

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

04 juin 2019

Faisant suite à l'examen du 12/03/2019, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 26/03/2019.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 21/05/2019. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 04/06/2019.

CONCLUSIONS

ZENITH FENESTRATED, endoprothèse aortique fenêtrée

Demandeur : COOK France (France)

Fabricant : COOK Medical Australia (Australie)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (Cf. pages 4 et 5)

Indication retenue :	Prise en charge d'un anévrisme aortique complexe abdominal, juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, chez les patients à haut risque (cf annexe I) conduisant à poser une contre-indication chirurgicale (chirurgie ouverte) : – nécessitant un traitement, – avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée. Les critères anatomiques favorables à la pose d'endoprothèses fenêtrées sont : – absence d'angulations excessives aortique ou iliaque, – absence de sténose serrée (> 70 %) des artères cibles, – artère cible de diamètre ≥ 5 mm, – axes ilio-fémoraux autorisant le passage du système de largage (> 7 mm) ou possibilité d'effectuer un pontage pour monter l'endoprothèse.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison : – L'intérêt thérapeutique des endoprothèses ZENITH FENESTRATED dans l'indication retenue. – L'intérêt pour la santé publique compte tenu du caractère de gravité des anévrismes aortiques complexes.
Comparateur retenu:	ANACONDA FENETREE.

Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	18 mois

Données analysées :	Données spécifiques : – l'étude rétrospective avec collecte de données prospectives de Katsargyris et al. incluant 384 patients ; – l'étude rétrospective avec collecte de données prospectives de Budtz-Lilly et al. incluant 71 patients ; – l'étude prospective comparative non randomisée de De Souza et al. incluant 201 patients ; – les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS incluant 161 patients dont 76 éligibles à un suivi à 1 an (données disponibles pour 26 patients) ; – les données de matérivigilance.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
– Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
– Modalités de prescription et d'utilisation :	La Commission souligne la difficulté opératoire de mise en place des endoprothèses qui 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, – Endoprothèses fenêtrées : expérience de l'opérateur minimum de 6 ou les 6 premiers cas avec un chirurgien référent (proctor). Les patients concernés par cette technique sont considérés à haut risque. Ce risque doit être évalué par une équipe pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et du radiologue interventionnel,

	sur la base des antécédents et comorbidités du patient et de la difficulté technique du geste à réaliser, qui varie selon la localisation de l'anévrisme. La décision d'intervenir est complexe et 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. 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.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission conditionne le renouvellement d'inscription de ZENITH FENESTRATED à la présentation des résultats de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS dans son avis du 10 février 2015. Ces résultats devront inclure l'ensemble des patients traités par ZENITH FENESTRATED y compris ceux traités dans des centres implantant moins de 3 endoprothèses ZENITH FENESTRATED/an.
Population cible :	La CNEDiMTS estime que la population cible de l'endoprothèse ZENITH FENESTRATED est d'environ 520 patients.

Avis 2 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références de l'endoprothèse ZENITH FENESTRATED proposés par le demandeur correspondent à 2 types de dispositifs :

- Une endoprothèse fenêtrée (Fenestrated device),
- Une endoprothèse fenêtrée multibranche (Branch device).

L'endoprothèse ZENITH FENESTRATED est disponible sous forme de références marquées CE (codes 3136639 et 3107069) et sur mesure (3158960, 3119820, 3121098, 3143384, 3192477 et 3144277).

Les références marquées CE sont déclinées en 2 références (proximale/distale).

Chaque type de dispositif sur mesure est décliné en 3 références principales en fonction de la localisation anatomique : Pararénale, pararénale préchargée, thoracoabdominale.

Code LPPR	Intitulés et références	
3136639	ENDOPROTHESE AORTIQUE FENETREE, COOK, ZENITH FENESTRATED, CORPS PROXIMAL Un stent interne proximal : ZFEN-P-1-24-76, ZFEN-P-1-26-76, ZFEN-P-1-28-76, ZFEN-P-1-30-76, ZFEN-P-1-32-76, ZFEN-P-1-24-91, ZFEN-P-1-26-91, ZFEN-P-1-28-91, ZFEN-P-1-30-91, ZFEN-P-1-32-91, ZFEN-P-1-24-106, ZFEN-P-1-26-106, ZFEN-P-1-28-106, ZFEN-P-1-30-106, ZFEN-P-1-32-106, ZFEN-P-1-24-121, ZFEN-P-1-26-121, ZFEN-P-1-28-121, ZFEN-P-1-30-121, ZFEN-P-1-32-121, ZFEN-P-1-34-84, ZFEN-P-1-36-84, ZFEN-P-1-34-99, ZFEN-P-1-36-99, ZFEN-P-1-34-114, ZFEN-P-1-36-114, ZFEN-P-1-34-129, ZFEN-P-1-36-129. Deux stents internes proximaux : ZFEN-P-2-24-94, ZFEN-P-2-26-94, ZFEN-P-2-28-94, ZFEN-P-2-30-94, ZFEN-P-2-32-94, ZFEN-P-2-24-109, ZFEN-P-2-26-109, ZFEN-P-2-28-109, ZFEN-P-2-30-109, ZFEN-P-2-32-109, ZFEN-P-2-24-124, ZFEN-P-2-26-124, ZFEN-P-2-28-124, ZFEN-P-2-30-124, ZFEN-P-2-32-124, ZFEN-P-2-34-107, ZFEN-P-2-36-107, ZFEN-P-2-34-122, ZFEN-P-2-36-122, ZFEN-P-2-34-137, ZFEN-P-2-36-137	Marquée CE
3107069	ENDOPROTHESE AORTIQUE FENETREE, COOK, ZENITH FENESTRATED, CORPS DISTAL BIFURQUE ZFEN-D-12-28-76, ZFEN-D-16-28-76, ZFEN-D-20-28-76, ZFEN-D-12-28-94, ZFEN-D-16-28-94, ZFEN-D-20-28-94, ZFEN-D-12-28-109, ZFEN-D-16-28-109, ZFEN-D-20-28-109, ZFEN-D-12-28-124, ZFEN-D-16-28-124, ZFEN-D-20-28-124, ZFEN-D-12-45-76, ZFEN-D-16-45-76, ZFEN-D-20-45-76, ZFEN-D-24-45-76, ZFEN-D-12-45-94, ZFEN-D-16-45-94, ZFEN-D-20-45-94, ZFEN-D-24-45-94, ZFEN-D-12-45-109, ZFEN-D-16-45-109, ZFEN-D-20-45-109, ZFEN-D-24-45-109, ZFEN-D-12-45-124, ZFEN-D-16-45-124, ZFEN-D-20-45-124, ZFEN-D-24-45-124, ZFEN-D-12-62-76, ZFEN-D-16-62-76, ZFEN-D-20-62-76, ZFEN-D-24-62-76, ZFEN-D-12-62-94, ZFEN-D-16-62-94, ZFEN-D-20-62-94, ZFEN-D-24-62-94, ZFEN-D-12-62-109, ZFEN-D-16-62-109, ZFEN-D-20-62-109, ZFEN-D-24-62-109, ZFEN-D-12-62-124, ZFEN-D-16-62-124, ZFEN-D-20-62-124, ZFEN-D-24-62-124	Marquée CE

