

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****GORE EXCLUDER ILIAC
BRANCH
ENDOPROSTHESIS (IBE)****Endoprothèse vasculaire de bifurcation
iliaque****Renouvellement et modification des conditions d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 6 septembre 2022**

Faisant suite à l'examen du 5 juillet 2022, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 19 juillet 2022. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 6 septembre 2022. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 septembre 2022.

Demandeur : W L GORE & ASSOCIES, SARL (France)

Fabricant : W L GORE & ASSOCIATES, Inc (Etats-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	<p>Traitement des anévrismes aorto-iliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune.</p> <p>Ces anévrismes doivent avoir un site d'ancrage distal insuffisant dans l'artère iliaque commune et une morphologie favorable à un traitement endovasculaire, y compris :</p> <ul style="list-style-type: none">– un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec un système d'introduction de diamètre interne 16 Fr ;– un diamètre de l'artère iliaque d'au moins 17 mm à la zone d'implantation proximale ;– un diamètre de l'artère iliaque externe compris entre 6,5 et 25 mm ;– un segment de fixation de l'artère iliaque externe non anévrisimal en aval de l'anévrisme d'une longueur d'au moins 10 mm ;– un diamètre de l'artère iliaque interne compris entre 6,5 et 13,5 mm ;– un segment de fixation de l'artère iliaque interne non anévrisimal en aval de l'anévrisme d'une longueur d'au moins 10 mm.
Service attendu (SA)/ Service rendu (SR)	Suffisant

Comparateur retenu	ZENITH BRANCH
Amélioration du Service attendu (ASA)/ Service rendu (ASR)	ASA/ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	<p>Par rapport à l'avis de la Commission du 17/05/2016, les données spécifiques suivantes ont été transmises :</p> <ul style="list-style-type: none"> – L'étude comparative <i>versus</i> ZENITH BRANCH, rétrospective, multicentrique, non randomisée, de Masciello <i>et al.</i> (2019) ; – L'étude comparative <i>versus</i> la chirurgie ouverte, rétrospective monocentrique de Mendes <i>et al.</i> (2019) ; – La publication de Schneider <i>et al.</i> (2017) sur l'étude pivot IBE 12-04 de l'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE ; – La publication de Schneider <i>et al.</i> (2019) comparant les données du registre GREAT avec l'étude IBE 12-04 ; – L'étude en vie réelle issue du registre prospectif multicentrique international IceBERG de Van der Veen <i>et al.</i> (2021) ; – L'étude de Mendez Fernandez <i>et al.</i> (2021) rétrospective à partir des données du registre prospectif GALIBER ; – L'étude rétrospective sur registre multicentrique de Maldonado <i>et al.</i> (2018) ; – L'analyse de cohorte rétrospective multicentrique de Van Sterkenburg <i>et al.</i> (2016).
Éléments conditionnant le Service attendu (SA)/ Service rendu (SR) <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>L'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque GORE EXCLUDER IBE doit être utilisée en association à l'endoprothèse aortique abdominale GORE EXCLUDER AAA.</p> <p>Celles mentionnées au chapitre 5.2.</p> <p>IRM compatibilité</p> <p>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable GORE EXCLUDER IBE est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.</p>
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	<p>Pour rappel, la CNEDiMTS, dans son avis du 17/05/2016, avait subordonné le renouvellement d'inscription de l'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE à la transmission des résultats d'une étude de suivi prospective, multicentrique en conditions réelles d'utilisation qui soit représentative de la population traitée.</p> <p>La Commission prend acte que les résultats de l'étude post-inscription ne sont pas disponibles en raison du retard de l'élaboration et de la validation du protocole ainsi que des autorisations administratives.</p> <p>Toutefois, la Commission maintient sa demande de disposer des résultats finaux de l'étude post-inscription en cours. La demande de renouvellement devra également apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p>

Population cible

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe est d'environ 830 patients par an.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Actes associés	7
4. Service attendu (SA)/ Service rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	21
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)/ Service rendu (SR)	22
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)/ Service rendu (SR)	23
5.1 Spécifications techniques minimales	23
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	23
6. Amélioration du Service attendu (ASA)/ Service rendu (ASR)	24
6.1 Comparateur retenu	24
6.2 Niveau d'ASA/ASR	24
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	24
8. Durée d'inscription proposée	24
9. Population cible	24

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 – septembre 2022

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 renouvellement d'inscription concerne les indications dans le traitement des anévrismes aorto-iliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune en l'absence d'alternatives **chez les patients à haut risque chirurgical**.

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur une extension des indications thérapeutiques dans le traitement des anévrismes aorto-iliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune en l'absence d'alternatives **chez les patients à risque chirurgical standard**.

1.2 Modèles et références

Les éléments de branche iliaque ont une longueur de 10 cm et existent en 3 diamètres distaux (10, 12 et 14,5 mm). Les éléments iliaques internes ont une longueur de 7 cm et existent en 3 diamètres distaux (10, 12 et 14,5 mm).

Références de l'élément de branche iliaque

ELEMENT DE BRANCHE ILIAQUE			
Références	Diamètre proximal (mm)	Diamètre distal (mm)	Longueur du dispositif (cm)
CEB231010	23	10	10
CEB231210	23	12	10
CEB231410	23	14,5	10

Références de l'élément iliaque interne

ELEMENT ILIAQUE INTERNE		
Références	Diamètre proximal (mm)	Longueur du dispositif (cm)
HGB161007	10	7
HGB161207	12	7
HGB161407	14,5	7

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile et apyrogène.

L'endoprothèse est préchargée sur un cathéter porteur.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

« Traitement des anévrismes aorto-iliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune.

Ces anévrismes doivent avoir un site d'ancrage distal insuffisant dans l'artère iliaque commune et une morphologie favorable à un traitement endovasculaire, y compris :

- un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec un système d'introduction de diamètre interne 16 Fr ;
- un diamètre de l'artère iliaque d'au moins 17 mm à la zone d'implantation proximale ;
- un diamètre de l'artère iliaque externe compris entre 6,5 et 25 mm ;
- un segment de fixation de l'artère iliaque externe non anévrisimal en aval de l'anévrisme d'une longueur d'au moins 10 mm ;
- un diamètre de l'artère iliaque interne compris entre 6,5 et 13,5 mm ;
- un segment de fixation de l'artère iliaque interne non anévrisimal en aval de l'anévrisme d'une longueur d'au moins 10 mm ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est l'endoprothèse de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH (autre endoprothèse de branche iliaque disposant des mêmes indications revendiquées et inscrite sur la LPPR).

1.4.3 ASA/ASR revendiquée

ASA/ASR V par rapport à l'endoprothèse ZENITH BRANCH.

2. Historique du remboursement

L'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2016¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 30/10/2017 (Journal officiel du 01/11/2017) : endoprothèse aortique de bifurcation iliaque (code LPP 3110924) et endoprothèse aortique iliaque interne (code LPP 3140747).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

L'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE est constituée de deux éléments, l'élément de branche iliaque et l'élément iliaque interne. L'élément de branche iliaque est un dispositif de branche iliaque bifurqué avec une branche iliaque externe et une porte d'artère iliaque interne. Un élément iliaque interne peut s'étendre dans l'artère iliaque interne.

L'endoprothèse est constituée de polytétrafluoroéthylène expansé et du fluoroéthylène-propylène (ePTFE et FEP), soutenu par un fil en nitinol (alliage de nickel et de titane) le long de sa surface

¹ Avis de la Commission du 17 mai 2016 relatif à l'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque GORE EXCLUDER IBE. HAS ; 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5063_GORE%20IBE_17_mai_2016_\(5063\)_avis_caviarde.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5063_GORE%20IBE_17_mai_2016_(5063)_avis_caviarde.pdf) [consulté le 16/06/2022]

² Arrêté du 30/10/2017 relatif à l'inscription de l'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque GORE EXCLUDER ILIAC BRANCH ENDOPROSTHESIS de la société WL GORE et associés SARL au chapitre 1^{er} 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 01/11/2017. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000035939055> [consulté le 13/06/2022]

externe. Un manchon en ePTFE / FEP sert à contraindre les endoprothèses sur l'extrémité avant de leur cathéter porteur respectif.

