

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

17 mai 2016

Faisant suite à l'examen du 03 mai 2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 17 mai 2016

CONCLUSIONS

GORE EXCLUDER ILIAC BRANCH ENDOPROTHESIS, endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque

Demandeur : W.L. GORE & Associés, SARL

Fabricant : W.L. GORE & Associés, Inc

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

Indications retenues :	Traitement des anévrismes aorto-iliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune en l'absence d'alternative 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 16 Fr ; - un diamètre de l'artère iliaque d'au moins 17 mm à la zone d'implantation proximale ; - un diamètre de l'artère iliaque externe compris entre 6,5 et 25 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 ; - un diamètre de l'artère iliaque interne compris entre 6,5 et 13,5 mm ; un segment de fixation de l'artère iliaque interne non anévrisimal en aval de l'anévrisme d'une longueur d'au moins 10 mm.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique de GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprothesis dans l'indication retenue. - l'intérêt de santé publique compte tenu du caractère de gravité des anévrismes iliaques ou aorto-iliaques.
Comparateur(s) retenu(s) :	ZENITH BRANCH
Amélioration du SA:	ASA V par rapport à ZENITH BRANCH
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- L'étude FDA prospective, multicentrique (■ centres aux États-Unis), simple bras non randomisée, chez les patients ayant un anévrisme de l'artère iliaque commune ou un anévrisme aorto-iliaque incluant ■ patients dont ■ suivi à ■ an, - L'étude allemande Schonhofer et al/ prospective, monocentrique, incluant 15 patients avec un suivi moyen de 9 mois - L'étude française de Million et al/ rétrospective, monocentrique, incluant 10 patients avec un suivi moyen de 9 mois. - Les données de matériovigilance.
Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	L'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis doit être utilisée en association à l'endoprothèse aortique abdominale GORE EXCLUDER.
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). Les patients concernés par cette technique sont considérés à haut risque chirurgical. Ce risque doit être évalué par une équipe pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et du radiologue interventionnel, sur la base des antécédents et co-morbidités du patient et de la difficulté technique du geste à réaliser, qui varie selon la localisation de l'anévrisme. La décision d'intervenir doit mettre en balance chez des patients à haut risque chirurgical, les bénéfices et risques attendus pour chaque type d'intervention (chirurgie ouverte ou traitement endovasculaire) ainsi que pour la surveillance médicale. Les conclusions de cette concertation doivent être retranscrites dans le dossier médical. La capacité du patient informé à donner un consentement éclairé et à se conformer au suivi est indispensable.
Conditions du renouvellement :	La Commission souhaite disposer de données cliniques complémentaires à moyen et long terme. Elle demande la transmission des résultats d'une étude de suivi prospective, multicentrique en conditions réelles d'utilisation qui soit représentative de la population traitée.
Population cible :	Au maximum 100 patients par an

Avis 1 définitif

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

ARGUMENTAIRE

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 (dite LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les éléments de branche iliaque ont une longueur de 10 cm et existent en 3 diamètres distaux (10, 12 et 14,5 mm). Les éléments iliaques internes ont une longueur de 7 cm et existent en 3 diamètres distaux (10, 12 et 14,5 mm).

Référence de l'élément de branche iliaque

ELEMENT DE BRANCHE ILIAQUE			
Référence	Diamètre proximal (mm)	Diamètre distal (mm)	Longueur du dispositif (cm)
CEB231010	23	10	10
CEB231210	23	12	10
CEB231410	23	14,5	10

Référence de l'élément iliaque interne

ELEMENT ILIAQUE INTERNE		
Référence	Diamètre proximal (mm)	Longueur du dispositif (cm)
HGB161007	10	7
HGB161207	12	7
HGB161407	14,5	7

01.2. CONDITIONNEMENT

L'endoprothèse est préchargée sur un cathéter porteur et est fournie stérile et apyrogène

