

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 décembre 2020

Faisant suite à l'examen du 01/12/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15/12/2020

CONCLUSIONS

ZENITH FLEX, endoprothèse aortique abdominale
ZENITH LOW PROFILE, endoprothèse aortique abdominale
ZENITH SPIRAL Z, jambage iliaque (endoprothèse aortique abdominale)

Demandeur : COOK France (France)

Fabricants : COOK Medical Incorporated (Etats-Unis) (références TFFB, TFLE, ESBE, ELSE, ESC, ZSLE)

William A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD. (références ZIP)

William COOK Europe (références ZLBE et ZLC)

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

Indications retenues :	Traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale asymptomatique devant être envisagé lorsque le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou si le diamètre augmente de 1 cm en 1 an (pour un anévrisme dont le diamètre est supérieur à 4 cm). Un AAA symptomatique est traité quelle que soit sa taille. Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants : - Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures - Collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60° - Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé Le choix du traitement (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou surveillance) doit être réalisé conformément à la place dans la stratégie thérapeutique
Service Rendu (SR) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	ZENITH FLEX/ZENITH LOW PROFILE Autres endoprothèses inscrites sur la LPPR

	ZENITH SPIRAL-Z Autres jambages iliaques inscrits sur la LPPR
Amélioration du SR :	ZENITH FLEX/ZENITH LOW PROFILE ASR V ZENITH SPIRAL-Z ASR V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Données non spécifiques - Le rapport, réalisé en 2020 par la HAS, relatif aux endoprothèses aortiques abdominales utilisées dans le traitement des anévrismes non rompus. Données spécifiques Six études spécifiques ont été analysées : - L'étude de Zettervall et al/ observationnelle, multicentrique, avec collecte rétrospective des données incluant 811 patients traités avec ZENITH - L'étude de Verzini et al/ observationnelle, monocentrique, avec collecte prospective des données et incluant 610 patients traités avec ZENITH - L'étude française de Sobocinski et al/ observationnelle, avec collecte rétrospective des données, monocentrique et incluant 208 patients - L'étude de Taudorf et al/ observationnelle, avec collecte prospective des données, monocentrique et incluant 504 patients, - L'étude de Iwakoshi et al/ observationnelle, avec collecte prospective des données, monocentrique et incluant 127 patients - Les résultats de l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	L'implantation des endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FLEX et ZENITH LOW PROFILE ainsi que des jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z doit être réalisée dans les conditions suivantes : - La décision de prise en charge doit être envisagée dans le cadre d'une décision partagée avec le patient. Celui-ci doit être informé des avantages et des inconvénients des 3 modalités de prise en charge (surveillance, chirurgie ouverte, traitement endovasculaire). Concernant les deux techniques interventionnelles, les incertitudes à long terme et l'évolution possible de l'anévrisme aortique abdominal après traitement endovasculaire doivent être notamment discuté avec lui. - L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale et radiologique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est souhaitable. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale et radiologique, permettant une intervention majeure. - La surveillance du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance

	est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations. Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des endoprothèses ZENITH FLEX, ZENITH LOW PROFILE et des jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z notamment au vu des résultats définitifs de l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS.
Population cible :	La population cible des endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FLEX et ZENITH LOW PROFILE ainsi que des jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z est de l'ordre de 5 500 patients par an.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur pour ZENITH FLEX, ZENITH SPIRAL-Z, ZENITH LOW PROFILE, et ZENITH sont les suivants :

Code LPP	Gamme / Composant	Références
3100156	ZENITH FLEX Corps Bifurqué	TFFB-22-111-ZT, TFFB-24-111-ZT, TFFB-26-111-ZT, TFFB-28-111-ZT, TFFB-30-111-ZT, TFFB-32-111-ZT, TFFB-22-125-ZT, TFFB-24-125-ZT, TFFB-26-125-ZT, TFFB-28-125-ZT, TFFB-30-125-ZT, TFFB-32-125-ZT, TFFB-36-113-ZT, TFFB-22-140-ZT, TFFB-24-140-ZT, TFFB-26-140-ZT, TFFB-28-140-ZT, TFFB-30-140-ZT, TFFB-32-140-ZT, TFFB-36-131-ZT, TFFB-22-82-ZT, TFFB-24-82-ZT, TFFB-26-82-ZT, TFFB-28-82-ZT, TFFB-30-82-ZT, TFFB-32-82-ZT, TFFB-36-149-ZT, TFFB-22-96-ZT, TFFB-24-96-ZT, TFFB-26-96-ZT, TFFB-28-96-ZT, TFFB-30-96-ZT, TFFB-32-96-ZT, TFFB-36-95-ZT.
3146750	ZENITH FLEX Extension de corps bifurqués	ESBE-22-39, ESBE-24-39, ESBE-26-39, ESBE-28-39, ESBE-30-39, ESBE-32-39, ESBE-22-58, ESBE-24-58, ESBE-26-58, ESBE-28-58, ESBE-30-58, ESBE-32-58, ESBE-36-73, et ESBE-36-50 ; ESBE-22-39-ZT, ESBE-24-39-ZT, ESBE-26-39-ZT, ESBE-28-39-ZT, ESBE-30-39-ZT, ESBE-32-39-ZT, ESBE-36-50-ZT, ESBE-22-58-ZT, ESBE-24-58-ZT, ESBE-26-58-ZT, ESBE-28-58-ZT, ESBE-30-58-ZT, ESBE-32-58-ZT, ESBE-36-73-ZT.
	Extension de jambage	ESLE 10-55, ESLE 12-55, ESLE 14-55, ESLE 16-55, ESLE 18-55, ESLE 20-55, ESLE 22-55 et ESLE 24-55 ; ESLE-10-55-ZT, ESLE-12-55-ZT, ESLE-14-55-ZT, ESLE-16-55-ZT, ESLE-18-55-ZT, ESLE-20-55-ZT, ESLE-22-55-ZT, ESLE-24-55-ZT
3180385	ZENITH FLEX Convertisseur	ESC-24-12-80 ; ESC-28-12-80 ; ESC 32-12-80 ; ESC-36-12-82 ; ESC-24-12-80-ZT ; ESC-28-12-80-ZT ESC-32-12-80-ZT, ESC-36-12-82-ZT
3161175	ZENITH Dispositif d'occlusion	ZIP-14-ZT, ZIP-16-ZT, ZIP-18-ZT, ZIP-20-ZT, ZIP-22-ZT, ZIP-24-ZT.
3129881	ZENITH LOW PROFILE Extension	ZLBE-22-45, ZLBE-22-58, ZLBE-24-45, ZLBE-24-58, ZLBE-26-45, ZLBE-26-58, ZLBE-28-45, ZLBE-28-58, ZLBE-30-45, ZLBE-30-58, ZLBE-32-45, ZLBE-32-58, ZLBE-36-45, ZLBE-36-58
3184934	ZENITH LOW PROFILE Convertisseur	ZLC-24-66, ZLC-28-66, ZLC-32-66, ZLC-36-66
3187737	ZENITH SPIRAL-Z Jambage	ZSLE-9-39-ZT, ZSLE-9-56-ZT, ZSLE-9-74-ZT, ZSLE-9-90-ZT, ZSLE-9-107-ZT, ZSLE-9-122-ZT, ZSLE-11-39-ZT, ZSLE-11-56-ZT, ZSLE-11-74-ZT, ZSLE-11-90-ZT, ZSLE-11-107-ZT, ZSLE-11-122-ZT, ZSLE-13-39-ZT, ZSLE-13-56-ZT, ZSLE-13-74-ZT, ZSLE-13-90-ZT, ZSLE-13-107-ZT, ZSLE-13-122-ZT, ZSLE-16-39-ZT, ZSLE-16-56-ZT, ZSLE-16-74-ZT, ZSLE-16-90-ZT, ZSLE-20-39-ZT, ZSLE-20-56-ZT, ZSLE-20-74-ZT, ZSLE-20-90-ZT, ZSLE-24-39-ZT, ZSLE-24-56-ZT, ZSLE-24-74-ZT, ZSLE-24-90-ZT

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUÉE(S)

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« Patient ayant un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :

- collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures,
- collet proximal à bords parallèles : ≥ 15 mm,
- angle du collet proximal :
 - $< 40^\circ$,
 - ou compris entre 40° et 60° , à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm.

Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès iliofémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisés.

À noter que la mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s) y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure. »

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUÉ(S)

Le compareur revendiqué pour les endoprothèses ZENITH FLEX, ZENITH LOW PROFILE est les autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.

Le compareur revendiqué pour les endoprothèses ZENITH SPIRAL-Z est les jambages iliaques de la gamme ZENITH.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

L'endoprothèse aortique abdominale ZENITH a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2005. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 26/07/2005 (Journal officiel du 09/08/2005).

Les corps bifurqués, jambages de l'endoprothèse ZENITH ont été radiés².

L'endoprothèse aortique abdominale ZENITH FLEX a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2007. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 22/11/2007 (Journal officiel du 28/11/2007).

¹ Arrêté du 26 juillet 2005 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique modulaire Zenith de la société Cook France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale publié au Journal Officiel de la République Française le 09/08/2005.
https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000633728?tab_selection=all&searchField=ALL&query=zenith+endoproth%C3%A8se&searchProximity=&searchType=ALL&isAdvancedResult=&isAdvancedResult=&typePagination=DEFAULT&pageSize=10&page=4&tab_selection=all&anchor=all#all [consulté le 02/11/2020]

² Arrêté du 4 juillet 2012 relatif au renouvellement des endoprothèses aortiques abdominales ZENITH, ZENITH FLEX, ZENITH LOW PROFILE et ZENITH FLEX AUI et à la radiation des corps bifurqués et jambages ZENITH et ZENITH FLEX de la société Cook France inscrites au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale publié au journal officiel du 11/07/2012.
https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000026165820?tab_selection=all&searchField=ALL&query=ZENITH+endoproth%C3%A8se&searchProximity=&searchType=ALL&isAdvancedResult=&isAdvancedResult=&typePagination=DEFAULT&pageSize=10&page=3&tab_selection=all#all [consulté le 02/11/2020]

³ Arrêté du 22 novembre 2007 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale Zenith Flex de la société Cook France et au renouvellement d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale Zenith de la société Cook France inscrite au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale publié au Journal Officiel de la République Française le 28/11/2007.
https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000158442?tab_selection=all&searchField=ALL&query=arr%C3%AAt%C3%A9+du+22+novembre+2007+endoproth%C3%A8se&searchType=ALL&typePagination=DEFAULT&pageSize=10&page=1&tab_selection=all#all [consulté le 02/11/2020]

La dernière demande de renouvellement d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH FLEX par la Commission date du 23 septembre 2014⁴.

L'endoprothèse aortique abdominale ZENITH LOW PROFILE a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2011. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁵ du 13/04/2011 (Journal officiel du 19/04/2011).

La dernière demande de renouvellement d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH LOW PROFILE par la Commission date du 23 septembre 2014⁶.

Les jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z ont été évalués pour la première fois par la Commission en 2011. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁷ du 06/09/2011 (Journal officiel du 13/09/2011).

La dernière demande de renouvellement d'inscription des jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z par la Commission date du 23 septembre 2014⁸.

La prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, des endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FLEX, ZENITH LOW PROFILE et des jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z fait suite à l'arrêté du 14/04/2015⁹ (Journal officiel du 17/04/2015).

La date de fin de prise en charge de ces endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FLEX, ZENITH LOW PROFILE et des jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z est fixée au 15 septembre 2019.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

❶ Les endoprothèses ZENITH FLEX sont composées d'un système modulaire à trois composants : un corps principal aortique bifurqué et deux branches iliaques. Les modules de l'endoprothèse sont fabriqués dans un tissu polyester tissé pleine épaisseur, cousu à des stents en acier inoxydable Cook-Z auto-expansibles à l'aide de suture en polyester tressé et polypropylène monofilament. Un stent nu avec des griffes à 3 mm d'intervalle est situé à l'extrémité proximale de l'endoprothèse. Des marqueurs radio-opaques en or sont positionnés

⁴ Avis de la Commission du 23 septembre 2014 relatif à ZENITH FLEX, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4692_ZENITH_FLEX_23_septembre_2014_\(4692\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4692_ZENITH_FLEX_23_septembre_2014_(4692)_avis.pdf)

⁵ Arrêté du 13 avril 2011 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH LOW PROFILE de la société COOK France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale publié au Journal Officiel de la République Française le 19/04/2011. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000023405596?tab_selection=all&searchField=ALL&query=ZENITH+FLEX+AU&searchType=ALL&typePagination=DEFAULT&pageSize=10&page=1&tab_selection=all#all [consulté le 02/11/2020]

⁶ Avis de la Commission du 23 septembre 2014 relatif à ZENITH LOW PROFILE endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4694_ZENITH_LOW_PROFILE_23_septembre_2014_\(4694\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4694_ZENITH_LOW_PROFILE_23_septembre_2014_(4694)_avis.pdf)

⁷ Arrêté du 6 septembre 2011 relatif à l'inscription du jambage iliaque ZENITH SPIRAL-Z pour endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FLEX et ZENITH RENU de la société COOK France inscrites au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale publié au Journal Officiel de la République Française le 13/09/2011. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000024556373?tab_selection=all&searchField=ALL&query=zenith+SPIRAL-Z&searchType=ALL&typePagination=DEFAULT&pageSize=10&page=1&tab_selection=all#all [consulté le 02/11/2020]

⁸ Avis de la Commission du 23 septembre 2014 relatif à ZENITH SPIRAL-Z, jambage iliaque HAS ; 2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4693_ZENITH_SPIRAL_Z_23_septembre_2014_\(4693\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4693_ZENITH_SPIRAL_Z_23_septembre_2014_(4693)_avis.pdf)

⁹ Arrêté du 14 avril 2015 portant radiation, modification et renouvellement d'inscription d'endoprothèses aortiques abdominales de la gamme ZENITH de la société COOK France sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale publié au journal officiel du 17 avril 2015. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000030487338?tab_selection=all&searchField=ALL&query=ZENITH+FLEX&searchProximity=&searchType=ALL&isAdvancedResult=&isAdvancedResult=&typePagination=DEFAULT&pageSize=10&page=3&tab_selection=all#all [consulté le 02/11/2020]

de la façon suivante : un sur la face latérale du stent le plus distal du membre controlatéral de la section bifurquée du corps principal, et quatre distribués circonférentiellement dans les 2 mm de la face supérieure de l'endoprothèse.

L'endoprothèse ZENITH FLEX, auto-expansible, est pré-chargée sur le système d'introduction Z-Trak. Le système de largage du corps principal utilise un système d'introduction Z-Trak de 18, 20 ou 22 Fr. Le système de largage des jambages iliaques utilise un système d'introduction Z-Trak de 14 ou 16 Fr.

Des composants vasculaires auxiliaires supplémentaires sont disponibles :

- Des extensions de corps principal ayant pour références ESBE utilisées avec le système d'introduction H&L-B One Shot, et les références ESBE-ZT utilisées avec le système d'introduction Z-Track.
- Des extensions de jambages iliaques ayant pour références ESLE utilisées avec le système d'introduction H&L-B One Shot, et les références ESLE-ZT utilisées avec le système d'introduction Z-Track.
- Des convertisseurs¹⁰ (ESC-), permet de convertir in situ une endoprothèse bifurquée en système aorto-uni-iliaque.

Des systèmes d'occlusion (ZIP-) permet de réaliser une occlusion artérielle dans le cas de la mise en place d'une endoprothèse aorto-uni-iliaque, lorsque le jambage controlatéral s'avère impossible en peropératoire.

❶ **Le jambage iliaque ZENITH SPIRAL-Z** doit être utilisé en association avec les corps principaux ZENITH AAA (Flex, Fenestrated, Low Profile, Alpha, Universal Distal Body et Flex AUI), Branch ou Renu, et fait partie d'un système modulaire formé de plusieurs composants, en général un corps principal bifurqué et deux jambages iliaques.

