

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

25 juillet 2019

Faisant suite à l'examen du 16/07/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 25/07/2019

CONCLUSIONS

ZENITH FENETREE et MULTIBRANCHE, endoprothèse vasculaire thoraco-abdominale

Demandeur : COOK FRANCE (France)

Fabricant : William COOK Australia (Australie)

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

Indications retenues :	Prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux de type I, II et III selon la classification de Crawford, chez les patients à haut risque opératoire. Ce risque doit être évalué dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). La décision d'intervenir doit prendre en compte les antécédents et les comorbidités du patient ainsi que la difficulté technique du geste à réaliser, qui varie selon la localisation et l'anatomie de l'anévrisme. Cette décision complexe doit mettre en balance chez des patients à haut risque, les bénéfices et risques attendus pour chaque type d'intervention (chirurgie ouverte ou traitement endovasculaire) et pour la surveillance médicale.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique des endoprothèses ZENITH fenêtrée et multibranche dans les indications retenues. - l'intérêt pour la santé publique compte tenu du caractère de gravité des anévrismes aortiques complexes.
Comparateur(s) retenu(s) :	Chirurgie ouverte
Amélioration du SA:	ASA III
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Six études spécifiques ont été retenues : - L'étude d'Oderich et al/ prospective, monocentrique, ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse ZENITH multibranche incluant 127 patients ayant un anévrisme aortique complexe. - L'étude de Mastracci et al/ multicentrique, rétrospective incluant 235 patients, ayant pour objectif de déterminer des facteurs influençant le taux de perte de branches ou de réintervention. - L'étude de Martin-Gonzalez et al/ multicentrique, rétrospective (réalisée sur la même cohorte que l'étude Mastracci), ayant pour objectif d'évaluer et de comparer les conséquences sur les artères rénales de la mise en place d'une endoprothèse ZENITH fenêtrée ou multibranche chez des patients ayant un anévrisme thoracoabdominal, - L'étude de Bisdas et al/ rétrospective, monocentrique ayant pour objectif d'évaluer le taux d'ischémie médullaire chez les patients ayant un ATA de type I à III et d'identifier les facteurs de risque conduisant à cette complication et incluant 132 patients, - L'étude de Marzelle et al/ prospective, multicentrique ayant pour objectif d'évaluer les résultats à court terme et identifier les facteurs prédictifs des suites du traitement endovasculaire fenêtré et multibranche et incluant 268 patients dont 42 ayant un ATA de type I, II ou III - L'étude d'Eagleton et al/ rétrospective, monocentrique ayant pour objectif de rapporter les résultats des patients traités par voie endovasculaire avec implantation d'une endoprothèse ZENITH fenêtrée ou multibranche chez des patients ayant un ATA de type II ou III incluant 354 patients ayant un ATA de type II ou III. Les données de matériovigilance
Éléments conditionnant le SA : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant Compte tenu de la difficulté de la technique de mise en place de ces endoprothèses, de la courbe d'apprentissage qui en résulte et de la stricte sélection des patients, la Commission recommande que l'implantation de ZENITH fenêtrée et multibranche soit encadrée, avec la mise en œuvre de l'article L 1151-1 du Code de la santé publique. La mise en place de ces endoprothèses doit être réservée : - A des centres pluridisciplinaires regroupant des activités chirurgicales cardio-vasculaires et radiologiques au sein d'équipes ayant l'expérience de la prise en charge des maladies de l'aorte thoraco-abdominale. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie cardiaque et vasculaire, des thérapeutiques cardiovasculaires et des explorations radiologiques à visée cardiovasculaire. La collaboration radiochirurgicale est recommandée, - La prise en charge endovasculaire des anévrismes thoraco-abdominaux est réalisée dans une salle hybride ayant les caractéristiques techniques qui permettent de réaliser indifféremment des actes de chirurgie ouverte ou endovasculaires. L'équipement de la salle où a lieu la procédure doit permettre une rapide conversion chirurgicale en cas de complications, - Les conclusions de la réunion de concertation doivent être retranscrites dans le dossier médical du patient, - La capacité du patient informé à donner un consentement éclairé et à se conformer au suivi est indispensable,

	- le centre dispose de praticien ayant l'expérience de la pose d'endoprothèse aortique vasculaire thoraco-abdominale et une formation spécifique indispensable en termes de conception, d'implantation du matériel utilisé.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de l'endoprothèse ZENITH Fenêtrée et Multibranche au vu : - des résultats issus d'une étude de suivi en pratique française ayant pour objectif principal d'évaluer morbi-mortalité, - d'une description des conditions justifiant le choix du traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse.
Population cible :	La population cible de ZENITH Fenêtrée et Multibranche peut être estimée au maximum à 480 patients par an

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références de l'endoprothèse ZENITH fenêtrée et multibranche retenus correspondent à 2 types de dispositifs :

- Une endoprothèse fenêtrée multibranche (BRANCH-DESCENDING-THORACOABDOMINAL DEVICE),
- Une endoprothèse fenêtrée (FENESTRATED-DESCENDING-THORACOABDOMINAL DEVICE).

Chaque référence est constituée de plusieurs sous-composants :

Endoprothèse fenêtrée multibranche : BRANCH-DESCENDING-THORACOABDOMINAL DEVICE

THORACOABDOMINAL-SIDE-BRANCH (corps principal)
DISTAL-THORACIC-EXT
THORACIC-EXT
PROXIMAL-THORACIC
PROXIMAL-THORACIC-EXT
DISTAL-THORACIC

Endoprothèse fenêtrée: FENESTRATED-DESCENDING-THORACOABDOMINAL DEVICE

FEN-THORACO-ABDOMINAL-GRAFT (corps principal) **OU**
PRE-LOADED-FENESTRATED-PROX (corps principal)
DISTAL-THORACIC-EXT
THORACIC-EXT
PROXIMAL-THORACIC
PROXIMAL-THORACIC-EXT
DISTAL-THORACIC

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Traitement des anévrismes thoracoabdominaux de type I, II et III selon la classification de Crawford. »

01.4. COMPARETEUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur revendiqué est l'absence d'alternative thérapeutique.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de ZENITH fenêtrée et multibranche pour les anévrismes thoraco-abdominaux de type I, II et III.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Les endoprothèses ZENITH fenêtrée et multibranche sont des dispositifs médicaux de classe III sur mesure tel que défini par la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux. À ce titre, le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs médicaux sur mesure, ni sur les emballages de ces dispositifs ni sur la notice.

03.2. DESCRIPTION

Les endoprothèses vasculaires ZENITH fenêtrée et multibranche sont des systèmes modulaires constitués d'un corps proximal, et de composants tubulaires.

