I	■	■	■	■	■	ND ¹
Type II	■	■	■	■	■	ND ¹

¹ND: aucune visite de suivi n'a encore été réalisée chez les patients éligibles au suivi de 4 ans ou les données n'ont pas encore été entrées dans la base de données.

– Migration, Intégrité de l'endoprothèse

■

– Évolution de l'anévrisme

L'évolution de l'anévrisme est décrite dans le tableau 4.

Tableau 4 : Évolution de la taille de l'anévrisme

	Post-opératoire	6 mois	12 mois	2 ans	3 ans	4 ans
Évolution de la taille de l'anévrisme	Pourcentage de patients (nombre/nombre total avec données disponibles)					
Diminution	■	■	■	■	■	ND ¹
Augmentation	■	■	■	■	■	ND ¹
Pas de changement (augmentation ou diminution < ou = 5mm)	■	■	■	■	■	ND ¹

– Réinterventions

Une intervention était réalisée chez ■ patients. Les causes de réinterventions étaient les suivantes :

- ▶ ■ endofuite de type II
- ▶ ■ endofuite de type II et de type I
- ▶ ■ plicature du jambage iliaque gauche

Aucune de ces interventions n'était causée par l'endoprothèse ZENITH BRANCH.

– Événements indésirables

¹⁹ La migration de l'endoprothèse est définie comme une migration proximale ≥ 10 mm couvrant une artère.

Les seuls évènements indésirables rapportés étaient les ■ décès.

Les limites de cette étude, incluant des patients à haut risque chirurgical et à risque chirurgical standard, reposent notamment sur le faible nombre de patients analysés, ■ (■■■■) des patients inclus, alors que le protocole prévoyait 15 %. L'analyse n'a pas été réalisée en fonction du risque chirurgical.

④ L'étude hollandaise rétrospective, multicentrique (7 centres) de Jongsma et *al*, avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de ZENITH BRANCH chez des patients ayant un anévrisme de l'artère iliaque commune de diamètre > 30 mm, ou un anévrisme de l'aorte abdominale associé à un anévrisme de l'artère iliaque commune > 20 mm de diamètre. Les patients nécessitant une réintervention après implantation d'une endoprothèse de branche iliaque et ayant une endofuite de type Ib étaient inclus ainsi que chez les patients ayant un anévrisme périlanastomotique après chirurgie ouverte.

Entre 2004 et 2015, 140 patients (âge moyen 70.9±7.4 ans ; 130 hommes ; 162 endoprothèses ZENITH BRANCH implantées) consécutifs étaient inclus. Les indications d'implantation étaient les suivantes : anévrisme de l'artère iliaque commune de diamètre > 30 mm associé ou non à un anévrisme de l'aorte abdominal (n = 89), ou un anévrisme de l'aorte abdominale associé à un anévrisme de l'artère iliaque commune > 20 mm de diamètre (n = 40), patients ayant une endofuite de type Ib et nécessitant une réintervention après implantation d'une endoprothèse de branche iliaque (n = 11).

Chez 118 patients, l'endoprothèse ZENITH BRANCH était utilisée en association avec une endoprothèse aortique abdominale.

Le succès technique était de 157/162 (96,9 %). Au total, 64 artères iliaques étaient traitées en dehors des indications de la notice d'utilisation.

– complications

Des complications étaient rapportées chez 10 (7,1 %) patients dans les 30 jours suivant la procédure, 6 étaient considérées comme majeur : 1 occlusion de l'artère fémorale superficielle, 1 accident vasculaire cérébral, 1 arrêt cardiaque, 2 hématomes inguinaux dont 1 infecté, 1 hématome glutéal après perforation de l'artère glutéale.

Deux patients sont décédés suite à ces complications.

– Évolution du sac anévrisimal

Les données étaient disponibles chez 134 (95,7 %) patients. Une augmentation du sac anévrisimal était rapportée chez 14 (13,1 %) patients. Chez 6 patients cette augmentation était associée à une endofuite de type I et chez 1 patient à une endofuite de type III.

– Endofuite

▸ Sept patients ayant un anévrisme de l'artère iliaque interne avaient une endofuite de type IB. Chez 4 patients la mise en place d'un stent couvert a permis de traiter avec succès l'anévrisme. Chez 2 patients l'anévrisme iliaque interne était traité par embolisation avec un plug amplatzer ou une microspire après une croissance persistante de l'anévrisme de l'artère iliaque commune en dépit de la mise en place d'un stent et d'une dilatation à l'aide d'un ballon.

▸ Une endofuite de type III était rapportée chez 3 patients

– Occlusion

▸ Une occlusion de l'artère iliaque externe était rapportée chez 7 patients. Quatre patients étaient traités avec succès par thrombolyse, 3 patients avaient nécessité la mise en place d'un stent. Une thrombectomie était réalisée chez 2 patients. Un patient n'a pas été traité et une claudication intermittente était apparue.

▸ 15 occlusions de l'artère iliaque interne étaient identifiées.

– Claudication fessière

Une claudication fessière était rapportée chez 6 patients.

– Décès

Vingt et un patients sont décédés au cours du suivi.

Les limites de cette étude reposent notamment sur son caractère rétrospectif.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Entre le 13 février 2011 et le 11 octobre 2013, [REDACTED] unités ont été vendues (zone EMEA). Durant cette période 14 événements indésirables ont été rapportés. La nature des événements indésirables était la suivante : problème avec l'extrémité distale de l'endoprothèse (n = 1), difficulté de retrait (n = 3), problème de fonctionnement (n = 1), fuite (n = 5), difficulté à avancer l'endoprothèse (n = 1), séparation de composants (n = 1), problème de déploiement (n = 1), et événement de type inconnu (n = 1).