3158960	ENDOPROTHESE AORTIQUE FENÊTRÉE, COOK, ZENITH FENESTRATED,BRANCH-PARARENAL-DEVICE Sous-composant proximal : FEN-PARARENAL-BRANCHED-GRAFT, AAA-BRANCH-GRAFT ; Sous-composant distal : AAA-BIFURCATED-GRAFT, AAA-BODY-INVERTED-LEG et AAA-DIST-BODY-INVERTED-LEG	Sur mesure
3119820	ENDOPROTHESE AORTIQUE FENÊTRÉE, COOK, ZENITH FENESTRATED,BRANCH-PRELOADED-PARARENAL-DEVICE Sous-composant proximal : FEN-PARARENAL-BRANCHED-GRAFT ; Sous-composant distal : AAA-BIFURCATED-GRAFT, AAA-BODY-INVERTED-LEG et AAA-DIST-BODY-INVERTED-LEG	Sur mesure
3121098	ENDOPROTHESE AORTIQUE FENÊTRÉE, COOK, ZENITH FENESTRATED, BRANCH-THORACOABDOMINAL-DEVICE Sous-composant proximal : THORACO-ABDOMINAL-SIDE-BRANCH ; Sous-composant distal : AAA-BIFURCATED-GRAFT, AAA-BODY-INVERTED-LEG et AAA-DIST-BODY-INVERTED-LEG.	Sur mesure
3143384	ENDOPROTHESE AORTIQUE FENÊTRÉE,COOK,ZENITH FENESTRATED,FENESTRATED.-PARARENAL-DEVICE Sous-composant proximal : AAA-FEN-BIFURCATED-GRAFT, AAA-FEN-TUBE, AAA-REINFORCED-FEN-PROX ; Sous-composant distal : AAA-BIFURCATED-GRAFT, AAA-BODY-INVERTED-LEG et AAA-DIST-BODY-INVERTED-LEG	Sur mesure
3192477	ENDOPROTHESE AORTIQUE FENÊTRÉE, COOK, ZENITH FENESTRATED, FENESTRATED.PRELOADED-PARARENAL-DEVICE Sous-composant proximal : PRE-LOADED-FENESTRATED-PROX; Sous-composant distal : AAA-BIFURCATED-GRAFT, AAA-BODY-INVERTED-LEG et AAA-DIST-BODY-INVERTED-LEG	Sur mesure
3144277	ENDOPROTHESE AORTIQUE FENÊTRÉE,COOK,ZENITH FENESTRATED,FENESTRATED-THORACOABDOMINAL-DEVICE Sous-composant proximal : BIFURCATED-FEN-THORACO-ABDOMINAL, FEN-THORACO-ABDOMINAL-GRAFT, AAA-REINFORCED-FEN-PROX ; Sous-composant distal : AAA-BIFURCATED-GRAFT	Sur mesure

ZENITH FENESTRATED peut être utilisée en association avec le jambage iliaque ZENITH SPIRAL-Z (références ZSLE ; code LPPR 3187737 et le jambage ZENITH ALPHA SPIRAL-Z (références ZISL, code LLPR 3136384.)

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

Prise en charge d'un anévrisme aortique complexe abdominal, juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, chez les patients à haut risque (cf annexe I) conduisant à poser une contre-indication chirurgicale (chirurgie ouverte) :

- nécessitant un traitement
- avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUÉ

Le comparateur revendiqué est l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA FENETREE.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Lors de la première évaluation de l'endoprothèse aortique fenêtrée ZENITH FENESTRATED, la Commission avait octroyé dans son avis du 3 mars 2009, un service attendu suffisant pour l'inscription de cette endoprothèse sur la LPP.

Les endoprothèses aortiques fenêtrées ZENITH FENESTRATED ont été inscrites pour la première fois sur la LPPR par arrêté du 3 avril 2012 (JO du 6 avril 2012).

La première demande de renouvellement d'inscription date du 10 février 2015. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 20 avril 2016 (Journal officiel du 30 avril 2016).

La dernière évaluation de l'endoprothèse aortique fenêtrée ZENITH FENESTRATED par la Commission date du 20 novembre 2018. La date de fin de prise en charge de l'endoprothèse fenêtrée ZENITH FENESTRATED est fixée au 19 avril 2019.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Marquage CE des références ayant un code LPPR 3136639 et 3107069 : Classe III notification par TUV Product service GmbH (n°0123), Allemagne.

Les références sur mesure (3158960, 3119820, 3121098, 3143384, 3192477 et 3144277) de l'endoprothèse ZENITH FENESTRATED 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

L'endoprothèse vasculaire ZENITH FENESTRATED est un système modulaire constitué de trois composants, un corps proximal, un corps distal bifurqué et une jambe iliaque.

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 dispositifs auxiliaires tels que des extensions du corps principal, des extensions de jambe iliaque, des convertisseurs et des bouchons iliaques, peuvent être associés.

Chaque dispositif possède son propre système de largage. Chaque composant est disponible en plusieurs tailles de longueur et diamètre.

Pour les composants sur mesure, chaque composant de l'endoprothèse est fabriqué sur mesure selon un cahier des charges établi par le médecin responsable.

Les endoprothèses ZENITH FENESTRATED comportent des fenêtres, c'est-à-dire des ouvertures placées en regard des branches latérales (tronc coélique, artère mésentérique supérieure et les deux artères rénales) qui doivent être préservées.

Deux types de fenêtres peuvent être utilisés :

- Fenêtres : perforations à distance de l'extrémité de l'endoprothèse, principalement utilisées pour les artères rénales.
- Fenêtres hémi-ovales : Pour s'adapter aux anévrismes à courts collets, l'endoprothèse vasculaire ZENITH FENESTRATED comporte des fenêtres précisément situées au niveau de l'extrémité proximale de l'endoprothèse.

Ces fenêtres permettent au bord proximal du dispositif de monter plus haut que le dispositif standard et au flux de sang d'être ininterrompu dans les branches collatérales de l'aorte, telles que les artères rénales et mésentérique supérieure.

Les trois références de l'endoprothèse fenêtrée multibranche comportent des branches.

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

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 53, 14/07/2018), 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 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

❶ Avis d'inscription du 03 mars 2009

Dans son avis d'inscription du 03 mars 2009, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant « chez les patients à haut risque, ayant un anévrysme aortique complexe abdominal juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrysme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, avec bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée, ZENITH FENESTRED et pour une :

- ASA V / à la chirurgie ouverte, chez les patients éligibles à la chirurgie,

- ASA II en absence d'alternative thérapeutique chez les patients contre-indiqués à la chirurgie. »

Les données disponibles étaient :

- Le rapport d'évaluation de la Haute Autorité de Santé¹ (HAS)
- Sept études publiées^{2, 3, 4, 5, 6, 7, 8} une étude rétrospective multicentrique française non publiée et 1 revue systématique de la littérature⁹.

Les données disponibles avaient un recul de 2 ans maximum.

Les données cliniques à moyen et long terme étant limitées, la Commission avait conditionné le renouvellement d'inscription à la mise en place d'une étude de suivi de l'ensemble des patients traités par ZENITH FENESTRATED.

❷ Avis de modification des conditions d'inscription du 11 septembre 2012 (ajout de références)

Le 11 septembre 2012, la CNEDiMTS avait évalué la demande d'inscription de nouvelles références sur mesure de l'endoprothèse ZENITH FENESTRATED. La Commission avait octroyé :

- un service attendu suffisant à l'ajout de ces références sur mesure,
- une ASA V des références sur mesure de l'endoprothèse aortique fenêtrée par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales de la gamme ZENITH FENESTRATED.

Les données disponibles étaient 7 études de cohorte^{10, 11, 12, 13, 14} (dont 2 études non publiées) et 3 revues de la littérature^{15,16,17} incluant des études de cohorte publiées depuis 2008.

¹ Haute Autorité de Santé « Pose d'endoprothèse fenêtrée/multibranches dans le traitement des anévrismes aortiques complexes », Saint-Denis, 2008. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_784238/fr/pose-dendoprothese-fenetree-ou-multi-branches-dans-le-traitement-des-anévrismes-aortiques-complexes.

² Verhoeven EL, Prins TR, Tielliu IF, van den Dungen JJ, Zeebregts CJ, Hulsebos RG et al. Treatment of short-necked infrarenal aortic aneurysms with fenestrated stent-grafts: short-term results. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2004 ; 27(5):477-83.

³ Anderson JL, Berce M, Hartley DE. Endoluminal aortic grafting with renal and superior mesenteric artery incorporation by graft fenestration. J Endovasc Ther. 2001;8 (1):3-15.

⁴ Semmens JB, Lawrence-Brown MM, Hartley DE, Allen YB, Green R, Nadkarni S. Outcomes of fenestrated endografts in the treatment of abdominal aortic aneurysm in Western Australia (1997-2004). J Endovasc Ther. 2006 ; 13(3):320-9.