Les jambages iliaques sont fabriqués dans un tissu polyester tisse pleine épaisseur, cousu à deux stents Cook-Z auto-expansibles en acier inoxydable et à un stent en spirale continu en nitinol à l'aide de fil de suture en polyester tressé et en polypropylène monofilament. L'endoprothèse est entièrement stentée.

De plus, les stents Cook-Z situés aux extrémités de l'endoprothèse assurent la fixation et l'étanchéité nécessaires de l'endoprothèse à la paroi vasculaire.

Le jambage iliaque ZENITH SPIRAL-Z est livré préchargé sur un système d'introduction Z-Trak 14 Fr. (D.E. 5,3 mm) ou 16 Fr. (D.E. 6,0 mm). Tous les systèmes sont compatibles avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm).

❷ **L'endoprothèse ZENITH LOW PROFILE** est fabriquée dans un tissu polyester tissé, cousu à des stents en nitinol auto-expansibles avec un fil de suture en polyester tressé et polypropylène monofilament. Plusieurs marqueurs radio-opaques sont situés à différents emplacements. L'endoprothèse ZENITH LOW PROFILE est pré-chargée sur le système d'introduction H&LB One-Shot

Les corps bifurqués et jambages ZENITH LOW PROFILE (références ZALB et ZALL) sont remplacés par les corps bifurqués et jambages ZENITH ALPHA (références ZIMB et ZISL).

Les convertisseurs (références ZLC) et extensions (références ZLBE) ZENITH LOW PROFILE sont désormais utilisés avec les autres composants de la gamme ZENITH ALPHA.

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

L'implantation d'une endoprothèse aortique abdominale permet :

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

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

¹⁰ Le convertisseur (références ESC) est un tube dégressif qui peut être utilisé pour convertir au besoin une endoprothèse bifurquée en endoprothèse aorto-uni-iliaque,

03.4. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 65, applicable au 12.10.2020 et au 08.11.2020), les actes associés à la pose d'une endoprothèse aortique abdominale sont référencés sous les chapitres « Pose d'endoprothèse dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque commune ».

DGLF005	Pose d'endoprothèse couverte rectiligne dans l'aorte abdominale infrarénale, par voie artérielle transcutanée
DGLF001	Pose d'endoprothèse couverte bifurquée aorto-bi-iliaque, par voie artérielle transcutanée
EDLF005	Pose d'endoprothèse couverte dans l'artère iliaque commune et/ou l'artère iliaque externe, par voie artérielle transcutanée
EDLF004	Pose d'endoprothèse couverte dans l'artère iliaque commune et/ou l'artère iliaque externe avec embolisation de l'artère iliaque interne, par voie artérielle transcutanée

04 SERVICE RENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis d'inscription du 20 avril 2005, modifié le 15 juin 2005, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, une amélioration importante du service attendu de ZENITH par rapport à la chirurgie par mise à plat-greffe, dans les indications retenues et une absence d'amélioration du service attendu par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales.

Cette décision reposait sur 2 études :

- L'étude¹¹ non randomisée comparant les résultats de 432 patients chez lesquels ZENITH a été implantée à un groupe de référence traité par chirurgie (n = 80)
- La deuxième étude¹² est une analyse rétrospective des données de l'étude américaine dont le but est de connaître l'influence de la taille de l'endoprothèse ZENITH sur les éventuelles complications liées à son utilisation.

Dans ses avis d'inscription du 16 mai 2007, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une absence d'amélioration du service attendu de ZENITH FLEX par rapport aux autres endoprothèses aortiques inscrites sur la LPPR.

Cette décision avait reposé sur les données non spécifiques suivantes :

- Les données du registre EUROSTAR¹³ incluant 6787 patients dont 1988 patients (29 %) traités avec ZENITH, avec une durée moyenne de suivi de 21 mois chez 6787 patients,
- Une étude rétrospective monocentrique incluant 167 patients avec un suivi moyen de 16 mois
- Les données de matériovigilance.
- Aucune donnée spécifique à ZENITH FLEX n'avait été fournie. La Commission avait considéré que les modifications apportées à ZENITH FLEX par rapport à ZENITH, n'étaient pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de ZENITH FLEX, et avait accepté l'extrapolation des données de ZENITH.

¹¹ Greenberg R K, Chuter T AM, Sternbergh W C, et al. Zenith AAA endovascular graft: intermediate-term results of the US multicenter trial. J Vasc Surg. 2004;39:1209–1218

¹² Sternbergh WC, 3rd, et al. Influence of endograft oversizing on device migration, endoleak, aneurysm shrinkage, and aortic neck dilation: results from the Zenith Multicenter Trial. J Vasc Surg. 2004;39(1):20–26.

¹³ Marrewijk CJ, Leurs JL, Vallabhaneni SR, Harris PL, et al. Risk-Adjusted outcome analysis of endovascular abdominal aortic aneurysm repair in a large population : how do stent grafts compare ? J Endovasc Ther 2005; 12: 417-429.

Dans son avis de renouvellement d'inscription du 17 mai 2011, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant et une absence d'ASR par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR dans le cadre de la demande de renouvellement d'inscription.

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

Ces demandes reposaient sur les données non spécifiques suivantes :

- Le rapport d'évaluation technologique publié par le National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE¹⁴ publié en février 2009,
- Les résultats des études EVAR 1¹⁵, DREAM¹⁶ et EVAR 2¹⁷ à long terme publiés en 2010.
- Le rapport ANSM/HAS¹⁸ issu de l'évaluation commune du rapport bénéfice/risque et de l'intérêt des endoprothèses aortiques abdominales et conduisant notamment à la levée de la restriction des indications définies en 2001.
- Aucune donnée spécifique à ZENITH FLEX n'avait été fournie.

La CNEDiMITS subordonnait le renouvellement d'inscription de ces endoprothèses aortiques abdominales à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. L'objectif de l'étude devait être d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme, à long terme (au moins 5 ans).

04.1.1.2. NOUVELLES DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

Le rapport réalisé en 2020 par la HAS¹⁹ relatif aux endoprothèses aortiques abdominales utilisées dans le traitement des anévrismes non rompus est également décrit.

En 2020, suite à la publication des résultats à long terme des essais contrôlés randomisés, des recommandations de la société européenne²⁰ de chirurgie vasculaire publiées en 2019, du NICE en 2020, la HAS a réévalué les conditions de remboursement des endoprothèses aortiques abdominales.

Les enjeux de cette évaluation étaient notamment de définir :

- La place du traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale par rapport aux autres prises en charge disponibles que sont la chirurgie ouverte et la surveillance.
- La mise à jour des indications et des caractéristiques anatomiques des patients éligibles à un traitement endovasculaire,
- La création d'un référentiel des données minimales attendues à fournir pour toute demande ultérieure de remboursement d'une nouvelle endoprothèse.

Cette évaluation a été réalisée en se fondant sur l'interrogation protocolisée des bases de données bibliographiques, l'analyse de la littérature, l'analyse des données de

¹⁴ National Institute for Clinical Excellence. Endovascular Stent-graft for the treatment of abdominal aortic aneurysm. London: NICE; 2009 www.nice.org.uk

¹⁵ Endovascular versus Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. N Engl J Med 2010 ; May 20;362(20):1863-71.

¹⁶ Long term outcome of open or endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. N Engl J Med 2010 ; 362:1881-9 (DREAM)

¹⁷ Endovascular repair of aortic aneurysm in patients physically ineligible for open repair. [N Engl J Med](http://www.nice.org.uk). 2010 May 20;362(20):1872-80.

