

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ZENITH FENESTRATED****Endoprothèse aortique fenêtrée**

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 27 avril 2021**Faisant suite à l'examen du 13 avril 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 27 avril 2021****Demandeur** : COOK France (France)**Fabricant** : WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD (Australie)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)**Indications retenues :**

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

- nécessitant un traitement tel que défini dans le rapport de la HAS 2020 (anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) dont le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou ayant augmenté de 1 cm en 1 an peuvent être traités, quelle que soit la technique adoptée. Un AAA symptomatique ou compliqué est traité quelle que soit sa taille).
- avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.
- Les critères anatomiques favorables à la pose d'endoprothèses fenêtrées sont :
 - absence d'angulations excessives aortique ou iliaque,
 - absence de sténose serrée (> 70 %) des artères cibles,
 - artère cible de diamètre ≥ 5 mm
 - axes ilio-fémoraux autorisant le passage du système de largage (> 7 mm) ou possibilité d'effectuer un pontage pour monter l'endoprothèse

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

Service rendu (SR)**Suffisant****Comparateur(s)
retenu(s)**

ANACONDA FENÊTREE

Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Par rapport à l'avis de la Commission du 04 juin 2019, les données spécifiques suivantes ont été transmises :

Données non spécifiques :

- Rapport d'évaluation relatif aux endoprothèses aortiques abdominales, HAS 2020
- Rapport du NICE a publié en 2020 relatif au diagnostic et la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale dont les anévrismes complexes¹

Données spécifiques :

Six études ont été retenues et analysées :

- L'étude de Fiorucci et al, multicentrique, avec collecte prospective des données incluant 200 patients : 92 patients traités par voie endovasculaire avec une endoprothèse fenêtrée ZENITH FENESTRATED et 108 patients traités par chirurgie,
- La publication de Gargiulo et al, monocentrique, avec collecte prospective des données incluant 98 patients ayant un anévrisme juxtarénal ;
- La publication de Soler et al, rapportant les résultats de 191 patients dans 1 centre avec collecte prospective des données
- La publication de Wang et al, rapportant les résultats de 100 patients dans 1 centre avec collecte rétrospective des données
- les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS :
 - Étude post-inscription 14-11 (rapport au 28 juillet 2020) incluant 187 patients,
 - Étude fondée sur les données du Système National des Données de Santé (SNDS) incluant 1073 patients.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

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

La Commission souligne la difficulté opératoire de mise en place des endoprothèses qui doit être réservée :

- A des centres pluridisciplinaires regroupant des activités chirurgicales et radiologiques. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapies endovasculaires et

¹ Les anévrismes complexes dans le rapport du NICE regroupaient les endoprothèses fenêtrées, branchées, sur mesure ou les dispositifs de branche iliaque et les dispositifs modifiés par les chirurgiens

	des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radiochirurgicale est recommandée. – La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et un guidage radiologique avec traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction et mémorisation des images. L'équipement de la salle où a lieu la procédure doit permettre une rapide conversion chirurgicale en cas de complications. – A des opérateurs ayant l'expérience suivante : • restaurations de l'aorte pour anévrisme (quelle que soit la technique) : minimum de 50 cas / an, • Dont restaurations endovasculaires (endoprothèses aortiques) : minimum 15 cas/an • Angioplasties artérielles percutanées (artères périphériques excluant les artères coronaires) avec ou sans stent réalisées par le chirurgien vasculaire et/ou le radiologue : minimum 50 cas/an • Endoprothèses fenêtrées : expérience de l'opérateur minimum de 6 ou les 6 premiers cas avec un chirurgien référent (proctor). Les patients concernés par cette technique sont considérés à haut risque. Ce risque doit être évalué par une équipe pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et du radiologue interventionnel, sur la base des antécédents et comorbidités du patient et de la difficulté technique du geste à réaliser, qui varie selon la localisation de l'anévrisme. La décision d'intervenir est complexe et doit mettre en balance chez des patients à haut risque, les bénéfices et risques attendus pour chaque type d'intervention (chirurgie ouverte ou traitement endovasculaire) et pour la surveillance médicale. Les conclusions de cette concertation doivent être retranscrites dans le dossier médical. La capacité du patient informé à donner un consentement éclairé et à se conformer au suivi est indispensable.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	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 de l'endoprothèse aortique fenêtrée ZENITH FENESTRATED notamment au vu des résultats définitifs de l'étude post-inscription demandée par la CNEDIMTS.
Population cible	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifiques à l'indication. À titre informatif, en 2019, la population rejointe de ZENITH FENESTRATED était de 871 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	7
1.4 Revendications du demandeur	7
2. Historique du remboursement	9
3. Caractéristiques du produit	9
3.1 Marquage CE	9
3.2 Description	9
3.3 Fonctions assurées	10
3.4 Acte(s) associé(s)	10
4. Service rendu (SR)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de sante publique	31
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	32
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	33
5.1 Spécifications techniques minimales	33
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	33
6. Amélioration Service rendu (ASR)	34
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	34
6.2 Niveau(x) d'ASR	34
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	34
8. Durée d'inscription proposée	34
9. Population cible	34
Annexes	36

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – avril 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte une revalorisation de l'ASR ainsi qu'une actualisation de la population cible.

1.2 Modèles et références

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

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

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

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

Code LPPR	Intitulé et références prises en charge	
3136639	ENDOPROTHESE AORTIQUE FENETREE, COOK, ZENITH FENESTRATED, CORPS PROXIMAL La prise en charge est assurée pour les références suivantes : Un stent interne proximal : ZFEN-P-1-24-76, ZFEN-P-1-26-76, ZFEN-P-1-28-76, ZFEN-P-1-30-76, ZFEN-P-1-32-76, ZFEN-P-1-24-91, ZFEN-P-1-26-91, ZFEN-P-1-28-91, ZFEN-P-1-30-91, ZFEN-P-1-32-91, ZFEN-P-1-24-106, ZFEN-P-1-26-106, ZFEN-P-1-28-106, ZFEN-P-1-30-106, ZFEN-P-1-32-106, ZFEN-P-1-24-121, ZFEN-P-1-26-121, ZFEN-P-1-28-121, ZFEN-P-1-30-121, ZFEN-P-1-32-121, ZFEN-P-1-34-84, ZFEN-P-1-36-84, ZFEN-P-1-34-99, ZFEN-P-1-36-99, ZFEN-P-1-34-114, ZFEN-P-1-36-114, ZFEN-P-1-34-129, ZFEN-P-1-36-129. Deux stents internes proximaux : ZFEN-P-2-24-94, ZFEN-P-2-26-94, ZFEN-P-2-28-94, ZFEN-P-2-30-94, ZFEN-P-2-32-94, ZFEN-P-2-24-109, ZFEN-P-2-26-109, ZFEN-P-2-28-109, ZFEN-P-2-30-109, ZFEN-P-2-32-109, ZFEN-P-2-24-124, ZFEN-P-2-26-124, ZFEN-P-2-28-124, ZFEN-P-2-30-124, ZFEN-P-2-32-124, ZFEN-P-2-34-107, ZFEN-P-2-36-107, ZFEN-P-2-34-122, ZFEN-P-2-36-122, ZFEN-P-2-34-137, ZFEN-P-2-36-137	Marquée CE
3107069	ENDOPROTHESE AORTIQUE FENETREE, COOK, ZENITH FENESTRATED, CORPS DISTAL BIFURQUE	Marquée CE

Code LPPR	Intitulé et références prises en charge	
	La prise en charge est assurée pour les références suivantes : ZFEN-D-12-28-76, ZFEN-D-16-28-76, ZFEN-D-20-28-76, ZFEN-D-12-28-94, ZFEN-D-16-28-94, ZFEN-D-20-28-94, ZFEN-D-12-28-109, ZFEN-D-16-28-109, ZFEN-D-20-28-109, ZFEN-D-12-28-124, ZFEN-D-16-28-124, ZFEN-D-20-28-124, ZFEN-D-12-45-76, ZFEN-D-16-45-76, ZFEN-D-20-45-76, ZFEN-D-24-45-76, ZFEN-D-12-45-94, ZFEN-D-16-45-94, ZFEN-D-20-45-94, ZFEN-D-24-45-94, ZFEN-D-12-45-109, ZFEN-D-16-45-109, ZFEN-D-20-45-109, ZFEN-D-24-45-109, ZFEN-D-12-45-124, ZFEN-D-16-45-124, ZFEN-D-20-45-124, ZFEN-D-24-45-124, ZFEN-D-12-62-76, ZFEN-D-16-62-76, ZFEN-D-20-62-76, ZFEN-D-24-62-76, ZFEN-D-12-62-94, ZFEN-D-16-62-94, ZFEN-D-20-62-94, ZFEN-D-24-62-94, ZFEN-D-12-62-109, ZFEN-D-16-62-109, ZFEN-D-20-62-109, ZFEN-D-24-62-109, ZFEN-D-12-62-124, ZFEN-D-16-62-124, ZFEN-D-20-62-124, ZFEN-D-24-62-124	
3158960	ENDOPROTHESE AORTIQUE FENÊTRÉE, COOK, ZENITH FENESTRATED, BRANCH-PARARENAL-DEVICE Références prises en charge : Sous-composant proximal : FEN-PARARENAL-BRANCHED-GRAFT, AAA-BRANCH-GRAFT ; Sous-composant distal : AAA-BIFURCATED-GRAFT, AAA-BODY-INVERTED-LEG et AAA-DIST-BODY-INVERTED-LEG	Sur mesure
3119820	ENDOPROTHESE AORTIQUE FENÊTRÉE, COOK, ZENITH FENESTRATED, BRANCH-PRELOADED-PARARENAL-DEVICE Références prises en charge : Sous-composant proximal : FEN-PARARENAL-BRANCHED-GRAFT ; Sous-composant distal : AAA-BIFURCATED-GRAFT, AAA-BODY-INVERTED-LEG et AAA-DIST-BODY-INVERTED-LEG	Sur mesure
3121098	ENDOPROTHESE AORTIQUE FENÊTRÉE, COOK, ZENITH FENESTRATED, BRANCH-THORACOABDOMINAL-DEVICE Références prises en charge : Sous-composant proximal : THORACO-ABDOMINAL-SIDE-BRANCH ; Sous-composant distal : AAA-BIFURCATED-GRAFT, AAA-BODY-INVERTED-LEG et AAA-DIST-BODY-INVERTED-LEG.	Sur mesure
3143384	ENDOPROTHESE AORTIQUE FENÊTRÉE, COOK, ZENITH FENESTRATED, FENESTRATED. -PARARENAL-DEVICE Références prises en charge : Sous-composant proximal : AAA-FEN-BIFURCATED-GRAFT, AAA-FEN-TUBE, AAA-REINFORCED-FEN-PROX ; Sous-composant distal : AAA-BIFURCATED-GRAFT,	Sur mesure

