

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
23 septembre 2014

CONCLUSIONS

ZENITH FLEX AUI, endoprothèse aortique abdominale

Demandeur : COOK France

Fabricant : William COOK Europe

Les modèles et références 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° - 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 ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l’endoprothèse utilisé. À noter que la mise en place d’une endoprothèse aortique abdominale 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 Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l’intérêt thérapeutique du produit et sa place dans la stratégie thérapeutique, - l’intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateur(s) retenu(s) :	Autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR et ayant des indications identiques
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans

Données analysées :	Comme pour la demande d'inscription, aucune donnée spécifique à ZENITH FLEX AUI n'est disponible. Les inclusions de cette étude post-inscription observationnelle, prospective, multicentrique (16 centres français actifs) ont débuté en mai 2013. Cent quinze patients ont été inclus sur les 180 patients prévus dans l'étude. Seul un suivi à 6 mois était disponible pour 40 patients et à un an pour 3 patients.
Éléments conditionnant le SR :	
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 FLEX AUI 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 thérapies 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 l'endoprothèse ZENITH FLEX AUI 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'endoprothèse aortique abdominale 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 de la prochaine demande de renouvellement d'inscription.
Population cible :	Environ 6 000 patients

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

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.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Code LPP	Gamme / Composant	Références
3187855	ZENITH FLEX Aorto-uni-iliaque (AUI)	ZAUI-22-113-ZT ; ZAUI-22-130-ZT ; ZAUI-22-147-ZT ; ZAUI-24-113-ZT ; ZAUI-24-130-ZT ; ZAUI-24-147-ZT ; ZAUI-26-113-ZT ; ZAUI-26-130-ZT ; ZAUI-26-147-ZT ; ZAUI-28-113-ZT ; ZAUI-28-130-ZT ; ZAUI-28-147-ZT ; ZAUI-30-113-ZT ; ZAUI-30-130-ZT ; ZAUI-30-147-ZT ; ZAUI-32-113-ZT ; ZAUI-32-130-ZT ; ZAUI-32-147-ZT ; ZAUI-36-127-ZT ; ZAUI-36-144-ZT ; ZAUI-36-161-ZT.

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°
 - 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 ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé.

À noter que la mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale 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)

Autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR
Chirurgie de mise à plat greffe

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

L'endoprothèse aortique abdominale ZENITH FLEX AUI a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2010. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 06 janvier 2011 (Journal officiel du 12 janvier 2011).

¹ Arrêté du 6 janvier 2011 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale aorto-uni iliaque sur mesure ZENITH FLEX AUI 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.

La dernière évaluation de ZENITH FLEX AUI par la Commission date du 17 mai 2011. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 4 juillet 2012 (Journal officiel du 11 juillet 2012).

La date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FLEX et ZENITH est fixée au 15 septembre 2014.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

L'endoprothèse ZENITH FLEX AUI AAA se compose d'un corps principal aortique conique. Elle peut être utilisée indépendamment ou en combinaison avec une branche iliaque d'endoprothèse vasculaire ZENITH AAA

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

Un stent suprarénal nu, contenant des griffes situées à 3 mm d'intervalle est situé à l'extrémité proximale de l'endoprothèse.

Plusieurs marqueurs radio-opaques sont situés à différents emplacements.

L'endoprothèse ZENITH FLEX AUI, auto-expansible, est pré-chargée sur le système d'introduction Z-Track.

L'utilisation de l'endoprothèse ZENITH FLEX AUI peut nécessiter l'occlusion de l'artère iliaque controlatérale à l'aide d'un obturateur iliaque ZENITH AAA (ZIP).

D'autres composants vasculaires supplémentaires (extensions du corps principal, extensions de branches iliaques) peuvent être utilisés.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'implantation d'une endoprothèse aortique abdominale 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 33, 10/03/2014), 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

http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20110112&numTexte=25&pageDebut=00626&pageFin=00626 [consulté le 09/09/2014]

² Arrêté du 4 juillet 2012 relatif au renouvellement des endoprothèses aortiques abdominales ZENITH, ZENITH FLEX, ZENITH LOW PROFILE et ZENITH FLEX AUI et à la radiation des corps bifurqués et jambages ZENITH et ZENITH FLEX de la société Cook France inscrites au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20120711&numTexte=13&pageDebut=11341&pageFin=11341 [consulté le 02/09/2014]

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 RENDU

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/DDES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis d'inscription du 1er juin 2010, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une absence d'amélioration du service attendu par rapport par rapport à l'endoprothèse aorto-uni-iliaque sur mesure, ZENITH.

