

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

22 avril 2014

CONCLUSIONS

ZENITH ALPHA, endoprothèse aortique abdominale

Demandeur : COOK France

Fabricant : COOK Medical Incorporated

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf page 4)

Indications retenues :	Patient ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants : - collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures - collet proximal à bords parallèles ≥ 15 mm - angle du collet proximal : - $< 40^\circ$ - ou compris entre 40° et 60°, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès iliofémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisés. À noter que la mise en place d'une EPA chez un patient à risque chirurgical normal ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s) y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.
Service Attendu (SA):	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du produit et sa place dans la stratégie thérapeutique, - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateur(s) retenu(s) :	Autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR et ayant des indications identiques
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du Service Attendu de ZENITH ALPHA par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales de la gamme ZENITH inscrites sur la LPPR
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée spécifique de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH ALPHA n'est fournie dans le dossier. Malgré l'absence de données spécifiques de l'endoprothèse abdominale ZENITH ALPHA, la Commission considère que les modifications apportées à ZENITH ALPHA par rapport à ZENITH LOW PROFILE, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de ZENITH ALPHA.
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	L'implantation de l'endoprothèse ZENITH ALPHA doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/ANSM incluant, entre autres : - La nécessité d'informer les patients des avantages et les inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de l'AAA. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient a été validée, destinée à être mise à la disposition des praticiens. - L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale et radiologique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est recommandée. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en termes d'asepsie, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel). Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiqués ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient. Pour les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants. La surveillance du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale ».
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de ZENITH ALPHA à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. L'objectif de l'étude est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme, à long terme, c'est-à-dire au-delà de 5 ans. Cette étude de cohorte prospective devra concerner au moins 150 patients implantés après inscription sur la LPPR. L'évaluation de ce suivi pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'EPA concernée.

	Seuls des résultats préliminaires de l'étude post-inscription demandée sont disponibles. La Commission souhaite disposer du rapport final de l'étude post-inscription lors du prochain renouvellement d'inscription.
Population cible :	Environ 6 000 patients.

Avis 1 définitif

01 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 (LPPR dans la suite du document).

Demande de modification des conditions d'inscription du jambage ZENITH SPIRAL-Z

01.1. MODELES ET REFERENCES

Corps principal ZENITH ALPHA :

ZIMB-22-70 / ZIMB-22-84 / ZIMB-22-98 / ZIMB-22-108

ZIMB-22-118 / ZIMB-22-128

ZIMB-24-70 / ZIMB-24-84 / ZIMB-24-98 / ZIMB-24-108

ZIMB-24-118 / ZIMB-24-128

ZIMB-26-70 / ZIMB-26-84 / ZIMB-26-98 / ZIMB-26-108

ZIMB-26-118 / ZIMB-26-128 /

ZIMB-28-70 / ZIMB-28-84 / ZIMB-28-98 / ZIMB-28-108

ZIMB-28-118 / ZIMB-28-128

ZIMB-30-70 / ZIMB-30-84 / ZIMB-30-98 / ZIMB-30-108

ZIMB-30-118 / ZIMB-30-128

ZIMB-32-70 / ZIMB-32-84 / ZIMB-32-98 / ZIMB-32-108

ZIMB-32-118 / ZIMB-32-128

ZIMB-36-70 / ZIMB-36-84 / ZIMB-36-98 / ZIMB-36-108

ZIMB-36-118 / ZIMB-36-128

Remarque : Seul le corps principal (référence ZIMB) fait l'objet de cette demande d'inscription. Les jambages iliaques ZENITH ALPHA (référence ZISL) ne font pas l'objet de cette demande d'inscription.

Le corps principal ZENITH ALPHA peut être utilisé avec les jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z (référence ZSLE) déjà inscrits sur la LPPR.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Patient ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :

- collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- collet proximal à bords parallèles ≥ 15 mm
- angle du collet proximal :
 - $< 40^\circ$
 - ou compris entre 40° et 60° , à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm

Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès iliofémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisés.

À noter que la mise en place d'une EPA chez un patient à risque chirurgical normal ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s) y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les compareurs revendiqués sont les autres endoprothèses aortiques abdominales de la gamme ZENITH (dont notamment ZENITH LOW PROFILE)

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH ALPHA.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le Lloyd's Register Quality Assurance Limited, Royaume uni (n°0088).

03.2. DESCRIPTION

L'endoprothèse abdominale ZENITH ALPHA modulaire se compose d'un corps principal aortique bifurqué et deux jambages.

L'endoprothèse abdominale ZENITH ALPHA est fabriquée dans un tissu polyester tissé, cousu à des stents en nitinol auto-expansibles avec un fil de suture en polyester tressé et polypropylène monofilament.