Code LPPR	Intitulé et références prises en charge	
	AAA-BODY-INVERTED-LEG et AAA-DIST-BODY-INVERTED-LEG	
3192477	ENDOPROTHESE AORTIQUE FENÊTRÉE, COOK, ZENITH FENESTRATED, FENESTRATED. PRELOADED PARARENAL-DEVICE Références prises en charge : Sous-composant proximal : PRE-LOADED-FENESTRATED-PROX ; Sous-composant distal : AAA-BIFURCATED-GRAFT, AAA-BODY-INVERTED-LEG et AAA-DIST-BODY-INVERTED-LEG	Sur mesure
3144277	ENDOPROTHESE AORTIQUE FENÊTRÉE, COOK, ZENITH FENESTRATED, FENESTRATED-THORACOABDOMINAL-DEVICE Références prises en charge : Sous-composant proximal : BIFURCATED-FEN-THORACO-ABDOMINAL, FEN-THORACO-ABDOMINAL-GRAFT, AAA-REINFORCED-FEN-PROX ; Sous-composant distal : AAA-BIFURCATED-GRAFT	Sur mesure

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

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

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

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

- nécessitant un traitement,
- avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.
- Les critères anatomiques favorables à la pose d'endoprothèses fenêtrées sont :
 - absence d'angulations excessives aortique ou iliaque,
 - absence de sténose serrée (> 70 %) des artères cibles,
 - artère cible de diamètre ≥ 5 mm,
 - axes ilio-fémoraux autorisant le passage du système de largage (> 7 mm) ou possibilité d'effectuer un pontage pour monter l'endoprothèse.

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Les comparateurs revendiqués sont rapportés dans le tableau ci-dessous.

Type d'endoprothèse	Code LPPR Cook	Intitulé et références prises en charge, COOK, ZENITH FENESTRATED	Comparateurs
Fenêtrée sans système preloaded	3136639	ZENITH FENESTRATED, CORPS PROXIMAL : ZFEN-P	ANACONDA FENETREE
	3107069	ZENITH FENESTRATED, CORPS DISTAL BIFURQUE : ZFEN-D	
	3144277	FENESTRATED-THORACOABDOMINAL-DEVICE	
	3143384	FENESTRATED-PARARENAL-DEVICE	
Multibranche sans système preloaded	3158960	BRANCH-PARARENAL-DEVICE	Absence d'alternative thérapeutique
	3121098	BRANCH-THORACOABDOMINAL-DEVICE	
Multibranche avec système preloaded	3119820	BRANCH-PRELOADED-PARARENAL-DEVICE	Absence d'alternative thérapeutique
Fenêtrée avec système preloaded	3192477	FENESTRATED-PRELOADED-PARARENAL-DEVICE	Absence d'alternative thérapeutique

1.4.3 ASR revendiquée(s)

Les ASR revendiqués sont rapportés dans le tableau ci-dessous.

Type d'endoprothèse	Code LPPR Cook	Intitulé et références prises en charge, COOK, ZENITH FENESTRATED	Comparateurs	ASR
Fenêtrée sans système preloaded	3136639	ZENITH FENESTRATED, CORPS PROXIMAL : ZFEN-P	ANACONDA FENETREE	V
	3107069	ZENITH FENESTRATED, CORPS DISTAL BIFURQUE : ZFEN-D		
	3144277	FENESTRATED-THORACOABDOMINAL-DEVICE		
	3143384	FENESTRATED-PARARENAL-DEVICE		
Multibranche sans système preloaded	3158960	BRANCH-PARARENAL-DEVICE	Absence d'alternative thérapeutique	IV
	3121098	BRANCH-THORACOABDOMINAL-DEVICE		
Multibranche avec système preloaded	3119820	BRANCH-PRELOADED-PARARENAL-DEVICE	Absence d'alternative thérapeutique	IV
Fenêtrée avec système preloaded	3192477	FENESTRATED-PRELOADED-PARARENAL-DEVICE	Absence d'alternative thérapeutique	IV

2. Historique du remboursement

ZENITH FENESTRATED a été évalué pour la première fois par la Commission en 2009. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 03/04/2012 (Journal officiel du 06/04/2012).

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

La dernière évaluation de l'endoprothèse aortique fenêtrée ZENITH FENESTRATED par la Commission date du 04 juin 2019. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 22/07/2019 (Journal officiel du 25/07/2019).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

Les références sur mesure (3158960, 3119820, 3121098, 3143384, 3192477 et 3144277) de l'endoprothèse ZENITH FENESTRATED sont des dispositifs médicaux de classe III sur mesure tel que défini par la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.

À ce titre, le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs médicaux sur mesure, ni sur les emballages de ces dispositifs ni sur la notice

3.2 Description

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

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

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

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

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

² Arrêté du 3 avril 2012 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale fenêtrée ZENITH FENESTRATED 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 6/04/2012 https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=qJ1nKDc07bG527RGCB-_qmdoyaiZIDDLDoWKNzrjT-Y= [consulté le 17/03/2021]

³ Arrêté du 22 juillet 2019 portant renouvellement d'inscription des endoprothèses de l'aorte abdominale ZENITH FENESTRATED de la société COOK France inscrites 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. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 17/03/2021]

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

Deux types de fenêtres peuvent être utilisés :

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

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

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

3.3 Fonctions assurées

L'implantation d'une endoprothèse aortique permet :

- d'exclure la poche anévrismale 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.

3.4 Acte(s) associé(s)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 66.10 applicable au 02/01/2021), l'acte associé à la pose d'une endoprothèse aortique fenêtrée est référencé sous le chapitre « Pose d'endoprothèse dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque commune ».

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

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

1. Avis d'inscription du 03 mars 2009

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

- ASA V / à la chirurgie ouverte, chez les patients éligibles à la chirurgie,
- ASA II en absence d'alternative thérapeutique chez les patients contre-indiqués à la chirurgie.

Les données disponibles étaient :

- Le rapport d'évaluation de la Haute Autorité de Santé (HAS)

- Sept études publiées^{4,5, 6, 7, 8, 9,10} une étude rétrospective multicentrique française non publiée et 1 revue systématique de la littérature

Les données disponibles avaient un recul de 2 ans maximum.

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

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

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

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

Les données disponibles étaient 7 études de cohorte^{11, 12, 13, 14, 15} (dont 2 études non publiées) et 3 revues de la littérature^{16,17,18} incluant des études de cohorte publiées depuis 2008.

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

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

⁴ Verhoeven EL, Prins TR, Tiellu IF, van den Dungen JJ, Zeebregts CJ, Hulsebos RG et al. Treatment of short-necked infrarenal aortic aneurysms with fenestrated stent-grafts: short-term results. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2004 ; 27(5):477-83.

⁵ Anderson JL, Berce M, Hartley DE. Endoluminal aortic grafting with renal and superior mesenteric artery incorporation by graft fenestration. J Endovasc Ther. 2001;8 (1):3-15.

⁶ Semmens JB, Lawrence-Brown MM, Hartley DE, Allen YB, Green R, Nadkarni S. Outcomes of fenestrated endografts in the treatment of abdominal aortic aneurysm in Western Australia (1997-2004). J Endovasc Ther. 2006 ; 13(3):320-9.

⁷ Halak M, Goodman MA, Baker SR. The fate of target visceral vessels after fenestrated endovascular aortic repair--general considerations and mid-term results. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2006; 32(2):124-8.

⁸ O'Neill S, Greenberg RK, Haddad F, Resch T, Sereika J, Katz E. A prospective analysis of fenestrated endovascular grafting: intermediate-term outcomes. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2006 Aug; 32(2):115-23.

⁹ Ziegler P, Avgerinos ED, Umscheid T, Perdikides T, Stelter WJ. Fenestrated Endografting for Aortic Aneurysm Repair: A 7-year Experience. J Endovasc Ther 2007; 14:609-618

¹⁰ Scurr JRH, Brennan JA, Gilling-Smith GL, Harris PL, Vallabhaneni SR, McWilliams RG. Fenestrated endovascular repair for juxtarenal aortic aneurysm. Br J Surg. 2008 Mar;95(3):326-32.