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

L'indication revendiquée est : «le traitement des anévrismes aorto-iliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune en l'absence d'alternative 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 16 Fr ;
- un diamètre de l'artère iliaque d'au moins 17 mm à la zone d'implantation proximale ;
- un diamètre de l'artère iliaque externe compris entre 6,5 et 25 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 ;
- un diamètre de l'artère iliaque interne compris entre 6,5 et 13,5 mm ;
- un segment de fixation de l'artère iliaque interne non anévrisimal en aval de l'anévrisme d'une longueur d'au moins 10 mm.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur proposé est l'absence d'alternative thérapeutique dans le traitement des anévrismes aorto-iliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune chez les patients à haut risque chirurgical.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription de l'endoprothèse GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis (IBE).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par le LNE/GMED (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

L'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE est constituée de deux éléments, l'élément de branche iliaque (CBI) et l'élément iliaque interne (CII).

L'élément de branche iliaque (CBI) est un dispositif de branche iliaque bifurqué avec une branche iliaque externe et une porte d'artère iliaque interne. Un élément iliaque interne (CII) peut s'étendre dans l'artère iliaque interne.

L'endoprothèse est constituée de polytétrafluoroéthylène expansé et du fluoroéthylène-propylène (ePTFE et FEP), soutenu par un fil en nitinol (alliage de nickel et de titane) le long de sa surface externe. Un manchon en ePTFE / FEP sert à contraindre les endoprothèses sur l'extrémité avant de leur cathéter porteur respectifs.

L'endoprothèse de branche iliaque GORE EXCLUDER repose sur la conception de l'endoprothèse GORE EXCLUDER AAA ; les matériaux de l'implant sont identiques, conservant les mêmes surfaces luminale et abluminale en ePTFE et les mêmes caractéristiques de matériaux.

L'endoprothèse de branche iliaque GORE EXCLUDER doit être utilisée conjointement avec l'endoprothèse GORE EXCLUDER AAA et n'est pas destinée à être utilisée seule.

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. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM version CCAM version 43 applicable au 09/04/2016), les actes associés à la pose de GORE EXCLUDER IBE 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. DONNEES SPECIFIQUES

Quatre études ont été fournies :

- L'étude FDA prospective, multicentrique (27 centres aux États-Unis), simple bras non randomisée, chez les patients ayant un anévrisme de l'artère iliaque commune ou un anévrisme aorto-iliaque (rapport d'étude),
- L'étude Schonhofer¹ et al prospective, monocentrique,
- L'étude Ferrer² et al prospective multicentrique
- L'étude de Millon³ et al rétrospective, monocentrique

❶ L'objectif de l'étude FDA était d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse de bifurcation GORE EXCLUDER chez les patients ayant un anévrisme de l'artère iliaque commune ou un anévrisme aorto-iliaque.

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- Diamètre de l'artère iliaque commune traitée ≥ 25 mm, associée ou non à un AAA, avec :
 - Diamètre ≥ 17 mm de la lumière dans la zone d'implantation proximale de l'endoprothèse vasculaire de bifurcation
 - Diamètre ≥ 14 mm de la bifurcation iliaque
- Anatomie compatible avec l'implantation de GORE EXCLUDER et GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis, dont :
 - Accès fémoral et iliaque adéquat ;
 - Diamètre du collet aortique infrarénal compris entre 19 et 32 mm
 - Longueur du collet aortique infrarénal ≥ 15 mm
 - Angle du collet aortique infrarénal $\leq 60^\circ$
 - Longueur du collet iliaque ≥ 10 mm
- Espérance de vie > 2 ans
- Patient éligible à la chirurgie

Le critère de jugement principal d'efficacité était le taux de succès clinique à 6 mois, défini comme l'absence de :

- Ré-intervention associée à une endofuite de type IB ou de type III, évaluée par le comité d'adjudication,
- Perte totale de perméabilité due à une thrombose ou un échec des dispositifs, évalués par le Core Lab indépendant,
- Ré-intervention visant à rétablir la perméabilité causée par une sténose $\geq 60\%$ du segment vasculaire concerné.

Les patients présentant un anévrisme iliaque bilatéral n'ont fait l'objet que d'un traitement unilatéral.