Les modules de l'endoprothèse sont fabriqués dans un tissu polyester tissé pleine épaisseur, cousu à des stents auto-expansibles en acier inoxydable Cook-Z à l'aide de sutures en polyester tressé et de polypropylène monofilament. Les modules sont entièrement structurés par des stents. De plus, les stents Cook-Z assurent la fixation et l'étanchéité de l'endoprothèse sur la paroi vasculaire.

Des marqueurs radio-opaques en or sont positionnés sur l'endoprothèse. Quatre marqueurs en or sont positionnés autour de l'endoprothèse à moins de 2 mm de la face la plus supérieure du matériau de l'endoprothèse et un marqueur en or est positionné sur la face latérale du stent le plus distal. Pour faciliter l'orientation de l'endoprothèse pendant le déploiement, des marqueurs antérieurs en or sont situés au-dessus et en-dessous des jambages. Chaque branche est dotée de 3 marqueurs en or au niveau du bord interne proximal et de deux marqueurs en or au niveau du bord externe distal. D'autres marqueurs en or sont situés en position antérieure sous forme de marque de guidage.

L'endoprothèse vasculaire ZENITH fenêtrée et multibranche est livrée préchargée dans le système d'introduction One-Shot H&L-B.

ZENITH fenêtrée et multibranche nécessite l'utilisation de stents de jonction vasculaires couverts, auto-expansibles autorisés.

ZENITH fenêtrée et multibranche peut être utilisée conjointement avec d'autres dispositifs aortiques ZENITH.

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'anévrysme.

03.4. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 56,10, 02/04/2019), l'acte associé à la pose d'une endoprothèse aortique fenêtrée est référencé sous le chapitre «Pose d'endoprothèse dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque commune».

DGLF012	Pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans l'aorte abdominale pour anévrysme complexe, par voie artérielle transcutanée
---------	--

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

Neuf études spécifiques sont fournies dans le dossier, dont 6 ont été retenues :

- L'étude d'Oderich¹ et al prospective, monocentrique, ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse ZENITH MULTIBRANCHE incluant 127 patients ayant un anévrisme aortique complexe.
- L'étude de Mastracci² et al multicentrique, rétrospective incluant 235 patients, ayant pour objectif de déterminer des facteurs influençant le taux de perte de branches ou de réintervention.
- L'étude de Martin-Gonzalez³ et al multicentrique, rétrospective (réalisée sur la même cohorte que l'étude de Mastracci), ayant pour objectif d'évaluer et de comparer les conséquences sur les artères rénales de la mise en place d'une endoprothèse ZENITH fenêtrée ou multibranche chez des patients ayant un ATA,
- L'étude de Bisdas et al, rétrospective, monocentrique ayant pour objectif d'évaluer le taux d'ischémie médullaire chez les patients ayant un anévrisme thoracoabdominal de type I à III et d'identifier les facteurs de risque conduisant à cette complication et incluant 132 patients,
- L'étude de Marzelle⁴ et al, prospective, multicentrique ayant pour objectif d'évaluer les résultats à court terme et identifier les facteurs prédictifs des suites du traitement endovasculaire fenêtré et multibranche et incluant 268 patients dont 42 ayant un ATA de type I, II ou III
- L'étude d'Eagleton⁵ et al rétrospective, monocentrique ayant pour objectif de rapporter les résultats des patients traités par voie endovasculaire avec implantation d'une endoprothèse ZENITH fenêtrée ou multibranche chez des patients ayant un ATA de type II ou III incluant 354 patients ayant un ATA de type II ou III.
- L'étude rétrospective monocentrique, de O'Callaghan⁶ et al ayant pour objectif de comparer les résultats des patients ayant un traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse, traités en une étape et ceux traités en plusieurs étapes et ayant un anévrisme thoracoabdominal de type II.
- L'étude de Sylvan⁷ et al rétrospective, monocentrique ayant pour objectif d'évaluer la tortuosité des vaisseaux et son effet sur la durabilité des branches viscérales et rénales chez les patients ayant un traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte thoracoabdominale avec des endoprothèses fenêtrées / multibranche.
- L'étude Baba⁸ et al rétrospective, monocentrique, incluant 44 patients à haut risque chirurgical et ayant un anévrisme thoracoabdominal de type I, II ou III ou V et traités par

¹ Oderich GS et al. Prospective, nonrandomized study to evaluate endovascular repair of pararenal and thoracoabdominal aortic aneurysms using fenestrated-branched endografts based on supraceliac sealing zones. J Vasc Surg. 2017 May;65(5):1249-1259

² Mastracci TM et al. Editor's Choice - Effect of Branch Stent Choice on Branch-related Outcomes in Complex Aortic Repair. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2016 Apr;51(4):536-42.

³ Martin-Gonzalez T et al. Mid-term Outcomes of Renal Branches Versus Renal Fenestrations for Thoraco-abdominal Aneurysm Repair. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2016 Aug;52(2):141-8

⁴ Marzelle J et al. Results and factors affecting early outcome of fenestrated and/or branched stent grafts for aortic aneurysms: a multicenter prospective study. Ann Surg. 2015 Jan;261(1):197-206.

⁵ Eagleton MJ et al. Fenestrated and branched endovascular aneurysm repair outcomes for type II and III thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2016 Apr;63(4):930-42

⁶ O'Callaghan A et al. Staged endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms limits incidence and severity of spinal cord ischemia. J Vasc Surg. 2015 Feb;61(2):347-354.e1

⁷ Sylvan J, Brier C, Wolski K, Yanof J, Goel V, Kuramochi Y, Eagleton MJ. Impact of alterations in target vessel curvature on branch durability after endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2016 Mar;63(3):634-41.

⁸ Baba T et al. Clinical Outcomes of Spinal Cord Ischemia after Fenestrated and Branched Endovascular Stent Grafting during Total Endovascular Aortic Repair for Thoracoabdominal Aortic Aneurysms. Ann Vasc Surg. 2017 Oct;44:146-157.

une endoprothèse ZENITH Fenêtrée (sur mesure (n = 30) ou multibranche (standard (n = 14)). Compte tenu du nombre de patients traités pour un anévrisme de thoracoabdominal de type I, II ou III traités avec une endoprothèse sur mesure (n= 16) et de la méthodologie de cette étude, celle-ci n'a pas été retenue.

Ces 2 cohortes sont des analyses en sous-groupe de la base mise en place au département de chirurgie vasculaire de la « Cleveland Clinic ». Ces patients étant inclus dans l'étude d'Eagleton et al et compte tenu de la méthodologie de ces études, celles-ci n'ont pas été retenues.

La population des patients inclus dans ces études est hétérogène, seuls les résultats relatifs aux anévrismes thoracoabdominaux de type I, II ou III, faisant l'objet de la demande d'inscription seront décrits dans cet avis.

