

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 septembre 2019

Faisant suite à l'examen du 03/09/2019, la CNEDiMTS a adopté un avis le 10/09/2019

CONCLUSIONS

ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY, endoprothèse vasculaire

Demandeur : COOK France (France)

Fabricant : William Cook Australia (Australie)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Prise en charge des anévrismes thoraco-abdominaux de type I, II III et IV 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 ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association avec l'endoprothèse ZENITH T-BRANCH dans les indications retenues. - l'intérêt pour la santé publique compte tenu du caractère de gravité des anévrismes thoraco-abdominaux
Comparateur(s) retenu(s) :	ZENITH FENETREE et MULTIBRANCHE pour les anévrismes thoracoabdominaux de type I, II III ZENITH FENESTRATED pour les anévrismes thoracoabdominaux de type IV
Amélioration du SA :	ASA V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

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

Données analysées :	Aucune étude spécifique à ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY n'a été fournie Dans les études fournies, ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY est utilisée en association avec l'endoprothèse ZENITH T-BRANCH. Seul le pourcentage d'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY est précisé uniquement dans l'étude post-commercialisation.
Éléments conditionnant le SA :	- Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant - Modalités de prescription et d'utilisation : 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 UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association avec l'endoprothèse ZENITH T-BRANCH, de la même manière que pour ZENITH Fenêtrée et Multibranches, 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.
Etudes 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 UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association avec ZENITH T-BRANCH 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. Cette demande est identique à celle formulée pour l'endoprothèse ZENITH Fenêtrée et Multibranche.
Population cible :	La population cible de ZENITH T-BRANCH peut être estimée au maximum à 480 patients par an

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

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 les références proposées par le demandeur sont les suivants :

UNIBODY-22-81 / UNIBODY-22-98 / UNIBODY-22-115 / UNIBODY-22-132

UNIBODY-24-81 / UNIBODY-24-98 / UNIBODY-24-115 / UNIBODY-24-132

Les tailles disponibles comprennent des endoprothèses proximales de 22 et 24 mm de diamètre, chacune avec des longueurs de 81, 98, 115 et 132 mm.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY est utilisée conjointement avec l'endoprothèse vasculaire thoraco-abdominale ZENITH T-BRANCH indiquée pour le traitement endovasculaire des anévrismes thoraco-abdominaux chez les patients ayant une morphologie adaptée au traitement endovasculaire. »

01.4. COMPARATEUR(S) REVENDIQUE(S)

Les comparateurs revendiqués sont l'endoprothèse ZENITH FENETREE et MULTIBRANCHE sur-mesure pour les anévrismes thoraco-abdominaux de type I, II et III et l'endoprothèse ZENITH FENESTRATED pour les anévrismes thoraco-abdominaux de type IV.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de l'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III notification par le TUV SUD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

L'endoprothèse vasculaire ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY se compose d'un implant chargé dans un système de largage.

L'implant ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY est une endoprothèse vasculaire bifurquée avec un jambage iliaque homolatéral long et un jambage iliaque controlatéral court. L'endoprothèse est fabriquée dans un tissu polyester tissé, cousu à des Cook Z-Stents en acier inoxydable auto-expansibles à l'aide de suture en polyester tressé et polypropylène monofilament.

L'endoprothèse est entièrement stentée afin d'assurer la stabilité et la force d'expansion nécessaires pour ouvrir sa lumière pendant le déploiement.

Le dispositif est conçu pour être utilisé en association avec d'autres endoprothèses proximales ZENITH (par exemple, le dispositif endovasculaire ZENITH T-BRANCH ou l'endoprothèse vasculaire ZENITH FENESTRATED AAA) et les endoprothèses de jambage iliaque (par ex., le jambage iliaque d'endoprothèse vasculaire ZENITH FLEX AAA ou le jambage iliaque ZENITH SPIRAL-Z AAA).

Des dispositifs tels que des extensions de corps principal, extensions de jambage iliaque, convertisseurs et obturateurs iliaques peuvent également être requis pendant une intervention endovasculaire aortique. Chaque dispositif individuel est doté de son propre système de largage et mode d'emploi.

Quatre marqueurs en or sont positionnés circonférentiellement à moins de 2 mm de la face la plus supérieure du matériau de l'endoprothèse (marqueurs proximaux) et un marqueur en or est positionné à l'extrémité du second stent proximal pour faciliter le chevauchement. Un marqueur radio-opaque se trouve au niveau de la bifurcation de l'endoprothèse et quatre marqueurs en or sont situés à l'extrémité distale du moignon contralatéral sous forme de marque de guidage.