⁵ Halak M, Goodman MA, Baker SR. The fate of target visceral vessels after fenestrated endovascular aortic repair--general considerations and mid-term results. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2006; 32(2):124-8.

⁶ O'Neill S, Greenberg RK, Haddad F, Resch T, Sereika J, Katz E. A prospective analysis of fenestrated endovascular grafting: intermediate-term outcomes. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2006 Aug; 32(2):115-23.

⁷ Ziegler P, Avgerinos ED, Umscheid T, Perd kides T, Stelter WJ. Fenestrated Endografting for Aortic Aneurysm Repair: A 7-year Experience. J Endovasc Ther 2007; 14:609-618

⁸ Scurr JRH, Brennan JA, Gilling-Smith GL, Harris PL, Vallabhaneni SR, McWilliams RG. Fenestrated endovascular repair for juxtarenal aortic aneurysm. Br J Surg. 2008 Mar;95(3):326-32.

⁹ Sun Z ; Bibombe P Mwipatayi, James B. Semmens ; Lawrence-Brown MM. Short to midterme outcomes of fenestrates endovascular grafts in the treatment of abdominal aortic aneurysms : a systematic review. J Endovasc Ther 2006 ; 13 : 747 – 753.

¹⁰ Manning BJ, Agu O, Richards T, Ivancev K, Harris PL. Early outcome following endovascular repair of pararenal aortic aneurysms: triple- versus double- or single-fenestrated stent-grafts. J Endovasc Ther. 2011 Feb;18 (1):98-105.

¹¹ Haulon S, Greenberg RK. Part Two: Treatment of type IV thoracoabdominal aneurysms--fenestrated stent-graft repair is now the best option. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2011 Jul;42 (1):4-8.

¹² Verhoeven EL, Vourliotakis G, Bos WT, Tielliu IF, Zeebregts CJ, Prins TR, Bracale UM, van den Dungen JJ. Fenestrated stent grafting for short-necked and juxtarenal abdominal aortic aneurysm: an 8-year single-centre experience. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2010 May;39 (5):529-36. Epub 2010 Mar 3.

¹³ Chisci E, Kristmundsson T, de Donato G, Resch T, Setacci F, Sonesson B, Setacci C, Malina M. The AAA with a challenging neck: outcome of open versus endovascular repair with standard and fenestrated stent-grafts. J Endovasc Ther. 2009 Apr;16 (2):137-46.

¹⁴ Kristmundsson T, Sonesson B, Malina M, Björnses K, Dias N, Resch T. Fenestrated endovascular repair for juxtarenal aortic pathology. J Vasc Surg. 2009 Mar;49(3):568-74.

¹⁵ Linsen MAM, Jongkind V, Nio D, Holsbergen AWJ, Wisselin W. Pararenal aortic aneurysm repair using fenestrated endografts. J Vasc Surg. 2012 Jul;56 (1):238-46.

¹⁶ Bakoyiannis CN, Economopoulos KP, Georgopoulos S, Klonaris C, Shialarou M, Kafeza M, Papalambros E. Fenestrated and branched endografts for the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms: a systematic review. J Endovasc Ther. 2010 Apr;17 (2):201-9.

¹⁷ Nordon IM, Hinchliffe RJ, Holt PJ, Loftus IM, Thompson MM. Modern treatment of juxtarenal abdominal aortic aneurysms with fenestrated endografting and open repair--a systematic review. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2009 Jul;38 (1):35-41.

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

③ Premier avis de renouvellement d'inscription du 15 février 2015

Dans son avis de renouvellement d'inscription du 15 février 2015, la Commission s'était prononcée pour un service rendu (SR) suffisant et une ASR II en absence d'alternative thérapeutique chez les patients contre-indiqués à la chirurgie dans l'indication suivante : « Prise en charge d'un anévrisme aortique complexe abdominal, juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, chez les patients à haut risque (cf annexe I) conduisant à poser une contre-indication :

- nécessitant un traitement
- avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.

Les critères anatomiques favorables à la pose d'endoprothèses fenêtrées sont :

- absence d'angulations excessives aortique ou iliaque,
- absence de sténose serrée (> 70 %) des artères cibles,
- artère cible de diamètre ≥ 5 mm,
- axes ilio-fémoraux autorisant le passage du système de largage (> 7 mm) ou possibilité d'effectuer un pontage pour monter l'endoprothèse. »

Neuf nouvelles études étaient retenues :

- Quatre études monocentriques^{18, 19, 20}, rétrospectives non comparatives décrivaient les résultats après implantation de ZENITH FENESTRATED chez des patients ayant un anévrisme juxtarénal ou pararénal. L'étude Vernizi et al/ incluait des patients ayant un anévrisme thoraco-abdominal. Au total, 252 patients traités avec ZENITH FENESTRATED étaient inclus avec un suivi maximum de 60 mois.
- Deux études, monocentriques rétrospectives, comparatives :
 - l'étude de Donas²¹, et al/ incluant 90 patients ayant un anévrisme juxtarénal dans 3 bras : un bras chirurgie ouverte (n = 31) et un bras dans lequel les patients étaient traités à l'aide d'une endoprothèse aortique fenêtrée (n = 29), un bras incluant des patients traités par endoprothèse Chimney (n = 30) avec un suivi moyen de 13,2 mois.
 - l'étude Canavati²² et al/ comparant les patients ayant un anévrisme juxtarénal chez lesquels une endoprothèse ZENITH FENESTRATED était implantée (n = 53) à la chirurgie ouverte (n = 54).
- Une étude rétrospective de Mastracci²³ et al/ évaluait chez 650 patients ayant un anévrisme aortique abdominal ou un anévrisme thoracoabdominal le devenir des fenêtres et des branches.
- Une analyse intermédiaire de l'étude prospective, multicentrique française WINDOWS²⁴ incluant 268 patients avec un suivi intra hospitalier.
- La mise à jour des résultats de l'étude IDE²⁵ américaine incluant 67 patients avec un suivi moyen de 37 ± 17 mois.

¹⁸ England A, García-Fifiána Marta, Fisher RK., Naik JB, Vallabhaneni S. R, Brennan JA, McWilliams RG., Migration of fenestrated aortic stent grafts. J.Vasc Surg. 2013 ; 57 :1543-52.

¹⁹ Kristmundsson T, Sonesson B, Malina M, Björnsen K, Dias N, Resch T. Outcomes of Fenestrated endovascular of juxtarenal aortic aneurysm. J Vasc Surg. 2014; 59:115-20.

²⁰ Verzini F, Loschi D, De Rango P, Ferrer C, Simonte G, Coscarella C, Pogany G, Cao P.I. Current results of total endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. J. Cardiovasc Surg. 2014; 55 :9-19.

²¹ Donas K.P, Eisenack M, Panuccio G, Austermann M, Osada N, Torsello G . The role of open and endovascular treatment with fenestrated and chimney endografts for patients with juxtarenal aortic aneurysms. J. Vasc. Surg. 2012 ; 56 : 285-290.

²² Canavati R, Millen A, Brennan J, Fisher R, McWilliams RG., Naik JB., Vallabhaneni S R. Comparison of fenestrated endovascular and open repair for abdominal aortic aneurysms not suitable for standard endovascular repair. J. Vasc Surg. 2013; 57 :362-7.

²³ Mastracci T.M. Greenberg RK, Eagleton MJ., Hernandez AV. Durability of branches in branched and fenestrated endografts. J Vasc. Surg 2013; 57:926-33.

²⁴ Marzelle, J. MD⁺; Presles, E. MSc⁺; Becquemin, J. P. MD, PhD⁺. 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.

²⁵ Oderich GS, Greenberg RK, Farber 3, Lyden S, Sanchez L, Fairman R, Jia F, Bharadwaj P; Zenith Fenestrated Study Investigators. Results of the United States multicenter prospective study evaluating the Zenith fenestrated endovascular graft for treatment of juxtarenal abdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2014 Dec;60(6):1420-1428.