❶ **L'étude d'Oderich** et al prospectif, monocentrique, non randomisé incluait entre mars 2013 et mars 2016 169 patients. L'implantation d'une endoprothèse ZENITH fenêtrée ou multibranche (t-BRANCH (n = 9) et sur mesure (n = 118)) était réalisée chez 148 patients. Les résultats étaient disponibles chez 127 patients (91 hommes / 36 femmes, âge moyen 75 ± 10 ans). Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants : anévrisme aortique juxtarénal, suprarénal ou thoracoabdominal ayant un diamètre $\geq 5,0$ cm ou deux fois le diamètre normal de l'aorte, anévrisme ayant une croissance $\geq 0,5$ cm par an, anévrisme de forme sacculaire ayant un risque significatif de rupture. Trente-huit patients avaient un anévrisme thoracoabdominal de type I à III impliquant 150 vaisseaux cibles : ZENITH fenêtrée était utilisée dans 49 cas et ZENITH multibranche dans 101 cas. La durée de suivi pour les anévrismes thoracoabdominaux (ATA) de type I à III était de $8,3 \pm 6$ mois. Le diamètre moyen des anévrismes était de 59 ± 17 mm. Le nombre moyen de vaisseaux stentés par patient était de $4 \pm 0,4$ pour les ATA type I à III.

– Mortalité

Aucun décès à 30 jours ou intra-hospitalier ou lié à l'anévrisme n'était rapporté. Onze patients étaient décédés au cours du suivi. Les causes de décès n'étaient pas liées à l'anévrisme.

– Événements indésirables

Au total, 27 patients avaient un événement indésirable majeur⁹ dont 8 patients ayant un ATA de type I à III. Les événements indésirables majeurs étaient les suivants : perte sanguine $> 1\,000$ ml (n = 7), insuffisance rénale aiguë (n = 2), infection cardiaque (n = 1), insuffisance respiratoire (n = 2), paraplégie (n = 1). A 30 jours, 45 patients avaient une complication dont 11 patients ayant un ATA de type I à III. Les complications les plus fréquentes dans le groupe ATA de type I à III étaient neurologiques (n = 5 patients (13 complications) dont 3 ischémies de la moelle épinière et 1 AVC mineur).

A 30 jours, 45 patients avaient une complication (35 %). Aucune différence n'était rapportée entre les groupes. Les complications les plus fréquentes étaient cardiovasculaires (19 (15 %) patients). Des complications pulmonaires étaient rapportées chez 8 (6 %) patients et une dysfonction rénale chez 14 (11 %) patients.

– Conversion, rupture

Aucune conversion, ni rupture n'était rapportée.

– Réintervention

Le taux de réintervention était de 18 % (23 patients dont 15 ayant une réintervention liée à l'aorte). L'absence de réintervention aortique à 1 an était de $86 \% \pm 4 \%$ (IC 95%, 79% -95%), sans différence entre les ATA de type IV ($93\% \pm 5\%$; IC 95%, 85% -100%) et les ATA de type I-III ($71 \% \pm 11\%$; IC 95%, 52 % -97 %).

– Endofuite

⁹ mortalité quel que soit la cause, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, paraplégie, insuffisance rénale aiguë, insuffisance respiratoire, ischémie intestinale, perte sanguine > 1 L

Cinquante-neuf patients avaient une endofuite, 3 patients avaient une endofuite de type I, 43 une endofuite de type II, 10 patients une endofuite de type III et 1 patient une endofuite de type IV.

- Succès technique¹⁰

Le taux de succès technique était de 99,6 % (494/496) pour les artères rénales et mésentériques. Deux patients avaient nécessité une occlusion de l'artère rénale par embolisation avec des microspires. Pour les ATA I-III, le taux de succès technique était de 99,3 % (149/150).

- Sténose, occlusion

Une occlusion ou une sténose des vaisseaux était rapportée chez 10 (8 %) patients dont un patient ayant une sténose intra-stent de l'artère rénale bilatérale (7 sténoses et 4 occlusions). Toutes les occlusions étaient décrites dans des stents placés dans l'artère rénale.

- Altération de la fonction rénale

L'absence d'altération de la fonction rénale à 1 an était de $89\% \pm 4\%$ (IC 95%, 92% - 96%) à 1 an, sans différence significative chez les patients avec des ATA de type I-III ($80\% \pm 8\%$, IC 95 %, 66 % -98 %) et de type IV ($87 \pm 7\%$, IC 95 %, 74 % -100 %). Aucun patient n'a nécessité une dialyse permanente.

Cette étude rapporte les résultats intermédiaires d'une cohorte de patients traités dans 1 centre. Parmi les 127 patients suivis, 38 avaient un ATA I, II ou III.

❷ **L'étude de Mastracci¹¹ et al** multicentrique (5 centres dont 1 centre français), comparait les résultats après utilisation d'un stent auto-expansible ou d'un stent expansible par ballonnet. Les stents étaient utilisés entre la fenêtre et la branche et le tronc de l'artère viscérale. Entre 2006 et 2014, 235 patients (179 hommes/56 femmes, âge moyen $70 \pm 7,85$ ans) étaient traités impliquant 940 artères viscérales dans lesquelles un stent sera implanté. La médiane de suivi était de $20,7 \pm 25$ mois. Seules des endoprothèses ZENITH multibranche étaient utilisées pour traiter des ATA type II ou III.

Durant le suivi, 25 patients étaient décédés.

Les données sont manquantes pour 92/940 (10 %) vaisseaux. Un stent était mis en place dans 787 artères viscérales (29 % des stents étaient expansible par ballonnet (atrium) et 71 % auto-expansibles (fluency et viabahn).

Une occlusion d'une seule artère viscérale était rapportée dans 44 cas et 12 patients avaient une occlusion de plus d'une artère viscérale.

Le taux d'événements par branche était de 7/208 (3 %) pour l'artère coélique, de 2/234 (1,3 %) pour l'artère mésentérique supérieure, de 18/215 (8,3%) pour l'artère rénale gauche et de 17/222 (7,5%) pour l'artère rénale droite. Une différence statistiquement significative entre les occlusions rénales et viscérales (35/437, (8 %) *versus* 8/443 $p = 0,001$) était rapportée.

Au moment de la rédaction de l'article, 80/235 (34 %) patients avaient un échec des vaisseaux perfusés, une réintervention ou étaient décédés.