Le critère de jugement principal de sécurité était l'absence d'événements indésirables majeurs à 30 jours, défini suivant les standards de la Society for Vascular Surgery, tels que : décès, AVC, infarctus du myocarde, ischémie mésentérique, paraplégie, insuffisance respiratoire, insuffisance rénale, conversion chirurgicale.

¹ Schönhofer S, Mansour R, Ghotbi R. Initial results of the management of aortoiliac aneurysms with GORE Excluder Iliac Branched Endoprosthesis. J Cardiovasc Surg (Torino). déc 2015;56(6):883-8.

² Ferrer C, De Crescenzo F, Coscarella C, Cao P. Early experience with the Excluder iliac branch endoprosthesis. J Cardiovasc Surg (Torino). oct 2014;55(5):679-83.

³ Millon A, Della Schiava N, Arsicot M, De Lambert A, Feugier P, Magne JL, Lermusiaux P. Preliminary Experience with the GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis for Common Iliac Aneurysm Endovascular Treatment. Ann Vasc Surg. 2016 Jan 22. pii: S0890-5096(16)30015-2. doi: 10.1016/j.avsg.2015.12.003. [Epub ahead of print]

L'analyse du critère principal d'efficacité visait à démontrer la non-infériorité du traitement par GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis par rapport à un objectif de performance fondé sur l'efficacité des autres endoprothèses vasculaires de bifurcation iliaque. Une revue systématique de littérature a été réalisée pour identifier un objectif de performance. Six études décrivant l'efficacité de ces dispositifs dans l'indication revendiquée ont été identifiées. Une méta-analyse de ces études avec un modèle à effets aléatoires a conduit à estimer à [REDACTED] le taux de succès du traitement en l'absence de perte de perméabilité ou de ré-intervention.

L'objectif de performance était fixé à 75 %. Avec un taux de succès attendu de 90 % pour GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis sur le critère de résultat principal d'efficacité, avec un risque de première espèce fixé à $\alpha = 0,05$ suivant un test unilatéral et considérant un taux d'attrition de 15 % à 6 mois, une puissance de 80 % est atteinte dès lors que 50 patients ont complété le suivi à six mois.

Entre octobre 2013 et janvier 2015, [REDACTED] patients ont été inclus, [REDACTED] patient n'a finalement pas été inclus afin d'éviter un doublon (patient d'abord considéré pour bénéficier d'un traitement bilatéral a été retiré de l'étude avant d'être à nouveau inclus pour bénéficier d'un traitement unilatéral). [REDACTED] patients ([REDACTED] femme et [REDACTED] hommes, d'âge moyen [REDACTED] ans) ont été finalement inclus, la procédure d'implantation n'a pas été réalisée pour [REDACTED] patient. Les [REDACTED] composants de GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis n'ont pas pu être implantés chez [REDACTED] patient (pris en compte uniquement pour l'analyse du critère de jugement principal de sécurité).

[REDACTED] patients ont effectué une visite à 6 mois ([REDACTED] patient décédé et [REDACTED] visites non effectuées), [REDACTED] patients ont effectué une visite à [REDACTED] mois ([REDACTED] patient décédé et [REDACTED] visites non effectuées).

Les caractéristiques des patients traités sont décrites dans le tableau 1.

Tableau 1 : Caractéristiques des patients traités

Caractéristiques des patients	N patients (%)
Femmes	[REDACTED]
Age moyen, années ($\pm$ SD)	[REDACTED]
Score ASA	
- I	[REDACTED]
- II	[REDACTED]
- III	[REDACTED]
- IV	[REDACTED]
AAA associé (anévrisme aorto-iliaque)*	[REDACTED]
Anévrisme iliaque bilatéral	[REDACTED]
Diamètre moyen de l'artère iliaque commune ipsilatérale, mm ($\pm$ SD)	[REDACTED]

* diamètre de l'anévrisme aorte abdominal associé était > 50 mm

Les éléments de branche iliaque et iliaque interne étaient utilisés selon les modalités suivantes :

Diamètre distal (mm)	Nombre d'éléments de branche iliaque	Nombre d'éléments iliaque interne
10	[REDACTED]	[REDACTED]
12	[REDACTED]	[REDACTED]
14,5	[REDACTED]	[REDACTED]

En moyenne [REDACTED] éléments ont été implantés par patient (éléments de la branche de bifurcation iliaque et élément de l'endoprothèse aortique abdominale).

