

**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 ALPHA**, endoprothèse aortique abdominale  
**ZENITH ALPHA SPIRAL-Z**, jambage iliaque (endoprothèse aortique abdominale)

Demandeur : COOK France (France)

Fabricants : COOK Medical Incorporated (Etats-Unis) / Mandataire Européen : William COOK Europe

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

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues :     | <p>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).<br/>Un AAA symptomatique est traité quelle que soit sa taille.</p> <p>Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures</li><li>- 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°</li><li>- 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</li></ul> <p>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</p> |
| Service Rendu (SR) :       | Suffisant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Comparateur(s) retenu(s) : | ZENITH ALPHA<br>Autres endoprothèses inscrites sur la LPPR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                       |                                                                        |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------|
|                       | ZENITH ALPHA SPIRAL-Z<br>Autres jambages iliaques inscrits sur la LPPR |
| Amélioration du SR :  | ZENITH ALPHA<br>ASR V<br><br>ZENITH ALPHA SPIRAL-Z<br>ASR V            |
| Type d'inscription :  | Nom de marque                                                          |
| Durée d'inscription : | 5 ans                                                                  |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données analysées : | Données non spécifiques<br>Le rapport réalisé en 2020 par la HAS relatif aux endoprothèses aortiques abdominales utilisées dans le traitement des anévrismes non rompus.<br><br>Données spécifiques<br>Une étude spécifique observationnelle prospective multicentrique (5 centres) non comparative menée au Canada. |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 ALPHA et ainsi que des jambages iliaques ZENITH ALPHA SPIRAL-Z doit être réalisée dans les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul> |
| Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| renouvellement de l'inscription | Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des endoprothèses ZENITH ALPHA et des jambages iliaques ZENITH ALPHA 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 ALPHA ainsi que des jambages iliaques ZENITH ALPHA 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 ALPHA et ZENITH ALPHA SPIRAL-Z

| Code LPP | Gamme / Composant                                        | Références                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3150711  | <b>ZENITH ALPHA<sup>1</sup>:</b><br>Corps<br>Bifurqué    | <u>Diamètre proximal de 22 mm</u><br>ZIMB-22-70, ZIMB-22-84, ZIMB-22-98, ZIMB-22-108,<br>ZIMB-22-118, ZIMB-22-128.<br><u>Diamètre proximal de 24 mm</u><br>ZIMB-24-70, ZIMB-24-84, ZIMB-24-98, ZIMB-24-108,<br>ZIMB-24-118, ZIMB-24-128.<br><u>Diamètre proximal de 26 mm</u><br>ZIMB-26-70, ZIMB-26-84, ZIMB-26-98, ZIMB-26-108,<br>ZIMB-26-118, ZIMB-26-128.<br><u>Diamètre proximal de 28 mm</u><br>ZIMB-28-70, ZIMB-28-84, ZIMB-28-98, ZIMB-28-108,<br>ZIMB-28-118, ZIMB-28-128.<br><u>Diamètre proximal de 30 mm</u><br>ZIMB-30-70, ZIMB-30-84, ZIMB-30-98, ZIMB-30-108,<br>ZIMB-30-118, ZIMB-30-128.<br><u>Diamètre proximal de 32 mm</u><br>ZIMB-32-70, ZIMB-32-84, ZIMB-32-98, ZIMB-32-108,<br>ZIMB-32-118, ZIMB-32-128.<br><u>Diamètre proximal de 62 mm</u><br>ZIMB-36-70, ZIMB-36-84, ZIMB-36-98, ZIMB-36-108,<br>ZIMB-36-118, ZIMB-36-128. |
| 3136384  | <b>ZENITH ALPHA<br/>SPIRAL-Z<sup>2</sup>:</b><br>Jambage | <u>Diamètre de 9 mm</u><br>ZISL-9-42, ZISL-9-59, ZISL-9-77, ZISL-9-93, ZISL-9-110,<br>ZISL-9-125.<br><u>Diamètre de 11 mm</u><br>ZISL-11-42, ZISL-11-59, ZISL-11-77, ZISL-11-93, ZISL-<br>11-110, ZISL-11-125.<br><u>Diamètre de 13 mm</u><br>ZISL-13-42, ZISL-13-59, ZISL-13-77, ZISL-13-93, ZISL-<br>13-110, ZISL-13-125.<br><u>Diamètre de 16 mm</u><br>ZISL-16-42, ZISL-16-59, ZISL-16-77, ZISL-16-93.<br><u>Diamètre de 20 mm</u><br>ZISL-20-42 / ZISL-20-59 / ZISL-20-77 / ZISL-20-93<br><u>Diamètre de 24 mm</u><br>ZISL-24-42 / ZISL-24-59 / ZISL-24-77 / ZISL-24-93                                                                                                                                                                                                                                                                           |

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

<sup>1</sup> Dans l'intitulé des références type ZIMB-22-70, le premier chiffre décrit le diamètre proximal du corps principal en mm et le second la longueur du corps bifurqué en mm.