L'endoprothèse de branche iliaque GORE EXCLUDER IBE repose sur la conception de l'endoprothèse GORE EXCLUDER AAA ; les matériaux de l'implant sont identiques, conservant les mêmes surfaces luminale et abluminale en ePTFE et les mêmes caractéristiques de matériaux. L'endoprothèse de branche iliaque GORE EXCLUDER doit être utilisée conjointement avec l'endoprothèse GORE EXCLUDER AAA et n'est pas destinée à être utilisée seule.

3.3 Fonctions assurées

Le principe du traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte et des artères iliaques repose sur l'exclusion de l'anévrisme à l'aide d'une endoprothèse introduite par voie fémorale et fixée aux parois artérielles d'amont et d'aval à l'aide de stents. L'implantation d'une endoprothèse 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.

L'endoprothèse de bifurcation iliaque permet d'éviter les complications ischémiques associées à l'occlusion de l'artère iliaque interne, lorsque la réparation des anévrismes iliaques ou aorto-iliaques à l'aide d'une endoprothèse posée dans l'artère iliaque commune ne permet pas un site d'ancrage distal suffisant. Elle permet de maintenir une perfusion antérograde de l'artère iliaque interne.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM³ – version 70, 30/06/2022), les actes associés à la pose de GORE EXCLUDER IBE sont référencés sous le chapitre « Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque commune ».

Code	Libellé
DGLF001	Pose d'endoprothèse couverte bifurquée aortobisiliaque, par voie artérielle transcutanée
DGLF002	Pose d'endoprothèse couverte aorto uniliaque, par voie artérielle transcutanée
DGLF005	Pose d'endoprothèse couverte rectiligne dans l'aorte abdominale infrarénale, par voie artérielle transcutanée
EDLF004	Pose d'endoprothèse couverte dans l'artère iliaque commune et/ou l'artère iliaque externe avec embolisation de l'artère iliaque interne, par voie artérielle transcutanée
EDLF005	Pose d'endoprothèse couverte dans l'artère iliaque commune et/ou l'artère iliaque externe, par voie artérielle transcutanée

³ Assurance maladie – CCAM version 70 applicable au 30/06/2022 [[Lien](#)]

4. Service attendu (SA)/ 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 de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 17/05/2016¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à ZENITH BRANCH, sur la base des éléments suivants :

- L'étude FDA prospective, multicentrique (27 centres aux États-Unis), simple bras, non randomisée, chez les patients ayant un anévrisme de l'artère iliaque commune ou un anévrisme aorto-iliaque incluant 65 patients dont 52 suivis à 1 an ;
- L'étude allemande Schonhofer *et al.* prospective, monocentrique, incluant 15 patients avec un suivi moyen de 9 mois ;
- L'étude française de Millon *et al.* rétrospective, monocentrique, incluant 10 patients avec un suivi moyen de 9 mois ;
- Les données de matériovigilance.

La CNEDiMTS a subordonné le renouvellement d'inscription de l'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE à la transmission des résultats d'une étude de suivi prospective, multicentrique en conditions réelles d'utilisation qui soit représentative de la population traitée. La Commission souhaitait disposer de données cliniques complémentaires à moyen et long terme.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

L'ESVS (European Society of Vascular Surgery)⁴ a précisé, dans ses nouvelles recommandations de 2019 **la place du traitement endovasculaire dans le traitement des anévrismes de l'artère iliaque en première intention** :

« Chez les patients présentant un anévrisme de l'artère iliaque, la réparation endovasculaire peut être envisagée comme traitement de première intention (Classe IIb, niveau de preuve B) ».

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Par rapport à l'avis du 17/05/2016¹, huit nouvelles études ont été fournies :

- 1) L'étude comparative *versus* ZENITH BRANCH, rétrospective, multicentrique, double bras, non randomisée, de Masciello *et al.* (2019)⁵ sur collecte prospective des données ;
- 2) L'étude comparative *versus* la chirurgie ouverte, rétrospective monocentrique de Mendes *et al.* (2019)⁶ incluant 67 patients avec un suivi moyen de 11 mois ;

⁴ Wanhainen, A., Verzini, F., Van Herzele, I., Allaire, E., Bown, M., Cohnert, T., ... & Verhagen, H. (2019). Clinical practice guidelines on the management of abdominal aorto-iliac artery aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 57(1), 8-93.

⁵ Masciello F, Fargion AT, Pratesi G, Dorigo W, Pratesi C. A propensity score-matched comparison of two commercially available iliac branch devices in patients with similar clinical and anatomic preoperative features. *J Vasc Surg. avr 2020*;71(4):1207-14.

⁶ Mendes BC, Oderich GS, Sandri GA, Johnstone JK, Shuja F, Kalra M, *et al.* Comparison of Perioperative Outcomes of Patients with Iliac Aneurysms Treated by Open Surgery or Endovascular Repair with Iliac Branch Endoprosthesis. *Ann Vasc Surg. oct 2019*;60:76-84.e1.

- 3) Les résultats de cette publication ont déjà été détaillés dans le précédent avis de la Commission datant du 17/05/2016¹ : publication de Schneider *et al.* (2017)⁷ sur l'étude pivot IBE 12-04 de l'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE incluant alors 64 patients.
- 4) La publication de Schneider *et al.* (2019)⁸ comparant les données du registre GREAT (92 patients) avec un suivi moyen de 6 mois à celles de l'étude pivot IBE 12-04 (99 patients au total) avec un suivi moyen de 24 mois. L'étude pivot IBE 12-04 inclut désormais un total de 99 patients car 35 patients supplémentaires ont été inclus dans une deuxième phase (« continued access »).
- 5) L'étude en vie réelle issue du registre prospectif multicentrique international IceBERG de Van der Veen *et al.* (2021)⁹ incluant 100 patients avec un suivi à 12 mois ;
- 6) L'étude de Mendez Fernandez *et al.* (2021)¹⁰ rétrospective à partir des données du registre prospectif GALIBER, multicentrique, simple-bras, incluant 81 patients avec un suivi moyen à 24 mois ;
- 7) L'étude rétrospective sur registre multicentrique de Maldonado *et al.* (2018)¹¹ incluant 47 patients avec un suivi moyen de 6,5 mois. Compte tenu de sa faible qualité méthodologique (seuil de significativité $p < 0.5$), cette étude n'a pas été retenue pour analyse ;
- 8) L'analyse de cohorte rétrospective multicentrique de Van Sterkenburg *et al.* (2016)¹² incluant 46 patients avec un suivi moyen de 5,6 mois.

Étude de Masciello *et al.* (2019)¹³

Il s'agit d'une étude multicentrique (2 centres en Italie) qui avait pour objectif de comparer les résultats périopératoires et à moyen terme des dispositifs de branche iliaque ZENITH BRANCH et GORE EXCLUDER IBE dans le traitement des anévrismes iliaques chez des patients présentant des caractéristiques anatomiques et cliniques préopératoires similaires.

Méthode

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants : patients consécutifs ayant eu une implantation d'un dispositif de branche iliaque pour traiter un anévrisme aorto-iliaque avec atteinte anévrysmale de la bifurcation iliaque.

Les critères de jugement relatifs aux résultats précoces (périopératoires et < 30 jours) sont listés ci-dessous :

- 1) Succès technique ;
- 2) Recours à l'anesthésie générale ;
- 3) Accès percutané ;

⁷ Schneider DB, Matsumura JS, Lee JT, Peterson BG, Chaer RA, Oderich GS. Prospective, multicenter study of endovascular repair of aortoiliac and iliac aneurysms using the Gore Iliac Branch Endoprosthesis. *J Vasc Surg.* sept 2017;66(3):775-85.