L'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY est livrée chargée sur le système d'introduction H&L-B One-Shot de 7,7 mm de diamètre externe (20 Fr.) et est compatible avec un guide de 0,035 inch (0,89 mm).

L'extrémité proximale de l'endoprothèse est fixée au système de largage par trois fils de sécurité en nitinol. L'extrémité distale de l'endoprothèse est également fixée au système de largage et maintenue par un fil de sécurité en acier inoxydable indépendant.

Le système de largage possède une gaine d'introduction Flexor.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'implantation d'une endoprothèse aortique permet :

- d'exclure la poche anévrysmale du flux circulant et de la pression artérielle,
- de renforcer la paroi artérielle.

À terme, le but est de prévenir la croissance et la rupture de l'anévrisme.

03.4. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 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 anévrisme complexe, par voie artérielle transcutanée
---------	--

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Neuf^{1, 2, 3, 4, 5} études non spécifiques sont fournies dans le dossier, dont 4 ont été retenues.

¹ Bisdas T et al. Custom-made versus off-the-shelf multibranched endografts for endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2014 Nov;60(5):1186-95

Ces études sont rappelées dans le tableau ci-dessous.

Dans les études fournies, ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY est utilisée en association avec l'endoprothèse ZENITH T-BRANCH. Le pourcentage d'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY est précisé uniquement dans l'étude post-commercialisation. Aucun résultat spécifique de ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association avec l'endoprothèse ZENITH-T-BRANCH n'a été spécifié dans les études fournies dans le dossier.

Premier auteur	Type d'étude	Nombre de sujets étudiés	Durée du suivi (mois)	Types d'anévrismes	Endoprothèse	Unibody (Oui/Non)
Spanos ⁶ 2017	Rétrospective, monocentrique	42	1 (30 jours)	AATA	ZENITH T-BRANCH	Oui, mais nombre utilisé non précisé
Silingardi ⁷ 2017	Rétrospective, multicentrique	73	Médiane : 18 (range, 1-43)	AATA	ZENITH T-BRANCH	Oui mais nombre utilisé non précisé
Chutter ⁸ 2011	Prospective, monocentrique	ZENITH T-BRANCH : 13 Sur mesure : 13	ZENITH T-BRANCH : 13.3 Sur mesure : 24.1	AATA	ZENITH T-BRANCH et sur mesure	Oui mais nombre utilisé non précisé
Cook (rapport d'étude) 2018	Prospective et rétrospective, multicentrique	■	■	AATA	ZENITH T-BRANCH	Oui pour ■ pour ■ des patients

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY est utilisée en association avec d'autres dispositifs de la gamme ZENITH dont ZENITH-T-BRANCH, aucune donnée spécifique n'est fournie dans le dossier.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Entre 2013 et 2017, 5 évènements (dont 1 décès) de matériovigilance relatif à ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY ont été rapportés, dont aucun en France.

² Bosiers MJ, Bisdas T, Donas KP, Torsello G, Austermann M. Early experience with the first commercially available off-the-shelf multibranched endograft (t-branch) in the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. J Endovasc Ther. 2013 Dec;20(6):719-25..

³ 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.

⁴ Gallitto E, Gargiulo M, Freyrie A, Pini R, Mascoli C, Ancetti S, Faggioli G, Stella A. Off-the-shelf multibranched endograft for urgent endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2017 Sep;66(3):696-704.e5.

⁵ Bertoglio L, Cambiagli T, Ferrer C, Baccellieri D, Verzini F, Melissano G, Chiesa R, Tshomba Y. Comparison of sacrificed healthy aorta during thoracoabdominal aortic aneurysm repair using off-the-shelf endovascular branched devices and open surgery. J Vasc Surg. 2018 Mar;67(3):695-702.

⁶ Spanos K, Kölbel T, Theodorakopoulou M, Heidemann F, Rohlfes F, Debus ES, Tsilimparis N. Early Outcomes of the t-Branch Off-the-Shelf Multibranched Stent-Graft in Urgent Thoracoabdominal Aortic Aneurysm Repair. J Endovasc Ther. 2018 Feb;25(1):31-39.

⁷ Silingardi R, Gennai S, Leone N, Gargiulo M, Faggioli G, Cao P, Verzini F, Ippoliti A, Tusini N, Ricci C, Antonello M, Chiesa R, Marone EM, Mangialardi N, Speziale F, Veraldi GF, Bonardelli S, Marcheselli L; Italian mbEVAR study group.. Standard "off-the-shelf" multibranched thoracoabdominal endograft in urgent and elective patients with single and staged procedures in a multicenter experience. J Vasc Surg. 2018 Apr;67(4):1005-1016.