¹¹ Manning BJ, Agu O, Richards T, Ivancev K, Harris PL. Early outcome following endovascular repair of pararenal aortic aneurysms: triple- versus double- or single-fenestrated stent-grafts. J Endovasc Ther. 2011 Feb;18 (1):98-105.

¹² Haulon S, Greenberg RK. Part Two: Treatment of type IV thoracoabdominal aneurysms--fenestrated stent-graft repair is now the best option. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2011 Jul;42 (1):4-8.

¹³ Verhoeven EL, Vourliotakis G, Bos WT, Tiellu IF, Zeebregts CJ, Prins TR, Bracale UM, van den Dungen JJ. Fenestrated stent grafting for short-necked and juxtarenal abdominal aortic aneurysm: an 8-year single-centre experience. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2010 May;39 (5):529-36. Epub 2010 Mar 3.

¹⁴ Chisci E, Kristmundsson T, de Donato G, Resch T, Setacci F, Sonesson B, Setacci C, Malina M. The AAA with a challenging neck: outcome of open versus endovascular repair with standard and fenestrated stent-grafts. J Endovasc Ther. 2009 Apr;16 (2):137-46.

¹⁵ Kristmundsson T, Sonesson B, Malina M, Björnsen K, Dias N, Resch T. Fenestrated endovascular repair for juxtarenal aortic pathology. J Vasc Surg. 2009 Mar;49(3):568-74.

¹⁶ Linsen MAM, Jongkind V, Nio D, Holsbergen AWJ, Wisselin W. Pararenal aortic aneurysm repair using fenestrated endografts. J Vasc Surg. 2012 Jul;56 (1):238-46.

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

¹⁸ Nordon IM, Hinchliffe RJ, Holt PJ, Loftus IM, Thompson MM. Modern treatment of juxtarenal abdominal aortic aneurysms with fenestrated endografting and open repair--a systematic review. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2009 Jul;38 (1):35-41.

l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, chez les patients à haut risque (cf annexe I) conduisant à poser une contre-indication :

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

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

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

Neuf nouvelles études étaient retenues :

- Quatre études monocentriques^{19, 20, 21}, rétrospectives non comparatives décrivaient les résultats après implantation de ZENITH FENESTRATED chez des patients ayant un anévrisme juxtarénal ou pararénal. L'étude Vernizi et al incluait des patients ayant un anévrisme thoraco-abdominal. Au total, 252 patients traités avec ZENITH FENESTRATED étaient inclus avec un suivi maximum de 60 mois.
- Deux études, monocentriques rétrospectives, comparatives :
 - l'étude de Donas et al incluant 90 patients ayant un anévrisme juxtarénal dans 3 bras : un bras chirurgie ouverte (n = 31) et un bras dans lequel les patients étaient traités à l'aide d'une endoprothèse aortique fenêtrée (n = 29), un bras incluant des patients traités par endoprothèse Chimney (n = 30) avec un suivi moyen de 13,2 mois.
 - l'étude Canavati et al comparant les patients ayant un anévrisme juxtarénal chez lesquels une endoprothèse ZENITH FENESTRATED était implantée (n = 53) à la chirurgie ouverte (n = 54).
- Une étude rétrospective de Mastracci et al évaluait chez 650 patients ayant un anévrisme aortique abdominal ou un anévrisme thoraco-abdominal le devenir des fenêtres et des branches.
- Une analyse intermédiaire de l'étude prospective, multicentrique française WINDOWS incluant 268 patients avec un suivi intra hospitalier.
- La mise à jour des résultats de l'étude IDE américaine incluant 67 patients avec un suivi moyen de 37 ± 17 mois.

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

¹⁹ England A, García-Fiñana Marta, Fisher RK., Naik JB, Vallabhaneni S. R, Brennan JA, McWilliams RG. Migration of fenestrated aortic stent grafts. J.Vasc Surg. 2013 ; 57 :1543-52.

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

²¹ Verzini F, Loschi D, De Rango P, Ferrer C, Simonte G, Coscarella C, Pogany G, Cao P.I. Current results of total endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. J. Cardiovasc Surg. 2014; 55 :9-19.

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

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

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

5. Deuxième avis de renouvellement d'inscription du 04 juin 2019

Dans son avis de renouvellement d'inscription du 04 juin 2019, la Commission s'était prononcée pour un service rendu (SR) suffisant et une ASR V par rapport à ANACONDA FENETREE dans des indications identiques à celles revendiquées, sur la base des éléments suivants

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

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Deux rapports d'évaluation technologique (HAS, NICE) ont été retenus :

Rapport d'évaluation relatif aux endoprothèses aortiques abdominales, HAS 2020²²

En 2020, suite à la publication des résultats à long terme des essais contrôlés randomisés, des recommandations de la société européenne²³ de chirurgie vasculaire publiées en 2019, du NICE en 2020, la HAS a réévalué les conditions de remboursement des endoprothèses aortiques abdominales.

²² HAS « Évaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale non rompus », HAS 2020, https://www.has-sante.fr/jcms/p_3106805/fr/evaluation-des-endoprotheses-aortiques-abdominales-utilisees-pour-le-traitement-des-anevrismes-de-l-aorte-abdominale-sous-renale-non-rompus

²³ Wanhainen A, Verzini F, Van Herzele I, Allaire E, Bown M, Cohnert T, Dick F, van Herwaarden J, Karkos C, Koelemay M, Kölbel T, Loftus I, Mani K, Melissano G, Powell J, Szeberin Z, Esvs Guidelines Committee, de Borst GJ, Chakfe N, Debus S,

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.

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 comorbidités 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. »

Rapport d'évaluation du NICE 2020

En 2020, le NICE²⁴ a publié une mise à jour de la littérature relative aux anévrismes de l'aorte abdominale dans le cadre de la mise à jour de ses recommandations pour le diagnostic et la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale dont les anévrismes complexes²⁵. L'évaluation des endoprothèses pour le traitement endovasculaire était fondée sur des données limitées en quantité et en qualité. Aucun essai contrôlé randomisé n'a comparé le traitement endovasculaire à la chirurgie ouverte pour les anévrismes complexes. Douze études observationnelles incluant 4 363 patients (980 patients traités par voie endovasculaire et 3 383 traités par chirurgie après exclusion des doublons) dont 6 études utilisant des méthodes d'appariement étaient retenues. L'analyse du NICE met en évidence :

Pas de différence entre le traitement endovasculaire et la chirurgie :

- Sur la mortalité péri-opératoire (OR 0,90 : IC 95 % [0,41 – 1,98]),
- Sur les complications péri-opératoires (OR 0,64 : IC 95 % [0,23 – 1,76], 6 études $I^2 = 87\%$), sur les complications péri-opératoires respiratoires (OR 0,54 : IC 95 % [0,17 – 1,47], 6 études $I^2 = 61\%$), sur les complications péri-opératoires rénales (OR 0,54 : IC 95 % [0,21 – 1,40], 6 études $I^2 = 761\%$)
- Significativement moins de complications périopératoires cardiovasculaires chez les patients traités par voie endovasculaire et une durée de séjour à l'hôpital significativement inférieure chez les patients traités par voie endovasculaire.

Le taux de survie post-opératoire est significativement plus élevé chez les patients traités par chirurgie par rapport aux patients traités par voie endovasculaire (OR 1,94 IC95 % [1,15, 3,27], 2 études, $I = 0$).

Sur la base de ces données le NICE recommandait un traitement endovasculaire pour les anévrismes complexes dans les cas suivants :

Si la chirurgie et le traitement endovasculaire sont possibles, le traitement endovasculaire peut être considéré si

- Les points suivants ont été discutés avec le patient :
 - Risque du traitement endovasculaire par rapport à la chirurgie ouverte
 - Les incertitudes si le traitement endovasculaire améliore la survie péri-opératoire ou à long terme par rapport à la chirurgie ouverte

²⁴ NICE. Abdominal aortic aneurysm: diagnosis and management NICE guideline [NG156] Published date: 19 March 2020. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng156>

²⁵ Les anévrismes complexes dans le rapport du NICE regroupaient les endoprothèses fenêtrées, branchées, sur mesure ou les dispositifs de branche iliaque et les dispositifs modifiés par les chirurgiens

Pour les patients ayant un risque anesthésique et/ou des comorbidités qui pourraient entraîner une contre-indication à la chirurgie ouverte le traitement endovasculaire est envisagé si :

- Les points suivants sont discutés avec le patient :
 - Risque du traitement endovasculaire par rapport à l'abstention thérapeutique,
 - Les incertitudes si le traitement endovasculaire améliore la survie péri-opératoire ou à long terme

Dans tous les cas, le traitement endovasculaire sera réalisé dans le cadre d'une recherche prospective pour évaluer son efficacité clinique et son rapport coût-efficacité par rapport à une réparation ouverte et tous les patients seront inclus dans le registre national anglais

4.1.1.3 Données spécifiques

Huit études ont été fournies dans le dossier :