¹⁸ Haute Autorité de santé. Évaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale. Saint Denis. Juillet 2009. <http://www.has-sante.fr/>

¹⁹ www.has-sante.fr

²⁰ [Wanhainen A, Verzini F, Van Herzelee J, Allaire E, Bown M, Cohnert T, Dick F, van Herwaarden J, Karkos C, Koelemay M, Kolbel T, Loftus J, Mani K, Melissano G, Powell J, Szeberin Z, Esvs Guidelines Committee, de Borst GJ, Chakfe N, Debus S, Hinchliffe R, Kakkos S, Koncar J, Kolh P, Lindholt JS, de Vega M, Vermassen F, Document Reviewers, Björck M, Cheng S, Dalman R, Davidovic L, Donas K, Earnshaw J, Eckstein HH, Golledge J, Haulon S, Mastracci T, Naylor R, Ricco JB, Verhagen H, Eur J Vasc Endovasc Surg](#). Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms. 2019 Jan;57(1):8-93.

matériorigilance et l'interrogation des parties prenantes. Sur la base des données disponibles, les conclusions de ce rapport étaient les suivantes :

« Le traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénale asymptomatique doit être envisagé lorsque le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou si le diamètre augmente de 1 cm en 1 an (pour un anévrisme dont le diamètre est supérieur à 4 cm).

Un AAA symptomatique est traité quelle que soit sa taille.

Le choix du traitement (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou surveillance) devra prendre en compte : le risque de rupture de l'anévrisme estimé à partir du diamètre de l'anévrisme et de sa vitesse de croissance, les risques associés à la procédure (risque cardiaque, respiratoire et rénal), la faisabilité (anatomie favorable à la mise en place d'une endoprothèse), l'espérance de vie et la compliance du patient à un suivi à vie.

La décision de prise en charge doit être envisagée dans le cadre d'une décision partagée avec le patient. Celui-ci doit être informé des avantages et des inconvénients des 3 modalités de prise en charge. Concernant les deux techniques interventionnelles, les incertitudes à long terme et l'évolution possible de l'anévrisme aortique abdominal après traitement endovasculaire doivent être notamment discuté avec lui.

- Le traitement chirurgical devrait être proposé aux patients **avec une espérance de vie longue** ayant un AAA non rompu répondant aux indications définies ci-dessus, sauf si ce traitement est contre-indiqué en raison du risque anesthésique et/ou des comorbidités associées ou d'une pathologie abdominale telle qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval, une stomie ou tout autre anomalie spécifique contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert.
- Le traitement endovasculaire
 - **Devrait être** proposé chez les patients à risque chirurgical standard, **avec une espérance de vie raisonnable**, uniquement si les critères anatomiques le permettent, sans entraîner l'exclusion volontaire d'une artère viscérale fonctionnelle, y compris artère iliaque interne, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.
 - **Doit être** le traitement préféré chez les patients ayant un AAA non rompu répondant aux indications définies ci-dessus ayant une pathologie abdominale associée telle qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval, une stomie ou tout autre anomalie spécifique contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert, ou d'autres raisons, spécifiques et discutées avec le patient, pour lesquelles le traitement endovasculaire est la meilleure option.
- Le traitement endovasculaire ou la surveillance peuvent être proposés aux patients ayant un AAA non rompu répondant aux indications ci-dessus ayant un risque anesthésique ou des co-morbidités médicales contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert.
- La surveillance de l'anévrisme doit être privilégiée chez les patients dont l'espérance de vie est limitée

Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants :

- Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- Collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60°
- Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé. »

04.1.1.3. NOUVELLES DONNÉES SPÉCIFIQUES

Sept études spécifiques ont été fournies dans le dossier de renouvellement d'inscription ZENITH FLEX, ZENITH LOW PROFILE :

- L'étude de Zettervall²¹ et al/ observationnelle, multicentrique, avec collecte rétrospective des données incluant 811 patients traités avec ZENITH
- L'étude de Verzini²² et al/ observationnelle, monocentrique, avec collecte prospective des données et incluant 610 patients traités avec ZENITH
- L'étude française de Sobocinski²³ et al/ observationnelle, avec collecte rétrospective des données, monocentrique et incluant 208 patients
- L'étude de Taudorf²⁴ et al/ M observationnelle, avec collecte prospective des données, monocentrique et incluant 504 patients,
- L'étude de Iwakoshi²⁵ et al/ observationnelle, avec collecte prospective des données, monocentrique et incluant 127 patients
- L'étude de Fujimura²⁶ et al/ observationnelle, avec collecte rétrospective des données, monocentrique avait pour objectif de comparer endoprothèses de troisième génération les plus utilisées (ZENITH, EXCLUDER ET ENDURANT) sur la réduction précoce de la taille du sac anévrysmal, proposée comme marqueur du succès du traitement endovasculaire des AAA. Cent soixante-deux interventions étaient retenues dans cette analyse. Compte tenu de sa méthodologie, du faible nombre de patients dans chaque groupe cette étude n'a pas été retenue.
- Les résultats de l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS.

❶ **L'étude de Zettervall et al**, multicentrique (83 centres), avec collecte rétrospective des données avait pour objectif de rapporter les complications chez les patients traités par endoprothèses aortique abdominale à fixation suprarénale et les patients traités par endoprothèses aortique abdominale à fixation infrarénale, pour le traitement d'un anévrisme aortique abdominal (AAA).

Tous les patients chez lesquels une endoprothèse aortique abdominale était implantée entre 2011 et 2013 étaient inclus.

Les patients ayant un AAA rompus et ceux traités avec une endoprothèse ZENITH FENESTRATED ainsi que les patients dialysés en préopératoire étaient exclus.

Entre 2011 et 2013, 3 587 traitements endovasculaires avec pose d'une endoprothèse avaient été réalisés : 1 977 (55 %) patients avaient été traités avec une endoprothèse avec une fixation suprarénale, 1 314 (37 %) avec une endoprothèse avec une fixation infrarénale et 296 (8 %) avec POWERLINK.

Les produits étudiés étaient, les endoprothèses aortiques abdominales à fixation suprarénale ZENITH (n = 811), les endoprothèses aortiques abdominales à fixation suprarénale ENDURANT (n = 1 166), les endoprothèses aortiques abdominales à fixation infrarénale EXCLUDER (n = 1 314), les endoprothèses aortiques abdominales POWERLINK (n = 296).

Les caractéristiques démographiques étaient comparables entre les groupes de traitement. Le diamètre médian des anévrismes traités était de 5,5 cm (IQR 5,0 – 6,0) quel que soit le type d'endoprothèse.

Les résultats sont décrits dans le tableau 1.

Tableau 1 : Résultats de l'étude Zettervall et al/

N (%)	EXCLUDER N=1314 (infrarénal)	ENDURANT N=1166	ZENITH N=811	POWERLINK N=296	P	P-Value (Suprarénal vs. Infrarénal)
-------	------------------------------------	--------------------	-----------------	--------------------	---	---

²¹ Zettervall SL, Soden PA, Deery SE, Ultee K, Shean KE, Shuja F, Amdur RL, Schermerhorn ML. Comparison of Renal Complications between Endografts with Suprarrenal and Infrarenal Fixation. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2017 Jul;54(1):5-11.

²² Verzini F, Romano L, Parlani G, Isernia G, Simonte G, Loschi D, Lenti M, Cao P. Fourteen-year outcomes of abdominal aortic endovascular repair with the Zenith stent graft. J Vasc Surg. 2017 Feb;65(2):318-329.

²³ Sobocinski J, Briffa F, Holt PJ, Martin Gonzalez T, Spear R, Azzaoui R, Maurel B, Haulon S. Evaluation of the Zenith low-profile abdominal aortic aneurysm stent graft. J Vasc Surg. 2015 Oct;62(4):841-7

²⁴ Taudorf M, Jensen LP, Vogt KC, Grønvald J, Schroeder TV, Lönn L. Endograft limb occlusion in EVAR: iliac tortuosity quantified by three different indices on the basis of preoperative CTA. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2014 Nov;48(5):527-33

²⁵ Iwakoshi S, Ichihashi S, Higashiura W, Itoh H, Sakaguchi S, Tabayashi N, Uchida H, Kichikawa K. A decade of outcomes and predictors of sac enlargement after endovascular abdominal aortic aneurysm repair using zenith endografts in a Japanese population. J Vasc Interv Radiol. 2014 May;25(5):694-701.