Les procédures associées étaient les suivantes : un stent était implanté chez [REDACTED] des patients et une embolisation a été effectuée chez [REDACTED] patients.

Résultats de la procédure

Les résultats de la procédure sont décrits dans le tableau 2.

Tableau 2 : Résultats de la procédure

Résultats de la procédure	N patients (%)
Succès technique primaire⁴ :	
- Échec de déploiement de l'endoprothèse	
- Endofuite de type 1 post-procédure	
- Endofuite de type 3 post-procédure	
Succès technique secondaire	
Durée de la procédure, min (± SD)	
Durée de séjour, jours (± SD)	

Efficacité

Le succès clinique à 6 mois était de [REDACTED] (l'analyse incluait l'ensemble des patients avec ou non une déviation mineure au protocole). Trois patients ont eu une occlusion asymptomatique de l'élément iliaque interne. Aucune réintervention n'a été nécessaire et cette occlusion n'a pas induit d'évènement indésirable.

Les résultats cliniques sont décrits dans le tableau 3.

Tableau 3 : Résultats cliniques

Résultats cliniques	N patients (%)
Claudication fessière homolatérale, à 6 mois	
Réinterventions*	
Conversions chirurgicales	

*une réintervention due à une endofuite de type II et une réintervention pour la mise en place d'un stent afin de traiter une dissection

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

Tableau 4 : Évolution du diamètre anévrismal

Résultats angiographiques (Core Lab)	N patients (%)	
	à 30 jours	à 6 mois
Évolution du diamètre de l'artère iliaque commune		
- Diminution ≥ 5 mm	N/D	
- Stabilité	N/D	
- Augmentation ≥ 5 mm	N/D	

Sécurité

Aucun évènement indésirable majeur à 30 jours n'a été observé. Le critère de jugement principal de sécurité était de [REDACTED]

Neufs patient ont eu au moins un évènement indésirable grave à 30 jours. Les évènements indésirables graves sont décrits dans le tableau 5.

Tableau 5 : Évènements indésirables graves associés au dispositif avant et après 30 jours

Évènements indésirables graves liés au dispositif	N patients (%) [N évènements]		
	≤ 30 jours	> 30 jours	Total
Tous évènements			
Endofuite de type 2			
Hématome inguinal			
Dissection de l'artère iliaque			
Infection au site d'accès vasculaire			
Pseudo-anévrisme vasculaire			

⁴ Succès technique primaire : succès de la procédure sans procédure endovasculaire ou chirurgicale non prévue

A la date de gel de la base, ■ patients ont eu un évènement indésirable grave. Deux patients sont décédés (■ infarctus du myocarde et ■ AVC) à la date de gel de la base. Ces décès sont survenus après 30 jours.

Au cours de la procédure, un patient a eu une endofuite de type Ib (résolue à ■ mois sans traitement), ■ patients ont eu une endofuite de type II et ■ patients a eu une endofuite de type III (résolue après la procédure). ■ dissection de l'artère fémorale a été rapportée au cours de la procédure.

■ de l'endoprothèse a été rapportée à ■ et ■ de l'élément iliaque interne à ■ (à ce jour aucune intervention n'a été entreprise).

La synthèse des résultats angiographique est présentée dans le tableau 6.

Tableau 6 : Résultats angiographiques à 30 jours et 6 mois

Résultats angiographiques (Core Lab)	N patients (%)	
	à 30 jours	à 6 mois
Occlusions de l'endoprothèse de bifurcation iliaque	■	■
Migration de l'endoprothèse de bifurcation iliaque	■	■
Endofuites (tous types)		
- Type 1	■	■
- Type 2	■	■
- Type 3	■	■
- Type 4	■	■
- Indéterminé	■	■

Les limites de cette étude sont le faible effectif, l'absence de discussion de la perte d'efficacité consentie et l'absence de bras contrôle.