⁸ Schneider DB, Milner R, Heyligers JMM, Chakfé N, Matsumura J. Outcomes of the GORE Iliac Branch Endoprosthesis in clinical trial and real-world registry settings. *J Vasc Surg.* févr 2019;69(2):367-377.e1

⁹ Van der Veen D, Holewijn S, Bellosta R, van Sterkenburg SMM, Heyligers JMM, Ficarelli I, *et al.* One Year Outcomes of an International Multicentre Prospective Cohort Study on the Gore Excluder Iliac Branch Endoprosthesis for Aorto-Iliac Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* août 2021;62(2):177-85.

¹⁰ Méndez Fernández A, Fernández Noya J, Mosquera Arochena NJ, Vidal Rey J, Calvin Álvarez P, Franco Meijide FJ, *et al.* Results of the Galician registry in the treatment of complex aortoiliac aneurysms with GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis (GALIBER). *Vascular.* 11 juin 2021;17085381211025172

¹¹ Maldonado TS, Mosquera NJ, Lin P, Bellosta R, Barfield M, Moussa A, *et al.* Gore Iliac Branch Endoprosthesis for treatment of bilateral common iliac artery aneurysms. *J Vasc Surg.* juill 2018;68(1):100-108.e3

¹² Van Sterkenburg SMM, Heyligers JMM, van Bladel M, Verhagen HJ, Eefting D, van Sambeek MR, *et al.* Experience with the GORE EXCLUDER iliac branch endoprosthesis for common iliac artery aneurysms. *J Vasc Surg.* juin 2016;63(6):1451-7.

¹³ Masciello F, Fargion AT, Pratesi G, Dorigo W, Pratesi C. A propensity score-matched comparison of two commercially available iliac branch devices in patients with similar clinical and anatomic preoperative features. *J Vasc Surg.* avr 2020;71(4):1207-14.

- 4) Procédures complémentaires ;
- 5) Conversion vers la chirurgie ouverte ;
- 6) La survenue de complications locales et systémiques majeures ;
- 7) La durée de la procédure ;
- 8) La durée de la fluoroscopie ;
- 9) La durée d'hospitalisation ;
- 10) Mortalité.

Les critères de jugement relatifs aux résultats sur l'ensemble du suivi sont listés ci-dessous :

- 11) Perméabilité du dispositif ;
- 12) Survie globale ;
- 13) Décès lié à l'anévrisme ;
- 14) Endofuite de type I et III ;
- 15) Réintervention due à l'anévrisme.

Résultats

Entre juillet 2007 et mai 2018, 164 patients ont été inclus dont 16 avec une atteinte bilatérale, soit au total 123 dispositifs ZENITH BRANCH implantés et 57 dispositifs GORE EXCLUDER IBE implantés. Deux groupes homogènes appariés sur un score de propension (ZENITH BRANCH : 35 patients ; GORE EXCLUDER IBE : 35 patients) ont ensuite été comparés sur les critères de jugement.

Les caractéristiques de l'anévrisme étaient :

	ZENITH BRANCH (n=35)	GORE EXCLUDER IBE (n=35)
Caractéristiques des lésions		
Anévrisme aortoiliaque	31 (89)	29 (83)
Anévrisme de l'AIC	3 (9)	6 (17)
Anévrisme de l'AIC lors d'une précédente réparation aortique ouverte	1 (3)	0 (-)
Morphologie de l'anévrisme		
Diamètre de l'aorte (mm)	43,3 ± 15,6	48,9 ± 17

Données présentées en n (%)

– Résultats précoces (périopératoires et < 30 jours) :

Résultats	ZENITH BRANCH (n=35)	GORE EXCLUDER IBE (n=35)	Valeur p
Succès technique	35 (100)	35 (100)	1
Anesthésie générale	28 (80)	6 (17)	<0,0001
Accès percutané	19 (54)	31 (89)	0,002
Procédures complémentaires	6 (17)	3 (8)	0,28
Conversion vers chirurgie ouverte	0 (-)	0 (-)	1
Durée de la procédure (min)	158,1 ± 71,5	126,2 ± 45,6	0,06
Complications liées au dispositif	1 (3)	0 (-)	0,49
Endofuite de type I ou III	0 (-)	0 (-)	1
Complications liées à l'accès	1 (3)	1 (3)	1
Complications majeures	1 (3)	0 (-)	0,49

Durée d'hospitalisation (jours)	6,6 ± 2,9	3,4 ± 1,4	<0,0001
Mortalité	0 (-)	0 (-)	1

Données présentées en n (%)

La durée d'hospitalisation était significativement plus courte dans le groupe GORE EXCLUDER IBE par rapport au groupe ZENITH BRANCH.

– Résultats de suivi

La durée de suivi moyenne après l'opération était de 46,7 ± 36,3 mois pour le groupe ZENITH BRANCH et 20,8 ± 15,9 mois (p <0,0001) pour le groupe GORE EXCLUDER IBE. Cette différence de suivi pourrait s'expliquer par la disponibilité plus tardive de l'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE par rapport à ZENITH BRANCH dans les deux centres italiens (juillet 2013 et juillet 2007, respectivement).

a. Perméabilité du dispositif :

Aucune occlusion des artères internes iliaques ou des endoprothèses n'a été rapportée.

b. Survie globale :

Les taux de mortalité étaient de 9 % (3/35) : dans le groupe ZENITH BRANCH (1 infarctus aigu du myocarde (IDM), 1 décès lié à un anévrisme, 1 pneumonie) et de 11 % (4/35) dans le groupe GORE EXCLUDER IBE (2 cancers, 1 décès lié à un anévrisme, 1 IDM) (p = 0,69). La survie globale à 36 mois, estimée par Kaplan-Meier (KM), était de 95% dans le groupe ZENITH BRANCH et de 88% dans le groupe GORE EXCLUDER IBE (p = 0.03).

c. Décès liés à l'anévrisme :

Un décès lié à l'anévrisme est survenu dans chaque groupe (3% vs 3%, p = 1,0) à la suite d'une rupture soudaine du sac anévrisimal iliaque après le développement d'une endofuite de type III causée, dans les deux cas, par la déconnexion de l'endoprothèse de pontage du dispositif. Le taux d'absence de décès lié à l'anévrisme à 36 mois, estimé par KM, était de 100% dans le groupe ZENITH BRANCH et de 93% dans le groupe GORE EXCLUDER IBE (p= 0,19).

d. Endofuites de type I et III :

Résultats	Court terme		A 36 mois ou plus	
	ZENITH BRANCH (n=35)	GORE EXCLUDER IBE (n=35)	ZENITH BRANCH (n=35)	GORE EXCLUDER IBE (n=35)
Endofuites				
Type IA	1 (migration)	0	0	0
Type IB	0	1	0	0
Type II	0	0	1 (élargissement sac anévrisimal)	0
Type III	0	0	1 (rupture anévrisme)	1 (rupture anévrisme)

Données présentées en n.

L'absence d'endofuites de type I et de type III à 36 mois, estimée par KM, était de 97 % dans le groupe ZENITH BRANCH et de 87 % dans le groupe GORE EXCLUDER IBE (p = 0,34).

e. Réinterventions dues à l'anévrisme :

L'absence de réintervention à 36 mois, estimée par KM, liée à l'implantation d'une endoprothèse de branche iliaque était de 97 % dans le groupe ZENITH BRANCH et 93 % dans le groupe GORE EXCLUDER IBE ($p = 0,81$).

Malgré l'absence de hiérarchisation des critères de jugement, les résultats de cette étude rétrospective rapportent des taux de mortalité, de survie et d'effets indésirables semblables entre les deux endoprothèses (valeurs de p non significatives). Certaines différences constatées dans les résultats périopératoires peuvent s'expliquer par l'arrivée plus tardive dans l'étude de l'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE, pouvant entraîner une hétérogénéité des pratiques.