²⁶ Fujimura N, Obara H, Matsubara K, Sekimoto Y, Harada H, Inoue M, Shimizu H, Kitagawa Y. Comparison of Early Sac Shrinkage with Third-Generation Stent Grafts for Endovascular Aneurysm Repair. J Vasc Interv Radiol. 2016 Oct;27(10):1604-1612.

Mortalité à 30 jours	13 (1)	20 (2)	12 (2)	1 (0)	NS	NS
Complications rénales	1 (0.1)	10 (0.9)	11 (1.4)	3 (1.0)	<0.01	<0.01
Complications pulmonaires	34 (3)	24 (2)	14 (2)	6 (2)	NS	NS
Réinterventions	53 (4)	43 (4)	25 (3)	15 (5)	NS	NS
Infection de la plaie	23 (2)	19 (2)	11 (1)	5 (2)	NS	NS
Infarctus du myocarde	12 (1)	10 (1)	15 (2)	9 (3)	<0.01	NS
Ischémie colique	3 (0.2)	8 (0.7)	4 (0.5)	1 (0.3)	NS	NS
Ischémie des membres inférieurs	16 (1)	16 (1)	9 (1)	3 (1)	NS	NS
Durée de séjour > 2 jours	334 (25)	380 (33)	292 (36)	103 (35)	<0.01	<0.01

② L'étude observationnelle italienne de **Verzini et al**, monocentrique, avec collecte prospective des données avait pour objectif de rapporter les résultats à long terme après traitement endovasculaire avec implantation d'une endoprothèse aortique abdominale de la gamme ZENITH chez les patients ayant un AAA sous-rénale non rompu. Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants : patients ayant un AAA supérieur à 5 cm de diamètre, patients ayant un AAA inférieur à 5 cm de diamètre, si associé à un anévrisme iliaque d'un diamètre maximal supérieur à 3 cm, patients ayant un AAA compris entre 4,1 et 5,4 cm de diamètre, et ayant subi une intervention immédiate ou une chirurgie après surveillance, à partir de 2006 : patients ayant un anévrisme iliaque et une anatomie compatible avec l'endoprothèse ZENITH Branch.

Entre 2000 et 2011, 1 282 patients consécutifs étaient traités par voie endovasculaire. Une endoprothèse aortique abdominale ZENITH était utilisée chez 610 patients (657 hommes, âge moyen 73,2 ans (40 -95 ans)). Le diamètre moyen des anévrismes était de 55,3 (355 – 105) mm. La durée moyenne de suivi était de 99,2 ± 2,9 mois. Dix patients étaient perdus de vue au cours du suivi.

③ L'étude française de **Sobocinski et al** observationnelle, avec collecte rétrospective des données, monocentrique avait pour objectif de rapporter les critères anatomique et les résultats à moyen terme (au moins 18 mois), chez les patients traités avec ZENITH LOW PROFILE par rapport aux patients traités avec ZENITH FLEX. Tous les patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous rénale ou de l'artère iliaque commune étaient inclus. Les produits étudiés étaient :

- Dans le groupe « standard-profile » (groupe SP) : les endoprothèses ZENITH FLEX, composées d'un corps principal bifurqué (TFFB) et d'un jambage iliaque (TFLE). 107 patients étaient inclus entre mars 2010 et novembre 2011. La durée de suivi était de 45 (39-55) mois.
- Dans le groupe « low-profile » (groupe LP) : les endoprothèses ZENITH LOW PROFILE composées d'un corps principal bifurqué (ZALB) et d'un jambage iliaque ZENITH SPIRAL-Z (ZSLE). 101 patients étaient inclus entre novembre 2011 et avril 2013. La durée de suivi était de 24 (19-29) mois.

Les caractéristiques des patients et anatomiques aortiques étaient comparables entre les groupes de traitement.

④ L'étude danoise de **Taudorf et al** observationnelle, avec collecte prospective des données, monocentrique avait pour objectif de rapporter l'incidence et les conséquences de l'occlusion du jambage de l'endoprothèse après une réparation aortique par voie endovasculaire (EVAR) d'un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA). Tous les patients ayant un AAA et chez lesquels une endoprothèse aortique abdominale de la gamme ZENITH était implantée entre 2000 et 2010 étaient inclus. 504 patients (451 hommes, âge moyen 73 (48-90) ans) étaient analysés. Vingt patients étaient perdus de vue.

④ L'étude japonaise de **Iwakoshi et al** observationnelle, avec collecte prospective des données, monocentrique avait pour objectif de rapporter les résultats à long terme du traitement endovasculaire d'un anévrisme de l'aorte abdominale avec pose d'endoprothèse de la gamme ZENITH. Entre juillet 1999 et août 2011, 127 patients (âge moyen 77 ± 6 ans) étaient inclus. Le diamètre anévrisimal médian était de 49 (30-66) mm.

Les résultats des études observationnelles sont décrits dans le tableau 2.

Tableau 2 : Résultats des études observationnelles

	Verzini et al. Italie	Sobocinski et al. France	Taudorfi et al Danemark	Iwakoshi et al Japon
Nombre de patients	610	208	504	127
Période d'inclusion	2000 - 2011	2010 - 2013	2000 - 2010	1999 - 2011
Suivi	99,2 $\pm$ 2,9 mois	Groupe SP : 45 (IQR 39-55) Groupe LP : 24 (IQR 19-29)	28 (0 – 133) mois	43 mois (médiane, : 3–143 mois)
Survie moyenne globale				
2 ans	NR	Groupe SP : 90,4 % Groupe LP : 91,1 %	NR	NR
5 ans	70,1 $\pm$ 1,9 %**	NR	NR	77%
10 ans	37,8 $\pm$ 2,9 %	NR	NR	39%
14 ans	24,0 $\pm$ 4,0 %	NR	NR	NR
Mortalité péri-opératoire	5 (0,8 %)	NR	NR	NR
Décès liés à l'anévrisme	12 (2 %)	NR	NR	NR
Décès tardif	NR	0 à 30 jours	84 (22 %) à 3 ans	NR
Rupture	7 (11,4 %) (6 décès)	0	NR	NR
Complications périopératoires	65 (10,6 %)*	NR	NR	NR
Complications tardives	NR	NR	NR	NR
Endofuites	140	tardives	NR	25 endofuites (21 patients)
Type I	41	Groupe SP : 1% Groupe LP : 1,1%	NR	NA
Type II	104	Groupe SP : 16,8% Groupe LP : 17,6%	NR	NA
Type III	11	Groupe SP : 0 Groupe LP : 2,2%	NR	NA
Migration (> 10 mm)	2	0	NR	2
Sténose ou occlusion d'un jambage	21 (3,4 %)	Groupe SP : 92 ;0 % Groupe LP : 95,0 %	18 (3,6%) / 20 jambages (2 %)β	NR
Réintervention	91 (14,9 %)	Absence de réintervention Groupe SP : 83,8% Groupe LP : 88,9%	NR	Absence de réintervention 3 ans 91% 5 ans : 88% 10 ans : 70%
Conversion tardive	11 (1,8 %)	NR	NR	NR
Fracture de l'endoprothèse	NR	0	NR	NR
Augmentation de la taille de l'anévrisme ($\geq$ 5 mm)	41 (6,7 %)α dont 17 ont nécessité une réintervention	NR	NR	19
Echec du traitement endovasculaire	132 (21,6 %)	NR	NR	NR

*40 ont nécessité une réintervention

**estimation de Kaplan-Meier

α22 ont nécessités une réintervention et 6 une conversion en chirurgie ouverte

βLes principales causes de l'occlusion étaient la plicature de l'implant (n=10/17, 59%), une compression (n=4/17, 24%). Pour les autres patients (n=3/17, 17%), aucune cause technique ou mécanique n'a été identifiée.