❸ **L'étude de Martin-Gonzalez et al** rétrospective, multicentrique (5 centres avec une forte activité) avait pour objectif de comparer les conséquences sur les artères rénales du traitement endovasculaire d'ATA avec mise en place des endoprothèses ZENITH fenêtrée et multibranche. Les anévrysmes rompus ou symptomatiques et les dissections aortiques aiguës étaient exclus. Les dispositifs utilisés étaient l'endoprothèse sur-mesure ZENITH fenêtrée et l'endoprothèse multibranche ZENITH t-BRANCH.

Jusqu'en décembre 2014, 449 patients étaient traités pour un ATA de type I, II, III (53%) ou IV (47%): 235 (52 %) patients (âge moyen 69.9 ± 7.9 ans, 76 hommes) avec des endoprothèses ZENITH multibranche et 214 (48%) avec des endoprothèses fenêtrées. 856

¹⁰ Le succès technique est défini par l'implantation de la composante aortique et des branches latérales

¹¹ Mastracci TM et al. Editor's Choice - Effect of Branch Stent Choice on Branch-related Outcomes in Complex Aortic Repair. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2016 Apr;51(4):536-42.

artères rénales étaient traitées : 411 par une endoprothèse ZENITH fenêtrée et 445 par une endoprothèse ZENITH multibranche. La durée de suivi moyenne était de 22 ± 19 mois.

- Le succès technique¹²

Le succès technique était de 95 % après implantation d'une endoprothèse multibranche et de 99 % après implantation d'une endoprothèse fenêtrée ($p = 0,01$).

Le taux d'échec de cathétérisme rénal était de 2 %, tous dans le groupe endoprothèse ZENITH multibranche. Dans les 24 heures suivant l'intervention, 5 patients étaient décédés (trois dans le groupe endoprothèse multibranche et 2 dans le groupe endoprothèse fenêtrée).

- Occlusions de l'artère rénale

Une occlusion de l'artère rénale était rapportée :

- chez 22 patients (28 occlusions) traités avec une endoprothèse ZENITH multibranche
- chez 5 patients traités (5 occlusions) avec une endoprothèse ZENITH fenêtrée.

Le délai médian d'occlusion était de 107 jours dans le groupe traité avec une endoprothèse multibranche et de 43 jours dans le groupe traité avec une endoprothèse fenêtrée.

- Réintervention

Une réintervention liée à l'artère rénale était réalisée chez 22 patients (26 réinterventions).

- Mortalité

Au total, 101 décès étaient rapportés au cours de la période d'étude. Au cours du suivi, un décès lié à l'anévrisme était rapportée chez 12 patients. Les taux de survie à 2 ans étaient de 73 % (extrêmes : 67-81%) et de 82% (extrêmes : 76-88%), respectivement.

④ L'étude d'Eagleton et al rétrospective, avait pour objectif de rapporter les résultats des patients traités par voie endovasculaire avec implantation d'une endoprothèse ZENITH fenêtrée ou multibranche chez des patients ayant un ATA de type II ou III. Entre 2004 et 2013, 354 patients (âge moyen 73.5 ± 8.36 mois, 270 hommes, 128 patients avec un ATA de type II et 226 patients avec un ATA de type III, 1 320 artères viscérales) étaient inclus. La durée de suivi était de 22 ± 19 mois. Tous les patients inclus étaient considérés à haut risque pour la chirurgie conventionnelle. La durée moyenne de l'intervention était de $5,7 \pm 1,7$ heures (extrêmes : 1,6-12,0 heures).

Une endoprothèse ZENITH FENETREE était implantée chez 274 patients.

- Résultats peropératoires

Une intervention était convertie en chirurgie ouverte en raison d'un mauvais déploiement du dispositif. Le succès technique était de 94,1 %. Un problème technique était survenu chez 21 patients (5,9%), avec l'impossibilité d'implanter un stent dans 13 artères coeliaques (4%) et 8 artères rénales (1%).

- Mortalité

La mortalité à 30 jours était de 4,8 % (17 patients). Les causes de décès étaient les suivantes : infarctus du myocarde (IDM) ($n = 2$), insuffisance hépatique ($n = 1$), accident vasculaire cérébral (AVC) ($n = 2$), insuffisance respiratoire ($n = 2$) et insuffisance multiviscérale ($n = 10$).

L'absence de mortalité toutes causes confondues était estimée à 57% (intervalle de confiance à 95% [IC], 0,50-0,63) à 36 mois, 46% (IC à 95%, 0,34-0,57) dans les réparations des AATA de type II et 62% (IC à 95 %, 0,55-0,70) dans les réparations des ATA de type III ($P = 0,01$).

L'absence de décès lié à l'anévrisme à 36 mois était estimée à 91% (IC à 95%: 0,88-0,95) et ne différait pas entre les réparations de type II et de type III.

L'absence de décès lié à l'anévrisme à 36 mois était estimée à 91% (IC à 95 %: 0,88-0,95) et ne différait pas entre les réparations de type II et de type III.

- Morbidité à 30 jours

Le taux de morbidité majeure à 30 jours était de 40 % (142 patients).

- Réintervention

¹² Le succès technique a été défini selon les directives de la *Society for Vascular Surgery* et prend en compte l'introduction et le déploiement réussis du dispositif, l'absence de conversion en chirurgie ouverte, d'un décès dans les 24h, d'endofuite de type I ou III, ou d'obstruction de l'endoprothèse. Des incidences d'occlusion rénale ont été notées, de même que toutes les interventions secondaires rénales liées à une fracture, une sténose, une torsion, une endofuite ou une occlusion.

Des procédures secondaires étaient réalisées chez 129 patients (36,3 %), dont 13 (3,7 %) réinterventions périopératoires¹³, 27 réinterventions (7,6%) pour maintenir la perméabilité des vaisseaux secondaires et 67 (18,9%) pour une endofuite. Vingt-quatre nouvelles interventions ont eu lieu avec un suivi moyen de $21,3 \pm 3,7$ mois (extrêmes, 2-66 mois).

- Ischémie médullaire

Une ischémie médullaire était rapportée chez 31 patients (8,8%) et était permanente chez 14 patients (4%).

- Dysfonction rénale

Une insuffisance rénale aigue¹⁴ était rapportée chez 10 (2,8 %) patients. Huit (2,3%) patients avaient une augmentation temporaire de la créatinine sérique mais ne nécessitaient d'hémodialyse.

- Perméabilité des artères viscérales

L'estimation de Kaplan-Meier du taux de perméabilité à 36 mois était de 96 % (n= 72 patients à risque, 5 événements et 193 censures) pour l'artère coeliaque, 95 % (n= 80 patients à risque, 11 événements et 261 censures) pour l'artère mésentérique supérieure, 94 % pour l'artère rénale gauche et 92 % (n= 79 patients à risque, 17 événements et 25 censures) pour l'artère rénale droite. Vingt-sept patients avaient nécessité une réintervention d'une artère viscérale suite à une occlusion ou une sténose à 36 mois.

