

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****E-LIAC****Endoprothèse vasculaire de bifurcation
iliaque**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 9 juillet 2024**

Faisant suite à l'examen du 25 juin 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 juillet 2024.

Demandeur : CRYOLIFE France SAS (ARTIVION) (France)

Fabricant : JOTEC GMBH (ARTIVION GMBH) (Allemagne)

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

L'essentiel

Indications retenues	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 compatible avec le processus d'implantation et le système de largage 18F (6 mm de diamètre extérieur) ; – une zone cible non-anévrismale dans l'artère iliaque commune en cas d'anévrisme de l'artère iliaque $\geq$ 20 mm ; – un diamètre de l'artère iliaque commune dans la zone cible proximale de 12 à 17 mm ; – un segment non-anévrisimal de l'artère iliaque externe distal par rapport à l'anévrisme de $\geq$ 15 mm ; – un diamètre de l'artère iliaque externe dans la zone cible distale de 8 à 13 mm ; – un segment non-anévrisimal de l'artère iliaque interne distal par rapport à l'anévrisme de $\geq$ 15 mm ; – un angle entre l'artère iliaque externe et l'artère iliaque interne $\leq 50^\circ$; – une lumière de l'iliaque exempte de thrombus dans la zone de bifurcation iliaque en direction de l'embranchement latéral ouvert et de l'endoprothèse couverte $\geq$ 18 mm ; – un ostium de l'iliaque interne suffisamment ouvert.
Service attendu (SA)	Suffisant

Comparateurs retenus	Les autres endoprothèses vasculaires de bifurcation iliaque inscrites sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA 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 17/12/2019, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : - Les recommandations de l'<i>European Society for Vascular Surgery</i> (2024) sur la prise en charge des anévrismes abdominaux et aorto-iliaques. Données spécifiques : - Le rapport final à 36 mois du registre post-commercialisation PLIANT (2020) dont l'objectif était d'évaluer le succès clinique et technique ainsi que la sécurité et la faisabilité de l'endoprothèse E-LIAC chez 45 patients présentant un anévrisme aorto-iliaque ou iliaque uni ou bilatéral ; - Le rapport intermédiaire du registre post-commercialisation PLIANT II (2022) qui visait à évaluer les résultats en vie réelle de l'endoprothèse E-LIAC dans le traitement des anévrismes aorto-iliaques ou iliaques uni- ou bilatéraux ; - Le rapport intermédiaire du registre post-commercialisation TAILOR (2023) dont l'objectif était d'évaluer la prévention des ruptures et décès liés au traitement de l'anévrisme iliaque commun par l'endoprothèse branchée E-LIAC ; - Une étude monocentrique comparative à collecte rétrospective des données de Mylonas <i>et al.</i> (2020) qui visait à comparer les résultats à moyen terme des dispositifs de branche iliaque E-LIAC et ZENITH BRANCH pour la préservation de l'artère iliaque interne dans les anévrismes impliquant la bifurcation iliaque chez 84 patients avec un suivi médian de 37 mois dans le groupe ZENITH BRANCH et de 28 mois dans le groupe E-LIAC ; - Une étude multicentrique comparative à collecte rétrospective des données de Turchino <i>et al.</i> (2023) dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de trois endoprothèses de branche iliaque différentes (ZENITH BRANCH, GORE EXCLUDER IBE et E-LIAC) chez 96 patients avec un suivi moyen de 21,5 mois.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) Spécifications techniques Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2. IRM compatibilité

	Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable E-LIAC est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
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, notamment les résultats finaux des registres PLIANT II et TAILOR, conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de patients pouvant traités par le dispositif E-LIAC est d'au maximum 940 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	5
1.4	Revendications du demandeur	5
2.	Historique du remboursement	6
3.	Caractéristiques du produit	7
3.1	Marquage CE	7
3.2	Description	7
3.3	Fonctions assurées	7
3.4	Actes associés	7
4.	Service attendu (SA)	8
4.1	Intérêt du produit	8
4.2	Intérêt de santé publique	20
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	21
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	22
5.1	Spécifications techniques minimales	22
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	22
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	23
6.1	Comparateurs retenus	23
6.2	Niveaux d'ASA	23
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 – juillet 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Référence	Diamètre proximal	Diamètre distal	Longueur proximale	Longueur distale
72IB1410L53L44	14 mm	10 mm	53 mm	44 mm
72IB1410L53L56	14 mm	10 mm	53 mm	56 mm
72IB1410L65L44	14 mm	10 mm	65 mm	44 mm
72IB1412L53L44	14 mm	12 mm	53 mm	44 mm
72IB1412L53L56	14 mm	12 mm	53 mm	56 mm
72IB1412L65L44	14 mm	12 mm	65 mm	44 mm
72IB1412L65L56	14 mm	12 mm	65 mm	56 mm
72IB1414L53L44	14 mm	14 mm	53 mm	44 mm
72IB1414L53L56	14 mm	14 mm	53 mm	56 mm
72IB1414L65L44	14 mm	14 mm	65 mm	44 mm
72IB1414L65L56	14 mm	14 mm	65 mm	56 mm
72IB1610L65L56	16 mm	10 mm	65 mm	56 mm
72IB1612L65L56	16 mm	12 mm	65 mm	56 mm
72IB1614L65L56	16 mm	14 mm	65 mm	56 mm
72IB1812L65L56	18 mm	12 mm	65 mm	56 mm
72IB1814L65L56	18 mm	14 mm	65 mm	56 mm