La commission avait constaté l'absence des résultats de l'étude post-inscription. Seul le protocole était fourni. La Commission avait renouvelé sa demande d'étude post-inscription dont le libellé était le suivant : « Mise en place d'une étude de suivi à moyen et long terme de l'ensemble des patients traités par ZENITH FENESTRATED. Les données recueillies devront être la mortalité, les événements indésirables liés à l'endoprothèse (endofuite, migration, intégrité du dispositif), les événements rénaux, les ischémies (médullaire (paraplégie/paraprésie), intestinale).

④ Avis de modification des conditions d'inscription du 20 novembre 2018 (réévaluation de la population cible)

Dans son avis de demande de modification des conditions d'inscription du 20 novembre 2018 (demande de réévaluation de la population cible), la commission s'était prononcée pour un SR suffisant et une ASR V par rapport à l'endoprothèse aortique fenêtrée ANACONDA FENETREE. Les données fournies étaient les suivantes :

- L'étude England²⁶ et *al* rétrospective, multicentrique incluant 154 patients avec une durée moyenne de suivi de 20,9 mois (6-109),
- L'étude de Sveinsson²⁷ et *al* rétrospective, bicentrique incluant 100 patients,
- L'étude d'Oderich²⁸ et *al* incluant 169 patients inclus dans l'étude, une endoprothèse ZENITH FENESTRATED était implantée chez 148 patients, et les données de suivi à 30 jours étaient disponibles pour 127 patients.
- L'étude Patel et *al*²⁹, rétrospective monocentrique, avait pour objectif les résultats chez 150 patients consécutifs chez lesquels ZENITH FENESTRATED était implantée.
- Les résultats à long terme de l'étude Mastracci³⁰ et *al*, rétrospective monocentrique incluant 610 patients.
- L'étude de Roy³¹ et *al*, rétrospective, monocentrique avait pour objectif de rapporter les résultats à long-terme des patients chez lesquels ZENITH FENESTRATED était implantée. Entre 2003 et 2015, une procédure d'implantation d'une endoprothèse fenêtrée était réalisée chez 209 patients, 174 patients étaient inclus dans l'étude ;
- Le rapport d'étude des résultats préliminaires de l'étude post-inscription (EPI) demandée par la CNEDiMTS.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Neuf nouvelles études ont été fournies ainsi que les résultats intermédiaires de l'étude post inscription (rapport d'étude et protocole).

Parmi ces 9 études, les 6 études suivantes n'ont pas été retenues :

Les 2 études de Motta *et al*³² et Shiraev *et al*³³ en raison du faible nombre de patients inclus (39 patients dans chacune) et de leurs limites méthodologiques (données rétrospectives ou rétrospectives mais collectées prospectivement, monocentrique, non comparative).

²⁶ England A et al. Multicenter retrospective investigation into migration of fenestrated aortic stent grafts. J Vasc Surg 2015 ; 62 :884-92

²⁷ Sveinsson M. et al. Early versus late experience in fenestrated endovascular repair for abdominal aortic aneurysm. J Vasc Surg 2015;61:895-901

²⁸ 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.e10

²⁹ Patel SD et al. Results of complex aortic stent grafting of abdominal aortic aneurysms stratified according to the proximal landing zone using the Society for Vascular Surgery classification. J Vasc Surg. 2015 Aug;62(2):319-25.e2. doi: 10.1016/j.jvs.2015.03.035. Epub 2015 May 2.

³⁰ Mastracci TM, Eagleton MJ, Kuramochi Y, Bathurst S, Wolski K. Twelve-year results of fenestrated endografts for juxtarenal and group IV thoracoabdominal aneurysms. J Vasc Surg. 2015 Feb;61(2):355-64.

³¹ Roy IN et al. Long-term follow-up of fenestrated endovascular repair for juxtarenal aortic aneurysm. Br J Surg. 2017 Jul;104(8):1020-1027

³² Motta F et al. The role of selective stenting for superior mesenteric artery scallops during fenestrated endovascular aneurysm repair. J Vasc Surg. 2018 Jun 27. pii: S0741-5214(18)31080-2. doi: 10.1016/j.jvs.2018.05.016. [Epub ahead of print]

³³ Shiraev TP et al. Medium-term outcomes of fenestrated endovascular repair of juxtarenal abdominal aortic aneurysms. ANZ J Surg. 2018 Apr;88(4):306-310. doi: 10.1111/ans.14162. Epub 2017 Sep 18.

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

Les 4 études de Manunga *et al*³⁴, Tinelli *et al*³⁵, Deery *et al*³⁶ car les patients inclus étaient éligibles à la chirurgie ouverte ou pour l'étude Wang³⁷ *et al* éligibles à une ré-intervention ne correspondaient pas aux patients de l'indication revendiquée.

Les études de Katsargyris *et al.* incluant 384 patients, de Budtz-Lilly *et al.* incluant 71 patients, de De Souza *et al.* incluant 201 patients ainsi que l'étude post-inscription ont été retenues.

– Il s'agit de deux études rétrospectives de données collectées prospectivement monocentriques non comparatives :

- **L'étude Katsargyris *et al*³⁸** (janvier 2010 à juillet 2016) avait pour objectif de comparer les résultats à court et long terme de 199 patients traités par une endoprothèse fenêtrée standard ZENITH FENESTRATED (st-FEVAR) destinée à l'artère rénale à 185 patients traités par une endoprothèse fenêtrée complexe (Co-FEVAR) destinée à l'artère mésentérique supérieure, l'artère coéliquale ou les 2.
- Les résultats sont les suivants :
- La durée moyenne du suivi était de $20 \pm 17,1$ mois : $24,3 \pm 17,4$ mois dans le groupe st-FEVAR et $15,2 \pm 15,1$ mois dans le groupe Co- FEVAR.
 - Le taux de succès technique était de 97,1 % (373/384) dont 98 % dans le groupe st-FEVAR et 96,2% dans le groupe Co-FEVAR.
 - La perméabilité estimée des vaisseaux cibles était à 1 et 3 ans respectivement de 99,2 % et de 98,6 % dans le groupe St-FEVAR et de 98,6 % et 97,9 % (valeurs absolues non renseignées) dans le groupe Co-FEVAR (p = NS).
 - Deux (0,5 %) patients sont décédés à 30 jours et 32 patients (8,4 %) au cours du suivi.
 - Les taux de survie (estimation de Kaplan Meier) à 1 et 3 ans étaient respectivement de 95 % $\pm$ 1,7 % et de 83,4 % $\pm$ 3,6 % dans le groupe st-FEVAR et de 94 % $\pm$ 2,4 % et 89,4 % $\pm$ 3,5 % dans le groupe Co-FEVAR (p = NS).
 - Onze vaisseaux cibles (artères rénales et mésentérique) étaient obstrués (4 dans le groupe st-FEVAR et 7 dans le groupe Co-FEVAR ; p = NS)
 - Vingt-six patients avaient une ré-intervention pendant le suivi (15 dans le groupe st-FEVAR et 11 dans le groupe Co-FEVAR ; p = NS).
- **L'étude Budtz- Lilly *et al.*³⁹** (janvier 2010 et décembre 2015), dont l'objectif était d'évaluer les résultats à court et moyen terme de 71 patients consécutifs ayant un anévrisme juxta-rénal ou para-rénal (n=40) (AAA juxta/para-rénal) ou thoraco-abdominal (TAAA) (n = 31) et chez lesquels une endoprothèse aortique fenêtrée (FEVAR /Fenestrated endovascular aortic repair) ou multibranche (BEVAR//Branched endovascular aortic repair) ZENITH FENESTRATED (47 FEVAR dont 38 pour AAA

³⁴Manunga J *et al.* Single-center experience with complex abdominal aortic aneurysms treated by open or endovascular repair using fenestrated/branched endografts. J Vasc Surg. 2018 Mar 3. pii: S0741-5214(18)30130-7. doi: 10.1016/j.jvs.2017.11.093. [Epub ahead of print]