<sup>2</sup> Dans l'intitulé des références type ZISL-9-42, le premier chiffre décrit le diamètre distal du jambage iliaque en mm et le second la longueur du jambage iliaque en mm.

### 01.3. INDICATION(S) REVENDIQUÉE(S)

Les indications revendiquées (identiques pour l'ensemble des références faisant l'objet de la demande) sont les 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 :  $\geq 15$  mm,
- angle du collet proximal :
  - $< 40^\circ$ ,
  - ou compris entre  $40^\circ$  et  $60^\circ$ , 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 comparateur revendiqué pour les endoprothèses ZENITH ALPHA est les autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.

Le comparateur revendiqué pour les jambages iliaques ZENITH ALPHA SPIRAL-Z est les jambages iliaques de la gamme ZENITH.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

L'endoprothèse aortique abdominale ZENITH ALPHA a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2014. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>3</sup> du 18/12/2014 (Journal officiel du 23/12/2014).

La date de fin de prise en charge de ces endoprothèses aortiques abdominales ZENITH ALPHA est fixée au 1<sup>er</sup> janvier 2020.

L'endoprothèse aortique abdominale ZENITH ALPHA SPIRAL-Z a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2015. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>4</sup> du 18/12/2014 (Journal officiel du 23/12/2014).

La date de fin de prise en charge de ces endoprothèses aortiques abdominales ZENITH ALPHA et ZENITH ALPHA SPIRAL-Z est fixée au 1<sup>er</sup> janvier 2020.

## 03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 03.1. MARQUAGE CE

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

<sup>3</sup> Arrêté du 18 décembre 2014 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH ALPHA 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 23/12/2014. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000029949001> [consulté le 02/11/2020]

<sup>4</sup> Arrêté du 1er février 2016 portant inscription du jambage ZENITH ALPHA SPIRAL-Z pour l'endoprothèse aortique abdominale de la gamme ZENITH de la société COOK France, inscrite au 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 04/02/2016. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000031974510> [consulté le 02/11/2020]

## 03.2. DESCRIPTION

- **L'endoprothèse abdominale ZENITH ALPHA** modulaire se compose d'un corps principal aortique bifurqué et deux jambages. L'endoprothèse abdominale ZENITH ALPHA 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. Un stent suprarénal nu contenant des griffes est situé à l'extrémité proximale de l'endoprothèse. Plusieurs marqueurs radio-opaques sont situés à différents emplacements sur le corps principal ainsi que sur les jambages iliaques. L'endoprothèse abdominale ZENITH ALPHA est pré-chargée sur un système d'introduction avec une poignée rotative intégrée.
- **Le jambage iliaque ZENITH ALPHA Spiral-Z** 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 tissé cousu à cinq stents Cook-Z auto-expansibles en nitinol et à un stent continu en spirale 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. Chaque jambage iliaque est doté de 3 marqueurs en or. Les jambages iliaques ZENITH ALPHA SPIRAL-Z sont livrés pré-chargés dans un système d'introduction 12 Fr ou 14 Fr.

## 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'anévrisme.

## 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 22 avril 2014, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, et une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) de ZENITH ALPHA par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales. Aucune donnée clinique spécifique n'était fournie.

Dans son avis d'inscription du 25 février 2015, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, et une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) de ZENITH ALPHA SPIRAL-Z par rapport aux autres jambages iliaques de la gamme ZENITH sur la base d'une étude observationnelle européenne, incluant les 30 premiers patients chez lesquels un corps principal ZENITH ALPHA et un jambage iliaque ZENITH ALPHA SPIRAL Z a été implanté.

La CNEDiMTS 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**

Les données non spécifiques fournies se composent :

- Le rapport final de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS,
- L'étude de Sobocinski et al, non spécifiques de ZENITH ALPHA et retenue dans l'avis relatif à ZENITH FLEX, ne sera pas décrite.