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Les résultats définitifs de l'étude de suivi prospective, multicentrique en conditions réelles d'utilisation restent manquants.

Au total par rapport à la précédente évaluation, 6 études rétrospectives (3 monocentriques, 2 bicentriques et 1 multicentrique) incluant au total 439 patients à haut risque et à risque chirurgical standard ont été retenues. Les résultats préliminaires de l'étude post-inscription sont fournis.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

L'endoprothèse de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH permet de traiter les anévrismes 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'anévrisme 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'événements 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'anévrisme (avec un ancrage de l'endoprothèse bifurquée sur l'artère iliaque externe). Cette technique permet d'exclure l'anévrisme 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 anévrismes 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.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, l'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse ZENITH BRANCH est établi dans le traitement des anévrismes aorto-iliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Un anévrisme 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'athérome²⁰.

L'évolution des anévrismes iliaques ou aortoiliaques spontanée est identique à celle des anévrismes aortiques. Sa taille s'accroît progressivement, et le risque de rupture est en relation avec son volume. En cas de rupture de l'anévrisme 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.²¹

En cas d'anévrisme 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 anévrismes 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Environ 15 à 20 % des anévrismes de l'aorte abdominale auraient un anévrisme de l'artère iliaque commune associé²².

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 découverte²³.

04.2.3. IMPACT

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

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu de l'endoprothèse vasculaire de branche iliaque ZENITH BRANCH est suffisant dans les indications suivantes :

Traitement des anévrismes aorto-iliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune.

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 :

²⁰ Becker F, Baud JM. Dépistage des anévrismes 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.

²¹ Couillet J.M., Beregi J.P., Stekelorom-Debacker C. Place des techniques endovasculaires dans le traitement des anévrismes iliaques internes. Sang Thromb Vaiss 1995, 7 (7) : 469-74.

²² 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.

²³ 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.

- 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 anévrismal 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 anévrismal en aval de l'anévrisme
 - d'une longueur d'au moins 10 mm ;
 - d'un diamètre approprié pour obtenir l'étanchéité nécessaire.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

L'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH doit être utilisée d'une part avec des jambages iliaques (par exemple ZENITH TFLE, ZSLE) et d'autre part avec une endoprothèse périphérique couverte sur ballonnet gonflable.

05.2. MODALITES 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.

- 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).

Pour les patients 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.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Une autre endoprothèse de bifurcation iliaque GORE IBE est inscrite sur la LPPR. Cependant en l'absence de donnée comparant ces 2 endoprothèses et la prise en charge de GORE IBE étant assurée uniquement pour les patients à haut risque chirurgical, ce comparateur n'a pas été retenu.

Par conséquent les comparateurs retenus sont les alternatives thérapeutiques endovasculaires et chirurgicales.

06.2. NIVEAU D'ASA

Au vue des données disponibles, La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une amélioration du service attendu mineure (ASA IV) de l'endoprothèse vasculaire de branche iliaque ZENITH BRANCH par rapport aux alternatives endovasculaires (embolisation) et chirurgicales chez les patients ayant un anévrisme aortoiliaque ou iliaque avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune.

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 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.**

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission souhaite disposer des résultats définitifs de l'étude de suivi prospective, multicentrique en conditions réelles d'utilisation qui soit représentative de la population traitée.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible correspond à la population des patients ayant un anévrisme aortoiliaque ou iliaque avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune et respectant les critères anatomiques tels que définis dans l'indication.

La commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant cette indication.

Les données du PMSI de 2016 rapportent un nombre de patients atteints d'anévrismes de l'aorte abdominale, sans mention de rupture de 9 070 (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 associé²⁴, 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.

Le pourcentage d'anévrismes aorto-iliaques nécessitant un traitement n'étant pas disponible le nombre de patients susceptibles de recevoir ZENITH BRANCH sera approchée à partir des éléments suivants :

- le nombre de pontage aorto bi-iliaque avec réimplantation hypogastrique et mésentérique inférieure (acte EDEA003) : en 2016, 341 actes de réimplantation ou pontage de l'artère iliaque au cours de l'intervention de l'aorte étaient réalisés et 343 en 2017 (en cours).
- le nombre d'endoprothèse ZENITH BRANCH implantées :

Le nombre d'endoprothèses de branche iliaque ZENITH BRANCH implantées entre 2011 et 2016 est en constante augmentation (tableau 5).

Tableau 5 : Nombre d'endoprothèses ZENITH BRANCH implantées entre 2013 et 2016

		2013	2014	2015	2016	2017
ZENITH BRANCH 3106791	Public	34	79	79	112	143
	Privé	29	58	66	73	88
Total		63	137	145	185	231

En 2016, selon l'ATIH, 185 endoprothèses ZENITH BRANCH ont été implantées et 231 en 2017.

- le nombre 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 était de 293 en 2016 et de 371 en 2017 (en cours) (acte EDLF004).

En considérant, que l'ensemble des actes de chirurgie et que toutes les endoprothèses couvertes utilisées avec embolisation de l'artère iliaque interne seront traitées par ZENITH BRANCH, la population cible pourrait au maximum être estimée à environ 940 patients.

²⁴ 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.