- L'étude de Fiorucci²⁶ et al, multicentrique, avec collecte prospective des données incluant 200 patients : 92 patients traités par voie endovasculaire avec une endoprothèse fenêtrée ZENITH FENESTRATED et 108 patients traités par chirurgie,
- La publication de Gargiulo²⁷ et al, monocentrique, avec collecte prospective des données incluant 98 patients ayant un anévrisme juxtarénal ;
- La publication de Soler²⁸ et al, rapportant les résultats de 191 patients dans 1 centre avec collecte prospective des données
- La publication de Wang²⁹ et al, rapportant les résultats de 100 patients dans 1 centre avec collecte rétrospective des données
- La publication de Karkkainen³⁰ et al, cette série monocentrique, avec collecte prospective des données avait pour objectif de rapporter l'évolution de la qualité de vie chez les patients ayant un anévrisme para-rénal et un anévrisme thoraco-abdominal traité par voie endovasculaire avec une endoprothèse fenêtrée ZENITH FENESTRATED. Entre novembre 2013 et décembre 2016, 159 patients consécutifs étaient inclus : 57 patients avec un anévrisme pararénal et 102 patients avec un anévrisme thoraco-abdominal (ATA) dont 52 patients avec un ATA I ou ATA II. Compte tenu de la méthodologie de cette étude, les anévrismes ATA I et ATA II ne faisant pas parties de cette évaluation, cette étude n'a pas été retenue.
- L'étude de Calster³¹ et al, avec collecte prospective des données, monocentrique avait pour objectif de rapporter les résultats après traitement endovasculaire avec des endoprothèses fenêtrées et branchées chez des patients à haut risque et ayant un anévrisme aortique pararénal et les anévrismes thoracoabdominaux (TAAA) et identifier les patients susceptibles de bénéficier de ce traitement. Entre octobre 2004 et décembre 2016, 468 patients consécutifs étaient traités avec une endoprothèse ZENITH FENESTRATED, dont 138 patients avec un ATA V, 14 patients avec un ATA IV et 95 patients avec un anévrisme juxtarénal. Les

²⁶ Fiorucci B, Speziale F, Kölbel T, et al. Short- and Midterm Outcomes of Open Repair and Fenestrated Endografting of Pararenal Aortic Aneurysms in a Concurrent Propensity-Adjusted Comparison. J Endovasc Ther. 2019;26(1):105–112.

²⁷ Gargiulo M, Gallitto E, Pini R, et al. Fenestrated endografting is the preferred option for juxta-renal aortic aneurysm reconstruction. The Journal of cardiovascular surgery. 2020;61(1):2-9

²⁸ Soler R, Bartoli MA, Faries C, et al. Fenestrated endovascular aneurysm repair and open surgical repair for the treatment of juxtarenal aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2019;70(3):683–690

²⁹ Wang SK, Gutwein AR, Gupta AK, et al. Institutional experience with the Zenith Fenestrated aortic stent graft. Journal of vascular surgery. 2018;68(2):331-336.

³⁰ Karkkainen JM, Sandri GA, Tenorio ER, et al. Prospective assessment of health-related quality of life after endovascular repair of pararenal and thoracoabdominal aortic aneurysms using fenestrated-branched endografts. Journal of vascular surgery. 2019;69(5):1356-1366.e1356

³¹ Van Calster K, Bianchini A, Elias F, et al. Risk factors for early and late mortality after fenestrated and branched endovascular repair of complex aneurysms. J Vasc Surg. 2019;69(5):1342–1355. doi:10.1016/j.jvs.2018.08.159

anévrismes ATA I, ATA II et ATA III ne faisant pas parties de cette évaluation et représentant 221/428 (51,6 %) des patients inclus, cette étude n'a pas été retenue.

- L'étude de Crawford et al³² ; monocentrique, avec collecte rétrospective des données avait pour objectif de rapporter les résultats cliniques après un mauvais alignement de la fenêtrée d'une endoprothèse fenêtrée chez 65 patients ayant un anévrisme complexe.
- les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS :
 - Étude post-inscription 14-11 (rapport au 28 juillet 2020) incluant 187 patients,
 - Étude fondée sur les données du Système National des Données de Santé (SNDS)

Étude 1 : Étude de Fiorucci et al

L'étude de Fiorucci et al multicentrique (3 centres allemands), avec collecte prospective des données avait pour objectif de comparer les résultats à court et moyen terme chez les patients ayant un anévrisme aortique pararénal traité avec une endoprothèse fenêtrée (EVAR) à la chirurgie ouverte (OSR), dans des centres ayant une activité élevée. Deux-cents patients étaient inclus : 92 patients (âge moyen 74.9±6.5 ans ; 83 hommes) traités par voie endovasculaire avec une endoprothèse fenêtrée ZENITH FENESTRATED et 108 patients (âge moyen 70.6±7 ans ; 102 hommes) traités par chirurgie. Un appariement des patients selon un score de propension incluait 143 patients : 41 (âge moyen 73±4,6 ans ; 39 hommes) dans le groupe EVAR et 102 (âge moyen 71±6.5 ans ; 3 hommes) dans le groupe chirurgie. Le nombre d'artères perfusées dans le groupe traité par EVAR était le suivant : 1 artère (n = 8 (8,7 %), 2 artères viscérales (n = 30 (32,6 %), 3 artères (n = 29 (31,5 %)) et 4 artères (n = 25 (27,2 %)). La durée de la procédure était comparable entre les groupes de traitement. Durant le suivi, 11 patients étaient perdus de vue.

Le nombre de complications liées à l'endoprothèse était de 4 (4,3 %) dans le groupe EVAR.

Étude 2 : Étude de Gargiulo et al

L'étude de Gargiulo et al monocentrique avec collecte prospective des données avait pour objectif de rapporter les résultats à court et moyen terme chez les patients ayant un anévrisme aortique juxtarénal traité avec une endoprothèse fenêtrée (EVAR).

Tous les patients consécutifs traités par une endoprothèse fenêtrée et branchée étaient inclus dans un registre.

Entre janvier 2008 et septembre 2019, 240 patients étaient inclus dans le registre dont 98 (41 %) (âge moyen 73±6 ans, 95 hommes) avaient un anévrisme juxta-rénal.

Le nombre de patients disponibles au cours du suivi n'était pas rapporté.

Étude 3 : Étude de Soler et al

Cette étude française, avec collecte prospective des données monocentrique avait pour objectif de comparer la morbidité et la mortalité précoce et tardive des patients considérés à haut risque chirurgical traités pour des anévrismes juxtarénaux (ARJ) et traités par une endoprothèse fenêtrée ou par chirurgie ouverte (OSR), pendant une période où les deux traitements étaient disponibles.

Entre janvier 2005 et décembre 2015, 192 patients étaient traités pour un anévrisme juxtarénal (un patient ayant un anévrisme non rompu était exclu) : 57 patients par voie endovasculaire (âge moyen 74,5 ans, 54 hommes) et 134 patients (âge moyen 69,5 ans, 124 hommes) par chirurgie ouverte. Une endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated standard était utilisée dans 28 cas et une endoprothèse fenêtrée Zenith Fenestrated sur-mesure dans 29 cas.

³² Crawford SA, Osman E, Doyle MG, Lindsay TF, Amon CH, Forbes TL. Impact of fenestrated stent graft misalignment on patient outcomes. J Vasc Surg. 2019;70(4):1056–1064.

Étude 4 : Étude de Wang et al

Cette étude monocentrique avec collecte prospective des données avait pour objectif de rapporter l'expérience d'un seul centre incluant des patients chez lesquels une endoprothèse ZENITH FENESTRATED a été implantée. Entre octobre 2012 et mars 2017, 100 patients consécutifs étaient inclus.

Les résultats de ces études sont synthétisés dans le tableau 1.

Les limites de ces études sont notamment sur le caractère monocentrique des études (étude Gargiulo, Soler, Wang), l'absence de définition a priori du critère de jugement principal nécessaire à la formulation de l'hypothèse.

Tableau 1 : Synthèse des résultats des études

Étude (période d'inclu- sion)	N	Durée de suivi (mois)	Succès tech- nique	Mortalité globale	Complications À 30 jours	Complica- tions ré- nales	Complica- tions car- diaques	Complica- tions res- piratoires	Complica- tions gas- tro- intesti- nales	Ischémie médullaire	En- do-fuites (EF)	Sténose /occlusion des artères branchées
Fiorucci et al OSR : 1998 – 2016 EVAR : 2006 - 2015	200 OSR : 108 EVAR : 92	57±50 26 ± 24	NR	30 jours 2 (1,9 %) 2 (2,2 %) P = NS Suivies OSR : 17 EVAR : 12	EIM 23 (21,3%) ** 9 (9,8%) p = 0,033	IRA ^{##} (30 jours) 5 (5,6 %) 4 (4,3 %) P = NS	30 jours 13 (12 %) 4 (4,3 %) P = NS	30 jours 13 (12 %) 3 (3,3 %) P = 0,034	30 jours 1 (0,9 %) 3 (3,3 %) P = NS	30 jours 0 3 (3,3 %) P = NS	12 EF : 10 EF de type II, 1 EF de type III et 1 EF de type la et III\$	30 jours 2 occlu- sions d'ar- tères viscérales dans le groupe EVAR Tardive OSR : 2 (2,2 %) EVAR : 1 (0,9 %)
	Apparié OSR : 108 EVAR : 92	OSR : 57±50 EVAR : 26 ± 24	NR	NR	EIM 22 (21,6 %) 1 (2,4 %) P = 0,005	IRA ^{##} (30 jours) 5 (4,9 %) 2 (4,9 %) P = NS	30 jours 13 (12,7 %) 0 (0 %) P = 0,02	30 jours 13 (12,7 %) 0 (0 %) P = 0,02	30 jours 1 (1 %) 3 (7,3 %) P = NS	30 jours 0 0	NR	NR
Gargiulo et al 2008 – 2019	98	36 ± 32 mois	97/98 33 (99 %)	30 jours 1/98 (1 %)	NA	Altération de la fonc- tion ré- nale :12 (12%) (du- rant le suivi 10 (10%))	6 (6%)	8 (8%)	NR	NR	Endofuite de type II persis- tantes au cours du suivi : 2	NR