Étude de Mendes et al. (2019)¹⁴

Il s'agit d'une étude comparative rétrospective monocentrique (Etats-Unis) qui avait pour objectif de comparer les résultats périopératoires de patients consécutifs dans le traitement des anévrismes aorto-iliaques ou iliaques traités par le dispositif de branche iliaque GORE EXCLUDER IBE ou par chirurgie ouverte.

Méthode

Les critères d'inclusion des patients étaient les suivants :

1. patients traités pour des anévrismes isolés de l'artère iliaque commune ou des anévrismes aorto-iliaques dont le diamètre de l'artère iliaque commune était supérieur à 20 mm ;
2. patients présentant des anévrismes infrarénaux et juxtarénaux (traités par clampage supra-rénal lorsqu'ils sont ouverts ou par endoprothèse fenestrée/branchée lorsqu'ils sont endovasculaires).

Les critères de jugement principaux étaient la morbidité, la mortalité, la perte sanguine estimée et le besoin de transfusion de globules rouges.

Les critères de jugement secondaires étaient les réinterventions peropératoires, la durée de l'hospitalisation et du séjour en soins intensifs ainsi que la faisabilité anatomique.

Résultats

Un total de 67 patients a été traité entre 2014 et 2017 dont 44 par l'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE. La durée moyenne du suivi était de 16 ± 12 mois dans le groupe chirurgie ouverte et de 9 ± 9 mois dans le groupe GORE EXCLUDER IBE ($p = 0,012$).

Les caractéristiques des patients étaient :

Caractéristiques	Chirurgie ouverte (n=25)	GORE EXCLUDER IBE (n=44)
Moyenne d'âge (année)	68 ± 8	73 ± 8
Homme	23 (92)	41 (98)
Maladie des artères coronaires	8 (32)	15 (36)
Score de risque SVS	$4,9 \pm 3,2$	$6,7 \pm 4,4$

Données présentées en n (%)

Les caractéristiques de l'anévrisme étaient :

	Chirurgie ouverte (n=25)	GORE EXCLUDER IBE (n=44)
AAA infrarénal / Anévrisme de l'AIC isolé	14 (56)	38 (86)

¹⁴ Mendes BC, Oderich GS, Sandri GA, Johnstone JK, Shuja F, Kalra M, *et al.* Comparison of Perioperative Outcomes of Patients with Iliac Aneurysms Treated by Open Surgery or Endovascular Repair with Iliac Branch Endoprosthesis. *Ann Vasc Surg.* oct 2019;60:76-84.e1.

AAA juxtarénel	11 (44)	6 (14)
Réparation antérieure d'un AAA par voie endovasculaire	0 (0)	10 (24)
Anévrisme de l'AIC bilatéral	18 (72)	23 (55)
Anévrisme de l'AII	10 (40)	13 (31)
Occlusion de l'AII unilatérale	3 (12)	7 (17)
Diamètre de l'AAA (mm)	59 ± 14	48 ± 10
Diamètre de l'anévrisme de l'AIC	34 ± 14	33 ± 8

Données présentées en n (%)

Le groupe GORE EXCLUDER IBE présentait plus souvent des anévrismes de l'artère iliaque isolés par rapport au groupe chirurgie ouverte alors que les patients du groupe chirurgie ouverte présentaient plus fréquemment des anévrismes aortiques plus étendus, dont près de la moitié étaient juxtarénaux.

– Critères de jugements principaux

	Chirurgie ouverte (n=25)	GORE EXCLUDER IBE (n=44)	p-value
Morbidité	9 (36)	3 (7)	0,004
– Respiratoire	3 (12)	0	0,04
– Complications de la plaie	4 (16)	2 (4,5)	0,44
– Ischémie de la jambe / Embolie distale	2 (8)	1 (4,5)	0,61
– Arythmie nécessitant une cardioversion	2 (8)	0	0,04
– Ischémie intestinale	2 (8)	0	0,12
– Dialyse	1 (4)	0	0,36
Mortalité	1 (4)	0	0,36
Transfusion de GR postopératoire	2,0 ± 2,7	0,02 ± 0,15	0,0001

Données présentées en n (%)

Les complications post-opératoires étaient significativement plus faibles dans le groupe GORE EXCLUDER IBE par rapport à la chirurgie ouverte. La perte sanguine périopératoire estimée était significativement moins élevée dans le groupe GORE EXCLUDER IBE que dans le groupe chirurgie ouverte pouvant entraîner des besoins plus élevés en transfusion de GR pour ce groupe.

– Critères de jugement secondaires

a. Réinterventions

Sept patients ont nécessité une réintervention dont 5 dans le groupe chirurgie ouverte (p = 0,09).

b. Durée d'hospitalisation

La durée moyenne d'hospitalisation dans une unité de soins intensifs était significativement plus courte dans le groupe GORE EXCLUDER IBE que dans le groupe chirurgie ouverte (3,3 ± 2,1 contre 0,1 ± 0,4 jours, respectivement ; p = 0,0001).

c. Résultats à moyen terme (6 – 12 mois)

- 2 décès non liés à l'anévrisme, 1 dans chaque groupe ;
- 1 claudication fessière a été signalée dans chaque groupe ;
- Il n'y a pas eu de réinterventions tardives dans le groupe chirurgie ouverte alors qu'elles étaient au nombre de 4 dans le groupe IBE (2 endofuites type IB, 1 occlusion et 1 endofuite type II).

Ces résultats démontrent l'efficacité et la sécurité de l'utilisation de l'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE en vie réelle par rapport à la chirurgie ouverte chez les patients à risque chirurgical standard. Toutefois, il s'agit d'une étude rétrospective avec des données à court terme et les critères de jugement n'ont pas été hiérarchisés.

Publication de Schneider et al. (2019)¹⁵

Cette publication avait pour objectif de comparer les résultats de l'étude pivot IBE 12-04 à ceux du registre GREAT.

→ Étude pivot IBE 12-04 (étude FDA)

Il s'agit d'une étude prospective multicentrique monobras (étude pivot du dispositif) dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de GORE EXCLUDER IBE dans le traitement des anévrismes aorto-iliaques et des anévrismes iliaques de l'artère iliaque commune. Dans l'avis du 17/05/2016¹, les résultats sur 64 patients (issu d'un rapport d'étude) ont été analysés.

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- L'AIC à traiter doit avoir un diamètre maximal ≥ 25 mm ainsi :
 - Qu'un diamètre minimal de la lumière ≥ 17 mm dans la zone d'implantation proximale de l'IBE ; calcifications exclues
 - Qu'un diamètre minimal de la lumière ≥ 14 mm au niveau de la bifurcation iliaque ; calcifications exclues
- Anatomie native adéquate pour recevoir les dispositifs GORE EXCLUDER et GORE EXCLUDER IBE, y compris :
 - Un accès iliaque/fémoral adéquat
 - Un diamètre du col de l'aorte infrarénale de 19-32 mm
 - Une longueur du col de l'aorte infrarénale ≥ 15 mm
 - Un angle du col de l'aorte ≤ 60
 - Une longueur minimale entre l'artère rénale la plus basse jusqu'à la bifurcation de l'AIC ≥ 165 mm
 - Une zone d'étanchéité de l'artère iliaque d'au moins 10mm avec des plages de diamètres de traitement des éléments suivants, évalués par la lumière du vaisseau et le thrombus, s'il est présent ; calcifications exclues :
 - 6,5-13,5 mm pour l'All ipsilatérale au dispositif GORE EXCLUDER IBE
 - 6,5-25 mm pour l'AIE ipsilatérale au dispositif GORE EXCLUDER IBE
 - 8-25 mm pour l'artère iliaque controlatérale au dispositif GORE EXCLUDER IBE
- Homme ou femme infertile
- Espérance de vie > 2 ans
- Âge > 21 ans
- Candidat à une intervention chirurgicale

Le critère de jugement principal d'efficacité était le taux de succès clinique à 6 mois, défini comme l'absence de :

1. réintervention associée à une endofuite de type IB ou de type III ;
2. réintervention pour rétablir la perméabilité due à une occlusion de 60% ou plus ;
3. perte totale du flux sanguin dans la partie de l'élément de branche iliaque ou de l'élément iliaque interne.