② Séries de cas

L'étude de Millon et *al* est une étude rétrospective monocentrique française incluant 10 patients consécutifs ayant un anévrisme isolé de l'artère iliaque commune (> 30 mm) ou associé à un anévrisme de l'aorte abdominale, entre février 2014 et décembre 2014. La durée médiane de suivi était de 9 mois (min-max : 6-12, ± 3 mois).

L'étude Schonhofer et *al* est une étude prospective monocentrique incluant 15 patients consécutifs ayant un anévrisme aortoiliaque et éligibles au traitement endovasculaire entre novembre 2013 et octobre 2014.

L'étude Ferrer et *al* est une étude prospective monocentrique italienne, incluant 5 patients consécutifs. Compte tenu du faible nombre de patients inclus avec un suivi de 30 jours, cette étude n'a pas été retenue.

La synthèse des résultats des études Millon et Schonhofer est décrite dans le tableau 7.

Tableau 7 : Résultats des études Millon et Schonhofer

	Millon	Schonhofer
	France 1 centre	Allemagne 1 centre
N	10	15
Suivi moyen (mois)	9 (6-12) (médiane)	9 [NR]
Succès technique périprocédural	10 ⁵ (100 %)	14 (93,3 %)

⁵ Déploiement réussi du dispositif, survie du patient 24 h après la procédure, perméabilité de la bifurcation iliaque et absence d'endofuite de type IB ou III

Occlusion		1 occlusion à 6 mois	0
Évolution de la taille de l'anévrisme (augmentation de plus de 3 mm pendant le suivi)		0	NR
Réintervention		1 (dû à une endofuite de type Ia) à 30 jours	0
Dissection de l'artère iliaque commune		0	0
Décès		0	0
Complications ischémiques pelviennes (claudication fessière)		0	non rapporté
Endofuites	I En peropératoire A 1 et 15 mois	1	0
	II A 1 mois A 6 mois	0	3
	III A 1 mois	0	0

Les limites de ces séries de cas sont l'absence de comparaison, les faibles effectifs et la représentativité limitée des populations étudiées.

04.1.1.2. MATERIOVIGILANCE

Incidents de matériovigilance ont été signalés en France, et événements dans le reste de l'Europe, depuis la mise sur le marché de GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprothesis dans l'espace économique européen jusqu'au 29/10/2015. Sur l'ensemble de cette région, dispositifs (dont en France) ont été commercialisés depuis cette mise sur le marché en 2013 : le taux d'incidents est de (événements rapportés) en Europe et de en France.

GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprothesis n'a pas fait l'objet d'une mise sur le marché en dehors de cet espace ; par conséquent aucune donnée de matériovigilance n'est disponible à niveau mondial. Les événements indésirables observés aux États-Unis ont le cas échéant fait l'objet d'une description dans l'étude.

La nature des éléments de matériovigilance rapportée est synthétisée dans les tableaux 8.
Tableau 8 : Matériovigilance en Europe (2013-2015)

Type d'incidents rapportés	N =
- Rupture du système de déploiement	
- Échec de déploiement	
- Thrombose	
- Occlusion d'un vaisseau	
- Enduite de type 1	
- Conversion chirurgicale	
- Perforation d'un vaisseau	
- Occlusion de l'endoprothèse	
- Décès	
- Rupture de l'anévrisme	

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

La Commission souligne l'absence de données spécifiques de la pratique française.