³³ Le succès technique a été défini comme le déploiement correct de l'endoprothèse, le placement des stents et la perméabilité des vaisseaux viscéraux cibles (TVV), l'absence d'endofuite de type I-III, de sténose / occlusion des jambages iliaques et la survie à 24 heures

Étude (période d'inclusion)	N	Durée de suivi (mois)	Succès tech- nique	Mortalité globale	Complications À 30 jours	Complica- tions ré- nales	Complica- tions car- diaques	Complica- tions res- piratoires	Complica- tions gas- tro- intesti- nales	Ischémie médullaire	En- do- fuites (EF)	Sténose /occlusion des artères branchées
Soler et al 2005 – 2015	191 OSR : 134 EVAR : 57	Médiane 27 mois	100%***	30 jours 1% OSR : 0% EVAR : 2 (1,5%) Survie à 5 ans OSR : 82,3% EVAR : 70,3%	OSR :8,8% *** EVAR :21,6%***	30 jours : Dialyse 2 (1,5 %) 0 (0 %)	Insuffi- sance car- diaque aigue 4 (3,0 %) 2 (3,5 %)	30 jours Pneumo- nie 15 (11,2 %) 0 (0 %)	NR	30 jours 1 (0,7 %) 3 (5,3 %)	Pas d'en- do- fuite de type I (autres types d'en- do- fuite non rappor- tées)	
Wang et al 2012 - 2017	100	1.7 ± 1.4 ans		30 jours 2 (2 %) Suivi 14 (14 %)	Insuffisance ré- nale avec hémodyse : 3 (3 %) Ischémie mé- sentérique : 5 (5 %)	3 (3%)	NR	NR	NR	5 (5%)	NR	Occlusion de jam- bage :1 (1 %) Sténoses d'une ar- tère : 2 (2 %)

*aucun décès lié à l'anévrisme

** le taux de complication cardiaque (5 (5,4 %) dans le groupe EVAR versus 14 (13%) dans le groupe CHIR) et respiratoire (3 (3,3 %) dans le groupe EVAR versus 13 (12%) dans le groupe CHIR) était significativement plus élevé dans le groupe chirurgie par rapport au groupe endovasculaire. Nombre de complication liée à l'accès est significativement supérieure dans le groupe EVAR par rapport au groupe chirurgie

***les résultats sont présentés en pourcentage et les valeurs absolues ne sont pas disponibles

\$ patient avec 2 endofuites est décédé 5 mois après la procédure d'un IDM

KM : estimation de Kaplan Meier

IRA : insuffisance rénale aigue

Étude 5 : Étude américaine Investigational Device Exemption (IDE)

L'étude américaine Investigational Device Exemption (IDE) est une étude avec collecte prospective des données, multicentrique (14 centres aux États-Unis), non randomisée. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité et la tolérance de ZENITH FENESTRATED.

Les patients inclus devaient avoir un anévrisme juxta-rénal aortique ou aortoiliaque avec un diamètre ≥ 5 cm ou avec une augmentation de la taille de l'anévrisme $\geq 0,5$ cm par an.

Le critère de jugement principal était le taux de succès du traitement défini par le taux de succès technique (mise en place et déploiement de l'endoprothèse réussis avec tous les vaisseaux cibles perméables) et l'absence des événements suivants dans les 6 mois suivants l'implantation : endofuite de type I ou de type III, augmentation de la taille de l'anévrisme $> 0,5$ cm, événement indésirable grave lié à l'anévrisme (décès, rupture, conversion) et complications majeures. Les résultats intermédiaires ont été décrits dans l'avis de la CNEDiMTS du 15 février 2015.

Le rapport d'étude fourni, rapporte les résultats à long terme. Quatre-vingt-huit patients étaient inclus dans ce suivi (67 patients inclus initialement dans l'étude et 21 patients inclus après commercialisation). Le tableau ci-dessous rapporte le suivi des patients dans l'étude.

Visite	Patients éligibles
Post-procédure	88 (0)
1 mois	87 (0)
6 mois	83 (0)
12 mois	80 (0)
24 mois	76 (0)
36 mois	63 (0)
48 mois	60 (5)
60 mois	46 (1)

— Mortalité

La survie sans mortalité liée à l'anévrisme est rapportée dans le tableau 2.

Tableau 2 : Survie sans mortalité liée à l'anévrisme

Paramètre	30 jours	365 jours	730 jours	1095 jours	1 460 jours	1 825 jours
Estimation de Kaplan-Meier	98.9%	98.9%	98.9%	97.5%	97.5%	97.5%
Écart-type	1.1%	1.1%	1.1%	1.8%	1.8%	1.8%
Événements cumulés	1	1	1	2b	2	2
Cumul censuré	0	8	11	22	30	41
Nombre à risque	87	79	76	64	56	45

La survie est rapportée dans le tableau ci-dessous.

Paramètre	30 jours	365 jours	730 jours	1095 jours	1460 jours	1825 jours
Estimation de Kaplan-Meier	98.9%	94.2%	93.0%	87.9%	87.9%	87.9%
Écart-type	1.1%	2.6%	2.8%	3.8%	3.8%	3.8%
Événements cumulés	1	5	6	10	10	10
Cumul censuré	0	4	6	14	22	33
Nombre à risque	87	79	76	64	56	45

— Morbidité

Le nombre de patients ayant un évènement par catégorie est rapporté dans le tableau 3.

Tableau 3 : Évènements par catégorie

Catégorie	Jours suivant la procédure						
	0-30	31-365	366-730	731-1095	1096-1460	1461-1825	> 1825
Cardiovasculaire	2	9	3	5	4	7	0
Pulmonaire	2	5	1	2	1	3	0
Rénale	11	3	3	1	4	3	0
Gastrointestinale	4	0	1	0	0	0	0
Neurologique	0	0	0	1	0	0	0
Vasculaire	15	2	0	2	3	3	0
Plaie	4	5	0	0	0	0	0
Autre	33	39	17	27	12	18	4

Une rupture était rapportée. Cet évènement était lié à l'anévrisme.

Aucune conversion n'était rapportée.

- Intégrité du dispositif :

Treize problèmes d'intégrité du dispositif étaient rapportés.

- Perméabilité

Une perte de perméabilité était rapportée chez 2 patients (2,6%) à 6 mois, 2/74 patients (2,7%) à 12 mois et 1/56 (1,8 %) à 36 mois.

Étude post-inscription

Dans l'avis de la CNEDiMITS du 04 juin 2019, seuls les résultats préliminaires étaient disponibles : parmi les 161 patients inclus, 64 patients étaient suivis à 30 jours. La durée d'inscription de ZENITH FENESTRATED recommandée par la CNEDiMITS était de 18 mois. Afin de fournir les résultats à moyen et long terme, en conditions réelles d'utilisation, dans une cohorte représentative de patients traités par ZENITH FENESTRATED, 2 études sont fournies dans le dossier :

- Le suivi de l'étude post-inscription fourni en 2019 (Étude post-inscription 14 – 11)
- Les résultats d'une étude fondée sur les données du Système National des Données de Santé (SNDS).

➔ Étude post-inscription 14-11 (rapport au 28 juillet 2020) (résultats intermédiaires)

L'étude post-inscription observationnelle avec collecte prospective des données, multicentrique, en ouvert avait pour objectif de rapporter les résultats à moyen et long terme, en conditions réelles d'utilisation, dans une cohorte représentative de patients traités par ZENITH FENESTRATED pour un anévrisme aortique abdominal ou aorto-iliaque.

Le critère de jugement principal était le taux de mortalité toute cause à 5 ans.

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

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

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

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

Le 1er patient a été inclus le 5 janvier 2017 et à la date du gel de base, le 31 octobre 2018, 187 patients (âge moyen $71,8 \pm 9,5$ ans, 167 (89,9 %) hommes), étaient inclus (31 patients supplémentaires par rapport à la précédente évaluation dont 1 patient n'avait pas encore donné son accord pour participer à l'étude) dans 15 centres français.

Au moment du gel de la base 17 patients n'avaient pas été inclus : les données n'avaient pas été transmises pour 4 patients, 3 patients ne pouvaient pas effectuer le suivi, le médecin avait décidé de ne pas inclure 2 patients, aucune raison n'était fournie pour 8 patients.

Le suivi des patients est décrit dans le tableau 4 :

Tableau 4 : nombre de patient par visite et données disponibles pour le suivi clinique

Suivi	Patients éligibles pendant le suivi	Pourcentage des données disponibles au cours du suivi	Nombre de décès précédent la période suivante	Non éligible à la prochaine visite
Pre-procédure	186	100.0% (186/186)	0	0
Procédure	186	100.0% (186/186)	0	9
Post-procédure	177	100.0% (177/177)	9	5
6 mois	172	99.4% (171/172)	4	6
1 an	166	97.0% (161/166)	6	19
2 ans	147	78.9% (116/147)	9	120
3 ans	27	14.8% (4/27)	2	25

Efficacité

- Succès technique

Le taux de succès de la procédure³⁴ était de 96,2 % (179/186). Des difficultés de déploiement du (des) produit(s) ont été rencontrées chez 7/186 patients. Le taux de réussite technique est de 96,2%.