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

L'endoprothèse E-LIAC est fournie préchargée dans le système de largage.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Le système d'endoprothèse E-LIAC est indiqué dans le traitement endovasculaire des patients présentant les caractéristiques suivantes :

- Anévrisme aorto-iliaque ou iliaque unilatéral ou bilatéral ;
- Éligible à une réparation endovasculaire ;
- Le patient doit se soumettre à des examens de suivi à vie ;
- Être âgé de plus de 18 ans ;

- Une morphologie d'accès iliaque/fémoral compatible avec le processus d'implantation et le système de largage 18F (6 mm de diamètre extérieur) ;
- Une zone cible non-anévrysmale dans l'artère iliaque commune en cas d'anévrysme de l'artère iliaque $\geq$ à 20 mm ;
- Diamètre de l'artère iliaque commune dans la zone cible proximale : 12 à 17 mm ;
- Segment non-anévrysmal de l'artère iliaque externe distal par rapport à l'anévrysme de $\geq$ 15 mm ;
- Diamètre de l'artère iliaque externe dans la zone cible distale : 8 à 13 mm ;
- Segment non-anévrysmal de l'artère iliaque interne distal par rapport à l'anévrysme de $\geq$ 15 mm ;
- Angle entre l'artère iliaque externe et l'artère iliaque interne $\leq 50^\circ$;
- Lumière de l'iliaque exempte de thrombus dans la zone de bifurcation iliaque en direction de l'embranchement latéral ouvert et de l'endoprothèse couverte $\geq$ 18 mm ;
- Ostium de l'iliaque interne suffisamment ouvert ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est : « les autres endoprothèses vasculaires de bifurcation iliaque ».

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

Le dispositif E-LIAC a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 17/12/2019¹. La Commission avait émis un avis défavorable quant à son inscription dans l'indication :

« Traitement des anévrysmes aorto-iliaques ou iliaques avec atteinte unilatérale ou bilatérale de l'artère iliaque commune en l'absence d'alternative chez les patients à haut risque chirurgical.

Le système d'endoprothèse E-LIAC est indiqué dans le traitement endovasculaire des patients présentant les caractéristiques suivantes :

- Anévrysme aorto-iliaque ou iliaque unilatéral ou bilatéral ;
- Éligible à une réparation endovasculaire ;
- Le patient doit se soumettre à des examens de suivi à vie ;
- Être âgé de plus de 18 ans ;
- Une morphologie d'accès iliaque/fémoral compatible avec le processus d'implantation et le système de largage 18F (6 mm de diamètre extérieur) ;
- Une zone cible non-anévrysmale dans l'artère iliaque commune en cas d'anévrysme de l'artère iliaque $\geq$ à 20 mm ;
- Diamètre de l'artère iliaque commune dans la zone cible proximale : 12 à 17 mm ;
- Segment non-anévrysmal de l'artère iliaque externe distal par rapport à l'anévrysme de $\geq$ 15 mm ;
- Diamètre de l'artère iliaque externe dans la zone cible distale : 8 à 13 mm ;
- Segment non-anévrysmal de l'artère iliaque interne distal par rapport à l'anévrysme de $\geq$ 15 mm ;

¹ Avis de la Commission du 17/12/2019 relatif à E-LIAC, endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque. HAS; 2020.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3145938/fr/e-liac

- Angle entre l'artère iliaque externe et l'artère iliaque interne $\leq 50^\circ$;
- Lumière de l'iliaque exempte de thrombus dans la zone de bifurcation iliaque en direction de l'embranchement latéral ouvert et de l'endoprothèse couverte ≥ 18 mm ;
- Ostium de l'iliaque interne suffisamment ouvert ».

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par DEKRA Certification GMBH (n°0124), Allemagne.

3.2 Description

L'endoprothèse E-LIAC est un dispositif endovasculaire implantable auto-expansible avec embranchement latéral introduit par un système de largage.