¹⁵ Schneider DB, Milner R, Heyligers JMM, Chakfé N, Matsumura J. Outcomes of the GORE Iliac Branch Endoprosthesis in clinical trial and real-world registry settings. J Vasc Surg. févr 2019;69(2):367-377.e1

Le critère de jugement principal de sécurité était un critère composite défini suivant les standards de la *Society for Vascular Surgery*, tels que : décès, AVC, infarctus du myocarde, ischémie mésentérique, paraplégie, insuffisance respiratoire, insuffisance rénale, conversion chirurgicale.

→ Registre GREAT

Il s'agit d'une étude en vie réelle dont l'objectif était de rapporter les résultats du registre mondial de GREAT pour le traitement aortique endovasculaire utilisant l'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE. 92 patients implantés par GORE EXCLUDER IBE ont été suivis. La durée de suivi était de 6 mois.

Les critères d'inclusion étaient les suivants : patients ayant été implantés avec une endoprothèse GORE EXCLUDER IBE et ne participant pas à l'essai pivot IBE 12-04.

Les critères de jugement principaux étaient :

1. Les événements indésirables graves (réintervention, détérioration clinique sévère ou décès) ;
2. Le taux de réintervention.

Les résultats de la comparaison des deux études sont présentés ci-dessous.

Méthode

Dans le registre GREAT seuls les événements indésirables graves ont été rapportés. Les détails des événements non graves tels que la claudication fessière ne sont pas disponibles. Par conséquent, la comparaison des résultats de l'étude IBE 12-04 et du registre GREAT s'est limitée aux taux d'événements indésirables graves (EIG), de réinterventions et de mortalité.

Résultats

Dans cette publication, l'étude IBE 12-04 inclut 64 patients dans le bras pivot et 35 patients dans le bras « continued access » soit un total de 99 patients. Quant au registre GREAT, 92 patients ont été traités avec l'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE.

Les caractéristiques des patients étaient les suivantes :

Variable	IBE 12-04 (n=99)	GREAT (n=92)
Hommes	98/99 (99)	85/92 (92)
Âge, année	69,0±9,3	72,2±7,7
Pontage aorto-coronarien	12/99 (12)	7/92 (8)
Pathologie des vaisseaux périphériques	37/99 (37)	13/91 (14)

Données présentées en n (%)

Les caractéristiques de la procédure étaient :

Variables	IBE 12-04 (n=98)	GREAT (n=92)
Voie d'accès		
1. Percutanée	54 (55)	37 (40)
2. Accès fémoral ouvert	40 (41)	45 (49)
3. Conduit	1 (1)	7 (8)
4. Percutanée/ouverture	3 (3)	2 (2)
5. Ouverture/conduit	0 (0)	1 (1)
Patients ayant eu une embolisation controlatérale par étape de l'All	26 (27)	-

Patients ayant eu une pose bilatérale du GORE EXCLUDER IBE	4/35 (11)	13 (14)
Survie à la procédure	98 (100)	92 (100)
Durée de séjours (jours)	1,8±1,6	4,3±3,6h

Les données continues sont présentées sous forme de moyenne ± écart-type. Les données catégorielles sont exprimées en nombre (%).

Parmi les deux groupes, 13 patients du registre GREAT (14%) ont bénéficié d'une implantation bilatérale du dispositif GORE EXCLUDER IBE, contre 4 des 35 patients de l'essai IBE 12-04 (11 %) dans le bras accès continu (p=0,70).

– Critères de comparaison

a. Résultats relatifs à la sécurité à 30 jours

Sur les 98 patients traités dans le cadre de l'étude pivot, aucun patient n'a présenté d'événement indésirable majeur. Sur les 92 patients traités par GREAT, 2 patients (2,2 %) ont présenté des EIG (un AVC et un décès de cause inconnue).

b. Résultats relatifs à la mortalité

A 6 mois, aucun nouveau décès n'a été rapporté dans le registre GREAT et 3 décès non liés à l'anévrisme (deux arrêts cardiaques, un cancer) ont été rapportés dans l'essai IBE 12-04.

Des résultats supplémentaires à 24 mois ont été rapporté dans l'étude IBE 12-04 :

- 3 nouveaux décès au cours des deux années de suivi (non liés à l'anévrisme) ;
- Le taux de survie à 24 mois était de 91,8% ([IC 95%] 82,2%-96,3%).

c. Réinterventions

5 patients de l'étude IBE 12-04 (5,1%) et 5 patients du registre GREAT (5,4%) ont eu une réintervention dans les 6 mois (p=0,92).

Nombre de réinterventions	1 mois (0-59 jours)			6 mois (60-242 jours)			Cumulé (0-242)		
	IBE (n=96)	GREAT (n=60)	Valeur p	IBE (n=90)	GREAT (n=55)	Valeur p	IBE (n=98)	GREAT (n=92)	Valeur p
Liées au dispositif	3 (3)	3 (5)	0,55	2 (2)	3 (6)*	0,30	5 (5)	5 (5)	0,92
– pour cause d'endofuites	0 (0)	1 (2)	0,20	2 (2)	2 (4)	0,61	2 (2)	3 (3)	0,60
– pour évènement thrombotique	2 (2)	1 (2)	0,85	0 (0)	0 (0)	>0,99	2 (2)	1 (1)	0,60
– pour tout autre évènement	1 (1)	1 (2)	0,74	0 (0)	1 (2)	0,20	1 (1)	2 (2)	0,52

Données présentées en n (%)

* Un patient a nécessité une intervention à 1 mois et à 6 mois.

- Réinterventions pour endofuite

Deux patients de l'étude IBE 12-04 (2,2 %) ont subi une réintervention pour le traitement d'endofuites de type II à 6 mois. Dans le registre GREAT, 1 seul patient (1,8 %) a été traité pour une endofuite de type IA à 1 mois. À 6 mois, 2 patients GREAT (3,6 %) ont subi des réinterventions (une pour une endofuite de type IB et une pour une endofuite de type II).

Des résultats supplémentaires à 24 mois ont été rapporté dans l'étude IBE 12-04 :

- Aucune nouvelle endofuite de type II à 12 mois et à 24 mois ;
- Aucune nouvelle endofuite de type I et de type III à 12 et 24 mois ;

- 3 (3,4%) réinterventions pour endofuites de type II persistantes ont été réalisées à 12 mois ;
- 2 (4%) réinterventions pour endofuites de type II persistantes ont été réalisées à 24 mois.

Le taux de non-réintervention était de 90,4% à 24 mois ([IC 95%] : 81,3%-95,2%).