- Évolution du diamètre anévrisimal

L'évolution du diamètre anévrisimal au cours du suivi est décrite dans le tableau 5.

Tableau 5 : évolution du diamètre anévrisimal

Évolution de l'anévrisme	Visite de suivi			
	6 mois (% pt.) N = 65	1 an (% pt. (#pt)) N = 72	2 ans (% pt. (#pt.)) N = 46	3 ans (% pt. (#pt.)) N = 5

³⁴ Le succès technique était défini comme l'accès réussi au site de l'anévrisme et le déploiement de l'endoprothèse fenêtrée ou branchée à l'endroit prévu

Croissance³⁵	6.2% (4)	12.5% (9)	8.7% (4)	-
Réduction³⁶	29.2% (19)	38.9% (28)	52.2% (24)	60.0% (3)
Stable³⁷	64.6% (42)	48.6% (35)	39.1% (18)	40.0% (2)

- Tolérance
- Mortalité

Les résultats relatifs à la mortalité à 5 ans (critère de jugement principal) ne sont pas décrits dans ce rapport.

Trente décès étaient rapportés de (16,1 % (30/186 patients)). Neuf (4,8 %) décès à 30 jours, 19 (10,2 %) décès à 1 an, 9 décès entre 1 et 2 ans, et 2 décès entre 2 et 3 ans. Dix-neuf décès patients étaient décédés depuis le précédent rapport.

L'imputabilité des décès à 30 jours est rapportée dans le tableau 6.

Tableau 6 : Imputabilité des décès

Cause de décès N = 30	Liée à l'anévrisme	Liée au dispositif	Liée à la procédure
Oui	8 (26,7 %)	4 (13,3 %)	10 (33,3%)
Non	11 (36,7 %)	22 (73,3 %)	17 (56,7 %)
Inconnu	11 (36,7 %)	NA	NA
Donnée non fournie	-	4 (13,3 %)	3 (10,0 %)

- Conversion

Deux patients (1,1 %) avaient nécessité une conversion en chirurgie ouverte.

- Rupture

Une rupture était rapportée chez 2 patients (1,1 %).

- Endofuites

Au moment du gel de la base, 190 endofuites chez 87 patients ont été rapportées. Les détails concernant les endofuites signalées lors des visites de suivi sont fournis dans le tableau ci-dessous. Trente-six de ces 85 patients ont été signalés comme ayant eu une seule endofuite lors d'une seule visite de suivi. Trente et un de ces 85 patients ont été signalés comme ayant une endofuite récurrente du même type et 18 de ces 85 patients ont eu plus d'un type d'endofuite signalée soit lors de la même visite de suivi, soit lors de plusieurs visites de suivi.

Au total, 28 endofuites ont été traitées chez 24 patients.

L'endofuite la plus fréquemment signalée à chaque date de suivi était de type II.

Tableau 7 : Pourcentage de patients ayant une endofuite au cours du suivi et répartition des types d'endofuites rapportées à différents moments (n/N)

	Procédure	Post-Procédure	6 mois	1 an	2 ans	3 ans
--	------------------	-----------------------	---------------	-------------	--------------	--------------

³⁵ la croissance de l'anévrisme a été définie comme une augmentation du diamètre de l'anévrisme de plus de 5 mm par rapport à la mesure lors de l'examen post-procédure

³⁶ la réduction de l'anévrisme a été définie comme une diminution du diamètre de l'anévrisme de plus de 5 mm par rapport à la mesure de l'examen post-procédure

³⁷ la stabilité a été définie comme une augmentation ou une diminution du diamètre de l'anévrisme de moins de 5 mm par rapport à la mesure de l'examen post-procédure

	(% pt. (#pt.)) N = 186	(% pt. (#pt.)) N = 125	(% pt. (#pt.)) N = 129	(% pt. (#pt.)) N = 129	(% pt. (#pt.)) N = 92	(% pt. (#pt.)) N = 5
Preuve d'endofuite	21% (39)	39.2% (49)	25.6% (33)	25.6% (33)	26.1% (24)	60% (3)
Type d'endofuite						
Type I Proximale	1.1% (2)	2.4% (3)	2.3% (3)	1.6% (2)	0% (0)	0% (0)
Type I Distale	1.6% (3)	1.6% (2) ¹	1.6% (2) ²	1.6% (2)	8.7% (8) ¹	0% (0)
Type II	13.4% (25)	28.8% (36) ¹	17.1% (22) ²	17.8% (23)	16.3% (15) ¹	60% (3)
Type III	4.3% (8)	7.2% (9) ¹	5.4% (7)	6.2% (8)	4.3% (4) ¹	0% (0)
Type non défini	0.5% (1)	2.4% (3)	0% (0)	0% (0)	1.1% (1)	0% (0)

1 : 4 patients ont eu 2 endofuites différentes au cours d'une même visite de suivi.

2 1 a eu 1 endofuites différentes au cours d'une même visite de suivi.

– Perméabilité des vaisseaux et de ZENITH FENESTRATED

Un défaut de perméabilité a été rapporté pour 32 vaisseaux (20 patients) (7 nouveaux patients par rapport au précédent rapport).

Un problème de perméabilité de ZENITH FENESTRATED a été rapporté chez 4 patients (7 jambages iliaques et 1 inconnu (perte du stent dans l'artère rénale).

– Migration

Deux jambages iliaques chez 1 patient avaient migré.

– Interventions secondaires

Les interventions secondaires sont définies comme toute réintervention vasculaire (procédure endovasculaire ou chirurgicale secondaire). Quarante-trois patients ont subi un total de 53 interventions secondaires à la date du verrouillage des données.

La nature des interventions est décrite dans le tableau 8.

Tableau 8 : Nature des interventions secondaires

Type d'intervention secondaire ¹	Pourcentage de patients (n/N)	Nombre d'IS
Chirurgicale	44.2% (19/43)	21
Pontage	31.6% (6/19)	7
Conversion en chirurgie ouverte	10.5% (2/19)	2
Autre	68.4% (13/19)	14
Percutanée	65.1% (28/43)	33
Thrombectomie	10.7% (3/28)	3
Angioplastie par ballonnet	32.1% (9/28)	9
Placement d'un stent	0% (0/28)	.
Embolisation par coils	3.6% (1/28)	1
Thrombolyses	3.6% (1/28)	1
Placement d'un composant ancillaire :	39.3% (11/28)	11
Prothèse de jambe iliaque gauche	45.5% (5/11)	5
Prothèse de jambe iliaque, droite	27.3% (3/11)	3
Stent rénal gauche	9.1% (1/11)	1
Stent rénal, à droite	18.2% (2/11)	2
Stent de l'AMS	18.2% (2/11)	2

Autre ²	9.1% (1/11)	1
Autre ³	4.7% (2/43)	2

1 un même événement peut être sélectionné pour plusieurs raisons ou types

2 Raison du placement du composant auxiliaire classé dans la catégorie "autre" selon le site : Extension du corps principal Zenith Alpha ZBLE 32-45 ;

3 Type d'intervention secondaire percutanée classée dans la catégorie "autre" : artère iliaque droite (BGP37102) ; ablation de l'endoprothèse au niveau sous-rénal et biliaire pour une thrombose

– Évènements indésirables

223 événements indésirables (EI) ont été rapportés chez 102 patients à la date du verrouillage des données (101 nouveaux événements (54 patients) par rapport au rapport précédent).

Vingt et un événements (19 patients) étaient classés par l'investigateur comme liés au dispositif.

Cinquante-six événements (39 patients) étaient classés par l'investigateur comme liés à la procédure.

Cette étude est une actualisation des résultats de l'étude post-inscription dont les résultats préliminaires étaient décrits dans l'avis de la CNEDiMTS en 2019. Dans les 15 centres participants (25 centres implantant ZENITH FENESTRATED), 187 patients étaient inclus. Les résultats sont intermédiaires : 166 patients étaient suivis à 1 an et 27 patients à 3 ans.

→ Étude fondée sur les données du Système National des Données de Santé (SNDS)

Cette étude est une étude observationnelle avec collecte prospective des données. Elle a pour objectif d'évaluer la morbi-mortalité à 5 ans des patients traités par des endoprothèses fenêtrées et multi-branches de Cook du 1er avril 2012 au 31 décembre 2018 et suivis jusqu'au 31 décembre 2023, en utilisant le Système National des Données de Santé (SNDS).

Dans ce premier rapport, seul le suivi jusqu'au 31 décembre 2018 a été analysé.

Tous les patients traités entre le 1er avril 2012 et le 31 décembre 2018 avec une endoprothèse vasculaire fenêtrée et multibranche de Cook prise en charge par la LPPR et appartenant au régime général de la sécurité sociale ont été inclus.

Les endoprothèses vasculaires fenêtrées et multibranches de Cook ont été identifiées à l'aide des codes LPP correspondants.

Le nombre de patients initialement inclus était de 1 534 patients. Après exclusion des patients ne répondant pas aux critères de qualité nécessaires³⁸, ainsi que des patients avec des critères d'exclusion, 1 073 patients (âge moyen 71,89 ± 8,75 ans, 976 hommes (91,0 %)) du régime général ont été retenus.

Une endoprothèse branchée sur mesure était implantée chez 155 (14,4 %) patients, une endoprothèse fenêtrée standard chez 207 (19,3 %) patients et une endoprothèse fenêtrée sur mesure chez 711 (66,3 %) patients.