³⁵Tinelli G *et al.* A propensity matched comparison of fenestrated endovascular aneurysm repair and open surgical repair of pararenal and paravisceral aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2018 Mar 22. pii: S0741-5214(18)30257-X. doi: 10.1016/j.jvs.2017.12.060. [Epub ahead of print]

³⁶Deery SE *et al.* Early Experience with Fenestrated Endovascular Compared to Open Repair of Complex Abdominal Aortic Aneurysms in a High-Volume Open Aortic Center. Ann Vasc Surg. 2018 Apr;48:151-158. doi: 10.1016/j.avsg.2017.10.017. Epub 2017 Dec 5

³⁷Wang SK *et al.* Use of the Zenith Fenestrated platform to rescue failing endovascular and open aortic reconstructions is safe and technically feasible. J Vasc Surg. 2018 May 18. pii: S0741-5214(18)30383-5. doi: 10.1016/j.jvs.2018.01.038. [Epub ahead of print]

³⁸Katsargyris A *et al.* Comparison of outcomes for double fenestrated endovascular aneurysm repair versus triple or quadruple fenestrated endovascular aneurysm repair in the treatment of complex abdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2017 Jul;66(1):29-36. doi: 10.1016/j.jvs.2016.11.043. Epub 2017 Feb 8.

³⁹Budtz-Lilly J *et al.* Adapting to a total endovascular approach for complex aortic aneurysm repair: Outcomes after fenestrated and branched endovascular aortic repair. J Vasc Surg. 2017 Nov;66(5):1349-1356. doi: 10.1016/j.jvs.2017.03.422. Epub 2017 Jun 21

juxta para-rénal et 9 pour TAAA vs 24 BEVAR dont 2 pour AAA juxta para-rénal et 22 pour TAAA) était implantée.

Les résultats sont rapportés ci-dessous :

La médiane de suivi était de 25 (14-39) mois et pour l'imagerie, la médiane de suivi était de 17 (5-32) mois, 2 patients avaient refusé ce suivi.

- Le taux de succès technique était de 95,7 % (68/71).
- Le déploiement de l'endoprothèse était réussi chez 97,2 % (69/71) patients.
- La revascularisation était réussie pour 98,6 % (205/208) des vaisseaux viscéraux cibles.
- Deux (2,8%) patients étaient décédés à 30 jours : 1 patient traité par FEVAR pour AAA juxta/para-rénal et 1 patient traité par BEVAR pour TAAA. A 90 jours, 5 décès supplémentaires tous liés à la procédure dont 3 traités par BEVAR (pour TAAA) et 2 par FEVAR (1 pour TAAA et pour 1 AAA juxta/para-rénal) étaient rapportés. Au total, pendant tout le suivi de l'étude, 15 patients (21,1%) étaient décédés : 7 traités par BEVAR pour TAAA, 8 par FEVAR (3 pour TAAA et 5 pour AAA juxta/para-rénal). Les causes de décès étaient 6 défaillances multiviscérales, 5 inconnues, 1 cancer de la vessie, 1 accident vasculaire hémorragique, 1 insuffisance respiratoire et 1 détérioration de l'état de démente du patient.
- Le taux de survie (estimation de Kaplan Meier) combiné à 3 ans était de 77,9 % $\pm$ 5,6 %. 90,9 % $\pm$ 5,2 % chez les patients avec un anévrisme juxta/para-rénal et de 60,7% $\pm$ 10,3% avec un anévrisme thoraco-abdominal.
- Treize patients avaient une endofuite (parmi les 62 patients ayant réalisé l'imagerie) : 12 patients avaient une endofuite de type II à 30 jours (8 FEVAR et 4 BEVAR) et 1 patient avait une endofuite de type Ib à 22 mois (1 BEVAR).
- Le taux de ré-intervention était de 7% (5/71).
- Les autres complications étaient : 3 occlusions de vaisseaux cibles chez des patients traités par BEVAR, 1 migration de stent chez un patient traité par FEVAR, 2 dialyses permanentes chez des patients traités par BEVAR pour TAAA, 2 ischémies médullaires permanentes chez des patients traités par BEVAR pour TAAA.
- Quatre ruptures de TAAA étaient rapportées (3 dans le groupe BEVAR et 1 dans le groupe FEVAR). Un patient traité par FEVAR était décédé à 3 mois.

Les limites méthodologiques de ces études sont les suivantes : données rétrospectives, absence de randomisation, multicritères évalués sans ajustement, nombre de patients évalué par critère non renseigné.

Il s'agit de :

- **L'étude De Souza et al⁴⁰** prospective comparative non randomisée avait pour objectif d'évaluer les complications rénales de 201 patients traités pour un anévrisme aortique complexe. Soixante sept patients étaient traités avec une endoprothèse fenêtrée (FEVAR) ZENITH FENESTRATED et 134 avec une endoprothèse classique (EVAR). Les patients ont été appariés selon un ratio 1 : 2 par un score de propension pour l'âge, le sexe, l'hypertension, le diabète, le débit de la fonction glomérulaire préopératoire.

Les résultats sont les suivants :

- La durée moyenne du suivi était de 32 $\pm$ 20 mois dans le groupe FEVAR et 30 $\pm$ 19 mois dans le groupe EVAR.
- Le taux de mortalité à 30 jours était de 1,5 % dans les 2 groupes (1/67 dans le groupe FEVAR et 2/134 dans le groupe EVAR) : 1 patient dans le groupe FEVAR et 2 patients dans le groupe EVAR.

⁴⁰ De Souza LR et al. Editor's Choice - Comparison of Renal Outcomes in Patients Treated by Zenith® Fenestrated and Zenith® Abdominal Aortic Aneurysm Stent grafts in US Prospective Pivotal Trials. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2017 May;53(5):648-655. doi: 10.1016/j.ejvs.2017.02.005. Epub 2017 Mar 10

- Le taux de survie globale (estimation de Kaplan Meier) à 1, 2 et 5 ans était respectivement de 97 %, 96 % et 92 % dans le groupe FEVAR et de 93 %, 86 % et 80 % dans le groupe EVAR, p log-rank=0,046.
- Aucune différence en termes de survenue d'événements indésirables majeurs entre les 2 groupes n'était rapportée, p log-rank=NS.
- En termes d'événements rénaux : le taux d'insuffisance rénale nécessitant une dialyse permanente dans les 2 groupes était identique (1,5 %) (valeur absolue non renseignée), le taux d'occlusion/sténose rénale post-intervention était de 22 % (15/67) dans le groupe FEVAR et de 2 % (3/134) dans le groupe EVAR, p<0,01.
- Le taux ré-intervention rénale était également plus élevé dans le groupe FEVAR (18 % (12/67)) par rapport au groupe EVAR (3 % (4/134)) ; p<0,001.

Les limites méthodologiques de cette étude prospective sont les suivantes : multiplicité des critères de jugement et absence de précision des critères de jugement principaux et secondaires ou d'identification d'un seul critère de jugement principal.

Résultats de l'étude post-inscription

L'étude post-inscription observationnelle prospective, multicentrique, en ouvert avait pour objectif de rapporter les résultats à moyen et long terme, en conditions réelles d'utilisation, dans une cohorte représentative de patients traités par ZENITH FENESTRATED pour un anévrisme aortique abdominal ou aorto-iliaque. Le critère de jugement principal était le taux de mortalité toute cause à 5 ans.

Les critères secondaires étaient la mortalité liée à l'anévrisme, la rupture d'anévrisme, le taux de succès technique, la conversion en chirurgie ouverte, la perméabilité des vaisseaux stentés à travers une fenêtré, la croissance de l'anévrisme, l'insuffisance rénale nécessitant une dialyse permanente, une endofuite, une migration de l'endoprothèse, l'infarctus du myocarde, l'AVC, la paraplégie et la paraparésie, l'ischémie intestinale, les complications non vasculaires du site d'accès, les interventions secondaires évalués en post procédure (entre J1 et J30), à 6 mois puis à 1, 2, 3, 4 et 5 ans.