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

#### **●Rapport de la HAS<sup>5</sup>**

En 2020, suite à la publication des résultats à long terme des essais contrôlés randomisés, des recommandations de la société européenne<sup>6</sup> 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 matériovigilance 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.

<sup>5</sup> HAS • Endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale non rompus - Novembre 2020 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/rapport\\_endoprothese\\_aortique\\_abdominale\\_dm-eval\\_235.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/rapport_endoprothese_aortique_abdominale_dm-eval_235.pdf)

<sup>6</sup> Wanhainen A, Verzini F, Van Herzele J, Allaire E, Bown M, Cohnert T, Dick F, van Herwaarden J, Karkos C, Koelemay M, Kolbel T, Loftus I, 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.

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. »

## 🔍 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 qu'il commercialise. 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.

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 1.

Tableau 1 : Suivi des patients dans l'étude post-inscription

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

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

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

<sup>1</sup>High 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 a été considéré par le centre comme possiblement lié à l'intervention et à l'anévrisme, et un autre décès a été classifié par le centre comme manifestement lié à l'anévrisme. Tous les autres décès ont été 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.

– Réinterventions

Au moment du gel de la base, 26 patients ont nécessité une réintervention (32 ré-interventions). Les causes de réintervention sont décrites dans le tableau 2.

Tableau 2 : Causes de réintervention dans l'étude post-inscription

| Critère                                       | Précision                                        | Pourcentage de patients (nombre/total) |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Raison(s) de l'intervention secondaire</b> | 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 un total de 4 patients. Chez trois d'entre eux, la perte de perméabilité a été 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). 10 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 3 : 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         |
|----------------------------|------------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|---------------|---------------|
| <b>Type(s) d'endofuite</b> |                  |                 |                  |                  |                  |               |               |
| <b>Type I</b>              | 1.9%<br>(1/52)   | 0%<br>(0/25)    | 0%<br>(1/44)     | 6.7%<br>(2/30)   | 21.7%<br>(5/23)  | 0%<br>(0/10)  | 0%<br>(0/1)   |
| <b>Type II</b>             | 96.2%<br>(50/52) | 100%<br>(25/25) | 97.7%<br>(43/44) | 93.3%<br>(28/30) | 78.3%<br>(18/23) | 80%<br>(8/10) | 100%<br>(1/1) |
| <b>Type III</b>            | (0/52)           | 0%<br>(0/25)    | 2.3%<br>(1/44)   | 0%<br>(0/30)     | 0%<br>(0/23)     | 10%<br>(1/10) | 0%<br>(0/1)   |
| <b>Inconnu</b>             | 1.9%<br>(1/52)   | 0%<br>(0/25)    | 0%<br>(0/44)     | 0%<br>(0/30)     | 0%<br>(0/23)     | 10%<br>(1/10) | 0%<br>(0/1)   |

<sup>1</sup>Some 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  $\geq 10$  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 4.

Tableau 4 : Catégories des événements indésirables rapportés

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

### 04.1.1.3. NOUVELLES DONNÉES SPÉCIFIQUES

Une étude spécifique était fournie dans le dossier de renouvellement d'inscription ZENITH ALPHA, ZENITH ALPHA SPIRAL-Z :

Une étude spécifique observationnelle prospective multicentrique non comparative menée au Canada présentant des données spécifiques pour ZENITH ALPHA. Le rapport intermédiaire était fourni.

L'étude Canadienne avec collecte prospective des données, non randomisée, non comparative, multicentrique (5 centres) avait pour objectif de collecter des données cliniques sur l'utilisation des endoprothèses aortiques abdominales ZENITH ALPHA dans une cohorte de patients atteints d'anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) ou de l'aorte aorto-iliaque, et dont la morphologie favorable au traitement endovasculaire.

Le critère principal de jugement était le succès du dispositif<sup>7</sup>.

Tous les patients ayant un anévrisme aortique abdominal sous-rénal ou aorto-iliaque et traités avec une endoprothèse abdominale ZENITH ALPHA (ZIMB et ZISL) conformément à la notice d'utilisation étaient inclus.

Le nombre de sujet nécessaire a été calculée en considérant une estimation du taux de succès du dispositif à 6 mois de 97,2 %, d'après les données de l'étude post-commercialisation portant sur ZENITH SPIRAL-Z<sup>8</sup>. Ainsi, pour l'évaluation du critère de jugement principale « Succès du dispositif », 89 patients sont nécessaires pour établir un intervalle de confiance de 95 % avec une marge d'erreur de 6 %. La taille de l'échantillon a été fixée à cent (100) patients, pour tenir compte des éventuelles pertes de suivi ou retrait de l'étude.