Tableau 9 : Année d'inclusion des patients

Année d'inclusion	Total N=1,073
2012	17 (1.58%)
2013	133 (12.40%)

³⁸ 2 patients exclus après vérification de la qualité des données, 11 patients exclus car aucun code LPPP n'était trouvé dans les données extraites, 7 patients exclus car les données indiquaient uniquement l'utilisation d'un composant distal, 46 patients exclus car la combinaison des composants utilisés ne correspondait pas à la pratique clinique et 395 patients exclus n'appartenaient pas au régime général de l'Assurance Maladie

2014	127 (11.84%)
2015	159 (14.82%)
2016	210 (19.57%)
2017	196 (18.27%)
2018	231 (21.53%)

La base de données a permis de recueillir plusieurs critères de haut risque chirurgical tels que ceux mentionnés dans le tableau suivant. Ainsi, 76,3 % des patients avaient au moins un critère de haut risque chirurgical.

Tableau 10 : Description des critères de haut risque chirurgical

Variable	Total N=1,073	CE-Fen N=207	CMD-Bra N=155	CMD-Fen N=711
Critères de haut risque chirurgical (au moins 1 critère)	819 (76.33%)	152 (73.43%)	115 (74.19%)	552 (77.64%)
Age >= 80	234 (21.81%)	58 (28.02%)	22 (14.19%)	154 (21.66%)
Maladie des artères coronaires	495 (47.19%)	96 (47.52%)	64 (41.56%)	335 (48.34%)
Insuffisance cardiaque	141 (13.68%)	23 (11.44%)	22 (14.77%)	96 (14.10%)
Précédente thoracotomie	125 (12.16%)	14 (7.00%)	29 (19.33%)	82 (12.09%)
BPCO	352 (33.68%)	58 (28.86%)	51 (33.77%)	243 (35.06%)
Insuffisance rénale chronique terminale	21 (2.05%)	2 (1.00%)	6 (4.03%)	13 (1.93%)

La durée de séjour à l'hôpital était de 10,0 ± 8 jours.

- Mortalité toute cause confondue

Au cours du suivi, 257 patients sont décédés (24%).

Le taux brut de survie pour 100 personnes-années pour l'ensemble des patients inclus, pendant les 30 jours suivants, était de 94,61/100 personnes-années pour les patients du régime général. Ce taux était relativement constant à deux et trois ans de suivi. Enfin, à cinq ans de suivi, le taux brut de survie était de 89,15/100 personnes-années.

La survie globale a été estimée selon la méthode Kaplan-Meier et est rapportée dans le tableau ci-dessous. Ainsi, pour l'ensemble des patients, l'estimation de la survie était de 61 % au bout de cinq ans de suivi. Aucune différence de survie n'a été observée entre les différents groupes de patients.

Tableau 11 : estimation de la survie (Kaplan-Meier)

	Estimation de la survie (IC 95%)	Nombre de patients à risque	Nombre d'évène- ments cumulés
Période (ans)	Total		
30 jours	0.947 (0.931;0.959)	1 000	57
1 an	0.853 (0.829;0.874)	709	145
2 ans	0.803 (0.775;0.828)	507	181
3 ans	0.735 (0.702;0.766)	322	217
4 ans	0.682 (0.643;0.718)	188	237

– Mortalité hospitalière liée à l'anévrisme

Le taux de mortalité hospitalière lié à l'anévrisme au cours du suivi est de 6,2 % (67/1 073) sur l'ensemble de la population sur la période de suivi.

L'analyse des décès liés aux anévrismes a été réalisée à partir des données du CépiDC pour les patients suivis entre 2013 et 2015, représentant un total de 436 patients. Ainsi, le pourcentage total de patients ayant eu un décès lié à un anévrisme au cours de cette période était de près de 3 % (13/436) pour la population générale.

– Évènements indésirables

Au cours du suivi, 535/1 073 (49,9 %) patients avaient un évènement indésirable. L'évènement indésirable le plus fréquent était l'insuffisance rénale avec ou sans dialyse. Le nombre et la nature des évènements indésirables sont décrits dans le tableau 12.

Tableau 12 : Nombre et nature des évènements indésirables

Absence d'EI	Nombre de patients avec EI	Nombre d'EI	Absence d'évènements pour 100 personnes-années (IC 95 %)
Total	535	5268	60.05 (57.40-62.64)
Rupture d'anévrisme	13	17	99.44 (99.04-99.68)
Troubles vasculaires intestinaux	25	28	98.92 (98.40-99.27)
Complications des prothèses vasculaires	46	53	97.99 (97.33-98.49)
Conversion à une réparation chirurgicale ouverte	3	3	99.87 (99.60-99.96)
Infarctus du myocarde	19	24	99.18 (98.72-99.48)
Complications du site d'accès non vasculaire	19	23	99.18 (98.71-99.47)
Paraplégie et paraparésie	1	1	99.96 (99.70-99.99)
Insuffisance rénale avec ou sans dialyse*	295	4753	83.64 (81.86-85.28)
Procédure de revascularisation	275	332	84.61 (82.86-86.21)
AVC	23	34	99.01 (98.51-99.34)

* chaque séjour à l'hôpital avec un des codes d'intérêt est compté comme un événement. Chaque fois qu'un patient se rend à l'hôpital pour une dialyse, il est comptabilisé comme un événement.

– Conversion

Au cours du suivi, 3 patients (0,3 %) ont dû subir une conversion en chirurgie ouverte, identifiée dans la base de données en utilisant les codes CCAM relatifs aux procédures d'explantation de stents

– Succès initial et clinique

Le succès initial³⁹ a été observé chez 95,2 % (1 021/1 073) patients, tandis le succès clinique⁴⁰ a été noté chez 75,9 % (814/1 073) patients.

Les résultats de cette étude observationnelle incluant l'ensemble des patients hospitalisés entre le 1er avril 2012 au 31 décembre 2018 et ayant bénéficié de l'implantation d'une endoprothèse ZENITH FENESTRATED remboursée au cours d'un séjour hospitalier, ont pour source de données le Système National des Données de Santé (SNDS). La validité des données est donc dépendante de la qualité du codage. Par rapport à la demande initiale de la CNEDiMTS, seuls les résultats intermédiaires sont

³⁹ Succès initial défini par l'absence de procédure de conversion chirurgicale (codes CCAM) et/ou de complication d'endoprothèses, stent et implants vasculaires (codes ICD-10) durant le séjour hospitalier associé à l'implantation

⁴⁰ Succès clinique défini par l'absence de décès et/ou de conversion à une réparation chirurgicale ouverte au cours du suivi

fournis et les résultats à long terme (à 5 ans) ne sont pas disponibles : la mortalité, les événements rénaux, les ischémies (médullaire (paraplégie/paraparésie), intestinale) à long terme n'ont pas pu être documentées. Les événements indésirables liés à l'endoprothèse (endofuites, migration, intégrité du dispositif) ne peuvent pas être identifiées avec le SNIIRAM.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériorivigilance

Selon le demandeur, entre 2015 et 2019, 183 événements de matériovigilance pour les endoprothèses ZENITH FENESTRATED sur mesure ont été rapportées dans le monde (dont 65 en France) et 125 événements pour les endoprothèses standardisées ont été rapportées dans le monde (dont 1 en France).

4.1.1.5 Données manquantes

Les données en pratique françaises à long terme demandées par la CNEDIMTS restent manquantes.

4.1.1.6 Bilan des données

Par rapport à la précédente évaluation

- 2 rapports d'évaluation technologiques (rapport HAS et rapport du NICE) non spécifiques de ZENITH FENESTRATED ont été pris en compte. Ces 2 rapports réservent le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale aux « 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. »
- 7 nouvelles études relatives à ZENITH FENESTRATED, dont les résultats de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS ont été fournies :
 - Les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription incluant 186 patients : 166 patients étaient suivis à 1 an et 27 patients à 3 ans : la mortalité globale à 30 jours était de 9/186 (4,8 %) patients et 30/186 (16,1 %) patients au cours du suivi. Le nombre de patients ayant une insuffisance rénale était de 17/186 (9,1 %), le nombre de patients ayant une paraplégie/paraparésie était de 5/186 (2,7 %), le nombre de patients ayant AVC était de 1/186 (2,2 %), le nombre de patients ayant des complications gastro-intestinales était de 19/186 (9,1 %).
 - Les résultats de l'étude fondée sur les données du SNDS rapportent un taux de mortalité toute cause confondue au cours du suivi de 257/1 073 patients (24%). Le nombre de patients ayant une insuffisance rénale était de 295/1 073 (27,5 %), le nombre de patients ayant une paraplégie/paraparésie était de 1/1073 (0,1 %), le nombre de patients ayant un AVC était de 23/1073 (2,1 %), le nombre de patients ayant des complications gastro-intestinales était de 25/1073 (2,3 %).
 - Aucune étude n'a comparé de manière suffisamment robuste les endoprothèses ZENITH FENESTRATED et ANACONDA FENÊTREE, ni les références de ZENITH FENESTRATED entre elles.

4.1.2 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 comorbidités 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.

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

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

Contre-indications au traitement endovasculaire :

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

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

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

Au vu des données, la Commission estime que l'endoprothèse fenêtrée ZENITH FENESTRATED a un intérêt dans la stratégie thérapeutique pour la prise en charge des anévrismes aortiques, juxtarénal, pararénal, suprarénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale, ou thoraco-abdominal de type IV, chez les patients à haut risque :

- nécessitant un traitement tel que défini dans le rapport de la HAS 2020 (anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) dont le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou ayant augmenté de 1 cm en 1 an peuvent être traités, quelle que soit la technique adoptée. Un AAA symptomatique ou compliqué est traité quelle que soit sa taille).
- avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.