Tous les patients, sur une période d'un an par centre, ayant un anévrisme aortique ou aorto-iliaque et ayant des critères anatomiques favorables à la pose d'une endoprothèse ZENITH FENESTRATED devaient être inclus dans le registre.

Le laboratoire COOK avait choisi d'exclure les centres commandant moins de 3 endoprothèses ZENITH FENESTRATED.

Parmi les 25 centres implantant des endoprothèses ZENITH FENESTRATED retenus, 18 avaient accepté de participer à cette étude. Trois centres, considérés comme ne pouvant pas réaliser dans un délai raisonnable un suivi à 5 ans, étaient également exclus par le laboratoire.

Parmi les 15 centres restants, 14 sont actuellement en cours de recrutement de patients. Le 1^{er} patient a été inclus le 5 janvier 2017 et à la date du gel de base, le 15 juin 2018, ■■■ patients (âge moyen 71,6 ± 9,5 ans, ■■■ (89,4 %) hommes), étaient inclus.

Durant cette période, ■■■ unités ont été vendues dans les 15 centres participants. Un patient avait refusé de participer à l'étude, 7 dossiers étaient vides et ■■■ patients potentiels pas encore inclus.

Parmi les ■■■ patients inclus, le type de dispositif implanté était disponible pour ■■■ patients (81%) :

- ■■■ (■■■■) avaient reçu une endoprothèse aortique ZENITH FENESTRATED standard et
- ■■■ (■■■■) avaient reçu une endoprothèse ZENITH FENESTRATED sur mesure.

Le suivi des patients est décrit dans le tableau 1 :

Tableau 1 : nombre de patient par visite et données disponibles pour le suivi clinique

Visite	Nombre de patient éligible à un suivi (n)	% de données disponibles	Décès	Sorti d'étude	Perdu de vu	Non éligible à la prochaine visite
Pré-procédure	■	■	■	■	■	■
Procédure	■	■	■	■	■	■
Post-procédure	■	■	■	■	■	■
6 mois	■	■	■	■	■	■
1 an	■	■	■	■	■	■

*n : nombre de patients éligibles à un suivi = nombre de patients éligible à un suivi à partir de la visite de suivi précédente – (patients décédés + sortie de l'étude depuis la visite précédente + patients n'ayant pas encore effectué leur visite)

Les indications de pose des endoprothèses n'étaient pas rapportées.

– Caractéristiques de l'anévrisme :

Avant la procédure le diamètre anévrisimal moyen était de $61,9 \pm 12$ mm (minimum 40 et maximum 110). Il était rapporté chez ■ (■ des patients).

– Difficultés de déploiement du dispositif

Une difficulté de déploiement du dispositif était rapportée chez ■ (■) patients.

En termes de sécurité

– Mortalité

A 6 mois, ■ patients étaient décédés (■). A 30 jours, ce taux était de ■ (■ patients). Les raisons de ces décès étaient :

- Une rupture d'anévrisme : ■ patient
- Une insuffisance cardiaque : ■ patients
- Une défaillance multiviscérale : ■ patients
- Un choc hémorragique et une insuffisance rénale aiguë : ■ patient
- Une insuffisance intestinale : ■ patient
- Une insuffisance pulmonaire : ■ patient
- Inconnue : ■ patients.

– Endofuites

Cent-quatre endofuites étaient rapportées chez ■ patients. Le tableau 2 décrit le nombre total d'endofuites ainsi que la nature des endofuites rapportées au cours du suivi :

Tableau 2 : Pourcentage de patients avec une endofuite et nature de l'endofuite

Endofuites, patient (n/N)	% de Procédure	Post-Procédure	6 mois	1 an
Présence d'une endofuite*	■	■	■	■
• Type proximal I	■	■	■	■
• Type I distal	■	■	■	■
• Type II	■	■	■	■
• Type III	■	■	■	■

• Type non déterminée				
-----------------------	--	--	--	--

n = nombre de patient avec une endofuite ; N= nombre de patient avec une information disponible pour cet item sachant le nombre patient avec données attendues au moment de la procédure =161 ; en post procédure=150 ; 6 mois=131 et à 1 an=76.

*: existantes et nouvelles prises en compte à chaque temps t ; ¹ : 3 patients ont eu 2 endofuites différentes à une même visite ; ² : un patient a eu 2 endofuites différentes à une même visite

– Interventions secondaires

■ interventions secondaires (■) étaient rapportées chez ■ patients, qui sont détaillées dans le tableau 3 :

Tableau 3 : raison et type d'interventions secondaires

Raison de l'intervention*	Patients	Nombre d'évènements
Signes cliniques et symptômes ; (n/N)	■	7
Imagerie ; (n/N)	■	8
Autre** ; (n/N)	■	1
Type d'intervention secondaire		
Chirurgical :		4
• Pontage***	■	1
• Conversion en chirurgie ouverte	■	1
• Autre****	■	3
Percutanée :		10
• Thrombectomie	■	2
• Angioplastie par ballonnet	■	2
• Placement d'un stent	■	5
• Placement d'un jambage iliaque	■	1
• Autre*****	■	1

n= nombre de patient ayant eu une intervention, N= population totale

* : pour un même patient ayant eu une intervention, il peut y avoir plusieurs raisons d'interventions ou type d'interventions

** : la raison donnée par le site était : pseudo-anévrisme de l'artère fémorale asymptomatique

*** : le pontage était un « implementation placement of a parietal reinforcement »

****: hernie bilatérale inguinale, composé ancillaire placé et ligature, embolectomie fémorale

***** : incision transverse des deux scarpa

Il n'a pas été rapporté de migration de l'endoprothèse ni de conversion vers une chirurgie ouverte.

– Autres événements indésirables

Au total, 127 évènements qui concernaient ■ patients étaient rapportés dont notamment :

- 20 évènements au site d'accès, chez ■ patients ;
- 23 évènements rénaux chez ■ patients dont 16 évènements étaient des insuffisances rénales ;
- 11 évènements neurologiques chez ■ patients dont 2 étaient paraplégies, 1 AVC et 1 accident ischémique transitoire ;
- 16 évènements gastro intestinaux chez ■ patients dont 1 était une ischémie intestinale survenue 6 mois après l'intervention ;
- 20 évènements « vasculaires » (■ patients), dont 1 dissection, 1 rupture, 2 pseudoanévrismes nécessitant une intervention et 1 occlusion des vaisseaux cibles.

Les 37 autres évènements (■ patients) étaient des évènements indésirables pulmonaires (3 évènements pour ■ patients), des évènements indésirables cardio-vasculaires (10 évènements pour ■ patients) et des évènements divers (24 évènements pour ■ patients).

Parmi ces 127 évènements :

- 11 évènements ont été considérés comme liés à l'endoprothèse (■ patients) ;
- 43 évènements ont été considérés comme liés à la procédure (■ patients).

En terme d'efficacité

- Évolution du diamètre anévrismal

La visite post-procédure a été considérée comme le point de référence pour déterminer l'évolution de l'anévrisme ($61,9 \pm 12$ cm). La majorité des anévrysmes traités n'avait pas changé de taille au cours du suivi.

Entre 1 et 6 mois, parmi les [] patients éligibles à un suivi, les données étaient disponibles pour [] patients.

Entre 6 et 12 mois, parmi les [] patients éligibles à un suivi, les données étaient disponibles pour [] patients.

Une augmentation de la taille de l'anévrisme était rapportée chez [] patients :

- [] patients présentaient une endofuite de type II;
- [] deuxième patient avait une endofuite de type III;
- [] troisième patient avait une endofuite de type I et de type II.