Aucune donnée spécifique à ZENITH FLEX AUI n'avait été fournie. La Commission avait considéré que les modifications apportées à ZENITH FLEX AUI par rapport à ZENITH AUI, n'étaient pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de ZENITH FLEX AUI, et avait accepté l'extrapolation des données de ZENITH AUI.

Dans son avis de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription du 17 mai 2011, la Commission s'est prononcée pour un service rendu/attendu suffisant avec un partage de l'ASA IV avec les endoprothèses aortiques abdominales ZENITH, ZENITH FLEX, et ENDURANT par rapport à la chirurgie de mise à plat greffe (dans le cadre de la demande de levée de la restriction des indications) et une absence d'ASR par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR dans le cadre de la demande de renouvellement d'inscription.

Ces demandes reposaient sur les données non spécifiques suivantes :

- Le rapport d'évaluation technologique publié par le National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE³ publié en février 2009,
- Les résultats des études EVAR 1⁴, DREAM⁵ et EVAR 2⁶ à long terme publiés en 2010.
- Le rapport ANSM/HAS⁷ issu de l'évaluation commune du rapport bénéfice/risque et de l'intérêt des endoprothèses aortiques abdominales et conduisant notamment à la levée de la restriction des indications définies en 2001.
- Quatre études^{8,9} multicentriques, dont 2 études^{10,11} comparant le traitement endovasculaire à la chirurgie.

³ National Institute for Clinical Excellence. Endovascular Stent-graft for the treatment of abdominal aortic aneurysm. London: NICE; 2009 www.nice.org.uk

⁴ Endovascular versus Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. N Engl J Med 2010 ; May 20;362(20):1863-71.

⁵ Long term outcome of open or endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. N Engl J Med 2010 ; 362:1881-9 (DREAM)

⁶ Endovascular repair of aortic aneurysm in patients physically ineligible for open repair. N Engl J Med. 2010 May 20;362(20):1872-80.

⁷ Haute Autorité de santé. Évaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale. Saint Denis. Juillet 2009. <http://www.has-sante.fr/>

⁸ Nevala T. et al. Finnish multicenter study on the midterm results of use of the Zenith Stent-Graft in the treatment of an Abdominal Aortic Aneurysm. J. Vasc. Interv. Radiol. 2009 ; 20 : 448-454

⁹ Jean-Baptiste E. et al. A comparison of the mid-term results following the use of bifurcated and aorto-uni-iliac devices in the treatment of abdominal aortic aneurysms. Eur J Vasc Endovasc Surg 2009 ; 38 : 298-304

¹⁰ Becquemin JP1, Pillet JC, Lescalie F, Sapoval M, Goueffic Y, Lermusiaux P, Steinmetz E, Marzelle J; ACE trialists. . A randomized controlled clinical trial of endovascular aneurysm repair versus open surgery for abdominal aortic aneurysms in low-to moderate- risk patients. J Vasc Surg. 2011 May;53(5):1167-1173.e1

¹¹ Lederle FA1, Freischlag JA, Kyriakides TC, Padberg FT Jr, Matsumura JS, Kohler TR, Lin PH, Jean-Claude JM, Cikrit DF, Swanson KM, Peduzzi PN;. Outcomes following endovascular vs open repair of abdominal aortic aneurysm. A randomized trial – JAMA 2009 ; 302 (14) : 1535-1542.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune étude spécifique à ZENITH FLEX AUI n'a été fournie.

L'état d'avancement de l'étude post-inscription demandée par la Commission est décrit dans le dossier.

L'état d'avancement de l'étude post inscription demandée par la CNEDiMTS est décrit dans le dossier. La durée prévue est de 5 ans.

Les inclusions de cette étude post-inscription observationnelle, prospective, multicentrique (16 centres français actifs) ont débuté en mai 2013.

Les centres ont été sélectionnés en tenant compte de la répartition des ventes en 2010 ainsi qu'en fonction du type d'activité (public/privé), du volume d'activité et de la distribution géographique. La représentativité des patients dans les centres est assurée par le caractère exhaustif de l'inclusion. La représentativité de l'inclusion dans l'ensemble des centres est assurée en limitant l'inclusion des patients dans chaque centre à 30 % du total des patients (54 patients).