- Endofuites

Une endofuite de type I ou de type III était suspectée chez 10 patients.

Une réparation d'endofuite était réalisée chez 67 patients (18,9 %) pour traiter 80 endofuites incluant 55 endofuites reliées aux branches, 4 endofuites de type Ia, 5 endofuites de type Ib, 1 endofuite de type III et 15 endofuites de type II.

⑤ L'étude française **WINDOWS de Marzelle**¹⁵ et al, est une étude multicentrique (8 centres français dans lesquels l'implantation d'au moins 15 endoprothèses fenêtrées a été réalisée), prospective, évaluant l'efficacité et la tolérance des endoprothèses fenêtrées chez des patients ayant un anévrisme complexe de l'aorte abdominale (anévrismes juxtarénaux, pararénaux, suprarénaux et anévrismes thoracoabdominaux). L'objectif de cette publication était notamment de rapporter les résultats à court terme après implantation d'une endoprothèse fenêtrée ou branchée. Cette étude a été réalisée dans le cadre d'un STIC (programme de Soutien aux Technologies Innovantes national).

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Diamètre de l'anévrisme de l'aorte abdominale > 50 mm chez l'homme ou > 45 mm chez la femme avec ou sans anévrisme aortique thoracique > 55 mm ou > 50 mm chez la femme et ayant un collet < 10 mm ou un anévrisme intéressant l'artère suprarénale)
- Artère cible ayant un diamètre > 5 mm
- Artères iliaques compatible avec un système de largage (> 7 mm)

Les facteurs de risque des patients étaient mesurés conformément aux standard de la Société de chirurgie vasculaire/ et l'association américaine de chirurgie vasculaire.

Les endoprothèses ZENITH fenêtrées utilisées étaient des endoprothèses sur mesure.

Le critère de jugement principal était le taux de mortalité périopératoire quel que soit la cause (30 jours et intrahospitalière).

Les critères de jugement secondaires incluaient : le taux de complications graves postopératoires (grade 3 selon la classification de la SVC/AAVS) : infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, hémodialyse permanente, amputation majeure, ischémie médullaire, réintervention, infarctus intestinal, la mortalité intrahospitalière et le taux de complication grave, l'évaluation de la fonction rénale, la perméabilité du vaisseau cible (sténose, resténose > 50 % ou occlusion), le taux de succès technique (défini par l'exclusion

¹³ Les raisons étaient les suivantes : hémorragie au site d'accès (n = 4), artère iliaque externe occlusion artérielle fémorale (n = 3), hémorragie rénale (n = 1), dissection aortique rétrograde (n = 2), plicature du composant thoracique de l'endoprothèse couverte (n = 1) et rupture aortique (n = 1).

¹⁴ L'insuffisance rénale aigue était définie par une augmentation de la créatinine > 30 % par rapport à l'inclusion

¹⁵ Marzelle J et al. Results and factors affecting early outcome of fenestrated and/or branched stent grafts for aortic aneurysms: a multicenter prospective study. Ann Surg. 2015 Jan;261(1):197-206.

de l'anévrisme sans endofuite de type 1 ou 3, avec une endoprothèse perméable et des vaisseaux cibles perméables).

Entre septembre 2009 et octobre 2012, 268 patients ont été inclus (949 vaisseaux cibles). Les patients étaient répartis en 3 groupes : groupe 1 : patient ayant un anévrisme juxta rénal (collet < 10 mm ou aorte anormale entre l'anévrisme et l'artère rénale) ou pararénel, groupe 2 : anévrisme suprarénel et thoracoabdominal de type IV, groupe 3 : anévrismes thoracoabdominaux de type I (n = 2), II (n = 16) ou III (n = 24).

Les endoprothèses implantées étaient les suivantes :

- 78 avec 4 fenêtres et/ou branches
- 109 avec 3 fenêtres,
- 77 avec 2 fenêtres,
- 4 avec 1 fenêtre ou une branche.

218 endoprothèses fenêtrées, 25 endoprothèses branchées et 25 endoprothèses branchées et fenêtrées ont été implantées.

Les caractéristiques des patients à l'inclusion sont décrites dans le tableau 3.

Tableau 1 : Caractéristiques des patients inclus dans l'étude Windows

Caractéristiques (%)	Groupe 1 N = 184	Groupe 2 N = 42	Groupe 3 N = 42	Total (n = 268)
Age moyen (années)	72,6 ± 7,7	70,3 ± 8,5	68,4 ± 10,7	71,6 ± 8,5
Sexe (H) N (%)	177 (96,2)	39 (92,9)	34 (81)	250 (93,3)*
Facteurs de risque n (%)				
Hypertension artérielle	149 (81)	34 (81)	35 (83,3)	218 (81,3)
Hypercholestérolémie	115 (62,5)	31 (73,8)	25 (59,5)	171 (63,8)
Diabète	35 (19)	11 (26,2)	4 (9,5)	50 (18,7)
Accident vasculaire cérébral	24 (13)	8 (19)	6 (14,3)	38 (14,2)
Antécédent cardiaque				
Coronaropathie	90 (48,9)	13 (31)	13 (31)	116 (43,3)
Insuffisance cardiaque	23 (12,5)	5 (11,9)	8 (19)	36 (13,4)
Trouble du rythme	37 (20,1)	9 (21,4)	6 (14,3)	52 (19,4)
Antécédent pulmonaire				
Broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO)	62 (33,7)	15 (35,7)	15 (35,7)	92 (34,3)
FEV1 < 1,2 l/s	15 (8,2)	3 (7,1)	6 (14,3)	24 (9)
Pathologie artérielle obstructive périphérique	31 (16,8)	10 (23,8)	16 (38,1)	57 (21,3)
Abdomen hostile	42 (22,8)	20 (47,6)	12 (28,6)	74 (27,6)
Antécédent de chirurgie de l'aorte	25 (13,6)	19 (45,5)	24 (57,1)	68 (25,4)
Clairance de la créatinine ml/min)				
< 30	0	1 (2,4)	1 (2,4)	2 (0,7)
30 – 59	53 (28,8)	11 (26,2)	18 (42,9)	82 (30,6)
60 – 89	83 (45,1)	19 (45,2)	15 (35,7)	117 (43,7)
> 90	48 (26,1)	10 (23,8)	8 (19)	66 (24,6)
Diamètre anévrismal (maximum) moyen ± DS	60,5 ± 9,9	60,5 ± 9,8	68,8 ± 11,8	61,8 ± 10,6

Le taux de mortalité à 30 jours était de 6,7 % (18 patients). Le taux de mortalité intra-hospitalière était de 10,1 % (27 patients).