Les limites des études observationnelles à visée exploratoire sont les suivantes :

- les critères de jugement sont multiples sans ajustement du risque alpha ;
- le nombre de données manquantes et les perdus de vue ne sont pas renseignés ;
- Absence de critère de jugement principal ;
- Certains résultats étaient disponibles uniquement sous forme de pourcentage (étude de Sobocinski) ;

- Les groupes étaient non contemporains (étude de Sobocinski).

⑤ Résultats de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS

Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique, avec collecte prospective des données ayant pour objectif d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme, à long terme (au moins 5 ans).

Le critère de jugement principal était la mortalité toute cause à long terme.

Tous les patients chez lesquels une endoprothèse de la gamme ZENITH était implantée étaient inclus.

La méthode de calcul de la taille de l'échantillon (informations issues du protocole de l'étude sur les EAA) était la suivante : un échantillon de 180 patients était déterminé afin de prévoir l'analyse de 150 patients à 5 ans (taux d'attrition de l'ordre de 20 % maximum). Cette taille d'échantillon permettait d'avoir une précision de $\pm 4,8\%$ pour l'estimation de taux d'événements de l'ordre de 10% et de $\pm 6,4\%$ pour l'estimation de taux d'événements de l'ordre de 20%.

Entre le 06 mai 2013 et le 08 juillet 2014, 183 patients étaient inclus dans 14 centres. Deux centres ont ensuite enlevé 5 patients inclus par erreur dans l'étude. La sélection des sites était réalisée en fonction des données de vente de la gamme ZENITH en 2010.

La représentativité de l'échantillon devait prendre en compte la population des patients et les centres utilisant l'endoprothèse. La répartition des centres utilisateurs était réalisée en fonction des critères suivants :

- Le nombre d'endoprothèses posées par an et par centre (répartition des centres en fonction des données de ventes). Les niveaux de seuils étaient les suivants :
 - 0 à 10 (activité faible) : 8 patients (4,5 %)
 - entre 10 et 25 (activité moyenne) : 48 patients (27,0 %)
 - 25 et plus (activité élevée) : 122 patients (68,5 %)
- Le secteur d'activité : Public / Privé
- La situation géographique : Ile-de-France / Province.

Afin d'assurer la représentativité des patients inclus, un seul centre ne pouvait inclure plus de 30 % du nombre total de patients inclus dans l'étude (54 patients). L'ensemble des centres avec une activité élevée ne pouvait pas dépasser 80 % des inclusions totales. Trente-six patients n'ont pas été inclus dans le registre.

Les dispositifs utilisés étaient les suivants : ZENITH FLEX (39 (21,9 %)), ZENITH LOW PROFILE (138 (77,5 %)), ZENITH SPIRAL-Z (173 (97,2 %)), ZENITH BRANCH (18 (10,1 %)).

Le rapport fourni est un rapport d'analyse intermédiaire. Au moment du gel de la base le suivi des patients est décrit dans le tableau 3.

Tableau 3 : Suivi des patients dans l'étude post-inscription

Suivi	Patients éligibles au suivi ¹	Pourcentage de données disponibles	Evènements survenus avant l'intervalle suivant		Non éligible pour la visite suivante
		Suivi clinique	Décès	Sortie d'étude	
Pre-procédure	178	100.0 % (178/178)	0	0	0
Post-opératoire	178	96.1 % (171/178)	8	0	0
6 mois	170	62.9 % (107/170)	3	0	0
12 mois	167	92.2 % (154/167)	9	0	1
2 ans	157	91.7 % (144/157)	7	0	0
3 ans	150	78.7 % (118/150)	10	0	3
4 ans	137	48.2 % (66/137)	3	0	67
5 ans	67	17.9 % (12/67)	0	0	67

Les principales caractéristiques des patients et des anévrismes étaient les suivantes :

Variable		Percent Patient
Genre	Homme	97.8 % (174/178)
Risque chirurgical	Elevé ¹	60.7 % (108/178)
	Standard	39.3 % (70/178)
ASA classification	Class I	0.6 % (1/178)
	Class II	28.1 % (50/178)
	Class III	69.1 % (123/178)
	Class IV	2.2 % (4/178)
Diamètre maximal moyen de l'anévrisme mm (moyenne ± écart type (nombre total avec donnée disponible, étendue)	56.1 ± 9.6 (178, 33 - 103)	

¹High risk surgical patients are considered as such when one or more "Reason(s) if patient is high risk" options are chosen

– Mortalité toute cause

Quarante (22,5 %) patients étaient décédés au cours du suivi.

Un décès était considéré par le centre comme possiblement lié à l'intervention et à l'anévrisme, et un autre décès était classifié par le centre comme manifestement lié à l'anévrisme. Tous les autres décès étaient considérés par les centres comme étant non liés ou peu susceptibles d'être liés à l'intervention ou présentant un rapport avec l'intervention inconnu ou non stipulé.

– Evolution de la taille de l'anévrisme

Une augmentation du diamètre anévrisimal par rapport au diamètre préopératoire était rapportée chez 28 patients au cours de plus d'une visite. 21/28 patients avaient une endofuite.

– Ré-interventions

Au moment du gel de la base, 26 patients avaient nécessité une ré-intervention (32 ré-interventions). Les causes de ré-interventions sont décrites dans le tableau 4.

Tableau 4 : Causes de réintervention dans l'étude post-inscription

Motifs	Pourcentage de patients (nombre/total)
Plicature de l'endoprothèse	0.6% (1/178)
Occlusion de l'endoprothèse (pas de circulation)	2.8% (5/178)
Sténose de l'endoprothèse (rétrécissement)	1.7% (3/178)
Obstruction / vaisseau branche compromis	2.2% (4/178)
Autre	3.4% (6/178)
Endofuite de type I	2.8% (5/178)
Endofuite de type II	5.1% (9/178)

– Conversion

Une conversion était rapportée à 12 jours.

– Rupture de l'anévrisme

Une rupture d'anévrisme était rapportée 3 jours après l'intervention,

– Perméabilité de l'endoprothèse

Une perte de perméabilité est survenue chez 4 patients. Chez trois d'entre eux, la perte de perméabilité était résolue après une intervention secondaire, tandis qu'elle était irréversible chez le quatrième.

– Endofuites

Au total, 76 patients avaient au moins une endofuite. Les endofuites rapportées étaient majoritairement de type II (74 patients). Dix patients avaient une endofuite de type I. Deux patients avaient une endofuite de type I et de type II lors de leur visite de suivi. Aucune endofuite de type III ou IV n'était rapportée. Deux endofuites de type inconnu étaient signalées.

Tableau 5 : Nombre d'endofuite au cours du suivi (étude post-inscription)

Variable	Post-opératoire	1-6 mois	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans
Type(s) d'endofuite							
Type I	1.9% (1/52)	0% (0/25)	0% (1/44)	6.7% (2/30)	21.7% (5/23)	0% (0/10)	0% (0/1)
Type II	96.2% (50/52)	100% (25/25)	97.7% (43/44)	93.3% (28/30)	78.3% (18/23)	80% (8/10)	100% (1/1)
Type I/II	0 % (0/52)	0 % (0/25)	2.3 % (1/44)	0 % (0/30)	0 % (0/23)	10 % (1/10)	0 % (0/1)
Inconnu	1.9 % (1/52)	0 % (0/25)	0 % (0/44)	0 % (0/30)	0 % (0/23)	10 % (1/10)	0 % (0/1)

¹Some patients may have experienced events in multiple time periods and experienced more than one type of endoleak.

– Intégrité du dispositif

Aucun cas de dispositif non intact n'a été rapporté (l'intégrité du dispositif n'avait pas pu être évalué chez 10 patients).

– Migration

Un cas de migration (mouvement distal ≥ 10 mm) était rapporté.

– Événements indésirables

Au moment du gel de la base, 40 événements indésirables (30 patients) étaient rapportés (les événements indésirables ayant engendré le décès du patient n'étaient pas inclus). Huit événements indésirables étaient considérés comme définitivement liés au dispositif (7 patients), 4 événements étaient probablement liés au dispositif (4 patients) et 3 possiblement liés au dispositif (3 patients). Six événements indésirables étaient considérés comme liés à l'anévrisme (6 patients). Treize événements étaient considérés comme liés au dispositif, ou à la procédure ou à l'anévrisme. Les catégories d'événements indésirables sont décrites dans le tableau 6.