Dans le rapport intermédiaire, la totalité des patients inclus étaient éligibles pour l'analyse des données péri-opératoires et des données de suivi à 1 mois et à 6 mois, 51/100 étaient éligibles pour l'analyse des données de suivi à 12 mois et aucune donnée n'était disponible pour le suivi à 24 mois.

Entre mai 2017 et mars 2018, 100 patients (88 hommes/ 22 femmes, âge moyen de 75,2 ± 7,4 ans) étaient inclus.

– Succès du dispositif

L'introduction et le déploiement du dispositif étaient effectués avec succès chez 99 % des patients (n=99).

Le tableau ci-dessous détaille l'évaluation du système d'introduction et le déploiement.

| Paramètre                                                                                                                                                                                 | Pourcentage de patients (n/N)    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>L'introduction et le déploiement du/des dispositif(s) ont-ils été effectués avec succès ?</b>                                                                                          |                                  |
| Oui                                                                                                                                                                                       | 99 % (99 / 100)                  |
| Non                                                                                                                                                                                       | 1 % (1 / 100) <sup>1</sup>       |
| <b>La facilité de déploiement du système d'introduction du corps principal avec la poignée rotative a-t-elle été améliorée par rapport au système d'introduction H&amp;L-B One shot ?</b> |                                  |
| Oui                                                                                                                                                                                       | 98 % (98 / 100)                  |
| Non                                                                                                                                                                                       | 2 % (2 / 100) <sup>1,2</sup>     |
| <b>Y a-t-il eu des difficultés à insérer ou à retirer le système d'introduction du corps principal ?</b>                                                                                  |                                  |
| Oui                                                                                                                                                                                       | 0 % (0 / 100)                    |
| Non                                                                                                                                                                                       | 100 % (100 / 100)                |
| <b>Y a-t-il eu d'autres difficultés à déployer le corps principal (p. ex., retrait du fil de déclenchement, retrait de la gaine) ?</b>                                                    |                                  |
| Oui                                                                                                                                                                                       | 4 % (4 / 100) <sup>1,2,3,4</sup> |
| Non                                                                                                                                                                                       | 96 % (96 / 100)                  |
| <b>Le(s) système(s) d'introduction du jambage avec les gaines d'introduction Flexor ont-ils progressé dans l'anatomie sans incident ?</b>                                                 |                                  |
| Oui                                                                                                                                                                                       | 100 % (100 / 100)                |
| Non                                                                                                                                                                                       | 0 % (0 / 100)                    |
| <b>Y a-t-il eu d'autres difficultés dans le déploiement des jambages iliaque ou d'autres composants auxiliaires ?</b>                                                                     |                                  |
| Oui                                                                                                                                                                                       | 0 % (0 / 100)                    |

<sup>7</sup> Le succès du dispositif était défini comme le succès technique, en l'absence de rupture de l'anévrisme abdominal, de conversion, d'endofuites de type I ou III, d'occlusion du jambage de l'endoprothèse ou d'augmentation > 5 mm de la taille de l'anévrisme abdominal. Le succès technique est défini par l'introduction et le déploiement de ZENITH ALPHA (corps principal et jambages) avec succès, en l'absence de conversion chirurgical ou de décès, d'occlusion du jambage dans les 24h suivant la procédure, ou d'une endofuite de type I ou III qui ne se résoudrait pas spontanément après la procédure.

<sup>8</sup> Etudes incluant des patients traités avec l'endoprothèse ZENITH FLEX ou l'endoprothèse ZENITH LOW PROFILE (Etude non publiée dont les résultats ont été présentés dans le dossier d'inscription de ZENITH ALPHA SPIRAL-Z en 2014)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Non</b> | 100 % (100 / 100)          |
| <b>Des effets indésirables liés au patient ont-ils été observés au cours de l'intervention ?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Oui</b> | 2 % (2 / 100) <sup>5</sup> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Non</b> | 98 % (98 / 100)            |
| 1 Déploiement du corps principal à l'endroit prévu, couverture partielle de l'artère rénale gauche. La poignée de rotation pour le déploiement du corps principal était très serrée. Le site a noté que le taux de créatinine était élevé après l'intervention (92 µmol/l) par rapport au niveau de base (51 µmol/l). Patient hospitalisé pendant 4 jours pour surveiller et vérifier les analyses sanguines avant son congé de l'hôpital. La créatinine à la sortie était de 87 µmol/l (1570011).<br>2 La poignée de rotation pour l'introduction du corps principal était serrée et difficile à tirer (1570012).<br>3 Difficulté à retirer le fil de déclenchement (1570009).<br>4 Le site a signalé qu'une erreur avait été commise lors de la torsion de la poignée de rotation (1570045).<br>5 Saignements traités par sutures sur l'artère fémorale gauche (1570059). |            |                            |

Le critère de jugement principal tel que défini dans le protocole n'était pas rapporté dans le rapport d'étude.