- Réinterventions pour événement thrombotique

Les événements thrombotiques ayant entraîné une réintervention sont tous survenus au cours du premier mois dans les deux cohortes :

- 2 patients de l'étude pivot (2,1 %) dont l'un a eu une thrombose du dispositif GORE EXCLUDER IBE et l'autre a présenté une claudication fessière en plus d'une thrombose bilatérale ;
- 1 patient GREAT (1,8 %) a présenté une thrombose de l'artère iliaque externe.

d. Modifications du diamètre du sac anévrismal pour IBE 12-04

	Période de suivi post-traitement	
	12 mois (n=80)	24 mois (n=46)
Mesure du sac de l'AAA		
Augmentation de ≥5mm	2 (2)	4 (9)
Aucun changement	63 (79)	32 (69)
Diminution de ≥5mm	15 (19)	10 (22)
Mesure du sac de l'anévrisme de l'AIC (ipsilatéral au dispositif GORE EXCLUDER IBE)		
Augmentation de ≥5mm	0 (0)	0 (0)
Aucun changement	56 (67)	26 (55)
Diminution de ≥5mm	28 (33)	21 (45)

Données présentées en n (%)

Les résultats présentés par Schneider et al. 2019 confirment les primo-résultats à court terme de l'étude pivot IBE 12-04 présentés en 2017, jusqu'à 24 mois de suivi. Ces résultats sont également confirmés par les données de vie réelle issues du registre GREAT dont les conclusions sont en cohérence avec les autres résultats présentés dans le cadre de la présente demande. Toutefois, cette comparaison rétrospective de l'étude IBE 12-04 et du registre GREAT est limitée par des conceptions d'étude et des méthodologies de collecte de données différentes. Par conséquent, plusieurs critères ne sont pas comparables, tels que le taux d'événements incluant la claudication fessière. De plus, certaines caractéristiques des patients apparaissent différentes entre les 2 groupes, pouvant refléter des différences anatomiques sous-jacentes entre les patients américains et européens. Enfin, la comparaison est également limitée à la durée du suivi actuellement disponible dans le cadre du registre GREAT (6 mois en moyenne).

Autres publications spécifiques retenues

Auteur/ Études	Objectif et méthode	Caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																														
4) Van der Veen <i>et al.</i> (2021) ¹⁶ Registre IceBERG	<p>Objectif : évaluer les résultats techniques et cliniques à moyen terme de l'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE chez des patients présentant des anévrismes aorto-iliaques ou iliaques.</p> <p>Méthode : étude en vie réelle issue du registre prospectif multicentrique (dont 8 centres européens) international IceBERG. Analyse en ITT.</p> <p>CJP : perméabilité primaire de l'artère iliaque interne à 12 mois.</p> <p>CJS :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Techniques : endofuites, croissance et rupture du sac anévrysmale, migration et occlusion de l'endoprothèse, conversion en chirurgie ouverte et procédures endovasculaires secondaires. - Cliniques : mortalité, claudication fessière, dysfonctionnement érectile (IIEF-5), ischémie intestinale ou vertébrale, capacité de marche (WIQ) et qualité de vie (EQ5D). 	<p>100 patients ont été inclus entre mars 2015 et août 2018. Données de 99, 84 et 87 patients étaient disponibles pour l'analyse à 30 jours, 6 mois et 12 mois respectivement.</p> <p>Suivi de 1 an avec des résultats intermédiaires à 30 jours et 6 mois. Le suivi de la cohorte est prévu jusqu'en août 2023.</p> <p>Parmi les patients traités :</p> <ul style="list-style-type: none"> - patients âgés de 69,6 ± 8,4 ans - 97% (97/100) de sexe masculin - 4 patients préalablement traités pour un anévrysme de l'aorte abdominale - 22% (22/100) d'anévrysme iliaque bilatéral - 15% (15/100) souffrent déjà de claudications diverses 	<p>CJP : 91,3% de perméabilité primaire de l'artère iliaque interne (AII) 12 mois après l'intervention.</p> <p>a. CJS techniques</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>A 30 jours (n=99)</th> <th>A 1 an (n=87)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Endofuites</td> <td>0 type I ou III 18 de type II</td> <td>0 type I 15 type II et 1 type III</td> </tr> <tr> <td>Complications</td> <td>3 (4%)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Occlusions</td> <td>7</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Absence de ré-interventions</td> <td>98%</td> <td>97%</td> </tr> <tr> <td>Diamètre artère iliaque commune</td> <td>NR</td> <td>Diminution de 4,5 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>b. CJS cliniques</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>A 30 jours (n=99)</th> <th>A 1 an (n=87)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Absence de mortalité</td> <td>100%</td> <td>94,7% (2 décès sans lien)</td> </tr> <tr> <td>Complications</td> <td>1 claudication non liée</td> <td>2 claudications non liées</td> </tr> <tr> <td>Scores de qualité de vie</td> <td colspan="2">Aucune différence significative par rapport à l'inclusion</td> </tr> </tbody> </table>		A 30 jours (n=99)	A 1 an (n=87)	Endofuites	0 type I ou III 18 de type II	0 type I 15 type II et 1 type III	Complications	3 (4%)	0	Occlusions	7	2	Absence de ré-interventions	98%	97%	Diamètre artère iliaque commune	NR	Diminution de 4,5 mm		A 30 jours (n=99)	A 1 an (n=87)	Absence de mortalité	100%	94,7% (2 décès sans lien)	Complications	1 claudication non liée	2 claudications non liées	Scores de qualité de vie	Aucune différence significative par rapport à l'inclusion		<p>CJP est un critère technique.</p> <p>Absence de randomisation.</p> <p>Aucun remplacement des valeurs manquantes n'a été prévu au protocole.</p>
	A 30 jours (n=99)	A 1 an (n=87)																																
Endofuites	0 type I ou III 18 de type II	0 type I 15 type II et 1 type III																																
Complications	3 (4%)	0																																
Occlusions	7	2																																
Absence de ré-interventions	98%	97%																																
Diamètre artère iliaque commune	NR	Diminution de 4,5 mm																																
	A 30 jours (n=99)	A 1 an (n=87)																																
Absence de mortalité	100%	94,7% (2 décès sans lien)																																
Complications	1 claudication non liée	2 claudications non liées																																
Scores de qualité de vie	Aucune différence significative par rapport à l'inclusion																																	
5) Mendez Fernandez <i>et al.</i>	<p>Objectif : évaluer la sécurité et l'efficacité à moyen terme de l'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE chez des patients présentant des anévrismes aorto-iliaques unilatéraux et bilatéraux.</p>	<p>81 patients implantés avec 105 endoprothèses GORE EXCLUDER IBE entre janvier 2014 et mai 2019.</p> <p>Suivi maximum de 5 ans avec un suivi médian de 734 jours.</p>	<p>Efficacité : succès technique de 99% (104/105 endoprothèses). Succès technique GORE EXCLUDER IBE (branche iliaque et élément interne iliaque) selon les instructions d'utilisation de 91,4% (96/105).</p> <p>Perméabilité primaire de 98,1%.</p>	<p>Absence de randomisation.</p> <p>Étude rétrospective.</p>																														

¹⁶ Van der Veen D, Holewijn S, Bellosta R, van Sterkenburg SMM, Heyligers JMM, Ficarella I, *et al.* One Year Outcomes of an International Multicentre Prospective Cohort Study on the Gore Excluder Iliac Branch Endoprosthesis for Aorto-Iliac Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* août 2021;62(2):177-85.