- Perméabilité de vaisseaux

Dix-neuf problèmes de perméabilité de vaisseaux étaient rapportés chez [] patients par les sites dont aucun pendant la procédure. Le tableau 4 décrit le nombre total de perméabilité de vaisseaux ainsi que la nature des vaisseaux perméables au cours du suivi :

Tableau 4 : pourcentage de patients avec un problème de perméabilité de vaisseaux et type de vaisseaux

Perméabilité de vaisseaux*	Post-Procédure	6 mois	1 an
Artère coeliaque ; (n/N)	[]	[]	[]
Artère rénale droite ; (n/N)	[]	[]	[]
Artère rénale gauche ; (n/N)	[]	[]	[]
Nombre de patients pour lesquels les données sont attendues	[]	[]	[]

*existantes et nouvelles prises en compte à chaque temps t ; n= nombre de patient avec une perméabilité de vaisseaux ; N= nombre de patient avec information disponible pour cet item

- Perméabilité de l'endoprothèse

Quatre problèmes de perméabilité de l'endoprothèse étaient rapportés (3 durant la procédure et 1 à 6 mois). A 6 mois, la perte de perméabilité concernait un jambage iliaque et avait nécessité un pontage fémoro-fémoral. Aucun problème de perméabilité de l'endoprothèse n'était rapporté 1 an après la procédure. Cependant, les données étaient fournies pour seulement [] patients en post-procédure, [] patients à 6 mois et [] patients à 1 an.

Cette étude rapporte les résultats préliminaires de l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS. La Commission souhaitait suivre l'ensemble des patients chez lesquels une endoprothèse ZENITH FENESTRATED était implantée. Les résultats fournis ne portaient que sur 15 centres parmi les [] centres implantant une endoprothèse ZENITH FENESTRATED en France. Parmi les [] patients inclus, [] patients étaient éligibles à un suivi à 1 an. Sur ces [] patients, les données étaient disponibles pour [] patients à la date d'analyse.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, entre 2013 et 2017, dans le monde [] endoprothèses ZENITH FENESTRATED sur mesure et [] endoprothèses ZENITH FENESTRATED standard ont été vendues. Durant cette période 212 événements étaient rapportés. En France, 16 événements étaient rapportés durant cette période parmi les [] unités vendues dont [] ZENITH FENESTRATED standard.

Le type et l'imputabilité des événements rapportés sont détaillés dans le tableau 5.

Tableau 5 : Type d'événements rapportés dans le monde

		ZENITH FENESTRATED (sur mesure)	ZENITH FENESTRATED (standard)
Évènement lié à un composant	Oui	29 ⁴	33 ²
	Incertain	72	69
	Non	6	2
	En cours d'évaluation	1	1
Évènement lié à la procédure	Oui	6 ³	5 ¹
	Incertain	93	92
	Non	8	6
	En cours d'évaluation	1	1
Nombre de décès		9	9
Décès lié au produit	Oui	0	0
	Incertain	7	9
	Non	1	0
	En cours d'évaluation	1	0
Décès lié à la procédure	Oui	1	1
	Incertain	6	8
	Non	1	0
	En cours d'évaluation	1	0

1 : 1 endofuite, problèmes de positionnement lors du déploiement, Occlusion de vaisseau, Thrombopénie induite par héparine.

2 : Fuite de valves, difficulté à retirer les guides, saignement, documentation de l'endoprothèse incorrecte, détachement du revêtement hydrophile, positionnement imprécis de la fenêtre et taille incorrecte de l'échancrure.

3 : 1 rupture de l'artère iliaque gauche, une endofuite, une plèvre du dispositif, 1 conversion en réparation ouverte, une perte de sang, problèmes de positionnement lors du déploiement.

4 : Fuites de valves, difficulté à retirer les guides, incapacité de déployer le capuchon supérieur, saignements, absence du bon mode d'utilisation IFU, avancé du système de retrait du dispositif de largage plus loin dans le capuchon supérieur que la position habituelle, positionnement de fenêtre imprécis, alignement incorrect, impossibilité de rincer, marque de guidage inversé.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Aucune donnée ne permet de connaître les conditions réelles d'utilisation de ZENITH FENESTRATED en France.

Au total, par rapport à la précédente évaluation de novembre 2018 où la Commission avait à sa disposition les résultats préliminaires de l'étude post-inscription (64 patients évalués à 30 jours), 3 études relatives à l'endoprothèse ZENITH FENESTRATED ont été analysées ainsi que le rapport de l'étude post-inscription au 15 juin 2018 portant sur 161 patients.

La Commission souligne l'absence d'exhaustivité des résultats de l'étude post-inscription :

- 38 % (15/40) des centres implantant des endoprothèses ZENITH FENESTRATED en France ayant participé à l'étude,
- les données étaient disponibles uniquement pour 34 % (26/76) des patients suivis à 1 an.

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 (technique de référence) ou par voie endovasculaire.

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.

Des données comparatives à moyen terme de bon niveau de preuve existent pour le traitement endovasculaire des AAA avec une endoprothèse classique. Ses avantages par rapport à la chirurgie ouverte sont l'absence de voie d'abord délabrante, de clampage aortique, une réduction des pertes sanguines et une durée d'hospitalisation significativement plus courte. Il est faisable sous anesthésie locale avec sédation complémentaire, loco-régionale ou générale. À court terme, le traitement endovasculaire est moins agressif que la chirurgie ouverte, permettant une réduction nette des taux de morbidité et de mortalité péri-opératoires.

À moyen terme, le traitement endovasculaire classique nécessiterait significativement plus d'interventions secondaires, qui dans la majorité des cas seraient mineures et réalisées par voie endovasculaire.

Le taux de ré-interventions pour complications liées à la laparotomie et le taux d'hospitalisations sans chirurgie pour hernie abdominale et obstruction intestinale, seraient significativement plus importants après chirurgie ouverte (résultats à confirmer publiés dans une récente étude observationnelle).

Un faible taux de migration de l'endoprothèse (2,2 %, avec 1,3 % nécessitant une réintervention) a été rapporté dans la littérature. Les résultats du traitement endovasculaire restent cependant à confirmer par des études à long terme, notamment en termes de stabilité du dispositif et de mortalité par rupture du sac anévrisimal.

Les résultats de l'étude EVAR 2 comparant le traitement vasculaire à l'abstention thérapeutique ne montre pas de bénéfice du traitement endovasculaire sur la mortalité globale à 4 ans⁴¹. Chez les patients avec une espérance de vie limitée, le traitement de l'anévrisme abdominal n'est pas recommandé (Classe III, niveau b)⁴².

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 fenêtrées ou multibranches. 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/multibranches, 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 fenêtrée en regard de l'artère cible à perfuser est posée.

⁴¹ Oderich GS, Panneton JM, Bower TC, Cherry Jr KJ, Rowland CM, Noel AA, et al. Infected aortic aneurysms: aggressive presentation, complicated early outcome, but durable results. *J Vasc Surg* 2001; 34: 900-8.

⁴² European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 clinical practice guidelines on the management of abdominal aorto-iliac artery aneurysms. Wanhainen A, Verzini F, Van Herzele I, Allaire E, Bown M, Cohnert T et al. *Eur J Vasc Surg* (2018), 1-97.

- 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 anévrysmal avec risque de rupture supérieur au risque opératoire, il faut traiter.

Compte tenu des avantages et résultats favorables de cette technique, le traitement par voie endovasculaire des anévrysmes de l'aorte complexe a une place dans la stratégie thérapeutique chez les patients à haut risque ayant un anévrysme aortique complexe abdominal juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrysme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV :

- chez les patients avec bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée et non éligibles à la chirurgie ouverte, il n'existe pas d'alternative thérapeutique au traitement endovasculaire.

Contre-indications au traitement endovasculaire :

En dehors de critères anatomiques non favorables, les contre-indications à la pose d'endoprothèse fenêtrée/multibranches 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

La Commission estime que les endoprothèses aortiques fenêtrées ont une place dans la prise en charge des patients à haut risque conduisant à poser une contre-indication chirurgicale (chirurgie ouverte) et ayant un anévrysme aortique complexe abdominal, juxtarénal, para-rénal, supra-rénal, associé ou non à un anévrysme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco abdominal de type IV, nécessitant un traitement et avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au endoprothèses fenêtrées ZENITH FENESTRATED dans les indications suivantes :

Prise en charge d'un anévrysme aortique complexe abdominal, juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrysme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, chez les patients à haut risque (cf annexe I) conduisant à poser une contre-indication chirurgicale (chirurgie ouverte) :

- nécessitant un traitement
- avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.