#### – Evolution de la taille de l'anévrisme abdominal

A 6 mois, le suivi était disponible chez 34/50 patients pour lesquels les données de suivi étaient disponibles et chez 13 patients 12 mois. Compte tenu du nombre faible de données disponibles ces données ne seront pas décrites.

#### – Survenue d'endofuites de type I et III

Le nombre d'endofuites rapporté au cours du suivi est décrit dans le tableau 5.

Tableau 5 : Nombre d'endofuites

| Endofuites                                       | Opération (n=100) | Post-opératoire* | Suivi #1<br>1 mois | Suivi #2<br>6 mois | Suivi #3<br>12 mois |
|--------------------------------------------------|-------------------|------------------|--------------------|--------------------|---------------------|
| <b>Type I</b>                                    | 2                 | 0                | 1                  | 0                  | 0                   |
| <b>Type II</b>                                   | 38                | 2                | 21                 | 9                  | 1                   |
| <b>Type III</b>                                  | 0                 | 0                | 0                  | 0                  | 0                   |
| <b>Type IV</b>                                   | 0                 | 0                | 0                  | 0                  | 0                   |
| <b>Inconnu</b>                                   | 2                 | 0                | 1                  | 0                  | 0                   |
| <b>Total</b>                                     | <b>42</b>         | <b>2</b>         | <b>23</b>          | <b>9</b>           | <b>1</b>            |
| *Post-opératoire et avant la sortie de l'hôpital |                   |                  |                    |                    |                     |

#### – Intégrité du dispositif

Aucun problème d'intégrité des dispositifs, de séparation des composants ou de migration des dispositifs n'a été signalé.

#### – Perméabilité

Une occlusion a été rapportée chez 4 patients. Il s'agissait de thromboses artérielles dans l'endoprothèse (occlusion complète, n = 3 patients) ou dans l'artère native (n = 1 patient).

#### – Migration

Aucun cas de migration de dispositifs n'a été observé dans cette analyse intermédiaire.

#### – Evénements indésirables

##### ▸ Décès

Au cours du suivi, quatre décès ont été rapportés. Les causes étaient une bronchopneumonie secondaire à une insuffisance cardiaque congestive intraitable (n=1), une insuffisance cardiaque (n=1), un syndrome de détresse respiratoire aiguë (n=1) et un infarctus du myocarde (n=1).

Aucun de ces décès n'était lié au traitement par l'endoprothèse ZENITH ALPHA.

##### ▸ Conversion à la chirurgie ouverte

Aucune conversion à la chirurgie ouverte n'a été rapportée.

#### ▸ Réintervention

À la date de verrouillage des données, 8 patients avaient subi une intervention secondaire. Il s'agissait majoritairement d'angioplastie et pose d'endoprothèse (n=6).

Les causes de réinterventions étaient une thrombose dans le jambage (non-occlusive), une couverture partielle de l'artère rénale gauche, une douleur post-opératoire, l'occlusion du dispositif, une endofuite de type II, une dissection de l'artère iliaque externe droite, une sténose/plicature/compression du dispositif.

#### ▸ Événements indésirables majeurs

Des événements indésirables ont été rapportés pour 39 patients au cours de l'étude. La nature des événements indésirables est décrite dans le tableau 6.

Tableau 6 : Evénements indésirables majeurs

| Catégorie d'événements                  | 0- 30 jours | 31-180 jours | 181-365 jours | 366-730 jours | Total (N= 39) |
|-----------------------------------------|-------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| <b>Cardiovasculaire</b>                 | 3           | 4            | 0             | 0             | <b>7</b>      |
| <b>Pulmonaire</b>                       | 1           | 1            | 1             | 0             | <b>3</b>      |
| <b>Rénal</b>                            | 1           | 1            | 0             | 0             | <b>2</b>      |
| <b>Vasculo-cérébral, neurologique</b>   | 0           | 0            | 1             | 0             | <b>1</b>      |
| <b>Accessibilité du site /vaisseaux</b> | 2           | 0            | 0             | 1             | <b>3</b>      |
| <b>Vasculaire</b>                       | 0           | 2            | 2             | 0             | <b>4</b>      |
| <b>Autres</b>                           | 10          | 5            | 3             | 1             | <b>19</b>     |

Les événements vasculaires étaient des thromboses artérielles dans l'endoprothèse (occlusion complète, n = 3 patients) ou dans l'artère native (n = 1 patient).