Les complications graves à 30 jours sont décrites dans le tableau 4.

Tableau 2 : Complications graves à 30 jours

Complications graves (%)	Groupe 1	Groupe 2 N = 42	Groupe 3 N = 42	Total (n = 268)
Infarctus du myocarde	3 (1,6)	1 (2,4)	0	4 (1,5)
Hémodialyse permanente	8 (4,3)	4 (9,5)	3 (7,1)	15 (5,6)*
Ventilation mécanique > 7 jours	6 (3,3)	5 (11,9)	3 (7,1)	14 (5,2)
Paraplégie/paraparésie	2 (1,1)	2 (4,8)	7 (16,6)	11 (4,1)

AVC	3 (1,6)	1 (2,4)	1 (2,4)	5 (1,9)
Colite ischémique grave (grade 3)	1 (0,5)	3 (7,1)	0	4 (1,5)
Infarctus intestinal	1 (0,5)	1 (2,4)	1 (2,4)	3 (1,1)
Amputation majeure	0	1 (2,4)	0	1 (0,4)
Réintervention liée à l'anévrisme	21 (11,4)	7 (16,6)	3 (7,1)	31 (11,6)
Détérioration de la clairance de la créatinine (critère RIFLE*)				
Oui	28 (15,2)	10 (23,8)	32 (76,2)	48 (18)
Non	155 (84,2)	32 (76,2)	10 (23,8)	219 (82)

*93,3 % de ces patients sont décédés. Dix-huit pourcent de ces patients avaient une insuffisance rénale aiguë (critère RIFLE)

** (diminution de la clairance de la créatinine > 25% ou hémodialyse), données manquantes pour 1 patient

Le taux de succès technique était de 91,2 % (mesuré chez 252 patients ayant effectué un scanner avant la sortie de l'hôpital).

Les vaisseaux cibles étaient perméables dans 97,2 % des cas.

Endofuites

Quinze endofuites de type I ou III ont été mises en évidence :

- 8 endofuites de type I (4 distales et 1 proximales)
- 7 endofuites de type III toutes au niveau de la fenêtre (mauvaise position entre le stent et la fenêtre). Deux ont été traités avec un stent complémentaire, 1 par une angioplastie complémentaire, 1 par embolisation par coil, 3 n'ont pas été traités.

Cinquante patients ont eu une endofuite de type II.

⑥ **L'étude de Bisdas¹⁶ et al**, rétrospective, monocentrique avait pour objectif d'évaluer le taux d'ischémie médullaire chez les patients ayant un anévrisme thoraco-abdominal de type I à III et d'identifier les facteurs de risque conduisant à cette complication.

Les critères de sélection des patients étaient les suivants : patients non éligibles à une chirurgie ouverte (mortalité anticipée > 20%) avec un ATA de diamètre > 6 cm ou un diamètre > 5 cm et un taux de croissance > 10 mm / an.

Les dispositifs utilisés étaient l'endoprothèse ZENITH fenêtrée et/ou multibranche sur mesure, et l'endoprothèse standard ZENITH t-branch.

L'acte était réalisé en plusieurs étapes, le composant proximal était implanté 4 à 6 semaines avant le corps principal.

Le critère de jugement était la survenue d'une ischémie médullaire (paraplégie ou paraparésie). L'échelle de Tarlov¹⁷ modifiée était utilisée pour définir la gravité du déficit neurologique.

Entre janvier 2010 et septembre 2014, 142 patients (âge moyen 70 ± 7 ans, 112 hommes, 105 patients ASA 4) consécutifs étaient inclus. Le diamètre moyen des anévrismes traités était de 65 ± 13 mm. Selon la classification de Crawford, 54 (38 %) patients avaient un anévrisme de type II, 76 (53 %) un anévrisme de type III et 12 (9 %) un anévrisme de type IV. Une ischémie médullaire était rapportée chez 23 (16 %) patients après la procédure :

- 12 patients (8%) avaient une paraplégie (0-2 points),
- 11 patients (8%) avaient une paraparésie (3-4 points).

Parmi ces 23 patients, 10 patients (43%) avaient développé un déficit neurologique directement après l'intervention, 11 patients (48 %) dans les 24 premières heures et 2 patients (9%) après 24 heures. Une amélioration de l'état neurologique pendant le séjour hospitalier était rapportée chez la majorité des patients. Trois patients (2 %, tous avec un

¹⁶ Bisdas T et al. Risk factors for spinal cord ischemia after endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2015 Jun;61(6):1408-16.

¹⁷ Echelle de Tarlov :

1	Aucun mouvement des membres inférieurs	Paraplégie
2	Mouvement des membres inférieurs sans gravité	Paraplégie
3	Mouvement des membres inférieurs contre la gravité	Paraplégie
4	Capable de rester debout avec de l'aide	Paraparésie
5	Capable de marcher avec de l'aide	Paraparésie
6	Normal	Normal

AATA de type II selon la classification de Crawford) avaient une paraplégie irréversible à la sortie de l'hôpital.

Aucune différence de la mortalité à 30 jours entre les patients avec et sans ischémie de la moelle épinière n'était observée (pas d'ischémie, n = 3 [3 %] vs ischémie, n = 1 [4 %], p = NS). Une insuffisance cardiorespiratoire liée à l'état clinique du patient et aux comorbidités était la raison du décès dans tous les cas.

04.1.1.2. MATERIOVIGILANCE

Entre 2013 et 2017, [REDACTED] unités de ZENITH fenêtrée/multibranche ont été vendues dans le monde, dont [REDACTED] en France. Durant cette période, 57 événements de matériovigilance ont été rapportés, dont 12 en France. Le type d'événements est décrit dans le tableau ci-dessous.

Monde		2013	2014	2015	2016	2017	TOTAL
	Nombre total d'événements rapportés	7	3	4	14	29	57
	Type d'événements rapportés						
Évènement lié à un composant	Oui	1	3	3	5	4	16
	Incertain	6	0	1	9	21	37
	Non	0	0	0	0	3	3
	En cours d'évaluation	0	0	0	0	1	1
Évènement lié à la procédure	Oui	0	0	0	1	0	1
	Incertain	7	3	4	10	25	49
	Non	0	0	0	3	3	6
	En cours d'évaluation	0	0	0	0	1	1
	Décès	0	0	0	2	4	6
Décès lié au produit	Oui	0	0	0	0	0	0
	Incertain	0	0	0	2	3	5
	Non	0	0	0	0	0	0
	En cours d'évaluation	0	0	0	0	1	1
Décès lié à la procédure	Oui	0	0	0	0	0	0
	Incertain	0	0	0	2	3	5
	Non	0	0	0	0	0	0
	En cours d'évaluation	0	0	0	0	1	1

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

La CNEDiMTS constate d'une part l'absence de données de morbi-mortalité en pratique françaises à long terme. D'autre part l'absence de données permettant de connaître les conditions réelles d'utilisation de ces endoprothèses en France.