⁸ Chuter TA, Hiramoto JS, Park KH, Reilly LM. The transition from custom-made to standardized multibranched thoracoabdominal aortic stent grafts. J Vasc Surg. 2011 Sep;54(3):660-7.

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

04.1.1.4. 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.

Aucune donnée spécifique à l'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY n'a été fournie. Dans les études fournies l'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY (composant distal) était utilisée en association avec l'endoprothèse ZENITH T-BRANCH (composant proximal). Aucun résultat spécifique à ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY seul n'est disponible.

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 »⁹, un traitement peut être envisagé chez les patients à risque chirurgical faible ou modéré et ayant un ATA (anévrisme thoracoabdominal) > 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 repose 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 fenêtrée 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 complications majeures comprennent les défaillances respiratoires (jusqu'à 60%), les déficits neurologiques (3% - 18%) ainsi que les insuffisances rénales (3 - 15%)¹⁸.

⁹ European Society for Vascular Surgery, Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS) V. Rimbaut, D. Böckler, J. Brunkwall, P. Cao, R. Chiesa et al. Editor's Choice – Management of Descending Thoracic Aorta Diseases. Eur J Vasc Endovasc Surg (2017), 53, 4 – 52.

- 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 l'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association avec l'endoprothèse ZENITH T-BRANCH a une place dans la prise en charge des anévrismes thoraco-abdominaux de type I, II III ou IV, 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 UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association avec l'endoprothèse ZENITH T-BRANCH est établi pour les patients ayant des anévrismes thoraco-abdominaux de type I, II III et IV selon la classification de Crawford, 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 Crawford¹⁰, décrit 4 types d'Anévrismes de l'Aorte Thoracoabdominal (ATA)

¹⁰ 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.

- 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 III ou IV sont des pathologies graves, susceptible d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence des anévrismes thoraco-abdominaux est estimée à 2,2 pour 100 00 par an¹¹ ; Les ATAs représentent environ 3%¹² à 8%^{13),(14} des anévrismes aortiques, et dans les populations plus âgées (> 70 ans), la proportion augmente à environ 10%¹⁵.

04.2.3. IMPACT

L'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY est utilisée dans le traitement des anévrismes complexes ATA I, ATA II, ATA III et ATA IV, l'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY répond à un besoin couvert chez les patients non éligibles à la chirurgie,.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association avec l'endoprothèse ZENITH T-BRANCH présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes thoraco-abdominaux de type I, II, III ou IV 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 UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association l'endoprothèse ZENITH T-BRANCH 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 :
Prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux de type I, II, III et IV selon la classification de Crawford, chez les patients à haut risque opératoire.

¹¹ Webb TH, Williams GM. Thoracoabdominal aneurysm repair. Cardiovasc Surg. 1999 Oct;7(6):573-85.

¹² 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.

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

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

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 l'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association avec ZENITH T-BRANCH, de la même manière que pour ZENITH Fenêtrée et Multibranches, 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. COMPARATEUR(S) RETENU(S)

Les comparateurs retenus sont :

- L'endoprothèse ZENITH FENETREE et MULTIBRANCHE pour les ATA I, II ou III
- L'endoprothèse ZENITH FENESTRATED pour les ATA IV

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Aucune étude n'a comparé de l'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association avec ZENITH T-BRANCH aux endoprothèses ZENITH FENETREE et

MULTIBRANCHE et aux endoprothèses ZENITH FENESTRATED. Cependant, la Commission considère que chez les patients à haut risque (risque évalué dans le cadre d'une RCP) l'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association avec ZENITH T-BRANCH standard implantées dans des centres spécialisés ont un intérêt.

La commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu de l'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association avec ZENITH T-BRANCH, chez les patients à haut risque :

-Par rapport à ZENITH Fenêtrée et Multibranche pour la prise en charge des ATA I, II ou III

- Par rapport à ZENITH FENESTRATED pour la prise en charge des ATA IV.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de l'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association avec ZENITH T-BRANCH 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.

Cette demande est identique à celle formulée pour l'endoprothèse ZENITH Fenêtrée et Multibranche.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

La population cible correspond aux patients à haut risque ayant un anévrisme thoracoabdominal de type I, II, III et IV 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

Les données disponibles ne permettent pas de distinguer le nombre d'ATA de type I, II, III ou IV.

La population cible de l'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association avec ZENITH T-BRANCH peut être estimée au maximum à 480 patients par an.