Les événements liés à l'accès du site ou des vaisseaux étaient un saignement (n = 2 patients) et un pseudo-anévrisme (n = 1 patient).

Les événements cardiovasculaires étaient une arythmie nécessitant une réintervention (n = 3 patients), une ischémie cardiaque (n = 1 patient), une insuffisance cardiaque congestive (n = 1 patient), une hypotension (n = 1 patient), un infarctus du myocarde (n = 3 patients).

Les événements pulmonaires étaient une BPCO (n = 1 patient) et une pneumonie (n = 2 patients).

Les événements rénaux étaient une insuffisance rénale (n = 1 patient).

Les résultats fournis sont des résultats intermédiaires, 51 (51 %) patients étaient suivis à 1 an, aucun patient n'était suivi à 24 mois.

#### Etude en cours

L'étude post-inscription spécifique de ZENITH ALPHA est en cours. Cette étude devrait inclure 165 patients.

Le protocole d'une étude post-inscription spécifique de ZENITH LOW PROFILE et ZENITH ALPHA, basée sur les bases de données médico-administratives est fourni.

### **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 ALPHA, sont décrites dans le tableau 7.

Tableau 7 : Matérovigilance relative à ZENITH ALPHA et ZENITH ALPHA SPIRAL-Z

| Période du 01/01/2014 au 31/12/2018                                            | Monde                        | France                       |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Dispositif                                                                     | Nombre total de signalements | Nombre total de signalements |
| ZENITH ALPHA<br>Corps bifurqué ZISL<br>(Période du 01/01/2015 au 17/06/2019)   | 59                           | 5                            |
| Jambage ZENITH ALPHA SPIRAL-Z<br>ZISL<br>(Période du 01/02/2016 au 17/06/2019) | 107                          | 2                            |

#### 04.1.1.5. DONNÉES MANQUANTES

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

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

- *1 nouvelle étude spécifique relative à ZENITH ALPHA et ZENITH ALPHA SPIRAL-Z est fournie (rapport d'étude intermédiaire). Cette étude incluait 100 patients dont 51 suivis à 1 an.*
- *Les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS spécifiques des endoprothèses ZENITH FLEX, ZENITH LOW PROFILE et aux jambages iliaques ZENTH SPIRAL-Z 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 l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH ALPHA et les jambages iliaques ZENITH ALPHA 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 l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH ALPHA et les jambages iliaques ZENITH ALPHA 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 générale<sup>29</sup>.

| 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 %<sup>9</sup>. 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 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

<sup>9</sup> 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](https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499210/fr/evaluation-medico-economique-des-endoprotheses-aortiques-abdominales)

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)<sup>10</sup>.

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<sup>11,12</sup> et DREAM<sup>13,14</sup>). 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

**L'endoprothèse aortique abdominale ZENITH ALPHA et les jambages iliaques ZENITH ALPHA 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 des endoprothèses aortiques abdominales ZENITH ALPHA et les jambages iliaques ZENITH ALPHA 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 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.**

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> 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.

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 ALPHA et des jambages iliaques ZENITH ALPHA SPIRAL-Z doit être réalisé 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 ALPHA 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 ALPHA 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 ALPHA et des jambages iliaques ZENITH ALPHA 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 INED<sup>15</sup>, au 1<sup>er</sup> 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 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.

<sup>15</sup> Données INED.

[http://www.ined.fr/fichier/t\\_telechargement/65633/telechargement\\_fichier\\_fr\\_pop.1janvier2014.fm.xls](http://www.ined.fr/fichier/t_telechargement/65633/telechargement_fichier_fr_pop.1janvier2014.fm.xls) [Consulté le 20/03/2014]

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)<sup>16</sup>, 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 ALPHA ainsi que des jambages iliaques ZENITH ALPHA SPIRAL-Z est de l'ordre de 5 500 patients par an.**

<sup>16</sup> [www.scansante.fr](http://www.scansante.fr)