<p><i>al.</i> (2021)¹⁷ Registre GALIBER</p>	<p>Méthode : étude rétrospective à partir des données du registre prospectif GALIBER, multicentrique et simple-bras. CJ : Efficacité : succès technique. Sécurité : mortalité et morbidité après l'intervention dont occlusions, endofuites, rupture d'anévrisme, croissance de l'anévrisme, migration du dispositif, procédures secondaires et ischémie pelvienne.</p>	<p>Parmi les patients traités : - âge moyen de 76,2 ans - 97,5% (79/81) de sexe masculin - 59,3% (48/81) d'anévrisme iliaque unilatéral - 40,7% (33/81) d'anévrisme bilatéral - diamètre moyen artère iliaque commune de 39,4 mm</p>	<p>Taux de réinterventions de 6,2% (5/81 patients). 10 embolisations de l'AII controlatérale dont 3 complications (30%) : 1 ischémie colique et 2 claudications fessière. A 1 an : 1 endofuite de type Ia non liée à l'endoprothèse et 28 (34,5%) endofuites de type II. Aucune endofuite de type III, aucune rupture d'anévrisme et aucune migration du dispositif. A 5 ans : 12 (14,8%) décès survenus sans lien avec l'anévrisme dont 2 liés à une infection de l'endoprothèse.</p>																																					
<p>6) Van Sterkenburg <i>et al.</i> (2016)¹⁸</p>	<p>Objectif : évaluer le succès de la procédure et les résultats précoces du traitement endovasculaire avec GORE EXCLUDER IBE chez les patients ayant un anévrisme de l'artère iliaque commune. Méthode : analyse de cohorte rétrospective multicentrique. CJP : succès procédural de l'implantation, implantation réussie de GORE EXCLUDER IBE avec une branche iliaque perméable sans endofuite de type I ou III. CJS : perméabilité à 30 jours et à la dernière visite de suivi, modification du diamètre de l'anévrisme et symptômes cliniques d'ischémie.</p>	<p>46 patients ont été inclus de novembre 2013 à décembre 2014. 51 anévrismes ont été traités. Suivi moyen de 5,6 mois. Parmi les patients : - patients âgés de 70,2 ± 8,5 ans - 97,8% (45/46) de sexe masculin - 10,9% (5/46) d'anévrismes bilatéraux - 5 claudications diverses déjà présentes</p>	<p>CJP : succès technique de 93,5% (43/46). 6 endofuites chez 5 patients, dont 3 de type II, 2 de type Ib, et 1 cas dans lequel l'endofuite n'a pas pu être définie. CJS : Perméabilité à 6 mois de 93,8%.</p> <table border="1" data-bbox="1223 639 1805 1251"> <thead> <tr> <th>N(%)</th> <th>30 jours (n=40)</th> <th>6 mois (n=28)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalité</td> <td>0 (0)</td> <td>1 (4)</td> </tr> <tr> <td>Réintervention</td> <td>0 (0)</td> <td>2 (7)</td> </tr> <tr> <td>Occlusion</td> <td>2 (6)</td> <td>3 (11)</td> </tr> <tr> <td>Endofuites</td> <td>6 (15)</td> <td>5 (18)</td> </tr> <tr> <td>Type Ib</td> <td>0 (0)</td> <td>1 (4)</td> </tr> <tr> <td>Type II</td> <td>5 (13)</td> <td>4 (14)</td> </tr> <tr> <td>Inconnu</td> <td>1 (3)</td> <td>0 (0)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Claudication fessière intermittente</td> </tr> <tr> <td>Controlatérale</td> <td>2 (5)</td> <td>0 (0)</td> </tr> <tr> <td>Ipsilatérale</td> <td>2 (5)</td> <td>1 (4)</td> </tr> <tr> <td>Dysfonction érectile</td> <td>1 (3)</td> <td>2 (7)</td> </tr> </tbody> </table>	N(%)	30 jours (n=40)	6 mois (n=28)	Mortalité	0 (0)	1 (4)	Réintervention	0 (0)	2 (7)	Occlusion	2 (6)	3 (11)	Endofuites	6 (15)	5 (18)	Type Ib	0 (0)	1 (4)	Type II	5 (13)	4 (14)	Inconnu	1 (3)	0 (0)	Claudication fessière intermittente			Controlatérale	2 (5)	0 (0)	Ipsilatérale	2 (5)	1 (4)	Dysfonction érectile	1 (3)	2 (7)	<p>Absence de randomisation. Étude rétrospective. Données manquantes pour 18/46 patients à 6 mois.</p>
N(%)	30 jours (n=40)	6 mois (n=28)																																						
Mortalité	0 (0)	1 (4)																																						
Réintervention	0 (0)	2 (7)																																						
Occlusion	2 (6)	3 (11)																																						
Endofuites	6 (15)	5 (18)																																						
Type Ib	0 (0)	1 (4)																																						
Type II	5 (13)	4 (14)																																						
Inconnu	1 (3)	0 (0)																																						
Claudication fessière intermittente																																								
Controlatérale	2 (5)	0 (0)																																						
Ipsilatérale	2 (5)	1 (4)																																						
Dysfonction érectile	1 (3)	2 (7)																																						

¹⁷ Méndez Fernández A, Fernández Noya J, Mosquera Arochena NJ, Vidal Rey J, Calvin Álvarez P, Franco Meijide FJ, *et al.* Results of the Galician registry in the treatment of complex aortoiliac aneurysms with GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis (GALIBER). *Vascular*. 11 juin 2021;17085381211025172.

¹⁸ Van Sterkenburg SMM, Heyligers JMM, van Bladel M, Verhagen HJ, Eefting D, van Sambeek MR, *et al.* Experience with the GORE EXCLUDER iliac branch endoprosthesis for common iliac artery aneurysms. *J Vasc Surg*. juin 2016;63(6):1451-7.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

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

Matérovigilance

En France, sur la période de 2017 à 2021, 0,12% d'évènements de matériovigilance rapportés au nombre total de ventes ont été signalés : 0,08% cas de rupture de cathéter et 0,04% infection liée à la procédure.

En Europe, 0,61% évènements ont été signalés sur la même période avec principalement des cas d'endofuites rapportés (0,14%) et des ruptures de cathéter (0,14%).

Dans le monde, le taux d'évènements de matériovigilance rapporté au nombre total de ventes est de 0,74%. Les évènements le plus souvent rapportés sont les suivants : rupture du cathéter (0,15%), évènement embolique (0,14%), occlusion du dispositif (0,11%), perte de sang > 1L (0,07%) et déployé dans un autre endroit que prévu (0,04%).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, les nouvelles données disponibles et analysées sont les suivantes :

- **1 nouvelle recommandation de société savante européenne sur la place du traitement endovasculaire dans le traitement des anévrismes de l'artère iliaque ;**
- **2 études rétrospectives comparatives : l'étude comparant GORE EXCLUDER IBE par rapport au comparateur revendiqué ZENITH BRANCH et l'étude comparant GORE EXCLUDER IBE par rapport à la chirurgie ouverte chez les patients à risque chirurgical standard ;**
- **1 comparaison externe des résultats de l'étude pivot IBE 12-04 (FDA) à ceux du registre mondial GREAT ;**
- **2 registres prospectifs monobras ICEBERG et GALIBER ;**
- **1 étude rétrospective monobras.**

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

L'endoprothèse de bifurcation iliaque GORE EXCLUDER IBE permet de traiter les anévrismes de l'artère iliaque ou aortoiliaques. Les options thérapeutiques sont :

- la chirurgie ouverte : elle consiste en un pontage aorto bi-iliaque avec réimplantation hypogastrique et mésentérique inférieure. La chirurgie est associée à une morbidité et mortalité élevées, notamment liées au risque hémorragique.
- le traitement endovasculaire selon l'une des 2 méthodes suivantes :
 - a. l'utilisation d'une endoprothèse aorto-uni-iliaque induisant la couverture de l'artère iliaque interne pour ancrer l'endoprothèse sur l'artère iliaque externe. Quand l'endoprothèse couvre l'artère iliaque interne, la circulation collatérale pelvienne peut entraîner un flux rétrograde par l'artère iliaque interne dans l'anévrisme traité induisant ainsi une endofuite de type II. Dans ce cas, la mise en place de l'endoprothèse est associée à une embolisation. Cette technique entraîne l'exclusion de l'artère iliaque interne et augmente le risque d'évènements indésirables (entre 30 et 40% d'effets indésirables de gravité variable seraient liés à l'occlusion de l'iliaque interne allant de la simple claudication fessière à la nécrose colique, la

fréquence et gravité augmentant quand une embolisation bilatérale est réalisée et 15 % des patients restent symptomatiques avec un recul de 12 à 15 mois). Si on veut conserver la vascularisation de l'artère iliaque interne, il existe des techniques comme la réalisation d'un endopontage entre l'artère iliaque externe et interne alimenté à partir d'un pontage interfémoral croisé et d'une endoprothèse aorto-uni iliaque contro-latérale (technique dite « de la banane »).