Un stent suprarénal nu contenant des griffes est situé à l'extrémité proximale de l'endoprothèse.

Plusieurs marqueurs radio-opaques sont situés à différents emplacements sur le corps principal ainsi que sur les jambages iliaques.

L'endoprothèse abdominale ZENITH ALPHA est pré-chargée sur un système d'introduction avec une poignée rotative intégrée.

Les endoprothèses ZENITH ALPHA sont une extension de la gamme d'endoprothèses ZENITH LOW PROFILE. Elles sont le résultat de modifications apportées aux endoprothèses aortiques ZENITH LOW PROFILE en ce qui concerne leur structure et leur système d'introduction :

- La différence structurelle du corps principal repose sur l'ajout d'un marqueur en or placé au niveau de la bifurcation du corps principal,
- La modification du système d'introduction correspond principalement à l'ajout d'une poignée rotative (ayant pour fonction de libérer des fils de déclenchement).

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.

03.4. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 34, 07/04/2014), les actes associés à la pose d'une endoprothèse aortique abdominale sont référencés sous les chapitres « Pose d'endoprothèse dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque commune ».

DGLF005	Pose d'endoprothèse couverte rectiligne dans l'aorte abdominale infrarénale, par voie artérielle transcutanée
DGLF001	Pose d'endoprothèse couverte bifurquée aorto-bi-iliaque, par voie artérielle transcutanée
DGLF002	Pose d'endoprothèse couverte aorto-uniiliaque, 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

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les données fournies dans le dossier sont les suivantes :

- L'étude Couchet¹ et al rétrospective, monocentrique (1 centre français) incluant 50 patients consécutifs ayant un anévrisme de l'aorte abdominale ou aorto-iliaque et traités par un corps bifurqué ZENITH LOW PROFILE en association avec des jambages ZENITH SPIRAL-Z. La durée de suivi des patients était de 6 mois. Cette étude n'a pas été retenue en raison de sa méthodologie.
- L'étude Makaroun² et al prospective multicentrique (26 centres au États-Unis) évaluant l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT et incluant 150 patients. La durée de suivi était de 1 an. Cette étude non spécifique de l'endoprothèse ZENITH ALPHA n'a pas été retenue.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée spécifique de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH ALPHA n'est fournie dans le dossier.

Malgré l'absence de données spécifiques de l'endoprothèse abdominale ZENITH ALPHA, la Commission considère que les modifications apportées à ZENITH ALPHA par rapport à ZENITH LOW PROFILE, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de ZENITH ALPHA.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

ZENITH ALPHA n'étant pas commercialisée aucune donnée de matériovigilance n'est disponible.

Aucune donnée spécifique à ZENITH ALPHA n'a été fournie. La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données, ayant conduit à l'inscription de ZENITH LOW PROFILE en faveur de ZENITH ALPHA.

¹ Couchet G. et al. An optimal combination for EVAR : low profile endograft body and continuous spiral stent limbs. Eur. Journal of Vascular and Endovascular surgery 2013 Jul;46(1):29-33.

² Makaroun MS, Tucheck M, Massop D, Henretta J, Rhee R, Buckley C, Mehta M, Ellozy S, Endurant US Pivotal Trial Investigators. One Year Outcomes of the United States Regulatory Trial of the Endurant Stent Graft System. J Vasc Surg 2011;54(3):601-8.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le traitement de référence des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale est la mise à plat-greffe avec ouverture du sac anévrysmal et implantation d'une prothèse synthétique.

Cette technique a l'avantage d'être efficace, fiable et d'avoir un recul de plus de 20 ans.

La mortalité périopératoire est inférieure à 5 % dans la majorité des séries d'AAA non rompus, mais elle augmente de façon importante, jusqu'à 15 %, chez les malades à risque chirurgical élevé.

L'implantation d'une endoprothèse aortique abdominale est une technique plus récente qui représente une alternative au traitement conventionnel, notamment chez les patients à risque chirurgical élevé.

Le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale est une alternative au traitement chirurgical de mise à plat-greffe.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH ALPHA chez les patients ayant un anévrysme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :

- collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- collet proximal à bords parallèles ≥ 15 mm
- angle du collet proximal :
 - < 40°
 - ou compris entre 40° et 60°, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'anévrysme de l'aorte abdominale (AAA) est une dilatation permanente de l'aorte. La croissance progressive d'un AAA est inéluctable et à terme, tout anévrysme est menacé de rupture. Ce risque est d'autant plus élevé que le diamètre de l'anévrysme est large. Lorsque le diamètre de l'anévrysme est de plus de 5 cm, le risque de rupture d'un AAA est très variable d'une série à l'autre. En revanche, il est très faible pour des diamètres inférieurs à 5 cm. D'autre part, la dilatation anévrysmale de l'aorte entraîne la formation progressive d'un thrombus sur la paroi interne du sac anévrysmal et les risques associés sont des accidents emboliques périphériques ainsi que la thrombose de l'aorte elle-même. Enfin, la gangue inflammatoire qui se développe autour de l'anévrysme peut être à l'origine d'une altération des tissus voisins.