Les critères anatomiques favorables à la pose d'endoprothèses fenêtrées sont :

- absence d'angulations excessives aortique ou iliaque,
- absence de sténose serrée (> 70 %) des artères cibles,

- artère cible de diamètre ≥ 5 mm,
- axes ilio-fémoraux autorisant le passage du système de largage (> 7 mm) ou possibilité d'effectuer un pontage pour monter l'endoprothèse.

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 les risques liés à l'évolution sont des risques de rupture (accident le plus fréquent), d'accidents thrombo-emboliques et d'altération des tissus voisins.

Les patients ayant un anévrisme aortique ont un risque cardio-vasculaire important (IDM, AVC, occlusion des vaisseaux des membres inférieurs).

Le risque de rupture augmente avec le diamètre de l'anévrisme et il apparaît très faible lorsque le diamètre est inférieur à 5 cm.

Ces critères de gravité s'appliquent également aux anévrismes aortiques complexes.

L'AAA est une pathologie évolutive souvent asymptomatique dont les conséquences mettent en jeu le pronostic vital. Son impact est délétère sur la qualité de vie.

Les complications de l'anévrisme de l'aorte abdominale sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elles engagent le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence des anévrismes de l'aorte abdominale varie en fonction du diamètre de l'anévrisme pris en compte et de la population étudiée (âge, sexe, facteurs de risque vasculaire). 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'anévrismes de l'aorte abdominale. La prévalence des anévrismes de l'aorte abdominale de plus de 5 cm serait chez les plus de 60 ans de 0,6 % chez l'homme et de 0,2 % chez la femme.

Environ 14 000 nouveaux cas d'anévrismes de l'aorte abdominale 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^{43,44} et DREAM^{45,46}).

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 anévrysmal à la pression artérielle, nécessitant une reprise des patients.

⁴³Brown 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.

⁴⁴Greenhalgh 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.

⁴⁵Prinssen 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.

⁴⁶Prinssen 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 chirurgie des anévrismes complexes est associée à une morbidité et une mortalité plus élevées. Plus le clampage est haut et/ou prolongé plus le risque cardiaque, rénal, d'ischémie/reperfusion viscérale et embolique est important.

Le taux de mortalité opératoire varierait significativement selon le niveau de clampage (infrarénal 2,1 %, suprarénal 3 % et supraviscéral 10,8 %) ⁴⁷.

ZENITH FENESTRATED répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'endoprothèse ZENITH FENESTRATED présente un intérêt de santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes aortiques complexes chez les patients à haut risque conduisant à poser une contre-indication.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service rendu de l'endoprothèse ZENITH FENESTRATED 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 aortiques complexes abdominal juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, nécessitant un traitement, chez les patients à haut risque, conduisant à poser une contre-indication chirurgicale (chirurgie ouverte) :

- _ nécessitant un traitement**
- _ avec bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.**

Les critères anatomiques favorables à la pose d'endoprothèse fenêtrées sont :

- _ absence d'angulations excessives aortique ou iliaque,**
- _ absence de sténose serrée (>70%) des artères cibles,**
- _ artère cible de diamètre $\geq$ 5 mm,**
- _ axes ilio-fémoraux autorisant le passage du système de largage (> 7 mm) ou possibilité d'effectuer un pontage pour monter l'endoprothèse.**

05 ÉLÉMENTS 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

La Commission souligne la difficulté opératoire de mise en place des endoprothèses qui 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.

⁴⁷ Haute Autorité de Santé « Pose d'endoprothèse fenêtrée/multibranches dans le traitement des anévrismes aortiques complexes », Saint-Denis, 2008. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_784238/fr/pose-dendoprothese-fenetree-ou-multibranches-dans-le-traitement-des-anevrismes-aortiques-complexes

- 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
- Endoprothèses fenêtrées : expérience de l'opérateur minimum de 6 ou les 6 premiers cas avec un chirurgien référent (proctor).

Les patients concernés par cette technique sont considérés à haut risque. Ce risque doit être évalué par une équipe pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et du radiologue interventionnel, sur la base des antécédents et comorbidités du patient et de la difficulté technique du geste à réaliser, qui varie selon la localisation de l'anévrisme. La décision d'intervenir est complexe et 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.

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 RENDU

06.1. COMPARETEUR RETENU

L'endoprothèse ANACONDA FENÊTREE est inscrite sur la LPPR dans des indications identiques à celles retenues pour l'endoprothèse ZENITH FENESTRATED. Le comparateur retenu est donc l'endoprothèse aortique fenêtrée ANACONDA FENÊTREE.

06.2. NIVEAU D'ASR

En l'absence d'étude comparative, l'intérêt de l'endoprothèse ZENITH FENESTRATED par rapport à l'endoprothèse ANACONDA FENETREE n'a pu être évalué.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) de ZENITH FENESTRATED par rapport à ANACONDA FENETREE dans le traitement des anévrismes aortiques complexes abdominal, juxta rénal, pararéna, supraréna, associés ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, et nécessitant un traitement, chez des patients à haut risque, conduisant à poser une contre-indication chirurgicale (chirurgie ouverte) dans le respect des critères anatomiques et morphologiques retenus.

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

La Commission conditionne le renouvellement d'inscription de ZENITH FENESTRATED à la présentation des résultats de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS dans son avis du 10 février 2015.

Ces résultats devront inclure l'ensemble des patients traités par ZENITH FENESTRATED y compris ceux traités dans des centres implantant moins de 3 endoprothèses ZENITH FENESTRATED/an.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

18 mois.

09 POPULATION CIBLE

La population cible correspond aux patients à haut risque ayant un anévrisme aortique complexe abdominal juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, nécessitant un traitement, et pour lesquels une contre-indication chirurgicale a été posée. Ces patients devaient avoir un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.

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 la « Pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans l'aorte abdominale pour anévrisme complexe, par voie artérielle transcutanée » (acte DGLF012) a été réalisé. .

Nombre de séjour	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Diagnostic principal						
I714 : Anévrisme aortique abdominal, sans mention de rupture	9 006	8 831	8 932	9070	9051	9 062
DGLF 012 : « Pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans l'aorte abdominale pour anévrisme complexe, par voie artérielle transcutanée »	250	316	373	539	518	676
Nombre d'endoprothèses implantées**	190	215	252	344	282	362

*Données PMSI

** Ce nombre inclut l'ensemble des codes LPPR dont le code 3136639 correspondant au corps principal et le code 3107069 correspondant au corps distal qui sont systématiquement associés

La Commission constate l'augmentation du nombre de séjours au cours desquels un acte de pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans l'aorte abdominale pour anévrisme complexe, par voie artérielle transcutanée a été réalisé. En effet entre 2013 et 2018, ce nombre d'acte a été multiplié par 2,7.

La CNEDiMTS estime que la population cible de l'endoprothèse ZENITH FENESTRATED est d'environ 520 patients par an.

ANNEXE I

Les patients à risque chirurgical élevé doivent présenter un des facteurs suivants :

- Âge supérieur ou égal à 80 ans.
- Coronaropathie (antécédent[s] d'infarctus de myocarde ou angor) avec test fonctionnel positif et lésions coronariennes pour lesquelles un geste de revascularisation est impossible ou non indiqué.
- Insuffisance cardiaque avec manifestations cliniques patentes.
- Rétrécissement aortique serré non opérable.
- FEVG < 40 %.
- Insuffisance respiratoire chronique objectivée par un des critères suivants :
 - VEMS < 1,2 l/sec;
 - CV < 50 % de la valeur prédite en fonction de l'âge, du sexe et du poids ;
 - Gazométrie artérielle en l'absence d'oxygène: PaCO₂>45 mm Hg ou PaO₂ < 60 mm Hg ;
 - oxygénothérapie à domicile.
- Insuffisance rénale si créatininémie > 200 µmol/l avant l'injection de produit de contraste.
- Abdomen hostile, y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portale.