Cette endoprothèse bifurquée auto-expansible est principalement composée de polyester tissé recouvert d'une armature en nitinol (alliage de nickel et titane). Des marqueurs radio-opaques en or sont cousus sur l'implant pour permettre de visualiser et d'identifier chacune des extrémités. Le chevauchement minimum et maximum de l'endoprothèse est indiqué par deux marqueurs en or.

Le système d'endoprothèse E-LIAC existe en 3 configurations : deux configurations adaptées pour les anévrismes aorto-iliaques et une configuration adaptée pour les anévrismes iliaques isolés avec pour chacune des diamètres différents le long de l'endoprothèse.

Le dispositif est fourni avec l'implant préchargé dans le système de largage. Le système de largage est un dispositif jetable à usage unique d'une poignée de libération rotative qui permet le déploiement du dispositif.

Dans le cas des anévrismes aorto-iliaques, le système E-LIAC est utilisé en association avec une endoprothèse de l'aorte abdominale.

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 anévrysmale du flux circulant et de la pression artérielle ;
- de renforcer la paroi artérielle.

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

L'endoprothèse de bifurcation iliaque E-LIAC permet d'éviter les complications ischémiques associées à l'occlusion de l'artère iliaque interne, lorsque la réparation des anévrismes iliaques ou aortoiliaques 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 (CCAM – version 75), les actes associés à la pose de l'endoprothèse vasculaire de branche iliaque E-LIAC sont référencés sous le chapitre « Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque commune ».

Code	Libellé de l'acte
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

4. Service attendu (SA)

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 17/12/2019¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant en raison de la faible qualité méthodologique des études fournies.

Les études analysées étaient les suivantes :

- L'étude PLIANT, observationnelle, multicentrique, non-randomisée, à collecte des données prospective et incluant 45 patients ;
- L'étude multicentrique à collecte des données rétrospective de Mylonas *et al.* (2016) incluant 70 patients ;
- L'étude monocentrique à collecte des données rétrospective d'Anton *et al.* (2018) incluant 21 patients.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Le demandeur a fourni les nouvelles données suivantes :

- Les recommandations de l'*European Society for Vascular Surgery* (2024)² sur la prise en charge des anévrismes abdominaux et aorto-iliaques.

Recommandations de l'ESVS (2024)

Il s'agit d'une actualisation des recommandations de 2019³.

Désormais, en raison de l'absence d'études comparatives entre la chirurgie ouverte et la réparation endovasculaire ainsi que des conditions préalables différentes (principalement anatomiques) pour ces

² Wanhainen A, Van Herzele I, Bastos Goncalves F, Bellmont Montoya S, Berard X, ESVS Guidelines Committee et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-Iliac Artery Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2024;67(2):192-331.

³ Wanhainen A, Verzini F, Van Herzele I, Allaire E, Bown M, ESVS Guidelines Committee et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019;57(1):8-93.

deux techniques, l'ESVS juge ces deux types de prise en charge complémentaires dans le traitement des anévrismes des artères iliaques (AAI).

Par conséquent, la décision du type d'intervention (endovasculaire ou chirurgie ouverte) pour la réparation de l'AAI doit être basée sur des considérations individuelles, telles que l'anatomie, la condition physique et les préférences du patient (classe IIa, niveau B).

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Le rapport final à 36 mois du registre post-commercialisation PLIANT (2020)⁴ dont l'objectif était d'évaluer le succès clinique et technique ainsi que la sécurité et la faisabilité de l'endoprothèse E-LIAC chez 45 patients présentant un anévrisme aorto-iliaque ou iliaque uni ou bilatéral ;
- Le rapport intermédiaire du registre post-commercialisation PLIANT II (2022)⁵ qui visait à évaluer les résultats en vie réelle de l'endoprothèse E-LIAC dans le traitement des anévrismes aorto-iliaques ou iliaques uni- ou bilatéraux ;
- Le rapport intermédiaire du registre post-commercialisation TAILOR (2023)⁶ dont l'objectif était d'évaluer la prévention des ruptures et décès liés au traitement de l'anévrisme iliaque commun par l'endoprothèse branchée E-LIAC ;
- Une étude monocentrique comparative à collecte rétrospective des données de Mylonas *et al.* (2020)⁷ qui visait à comparer les résultats à moyen terme des dispositifs de branche iliaque E-LIAC et ZENITH BRANCH pour la préservation de l'artère iliaque interne dans les anévrismes impliquant la bifurcation iliaque chez 84 patients avec un suivi médian de 37 mois dans le groupe ZENITH BRANCH et de 28 mois dans le groupe E-LIAC ;
- Une étude multicentrique comparative à collecte rétrospective des données de Turchino *et al.* (2023)⁸ dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de trois endoprothèses de branche iliaque différentes (ZENITH BRANCH, GORE EXCLUDER IBE et E-LIAC) chez 96 patients avec un suivi moyen de 21,5 mois.