Conclusion sur l'intérêt du produit

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

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

- nécessitant un traitement tel que défini dans le rapport de la HAS 2020 (anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) dont le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou ayant augmenté de 1 cm en 1 an peuvent être traités, quelle que soit la technique adoptée. Un AAA symptomatique ou compliqué est traité quelle que soit sa taille).
- avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.

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

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

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.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) est une dilatation permanente de l'aorte. La croissance progressive d'un AAA est inéluctable et les risques liés à l'évolution sont des risques de rupture (accident le plus fréquent), d'accidents thrombo-emboliques et d'altération des tissus voisins.

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

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

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

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

Les anévrismes aortiques complexes sont des pathologies graves susceptibles d'entraîner un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale peut-être estimée à 5 % chez les sujets de plus de 65 ans. Elle est plus élevée chez l'homme et augmente avec l'âge.

Le taux annuel de rupture des anévrismes aortiques de diamètre > 6 cm serait de 20 %. En cas de rupture, le taux global de mortalité serait > à 80 %. La rupture d'AAA est la 13ème cause de décès aux États-Unis. Elle est responsable de 1 à 2 % des décès chez les hommes de plus de 65 ans.

Environ 14 000 nouveaux cas d'anévrismes aortiques sont dépistés par an et 8 500 sont actuellement traités chaque année, la plupart par voie chirurgicale traditionnelle.

4.2.3 Impact

Chez les patients à risque chirurgical élevé, pour les AAA infrarénaux, la mortalité péri-opératoire lors du traitement chirurgical de mise à plat-greffe est élevée (jusqu'à 15 %). Des études ont montré chez ces patients une diminution significative de la mortalité péri-opératoire avec un traitement endovasculaire.

La chirurgie des anévrismes complexes est associée à une morbidité et une mortalité plus élevées. Plus le clampage est haut et/ou prolongé plus le risque cardiaque, rénal, d'ischémie/reperfusion viscérale et embolique est important. Le taux de mortalité opératoire varierait significativement selon le niveau de clampage (infrarénal 2,1 %, suprarénal 3 % et supraviscéral 10,8 %).

ZENITH FENESTRATED répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'endoprothèse aortique fenêtrée ZENITH FENESTRATED a un intérêt pour la santé publique, compte tenu de son action sur les anévrismes de l'aorte abdominale complexes, qui sont des maladies graves.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de ZENITH FENESTRATED sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

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

- nécessitant un traitement tel que défini dans le rapport de la HAS 2020 (anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) dont le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou ayant augmenté de 1 cm en 1 an peuvent être traités,

quelle que soit la technique adoptée. Un AAA symptomatique ou compliqué est traité quelle que soit sa taille).

- avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée.
- Les critères anatomiques favorables à la pose d'endoprothèses fenêtrées sont :
 - absence d'angulations excessives aortique ou iliaque,
 - absence de sténose serrée (> 70 %) des artères cibles,
 - artère cible de diamètre ≥ 5 mm
 - axes ilio-fémoraux autorisant le passage du système de largage (> 7 mm) ou possibilité d'effectuer un pontage pour monter l'endoprothèse

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.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

La Commission souligne la difficulté opératoire de mise en place des endoprothèses qui doit être réservée :

- A des centres pluridisciplinaires regroupant des activités chirurgicales et radiologiques. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radiochirurgicale est recommandée.
- La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et un guidage radiologique avec traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction et mémorisation des images. L'équipement de la salle où a lieu la procédure doit permettre une rapide conversion chirurgicale en cas de complications.
- A des opérateurs ayant l'expérience suivante :
 - restaurations de l'aorte pour anévrisme (quelle que soit la technique) : minimum de 50 cas / an,
 - Dont restaurations endovasculaires (endoprothèses aortiques) : minimum 15 cas/an
 - Angioplasties artérielles percutanées (artères périphériques excluant les artères coronaires) avec ou sans stent réalisées par le chirurgien vasculaire et/ou le radiologue : minimum 50 cas/an
 - Endoprothèses fenêtrées : expérience de l'opérateur minimum de 6 ou les 6 premiers cas avec un chirurgien référent (proctor).

Les patients concernés par cette technique sont considérés à haut risque. Ce risque doit être évalué par une équipe pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et du radiologue interventionnel, sur la base des antécédents et comorbidités du patient et de la difficulté technique du geste à réaliser, qui varie selon la localisation de l'anévrisme. La décision d'intervenir est complexe et doit mettre en balance chez des patients à haut risque, les bénéfices et risques attendus pour chaque type d'intervention (chirurgie ouverte ou traitement endovasculaire) et pour la surveillance médicale.

Les conclusions de cette concertation doivent être retranscrites dans le dossier médical.

La capacité du patient informé à donner un consentement éclairé et à se conformer au suivi est indispensable.

6. Amélioration Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Le comparateur retenu est l'endoprothèse aortique fenêtrée ANACONDA FENÊTREE seule autre endoprothèse fenêtrée inscrite sur la LPPPR.

6.2 Niveau(x) d'ASR

En l'absence d'étude comparant les différentes références de ZENITH FENESTRATED entre elles ou comparant les différentes références ZENITH FENESTRATED à ANACONDA FENÊTREE, l'intérêt de du système preloaded et des branches de l'endoprothèse ZENITH FENESTRATED par rapport à l'endoprothèse ANACONDA FENETREE n'a pu être réévalué.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service rendu (SR) (ASR V) par rapport à ANACONDA FENETREE de :

- **ZENITH FENESTRATED sans système preloaded** (ZENITH FENESTRATED, CORPS PROXIMAL : ZFEN-P, ZENITH FENESTRATED, CORPS DISTAL BIFURQUE : ZFEN-D, FENESTRATED-THORACOABDOMINAL-DEVICE, FENESTRATED-PARARENAL-DEVICE)
- **ZENITH FENESTRATED multibranches sans système preloaded** (BRANCH-PARARENAL-DEVICE, BRANCH-THORACOABDOMINAL-DEVICE)
- **ZENITH FENESTRATED multibranches avec système preloaded** (BRANCH-PRELOADED-PARARENAL-DEVICE)
- **ZENITH FENESTRATED avec système preloaded** (FENESTRATED-PRELOADED-PARARENAL-DEVICE)

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

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

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de l'endoprothèse aortique fenêtrée ZENITH FENESTRATED notamment au vu des résultats définitifs de l'étude post-inscription.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

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

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

Dans ces conditions, la population cible a été approchée à partir de la population rejointe correspondant au nombre de séjours au cours desquels la « Pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans l'aorte abdominale pour anévrisme complexe, par voie artérielle transcutanée » (acte DGLF012) a été réalisé.

Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) rapportant le nombre de séjours au cours desquels l'acte de pose d'une endoprothèse fenêtrée ou multibranche (DGLF 012) a été réalisée est décrit dans le tableau ci-dessous.

Nombre de séjour	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Diagnostic principal							
I714 : Anévrisme aortique abdominal, sans mention de rupture	9 006	8 831	8 932	9 070	9 051	9 062	9 018
DGLF 012 : « Pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans l'aorte abdominale pour anévrisme complexe, par voie artérielle transcutanée »	250	316	373	539	518	676	871
Nombre d'endoprothèses implantées	190	215	252	344	283	402 - 420	557 - 575
ZENITH FENESTRATED**	190	215	252	344	283	362	472
ANACONDA ***	NA	NA	NA	NA	NA	40 à 58 ⁴¹	85 - 103 ⁴¹

*Données PMSI

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

*** Ce nombre n'inclut pas le code LPPR 3151194 correspondant à la coiffe aortique qui n'est pas systématiquement associée

NA non applicable

La Commission constate l'augmentation du nombre de séjours au cours desquels un acte de pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans l'aorte abdominale pour un anévrisme complexe, par voie artérielle transcutanée a été réalisé. En effet entre 2013 et 2019, ce nombre d'acte a été multiplié par 3,5. Durant la même période, le nombre de séjours au cours desquels un diagnostic d'« anévrisme aortique abdominal sans mention de rupture » est resté stable.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifiques à l'indication. À titre informatif, en 2019, la population rejointe de ZENITH FENESTRATED était de 871 patients par an.

⁴¹Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, les effectifs inférieurs à 11 sont masqués pour tous les utilisateurs et présentés sous forme d'une fourchette entre 1 et 10.

Annexes

Annexe 1. Patients à haut risque chirurgical

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

- Âge supérieur ou égal à 80 ans.
- Coronaropathie (antécédent[s] d'infarctus de myocarde ou angor) avec test fonctionnel positif et lésions coronariennes pour lesquelles un geste de revascularisation est impossible ou non indiqué.
- Insuffisance cardiaque avec manifestations cliniques patentes.
- Rétrécissement aortique serré non opérable.
- FEVG < 40 %.
- Insuffisance respiratoire chronique objectivée par un des critères suivants :
 - VEMS < 1,2 l/sec ;
 - CV < 50 % de la valeur prédite en fonction de l'âge, du sexe et du poids ;
 - Gazométrie artérielle en l'absence d'oxygène : $\text{PaCO}_2 > 45$ mm Hg ou $\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg ;
 - oxygénothérapie à domicile.
- Insuffisance rénale si créatininémie > 200 $\mu\text{mol/l}$ avant l'injection de produit de contraste.
- Abdomen hostile, y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portale.