Six études cliniques réalisées dans des centres experts et incluant une population de patients hétérogènes avec une durée de suivi moyenne comprise entre 30 jours et 22 mois ont été retenues :

- 1 étude prospective multicentrique incluant 169 patients dont 38 patients ayant un ATA de type I, II ou III
- 1 étude prospective multicentrique incluant 268 patients dont 42 patients ayant un ATA de type I, II ou III
- 3 études rétrospectives multicentriques incluant respectivement 235 patients, 449 patients (dont 53 % avec un ATA I, II ou III)
- 1 étude rétrospective monocentrique incluant 142 patients dont 130 patients avec un ATA II ou III.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le but du traitement chirurgical des anévrismes aortiques, y compris des anévrismes complexes, est d'éviter la rupture. Il est réalisé par chirurgie ouverte ou par voie endovasculaire. Selon les recommandations de l'« European Society for Vascular Surgery »¹⁸, un traitement peut être envisagé chez les patients à risque chirurgical faible ou modéré et ayant un ATA > 60 mm ou un anévrisme ayant une croissance annuelle > 10 mm / an ou un anévrisme symptomatique.

Les alternatives thérapeutiques disponibles sont :

- Le traitement endovasculaire

Le principe du traitement endovasculaire des anévrismes aortiques repose sur l'exclusion de l'anévrisme à l'aide d'une endoprothèse couverte introduite par voie endovasculaire généralement fémorale.

Pour les anévrismes aortiques complexes, le traitement endovasculaire n'est possible qu'en utilisant des endoprothèses adaptées à leur morphologie et situation anatomique : les endoprothèses fenêtrée ou multibranche. L'utilisation de ces endoprothèses permet d'exclure l'anévrisme et de préserver la circulation des artères viscérales et éventuellement celle des artères iliaques internes.

L'obtention de bons résultats reposerait sur une bonne sélection des patients, la formation spécifique, l'expérience endovasculaire et une pratique régulière (avis d'experts).

Au cours d'un traitement endovasculaire par endoprothèse classique ou fenêtrée/multibranche, l'artère mésentérique inférieure est sacrifiée. Le tronc cœliaque, l'artère mésentérique supérieure et au moins 1 artère iliaque interne doivent être préservés pour maintenir la vascularisation digestive et pelvienne.

Une endoprothèse rénale afin de fixer parfaitement la fenêtre en regard de l'artère cible à perfuser est posée.

- La chirurgie ouverte

La chirurgie ouverte nécessite une voie d'abord qualifiée de « large » qui a un retentissement post-opératoire cardio-respiratoire important et des complications à distance. Elle nécessite un clampage supra-rénal avec ou sans geste de reconstruction des artères viscérales et d'au moins une artère iliaque interne en cas d'anévrisme associé de l'artère iliaque commune distale sans collet ou englobant les 2 artères iliaques internes. La chirurgie ouverte nécessite l'utilisation d'une assistance circulatoire extra-corporelle pour les ATA de type I à III. Pour les ATA et un moindre degré pour les autres anévrismes complexes, le risque élevé de complications cardiaques, respiratoires, rénales et neurologiques limitent le nombre de patients éligibles à la chirurgie ouverte. Les résultats des études de cohorte issus de centres spécialisés rapportent des taux de mortalité hospitalière compris entre 5% - 15% et des taux de mortalité à 30 jours et 1 an respectivement de 19% et 31%¹⁸. Les

¹⁸ European Society for Vascular Surgery, Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS) V. Riambaud, D. Böckler, J. Brunkwall, P. Cao, R. Chiesa et al. Editor's Choice – Management of Descending Thoracic Aorta Diseases. Eur J Vasc Endovasc (2017), 53, 4 – 52.

complications majeures comprennent les défaillances respiratoires (jusqu'à 60%), les déficits neurologiques (3% - 18%) ainsi que les insuffisances rénales (3 – 15%)¹⁸.

- La chirurgie hybride

Elle associe le déroutage des artères viscérales et rénales par pontage et exclusion de l'anévrisme par une endoprothèse aortique. Selon les recommandations de l'« European Society for Vascular Surgery¹⁸ », cette technique est réservée aux patients sans autres alternatives thérapeutiques tel que des cas traités en urgence ou les patients à haut risque chirurgical et avec une anatomie non éligible aux endoprothèses multibranches ou fenêtrées.

- La surveillance médicale

La surveillance médicale sans intervention du patient serait en pratique indiquée :

- en cas de contre-indication opératoire et conditions non favorables au traitement endovasculaire classique et par endoprothèse fenêtrée,
- si le risque opératoire est estimé supérieur à l'évolution naturelle (risque de rupture) ; en cas d'évolution du sac anévrisimal avec risque de rupture supérieur au risque opératoire, il faut traiter.

Contre-indications au traitement endovasculaire :

En dehors de critères anatomiques non favorables, les contre-indications à la pose d'endoprothèse fenêtrée/multibranche sont les mêmes que celles des endoprothèses classiques :

- grossesse,
- antécédent de réaction anaphylactique au produit de contraste,
- allergie au nitinol, à l'acier inoxydable ou au polyester,
- infection sévère systémique ou de l'aîne,
- coagulopathie intraitable.

Remarque : la dissection aortique représente avec les endoprothèses actuellement disponibles une non indication car l'espace de travail est trop étroit pour permettre une revascularisation à partir du vrai chenal

En conclusion, la Commission considère que les endoprothèses fenêtrées et multibranches ont une place dans la prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux de type I, II ou III, chez les patients à haut risque.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, l'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse ZENITH fenêtrée et multibranche est établi pour les patients ayant des anévrismes thoracoabdominaux de type I, II et III selon la classification de Crawford, chez les patients à haut risque opératoire.

Ce risque doit être évalué dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). La décision d'intervenir doit prendre en compte les antécédents et les comorbidités du patient ainsi que la difficulté technique du geste à réaliser, qui varie selon la localisation et l'anatomie de l'anévrisme. Cette décision complexe doit mettre en balance chez des patients à haut risque, les bénéfices et risques attendus pour chaque type d'intervention (chirurgie ouverte ou traitement endovasculaire) et pour la surveillance médicale.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La classification de Crawford¹⁹, décrit 4 types d'Anévrismes de l'Aorte Thoracoabdominal (ATA)

- Le type I est étendu de l'origine de l'artère sous clavière gauche jusqu'au niveau des artères rénales,
- Le type II inclut l'ensemble de l'aorte descendante et abdominale
- Le type III inclut l'aorte thoracique au niveau de la 6ème côte jusqu'à la bifurcation aortique
- Le type IV est étendu au niveau du diaphragme jusqu'à la bifurcation aortique.