L'AAA est une pathologie évolutive le plus souvent asymptomatique et découverte à l'occasion d'un examen abdominal systématique. Grâce aux méthodes de diagnostic et de suivi, la chirurgie est programmée de plus en plus précocement^{3,4}. Ceci permet d'éviter la rupture qui est une cause fréquente de décès des patients atteints d'anévrysme de l'aorte abdominale. La mortalité en cas de rupture de l'anévrysme est majeure (65 à 90 %⁵). Les risques de rupture évoluent en fonction de la taille de l'anévrysme (tableau ci-dessous).

³ Drott C, Arfvidsson B, Ortenwall P, Lundholm K. Age-standardized incidence of ruptured aortic aneurysm in a defined Swedish population between 1952 and 1988 : mortality rate and operative results. Br J Surg 1992 ; 79(2) : 175-9.

⁴ Thomas PR, Stewart RD. Abdominal aortic aneurysm. Br J Surg 1988 ; 75(8) : 733-6.

⁵ Becker F, Baud JM, pour le groupe de travail ad hoc : 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. Journal des Maladies Vasculaires 2006 ; 31 (5) : 260-76

Diamètre de l'AAA ^{6, 7}	Risque de rupture à 5 ans
Au-dessous de 4 cm	10 %
Entre 4 et 7 cm	25 %
7 et 10 cm	45 %
Au-dessus de 10 cm	60 %

Les complications de l'anévrisme de l'aorte abdominale 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. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence des AAA varie en fonction du diamètre de l'anévrisme pris en compte et de la population étudiée (âge, sexe, facteurs de risque vasculaire)^{8, 9}. Elle augmente chez l'homme et avec l'âge. On estime que 2 à 6 % de la population de plus de 65 ans sont atteints d'AAA¹⁰. La prévalence des AAA de plus de 5 cm serait chez les plus de 60 ans de 0.6 % chez l'homme et de 0.2 % chez la femme¹¹.

Environ 14 000 nouveaux cas d'AAA sont dépistés par an et 8 000 sont actuellement traités chaque année, la plupart par voie chirurgicale traditionnelle.

04.2.3. IMPACT

Les données cliniques disponibles montrent que les endoprothèses aortiques abdominales réduisent la mortalité toute cause péri-opératoire par rapport à la chirurgie ouverte mais que ce bénéfice disparaît au bout de deux ans. La mortalité liée à l'anévrisme est plus faible avec les endoprothèses mais les données existantes à long terme (8 ans) montrent une disparition de ce bénéfice après 6 ans (essais EVAR 1^{12,13} et DREAM^{14,15}). Le taux de complications liées à l'intervention et le taux de ré-interventions sont plus élevés pour les patients traités par voie endovasculaire que par chirurgie. Les principales complications des endoprothèses sont les endofuites, c'est-à-dire une exposition du sac anévrisimal à la pression artérielle, nécessitant une reprise des patients.

L'utilisation des endoprothèses a un impact sur le système de santé. La pose d'endoprothèse nécessite en effet un plateau technique et une expertise spécifique des chirurgiens. Les endoprothèses ont l'avantage de réduire la durée de l'intervention, le temps de séjour en unité de soins intensifs, la durée du séjour hospitalier et d'éviter les pertes sanguines. En revanche, elles nécessitent l'utilisation de produit de contraste au cours de l'intervention et un suivi post-opératoire annuel des patients par examens tomodensitométrique ou par ultrasons pour vérifier l'absence d'endofuites. De plus, le nombre de complications et de ré-interventions entraîneraient un nombre de ré-

⁶ Nevitt MP, Ballard DJ, Hallett JW. Prognosis of abdominal aortic aneurysms. A populationbased study. N Engl J Med 1989 ; 321(15) : 1009-14.

⁷ Katz DA, Littenberg B, Cronenwett JL. Management of small abdominal aortic aneurysms. Early surgery vs watchful waiting. JAMA 1992 ; 268(19) : 2678-86.