Tableau 6 : Catégories des événements indésirables rapportés

Evènements indésirables	Pourcentage de patients	Pourcentage de patients
Fuite de l'anévrisme	1.1 % (2/178)	5 % (2/40)
Accident vasculaire cérébral	0.6 % (1/178)	2.5 % (1/40)
Blessure vasculaire	2.8 % (5/178)	15.0 % (1/40)
Autres	13.5 % (24/178)	77.5 % (31/40)

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les événements indésirables recensés sont détaillés dans le paragraphe 04.1.1.3. *Nouvelles données spécifiques.*

4.1.1.4.2. MATÉRIOVIGILANCE

Les données de matériovigilance en fonction des dispositifs de la gamme ZENITH FLEX, ZENITH SPIRAL-Z, ZENITH LOW PROFILE sont décrites dans le tableau 7.

Tableau 7 : Données de Matériovigilance

Période du 01/01/2014 au 31/12/2018	Monde	France
Dispositif	Nombre total de signalements	Nombre total de signalements
Corps bifurqué TFFB	260	9
Extension ESBE	15	0
Convertisseur ESC	9	0
Endoprothèse aorto-uni-iliaque ZAUI	8	0
Convertisseur ZLC	3	0
Extension ZLBE	0	0
Jambage spiral Z ZSLE	259	24

04.1.1.5. DONNÉES MANQUANTES

Les résultats définitifs de l'études post-inscription ne sont pas disponibles.

Par rapport à la précédente évaluation les données suivantes ont notamment été prises en compte :

- *7 nouvelles études relatives aux endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FLEX, ZENITH LOW PROFILE et aux jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z ont été fournies. Les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS sont fournis. A 5 ans, parmi les 67/180 patients éligibles à un suivi, les résultats sont disponibles chez 17 patients : (40 (22,5 %) patients sont décédés, dont 1 décès (0,55 %) était lié à l'anévrisme, 76 (42,2 %) patients ont eu au moins une endofuite (10 patients ont eu une endofuite de type I, 74 patients ont eu une endofuite de type II et aucune une endofuite de type III ou IV n'était rapportée). Le nombre de patients ayant nécessité une réintervention était de 26 (14,4 %).*
- *Le rapport de la Haute Autorité de santé, ayant pour notamment pour objectif de définir la place du traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale par rapport aux autres prises en charge disponibles que sont la chirurgie ouverte et la surveillance.et de mettre à jour les indications et les caractéristiques anatomiques des patients éligibles à un traitement endovasculaire.*

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

Le choix du traitement (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou surveillance) devra prendre en compte : le risque de rupture de l'anévrisme estimé à partir du diamètre de l'anévrisme et de sa vitesse de croissance, les risques associés à la procédure (risque cardiaque, respiratoire et rénal), la faisabilité (anatomie favorable à la mise en place d'une endoprothèse), l'espérance de vie et la compliance du patient à un suivi à vie.

La décision de prise en charge doit être envisagée dans le cadre d'une décision partagée avec le patient. Celui-ci doit être informé des avantages et des inconvénients des 3 modalités de prise en charge. Concernant les deux techniques interventionnelles, les incertitudes à long terme et l'évolution possible de l'anévrisme aortique abdominal après traitement endovasculaire doivent être notamment discuté avec lui.

- Le traitement chirurgical devrait être proposé aux patients **avec une espérance de vie longue** ayant un AAA non rompu répondant aux indications définies ci-dessus, sauf si ce

traitement est contre-indiqué en raison du risque anesthésique et/ou des comorbidités associées ou d'une pathologie abdominale telle qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval, une stomie ou tout autre anomalie spécifique contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert.

- Le traitement endovasculaire
 - **Devrait être** proposé chez les patients à risque chirurgical standard, **avec une espérance de vie raisonnable**, uniquement si les critères anatomiques le permettent, sans entraîner l'exclusion volontaire d'une artère viscérale fonctionnelle, y compris artère iliaque interne, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.
 - **Doit** être le traitement préféré chez les patients ayant un AAA non rompu répondant aux indications définies ci-dessus ayant une pathologie abdominale associée telle qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval, une stomie ou tout autre anomalie spécifique contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert, ou d'autres raisons, spécifiques et discutées avec le patient, pour lesquelles le traitement endovasculaire est la meilleure option.
- Le traitement endovasculaire ou la surveillance peuvent être proposés aux patients ayant un AAA non rompu répondant aux indications ci-dessus ayant un risque anesthésique ou des co-morbidités médicales contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert.

La surveillance de l'anévrisme doit être privilégiée chez les patients dont l'espérance de vie est limitée.

Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants :

- Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- Collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60°
- Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé.

Au vu des données, la Commission estime que les endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FLEX, ZENITH LOW PROFILE et les jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z ont un intérêt dans la stratégie thérapeutique pour la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale non rompus.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

Compte tenu du rapport de la HAS relatif aux « endoprothèses aortiques abdominales utilisées dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale non rompus » et des données disponibles, la Commission estime que les endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FLEX, ZENITH LOW PROFILE et les jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z ont un intérêt dans les indications suivantes : « traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale asymptomatique devant être envisagé lorsque le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou si le diamètre augmente de 1 cm en 1 an (pour un anévrisme dont le diamètre est supérieur à 4 cm).

Un AAA symptomatique est traité quelle que soit sa taille.

Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants :

- Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- Collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60°
- Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé

Le choix du traitement (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou surveillance) doit être réalisé conformément à la place dans la stratégie thérapeutique. »

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

Il n'existe pas de définition univoque d'un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA). L'AAA est une dilatation permanente et localisée de l'aorte de plus de 50 % par rapport au diamètre normal, avec une perte du parallélisme de ses parois, en forme de sac (anévrisme sacciforme) ou de fuseau (anévrisme fusiforme). En pratique, un AAA est défini par un diamètre maximal de l'aorte sous-rénale supérieur à 3 cm. Un anévrisme ayant un diamètre compris entre 30 et 44 mm est qualifié de petit, entre 45 et 54 mm de moyen et supérieur à 55 mm de grand.

La croissance d'un AAA est un processus inéluctable mais la vitesse de croissance est difficile à prévoir chez un malade donné. L'augmentation du diamètre de l'aorte à partir d'un certain point expose au risque de rupture. La rupture est une cause fréquente de décès des patients atteints d'AAA (des données rapportent à l'autopsie 30 % d'anévrismes rompus. Le risque de rupture est d'autant plus élevé que le diamètre de l'anévrisme est grand. Le tableau ci-dessous rapporte le taux de rupture annuelle en fonction du diamètre de l'anévrisme.

Le risque de rupture pour les petits anévrismes est environ 4 fois plus élevé chez les femmes. Dans la méta-analyse RESCAN incluant plus de 15 000 patients ayant un anévrisme de diamètre compris entre 3,0 et 5,5 cm, le taux de rupture chez les femmes des anévrismes ayant un diamètre de 4,5 cm est identique à celui observé chez les hommes ayant un anévrisme de 5,5 cm de diamètre. L'intoxication tabagique prolongée, la BPCO et l'hypertension artérielle augmentent le risque de rupture.

La mortalité des AAA rompus est estimée entre 80 et 90 %, 50% des décès survenant avant l'arrivée à l'hôpital.

Les décès liés aux AAA représentent 0,4 % à 6,5 % (selon la source des données) des décès de toutes causes observées dans la population générale²⁹.