La localisation et l'extension de l'anévrisme sur l'aorte thoracoabdominale vont influencer les résultats du traitement (meilleurs résultats pour les ATA de type 4).

La pathologie anévrismale aortique est grave présentant un risque de rupture le plus souvent mortelle.

Les anévrismes thoraco-abdominaux de type I, II ou III sont des pathologies graves, susceptible d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence des anévrismes thoraco-abdominaux est estimée à 2,2 pour 100 00 par an²⁰ ; Les ATAs représentent environ 3%²¹ à 8%^{22),(23} des anévrismes aortiques, et dans les populations plus âgées (> 70 ans), la proportion augmente à environ 10%²⁴.

04.2.3. IMPACT

Les endoprothèses ZENITH fenêtrées et multibranches sont utilisées dans le traitement des anévrismes complexes ATA I, ATA II et ATA III. Chez les patients non éligibles à la chirurgie, les endoprothèses ZENITH fenêtrées et branchées couvrent un besoin non couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les endoprothèses ZENITH fenêtrées et multibranches présentent un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes thoraco-abdominaux de type I, II ou III chez les patients à haut risque opératoire.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu de l'endoprothèse ZENITH fenêtrée et multibranche est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et

¹⁹ Crawford ES, Crawford JL, Safi HJ, Coselli JS, Hess KR, Brooks B, Norton HJ, Glaeser DH. Thoracoabdominal aortic aneurysms: preoperative and intraoperative factors determining immediate and long-term results of operations in 605 patients. J Vasc Surg. 1986 Mar;3(3):389-404.

²⁰ Webb TH, Williams GM. Thoracoabdominal aneurysm repair. Cardiovasc Surg. 1999 Oct;7(6):573-85.

²¹ Stein L, Elefteriades J. Epidemiology and natural history of thoracoabdominal aortic aneurysms. In: Chiesa R., Melissano G, Zangrillo A, editors. Thoraco-Abdominal Aorta. Milan: Springer, 2011.

²² Safi HJ. How I do it: thoracoabdominal aortic aneurysm graft replacement. Cardiovasc Surg 1999;7(6):607-13.

²³ Hiratzka LF, Bakris GL, Beckman JA, et al. 2010 ACCF/AHA/ AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM guidelines for the diagnosis and management of patients with thoracic aortic disease: a report of the American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. American Association for Thoracic Surgery, American College of Radiology, American Stroke Association, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Interventional Radiology, Society of Thoracic Surgeons, and Society for Vascular Medicine. J Am Coll Cardiol. 2010;55:e27-e129.

²⁴ Resch TA, Greenberg RK, Lyden SP, Clair DG, Krajewski L, Kashyap VS et al. Combined staged procedures for the treatment of thoracoabdominal aneurysms. J Endovasc Ther 2006;13(4):481-9.

Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans l'indication suivante :

Prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux de type I, II et III selon la classification de Crawford, chez les patients à haut risque opératoire.

Ce risque doit être évalué dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). La décision d'intervenir doit prendre en compte les antécédents et les comorbidités du patient ainsi que la difficulté technique du geste à réaliser, qui varie selon la localisation et l'anatomie de l'anévrisme. Cette décision complexe doit mettre en balance chez des patients à haut risque, les bénéfices et risques attendus pour chaque type d'intervention (chirurgie ouverte ou traitement endovasculaire) et pour la surveillance médicale.

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

Compte tenu de la difficulté de la technique de mise en place de ces endoprothèses, de la courbe d'apprentissage qui en résulte et de la stricte sélection des patients, la Commission recommande que l'implantation de ZENITH fenêtrée et multibranche soit encadrée, avec la mise en œuvre de l'article L 1151-1 du Code de la santé publique.

La mise en place de ces endoprothèses doit être réservée :

- A des centres pluridisciplinaires regroupant des activités chirurgicales cardio-vasculaires et radiologiques au sein d'équipes ayant l'expérience de la prise en charge des maladies de l'aorte thoraco-abdominale. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie cardiaque et vasculaire, des thérapeutiques cardiovasculaires et des explorations radiologiques à visée cardiovasculaire. La collaboration radiochirurgicale est recommandée,
- La prise en charge endovasculaire des anévrismes thoraco-abdominaux est réalisée dans une salle hybride ayant les caractéristiques techniques qui permettent de réaliser indifféremment des actes de chirurgie ouverte ou endovasculaires. L'équipement de la salle où a lieu la procédure doit permettre une rapide conversion chirurgicale en cas de complications,
- Les conclusions de la réunion de concertation doivent être retranscrites dans le dossier médical du patient,
- La capacité du patient informé à donner un consentement éclairé et à se conformer au suivi est indispensable,
- le centre dispose de praticien ayant l'expérience de la pose d'endoprothèse aortique vasculaire thoraco-abdominale et une formation spécifique indispensable en termes de conception, d'implantation du matériel utilisé.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Le compareur retenu est la chirurgie ouverte.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Aucune étude n'a comparé la chirurgie ouverte au traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ZENITH fenêtrée ou multibranche. Cependant, la Commission

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

considère que chez les patients à haut risque (risque évalué dans le cadre d'une RCP) les endoprothèses ZENITH fenêtrées ou multibranche implantées dans des centres spécialisés ont un intérêt.

La commission s'est prononcée pour une amélioration du service attendu modérée (ASA III) de ZENITH Fenêtrée et Multibranche par rapport à la chirurgie ouverte dans les indications retenues.

07 ÉTUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À L'OCCASION DU RENOUVELLEMENT DE L'INSCRIPTION

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de l'endoprothèse ZENITH Fenêtrée et Multibranche au vu :

- des résultats issus d'une étude de suivi en pratique française ayant pour objectif principal d'évaluer morbi-mortalité,
- d'une description des conditions justifiant le choix du traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

La population cible correspond aux patients à haut risque ayant un anévrisme thoracoabdominal de type I, II et III selon la classification de Crawford.

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

Dans ces conditions, la population cible a été approchée à partir de la population rejointe correspondant au nombre de séjours au cours desquels le diagnostic principal d'« Anévrisme aortique thoraco-abdominal, sans mention de rupture » (diagnostic principal codé I716 selon la CIM10) a été posé.

Nombre de séjour	2016	2017	2018
Diagnostic principal*			
I716 : Anévrisme aortique thoraco-abdominal, sans mention de rupture	446	447	481

*Données PMSI

La population cible de ZENITH Fenêtrée et Multibranche peut être estimée au maximum à 480 patients par an.