⁸ Wilmink AB, Forshaw M, Quick CRG, Hubbard CS, Day NE. Accuracy of serial screening for abdominal aortic aneurysms by ultrasound. J Med Screen 2002 ; 9(3) : 125-7

⁹ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prothèses endoaortiques : évaluation clinique et économique. Paris : ANAES ; 1999

¹⁰ Scott RA, Tisi PV, Ashton HA, Allen DR. Abdominal aortic aneurysm rupture rates : a 7- year follow-up of the entire abdominal aortic aneurysm population detected by screening. J Vasc Surg 1998 ; 28(1) : 124-8.

¹¹ Becker F, Baud JM, pour le groupe de travail ad hoc : Dépistage des anévrismes de l'aorte abdominale et surveillance des petits anévrismes de l'aorte abdominale : argumentaire et recommandations de la société française de médecine vasculaire. Journal des Maladies Vasculaires 2006 ; 31 (5) : 260-76.

¹² Brown LC, Epstein D, Manca A, Beard JD, Powell JT, Greenhalgh RM. The UK Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) trials : design, methodology and progress. Eur J Vasc Endovasc Surg 2004 ; 27(4) : 372-81.

¹³ Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GP, Powell JT, Thompson SG, EVAR trial participants, et al. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results : randomised controlled trial. Lancet 2004 ; 364(9437) : 843-8.

¹⁴ Prinssen M, Buskens E, Blankensteijn JD. The Dutch Randomised Endovascular Aneurysm Management (DREAM) trial. Background, design and methods. J Cardiovasc Surg 2002 ; 43(3) : 379-84.

¹⁵ Prinssen M, Verhoeven ELG, Buth J, Cuypers PWM, van Sambeek MRH, Balm R, et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. N Engl J Med 2004 ; 351(16) : 1607-18.

hospitalisations plus important par rapport aux patients traités par chirurgie. Il n'existe cependant pas de données comparant les durées totales d'hospitalisation entre les deux traitements.

L'endoprothèse aortique abdominale ZENITH ALPHA répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les endoprothèses aortiques abdominales, telles que ZENITH ALPHA ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu par l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH ALPHA est suffisant pour son renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications revendiquées.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'implantation de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH ALPHA doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/l'ANSM incluant, entre autres :

- La nécessité d'informer les patients des avantages et les inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de l'AAA. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient a été validée, destinée à être mise à la disposition des praticiens.
- L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale et radiologique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est éminemment souhaitable. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en terme d'asepsie, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel). Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiqués ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient. Pour les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants.
- La surveillance du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale ».

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Quatre gammes d'endoprothèses aortiques abdominales sont inscrites sur la LPPR dans des indications identiques à celles retenues l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH ALPHA. Les comparateurs retenus sont donc les autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR et ayant des indications identiques à l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH ALPHA.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Aucune étude n'a comparé les endoprothèses aortiques abdominales entre elles.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH ALPHA par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites à la LPPR et ayant des indications identiques.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de ZENITH ALPHA à la transmission du rapport final de l'étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.

L'objectif de l'étude est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme, à long terme, c'est-à-dire au-delà de 5 ans.

Cette étude de cohorte prospective devra concerner au moins 150 patients implantés après inscription sur la LPPR.

L'évaluation de ce suivi pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'EPA concernée.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant les patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques tels que définis dans les indications.

Une approximation de la population cible est faite en prenant en compte la population de patients atteints d'un AAA de plus de 5 cm.

Selon les données INED¹⁶, au 1^{er} janvier 2009, le nombre d'adultes de plus de 60 ans en France métropolitaine est estimé à 6 821 583 hommes et 8 772 027 femmes. En appliquant à ces chiffres, les taux de prévalence évalués par Becker et al., le nombre de personnes

¹⁶ Données INED. < http://www.ined.fr/fr/france/structure_population/population_par_sexe_et_groupe_d_ages/ > [Consulté le 23/03/2014]

ayant un AAA de plus de 5 cm serait de 52 000 au total dont 36 000 hommes et 16 000 femmes. Compte tenu du caractère asymptomatique des AAA, il est difficile d'évaluer le nombre d'AAA susceptibles d'être diagnostiqués et donc pris en charge chaque année.

A défaut de données épidémiologiques françaises, la population cible des endoprothèses aortiques peut être estimée à partir du nombre de patients hospitalisés pour un AAA chaque année. En 2009, d'après les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), le nombre de séjours dans un établissement de soins pour un diagnostic principal d'AAA non rompu était de 9 500.

Selon les experts, on peut considérer qu'environ 60 % des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale répondent aux conditions anatomiques permettant de poser une endoprothèse, soit environ 6 000 patients qui se répartissent de la façon suivante :

- 2000 patients à haut risque chirurgical,
- 4000 patients sans risque chirurgical particulier.

La Commission évalue la population cible concernée par ces demandes à environ 6 000 patients par an.