- b. l'utilisation d'une endoprothèse de bifurcation iliaque est associée à d'autres endoprothèses adaptées à la morphologie et situation anatomique de l'anévrisme (avec un ancrage de l'endoprothèse bifurquée sur l'artère iliaque externe). Cette technique permet d'exclure l'anévrisme et de préserver la circulation des artères iliaques internes.

L'ESVS recommande désormais de privilégier la voie endovasculaire en traitement de première intention (Classe IIb, niveau de preuve B)⁴.

Au vu des données, la Commission estime que l'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque GORE EXCLUDER IBE a une place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des anévrismes iliaques ou aorto-iliaques.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE dans le traitement des anévrismes aorto-iliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Un anévrisme est une dilatation permanente localisée, segmentaire avec perte du parallélisme des bords d'une artère dont le diamètre est augmenté d'au moins 50 % par rapport à son diamètre normal. Sa principale étiologie est l'athérome¹⁹.

L'évolution des anévrismes iliaques ou aortoiliaques spontanée est identique à celle des anévrismes aortiques. Sa taille s'accroît progressivement, et le risque de rupture est en relation avec son volume. En cas de rupture de l'anévrisme iliaque interne, le saignement est habituellement contenu dans les espaces rétro-péritonéaux, entraînant douleurs et compression des organes de voisinage. Un collapsus fatal survient secondairement par rupture rétro- ou intrapéritonéale²⁰.

En cas d'anévrisme bilatéral, il est nécessaire de préserver au moins une des artères iliaques internes. Les complications liées à l'exclusion des artères iliaques communes sont :

- la claudication fessière (le taux peut aller jusqu'à 50 % en cas d'exclusion bilatérale, en exclusion unilatérale, il est de 10 %) ;
- l'ischémie colique et pelvienne (jusqu'à 10 % en cas d'exclusion bilatérale).

Les complications des anévrismes iliaques ou aorto-iliaques sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elles engagent le pronostic vital.

¹⁹ Becker F, Baud JM. Dépistage des anévrismes de l'aorte abdominale et surveillance des petits anévrismes de l'aorte abdominale : argumentaire et recommandations de la Société Française de Médecine Vasculaire. J Mal Vasc 2006;31(5):260-76.

²⁰ Couillet J.M., Beregi J.P., Stekelorom-Debacker C. Place des techniques endovasculaires dans le traitement des anévrismes iliaques internes. Sang Thromb Vaiss 1995, 7 (7) : 469-74.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Environ 15 à 20 % des anévrismes de l'aorte abdominale auraient un anévrisme de l'artère iliaque commune associé²¹.

Les anévrismes isolés de l'artère iliaque commune sont rares et sont le plus souvent associés à un anévrisme aortique. Un tiers à 50 % des anévrismes de l'artère iliaque commune sont bilatéraux et 50 % à 85 % sont asymptomatiques au moment de leur découverte²².

4.2.3 Impact

Dans ce contexte l'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE répond à un besoin déjà couvert dans les indications revendiquées.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des anévrismes iliaques ou aortoiliaques dans la population française, l'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)/ Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA)/ Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement et la modification des conditions d'inscription de GORE EXCLUDER IBE 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 :

Traitement des anévrismes aorto-iliaques ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune.

Ces anévrismes doivent avoir un site d'ancrage distal insuffisant dans l'artère iliaque commune et une morphologie favorable à un traitement endovasculaire, y compris :

- un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec un système d'introduction de diamètre interne 16 Fr ;
- un diamètre de l'artère iliaque d'au moins 17 mm à la zone d'implantation proximale ;
- un diamètre de l'artère iliaque externe compris entre 6,5 et 25 mm ;
- un segment de fixation de l'artère iliaque externe non anévrisimal en aval de l'anévrisme d'une longueur d'au moins 10 mm ;
- un diamètre de l'artère iliaque interne compris entre 6,5 et 13,5 mm ;
- un segment de fixation de l'artère iliaque interne non anévrisimal en aval de l'anévrisme d'une longueur d'au moins 10 mm.

²¹ Haulon S, Destrieux-Garnier L, Gaudric J, Azzaoui R, Willoteaux S, Mounier-Vehier C, *et al.* Exclusion endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale. *La Lettre du Cardiologue* 2005;387:22-7.

²² ACC/AHA, Guidelines for management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal mesenteric and abdominal aortic), *J Am Coll Cardiol* 2006; 47:1-192.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)/ Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

L'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque GORE EXCLUDER IBE doit être utilisée en association avec l'endoprothèse aortique abdominale GORE EXCLUDER AAA.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La mise en place des endoprothèses doit être réservée :

- à 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.
- à 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 ;
 - opérateur ayant une expérience de l'endoprothèse : minimum de 6 ou les 6 premiers cas avec un chirurgien référent (proctor).

Pour les patients considérés à haut risque chirurgical, 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 doit mettre en balance, chez des patients à haut risque chirurgical, les bénéfices et risques attendus pour chaque type d'intervention (chirurgie ouverte ou traitement endovasculaire) ainsi que 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.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable GORE EXCLUDER IBE est IRM compatible sous conditions.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)²³.

²³ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts

6. Amélioration du Service attendu (ASA)/ Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est l'endoprothèse de bifurcation iliaque ZENITH BRANCH (autre endoprothèse de branche iliaque disposant des mêmes indications).

6.2 Niveau d'ASA/ASR

Aucun élément ne remet en cause les conclusions antérieures de la Commission.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu / Service rendu (ASA/ASR V) de GORE EXCLUDER IBE par rapport à l'endoprothèse de branche iliaque ZENITH BRANCH.

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

Pour rappel, la CNEDiMTS, dans son avis du 17/05/2016, avait subordonné le renouvellement d'inscription de l'endoprothèse GORE EXCLUDER IBE à la transmission des résultats d'une étude de suivi prospective, multicentrique en conditions réelles d'utilisation qui soit représentative de la population traitée.

La Commission prend acte que les résultats de l'étude post-inscription ne sont pas disponibles en raison du retard de l'élaboration et de la validation du protocole ainsi que des autorisations administratives.

Toutefois, la Commission maintient sa demande de disposer des résultats finaux de l'étude post-inscription en cours. La demande de renouvellement devra également apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible correspond à la population des patients ayant un anévrisme aortoiliaque ou iliaque avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune et respectant les critères anatomiques tels que définis dans l'indication. La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant cette indication.

L'estimation de la population cible repose sur les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) à partir du programme national DIAMANT[1] piloté par l'ARS Ile-de-France. Le nombre de patients susceptibles de recevoir un traitement endovasculaire pour anévrisme aorto-iliaque ou iliaques avec atteinte bilatérale de l'artère iliaque commune par GORE EXCLUDER IBE est approché à partir des éléments suivants :

- Le nombre de patients ayant reçu une endoprothèse GORE EXCLUDER IBE (code LPP 3110924) ;
- Le nombre de patients ayant reçu une endoprothèse ZENITH BRANCH (code LPP 3106791) ;
- Le nombre de patients ayant eu un pontage aorto bi-iliaque avec réimplantation hypogastrique et mésentérique inférieure (acte CCAM EDEA003).

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

	2019	2020	2021
Patients ayant eu un acte de chirurgie EDEA003	338	330	311
Patients ayant reçu une endoprothèse de bifurcation iliaque (GORE EXCLUDER IBE + ZENITH BRANCH)	376	448	521
TOTAL	714	778	832

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 sont à interpréter avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

En considérant que l'ensemble des patients actuellement traités par des actes de chirurgie ou par une endoprothèse de bifurcation iliaque peuvent être traités par le dispositif GORE EXCLUDER IBE, la population cible pourrait, au maximum, être estimée à environ 830 patients.

[1] DIAMANT : Décisionnel Inter-ARS pour la Maîtrise et l'ANT est un outil d'analyse de l'offre de soins, selon trois axes : activité hospitalière, finances et ressources humaines. Il s'appuie sur différentes bases de données dont celle du PMSI.