Diamètre de l'AAA Robertson et Bown, 2018 (5)	Taux de rupture annuelle (%)
< 3 cm	0 %
Entre 3 et 3,9 cm	0,4 %
Entre 4 et 4,9	1,1 %
Entre 5 et 5,9	3,3 %
Entre 6 et 6,9	9,4 %
Entre 7 et 7,9	24 %

L'anévrisme de l'aorte abdominale est une pathologie grave susceptible d'entraîner un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence des AAA dans les études internationales est comprise entre 0,3 et 7,7 %²⁷. Les facteurs de risque principaux de survenue d'un AAA sont l'âge supérieur ou égal à 65 ans (prévalence de 14 % entre 65 et 74 ans, 20 % entre 75 et 84 ans), le sexe masculin, le tabagisme, les maladies cardiovasculaires et les antécédents familiaux d'AAA.

La prévalence des AAA dans la population générale française serait de 0,22 % (estimation basée sur le nombre de patients consultant un médecin généraliste et ayant un AAA récemment découvert ou connu) et l'incidence des cas diagnostiqués et opérés est comprise

²⁷ Haute Autorité de Santé. Évaluation médico-économique des endoprothèses aortiques abdominales. Revue de littérature. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499210/fr/evaluation-medico-economique-des-endoprotheses-aortiques-abdominales

entre 6 000 et 7 000 par an (estimation basée sur le nombre de sujets traités pour un AAA en 2009–2010). L'incidence a augmenté de 29 % entre 2006 et 2010. Chez les hommes de plus de 65 ans, la prévalence était de 1,7 % en Suède, de 1,3 % au Royaume-Uni et de 3,3 % au Danemark (hommes âgés entre 65 et 74 ans)²⁸.

Les données épidémiologiques internationales sur l'incidence des AAA montrent qu'elle serait comprise entre 3 et 28,8 pour 100 000 habitants/an.

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^{29,30} et DREAM^{31,32}). Le taux de complications liées à l'intervention et le taux de ré-interventions sont plus élevés pour les patients traités par voie endovasculaire que par chirurgie. Les principales complications des endoprothèses sont les endofuites, c'est-à-dire une exposition du sac anévrismal à la pression artérielle, nécessitant une reprise des patients.

L'utilisation des endoprothèses a un impact sur le système de santé. La pose d'endoprothèse nécessite en effet un plateau technique et une expertise spécifique des chirurgiens. Les endoprothèses ont l'avantage de réduire la durée de l'intervention, le temps de séjour en unité de soins intensifs, la durée du séjour hospitalier et d'éviter les pertes sanguines. En revanche elles nécessitent l'utilisation de produit de contraste au cours de l'intervention et un suivi post-opératoire annuel des patients par examens tomodensitométrique ou par ultrasons pour vérifier l'absence d'endofuites. De plus, le nombre de complications et de ré-interventions entraîneraient un nombre de ré-hospitalisations plus important par rapport aux patients traités par chirurgie. Il n'existe cependant pas de données comparant les durées totales d'hospitalisation entre les deux traitements.

Les endoprothèses aortiques abdominales de la gamme ZENITH répondent à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Les endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FLEX, ZENITH LOW PROFILE et les jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu de son action sur les anévrismes de l'aorte abdominale non rompus, qui sont des maladies graves.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu les endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FLEX, ZENITH LOW PROFILE et les jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 dans les indications suivantes : « traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale asymptomatique devant être envisagé lorsque le plus grand

²⁸ Wanhainen A, Verzini F, van Herzele I, Allaire E, Bown M, Cohnert T, et al. Editor's choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the management of abdominal aorto-iliac artery aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2019;57(1):8-93.

²⁹ Brown LC, Epstein D, Manca A, Beard JD, Powell JT, Greenhalgh RM. The UK Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) trials : design, methodology and progress. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004 ; 27(4) : 372-81.

³⁰ Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GP, Powell JT, Thompson SG, EVAR trial participants, et al. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results : randomised controlled trial. *Lancet* 2004 ; 364(9437) : 843-8.

³¹ Prinssen M, Buskens E, Blankensteijn JD. The Dutch Randomised Endovascular Aneurysm Management (DREAM) trial. Background, design and methods. *J Cardiovasc Surg* 2002 ; 43(3) : 379-84.

³² Prinssen M, Verhoeven ELG, Buth J, Cuypers PWM, van Sambeek MRH, Balm R, et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2004 ; 351(16) : 1607-18.

diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou si le diamètre augmente de 1 cm en 1 an (pour un anévrisme dont le diamètre est supérieur à 4 cm). Un AAA symptomatique est traité quelle que soit sa taille.

Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants :

- **Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures,**
- **Collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60°,**
- **Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé.**

Le choix du traitement (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou surveillance) doit être réalisé conformément à la place dans la stratégie thérapeutique. »

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'implantation des endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FLEX, ZENITH LOW PROFILE et des jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z doit être réalisée dans les conditions suivantes :

- La décision de prise en charge doit être envisagée dans le cadre d'une décision partagée avec le patient. Celui-ci doit être informé des avantages et des inconvénients des 3 modalités de prise en charge (surveillance, chirurgie ouverte, traitement endovasculaire). Concernant les deux techniques interventionnelles, les incertitudes à long terme et l'évolution possible de l'anévrisme aortique abdominal après traitement endovasculaire doivent être notamment discuté avec lui.
- L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale et radiologique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapies endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est souhaitable. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale et radiologique, permettant une intervention majeure.
- La surveillance du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Quatre gammes (corps principal et jambages iliaques) d'endoprothèses aortiques abdominales sont inscrites sur la LPPR. Les comparateurs retenus sont donc les autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.

06.2. NIVEAU(X) D'ASR

Aucune étude disponible ne permet de comparer de façon fiable les endoprothèses aortiques abdominales et les jambages iliaques entre eux.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée :

- pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) des endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FLEX, ZENITH LOW PROFILE par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites à la LPPR dans les indications retenues.
- pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) des jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z par rapport aux autres jambages iliaques inscrits à la LPPR dans les indications retenues.

07 ETUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des endoprothèses ZENITH FLEX, ZENITH LOW PROFILE et des jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z notamment au vu des résultats définitifs de l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS.

08 DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant les patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénale asymptomatique dont le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou si le diamètre augmente de 1 cm en 1 an (pour un anévrisme dont le diamètre est supérieur à 4 cm) et respectant les critères anatomiques tels que définis dans l'indication.

Selon les données INED³³, au 1^{er} janvier 2020, le nombre d'adultes de plus de 65 ans en France métropolitaine est estimé à 5 797 053 hommes et 7 656 282 femmes. En appliquant à

³³ Données INED.

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

ces chiffres, les taux de prévalence de 0,22 %, le nombre de personnes ayant un AAA serait de 26 906. Compte tenu du caractère asymptomatique des AAA, il est difficile d'évaluer le nombre d'AAA susceptibles d'être diagnostiqués et donc pris en charge chaque année.

A défaut de données épidémiologiques françaises, la population cible des endoprothèses aortiques peut être estimée à partir du nombre de patients hospitalisés pour un AAA chaque année. En 2019, d'après les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), le nombre de séjours dans un établissement de soins pour un diagnostic principal d'AAA, sans mention de rupture (I71.4) était de 9 018.

Selon les experts, on peut considérer qu'environ 60 % des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale répondent aux conditions anatomiques permettant de poser une endoprothèse, soit environ 5 450 patients.

A titre indicatif, d'après la base nationale publique et privée du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)³⁴, entre 2010 et 2019, le nombre d'acte de pose d'endoprothèse aortique abdominale et d'acte de chirurgie est stable depuis 2016.

Tableau 8 : Nombre d'acte de pose d'endoprothèse aortique abdominale (donnée PMSI)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
TOTAL CHIRURGIE	3380	3191	2921	2847	2656	2620	2385	2341	2536	2347
TOTAL ENDOVASCULAIRE	4266	4689	4904	5046	5107	5259	5521	5602	5484	5491
TOTAL	7646	7880	7825	7893	7763	7879	7906	7943	8020	7838

La population cible des endoprothèses aortiques abdominales ZENITH FLEX et ZENITH LOW PROFILE ainsi que des jambages iliaques ZENITH SPIRAL-Z est de l'ordre de 5 500 patients par an.

³⁴ www.scansante.fr