Au 29 avril 2014, 115 patients ont été inclus, il est prévu d'inclure 180 patients dans l'étude.

- 88 patients ont été inclus dans des centres ayant une forte activité (> 25 cas par an)
- 24 patients ont été inclus dans des centres ayant une activité moyenne (10 - 25 cas par an)
- 3 patients ont été inclus dans des centres ayant une faible activité (< 10 cas par an)

Seize patients n'ont pas été inclus dans l'étude

À cette date, un suivi à 6 mois était disponible pour 40 patients et à un an pour 3 patients.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

D'après le demandeur, le nombre de signalement de matériovigilance ainsi que le taux de signalement entre le 01 janvier 2011 et le 12/02/2014 pour sont décrits dans le tableau ci-dessous l'endoprothèse ZENITH FLEX AUI.

Zenith FLEX AUI	Corps (ZAUI)
Nombre total de signalements	11
Taux de signalement¹²	0,52%

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

La Commission constate l'absence de données relatives à la mortalité globale, aux complications (endofuite, migration), au taux de conversion chirurgicale, à l'évolution et à la rupture de l'anévrisme, à long terme, c'est-à-dire au-delà de 5 ans, représentatives de la pratique française.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, l'état d'avancement de l'étude post-inscription est disponible. La Commission estime que le rapport effet thérapeutique/effets indésirables de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH FLEX AUI est favorable à son utilisation dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale.

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 anévrisimal 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.

¹² Nombre de signalement/nombre d'unités vendues x 100

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 anévrysmes 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

Au vu des données disponibles, l'intérêt de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH FLEX n'est pas remis en cause.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) est une dilatation permanente de l'aorte. La croissance progressive d'un AAA est inéluctable et à terme, tout anévrisme est menacé de rupture. Ce risque est d'autant plus élevé que le diamètre de l'anévrisme est large. Lorsque le diamètre de l'anévrisme 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'anévrisme 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^{13, 14}. Ceci permet d'éviter la rupture qui est une cause fréquente de décès des patients atteints d'anévrisme de l'aorte abdominale. La mortalité en cas de rupture de l'anévrisme est majeure (65 à 90 %¹⁵). Les risques de rupture évoluent en fonction de la taille de l'anévrisme (tableau ci-dessous).

Diamètre de l'AAA ^{16, 17}	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.

¹³ 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.

¹⁴ Thomas PR, Stewart RD. Abdominal aortic aneurysm. Br J Surg 1988 ; 75(8) : 733-6.

¹⁵ 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

¹⁶ Nevitt MP, Ballard DJ, Hallett JW. Prognosis of abdominal aortic aneurysms. A populationbased study. N Engl J Med 1989 ; 321(15) : 1009-14.

¹⁷ Katz DA, Littenberg B, Cronenwett JL. Management of small abdominal aortic aneurysms. Early surgery vs watchful waiting. JAMA 1992 ; 268(19) : 2678-86.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE 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)^{18, 19}. 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'AAA²⁰. 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 femme²¹.

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^{22,23} et DREAM^{24,25}). 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 anévrismal 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-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 FLEX AUI répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

¹⁸ 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

¹⁹ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prothèses endoaortiques : évaluation clinique et économique. Paris : ANAES ; 1999.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service rendu par l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH FLEX AUI 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 suivantes :

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°
 - 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 ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé.

À noter que la mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale 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.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

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 FLEX AUI 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 RENDU

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 FLEX AUI. 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 FLEX AUI.

06.2. NIVEAU(X) D'ASR

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 rendu (ASR V) de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH FLEX AUI 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 l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH FLEX AUI 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'endoprothèse aortique abdominale 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 de la prochaine demande de renouvellement d'inscription.

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 INED²⁶, au 1^{er} janvier 2014, 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.²¹, le nombre de personnes ayant un AAA de plus de 5 cm serait de 58 500 au total dont 41 000 hommes et 17 500 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 2012, 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, sans mention de rupture (I71.4) était de 9 000.

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 :

- 2 000 patients à haut risque chirurgical,
- 4 000 patients sans risque chirurgical particulier.

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

²⁶ Données INED. http://www.ined.fr/fichier/t_telechargement/65633/telechargement_fichier_fr_pop.1janvier2014.fm.xls
[Consulté le 20/03/2014]