Trois études ont été fournies dont une étude américaine, multicentrique, prospective spécifique incluant 64 patients avec un suivi jusqu'à 12 mois pour 29 patients ayant un anévrisme aorto-iliaque ou de l'artère iliaque commune et ayant une anatomie favorable à un traitement endovasculaire.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

L'endoprothèse de bifurcation iliaque GORE EXCLUDER IBE 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'évènements indésirables (entre 30 et 40% d'effets indésirables de gravité variable seraient liés à l'occlusion de l'iliaque interne allant de la simple claudication fessière à la nécrose colique¹⁰, la fréquence et gravité augmentant quand une embolisation bilatérale est réalisée et 15 % des patients restent symptomatiques avec un recul de 12 à 15 mois⁹). Si on veut conserver la vascularisation de l'artère iliaque interne, il existe des techniques comme la réalisation d'un endopontage entre l'artère iliaque externe et interne alimenté à partir d'un pontage inter-fémoral croisé et d'une endoprothèse aorto-uni iliaque contro-latérale (technique dite « de la banane »).
 - l'utilisation d'une endoprothèse de bifurcation iliaque est associée à d'autres endoprothèses adaptées à la morphologie et situation anatomique de l'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 GORE EXCLUDER IBE 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'end prothèse GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis est établi chez des patients ayant des anévrismes aorto-iliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune en l'absence d'alternative chez les patients à haut risque chirurgical.

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'athérome⁶.

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

⁶ 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.

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.⁷

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. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Environ 15 à 20 % des anévrismes de l'aorte abdominale auraient un anévrisme de l'artère iliaque commune associé⁸.

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 découverte⁹.

04.2.3. IMPACT

Dans ce contexte, GORE EXCLUDER IBE répond à un besoin couvert.

GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes iliaques ou aortoiliaques.

En conclusion, la Commission Nationale des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu de GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication suivante : Traitement des anévrismes aortoiliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune en l'absence d'alternative thérapeutique chez les patients à haut risque chirurgical.

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

- un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec un système d'introduction de diamètre interne 16 Fr ;
- un diamètre de l'artère iliaque d'au moins 17 mm à la zone d'implantation proximale ;
- un diamètre de l'artère iliaque externe compris entre 6,5 et 25 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 ;
- un diamètre de l'artère iliaque interne compris entre 6,5 et 13,5 mm ;
- un segment de fixation de l'artère iliaque interne non anévrisimal en aval de l'anévrisme d'une longueur d'au moins 10 mm.

7 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.

8 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.

9 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.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

L'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprothesis doit être utilisée en association à l'endoprothèse aortique abdominale GORE EXCLUDER.

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).

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

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Le compareur retenu est l'endoprothèse de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH (autre endoprothèse de branche iliaque disposant des mêmes indications).

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Au vue des données disponibles, GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprothesis, chez les patients à haut risque chirurgical, et ayant un anévrisme aortoiliaque ou iliaque avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune n'apporte pas d'amélioration du Service attendu (ASA V) par rapport à ZENITH BRANCH.

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 16 Fr ;
- un diamètre de l'artère iliaque d'au moins 17 mm à la zone d'implantation proximale ;
- un diamètre de l'artère iliaque externe compris entre 6,5 et 25 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 ;
- un diamètre de l'artère iliaque interne compris entre 6,5 et 13,5 mm ;
- un segment de fixation de l'artère iliaque interne non anévrisimal en aval de l'anévrisme d'une longueur d'au moins 10 mm.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas d'estimer la population cible. Les données du PMSI de 2014 rapportent un nombre de patients atteints d'anévrismes de l'aorte abdominale, sans mention de rupture de 8 831 (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 associé¹⁰, soit entre 1 400 et 1 800 anévrismes aorto-iliaques. Cette fourchette n'est pas modifiée par les anévrismes isolés de l'artère iliaque commune qui sont des situations cliniques rares.

Selon l'avis d'experts en 2011, 5 % des anévrismes aorto-iliaques nécessiteraient l'utilisation d'une endoprothèse de bifurcation iliaque. La population cible de GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis peut être estimée à un maximum de 100 patients.

Selon les données du PMSI 2014, le nombre d'endoprothèses ZENITH BRANCH, seule autre endoprothèse de branche iliaque inscrite à la LPPR, implantées en 2014 était de 137 pour l'ensemble des établissements.

La population cible de GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis peut être estimée au maximum à 100 patients par an.

¹⁰ 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.