Rapport final à 36 mois du registre post-commercialisation PLIANT (2020)

Les résultats à 12 mois ayant été précédemment analysés dans l'avis du 17/12/2019¹ de la CNE-DiMITS, seuls les résultats à 36 mois sont décrits.

Il s'agit des résultats finaux du registre post-commercialisation PLIANT qui avait pour objectif d'évaluer le succès clinique, la sécurité et la faisabilité de l'endoprothèse de branche iliaque E-LIAC chez les patients ayant un anévrisme aorto-iliaque ou iliaque, unilatéral ou bilatéral.

Méthode

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- caractéristiques des patients devant respecter les indications de la notice d'utilisation ;

⁴ Observational Study 36-month follow-up Final Report. PLIANT: A post-market registry in Patients with iLIAC Aneurysm undergoing endovascular stenting with a New generation of low profile E-iliac STent Graft System. Version 2.00 - 28 août 2020.

⁵ Clinical Investigation Report. PLIANT II – Prospective multicenter registry to examine the real-world performance of the E-iliac Stent Graft System for treatment of uni- or bilateral aorto-iliac or iliac aneurysms. Version 1.00 - 4 mars 2022.

⁶ Clinical Investigation Report: Anonymized Interim Report of 12-month Follow-Up. TAILOR: prospective multicenter study for the endovascular treatment of iliac aneurysm with the branched E-LIAC stent graft. Version 1.00 - 26 juillet 2023.

⁷ Mylonas SN, Ioannides G, Ahmad W, Brunkwall JS. Comparison of Two Iliac Branch Devices and Their Midterm Performance in Maintaining Blood Flow to the Internal Iliac Artery. *J Endovasc Ther.* 2020;27(5):818-825.

⁸ Turchino D, Peluso A, Accarino G, Accarino G, De Rosa C, D'Angelo A, et al. A Multicenter Experience of Three Different "Iliac Branched" Stent Grafts for the Treatment of Aorto-Iliac And/Or Iliac Aneurysms. *Ann Vasc Surg.* 2023;94:331-340.

- patients âgés de plus de 18 ans ;
- patients ayant un anévrisme uni- ou bilatéral de l'artère iliaque commune avec un diamètre $\geq$ 25 mm, zone d'ancrage distale inappropriée pour un traitement endovasculaire standard.

Les patients ayant une artère iliaque interne avec une sténose et de diamètre < 4 mm et les patients avec un anévrisme iliaque symptomatique ou rompu n'étaient pas inclus dans l'étude. Tous les patients traités avec une ou 2 endoprothèses E-LIAC associée(s) ou non à une endoprothèse aortique abdominale étaient inclus. Quarante patients devaient être inclus dans 10 centres.

A 36 mois, les données étaient disponibles pour 33 patients (73%). Cinq patients étaient perdus de vue durant le suivi (3 arrêts de suivi suite à la demande du patient et 2 patients ne se sont pas présentés à l'examen de 36 mois pour des raisons inconnues) et 4 sont décédés avant la visite à 36 mois.

Le critère de jugement était défini par l'exclusion de l'anévrisme avec perméabilité des artères iliaques internes et externes. Ce critère était mesuré par le taux de succès technique à 24h et le taux de succès clinique.

Résultats

Entre juillet 2014 et juillet 2019, 45 patients (âge moyen 72 ± 7 ans, 93% d'hommes) étaient inclus dans 11 centres. Trente-sept (82,2%) patients avaient un anévrisme aorto-iliaque et 8 (17,8%) patients un anévrisme iliaque isolé (dont 5 patients avec une zone d'ancrage très courte ou sans zone de fixation). Dix patients (21%) avaient un anévrisme de l'artère iliaque interne de diamètre > 12 mm. Le diamètre moyen de l'anévrisme de l'artère iliaque commune était de 38 ± 11 mm. Cinq patients (11%) étaient traités en dehors des recommandations de la notice d'utilisation.

Quarante-huit endoprothèses de branche E-LIAC étaient implantées (3 patients avaient un anévrisme bilatéral). Soixante-deux stents couverts périphériques étaient utilisés en association avec E-LIAC dans l'artère iliaque interne. Une endoprothèse aortique abdominale (8 endoprothèses E-VITA ABDOMINAL XT, 23 endoprothèses E-TEGRA, 3 endoprothèses ENDURANT, 3 endoprothèses TREOVANCE, 1 endoprothèse OVATION et 1 endoprothèse GORE EXCLUDER) était utilisée en association avec E-LIAC chez 39 patients.

Succès clinique

N(%) [IC95%]	36 mois N=33
Succès clinique	27 (82%) [65 - 93]*
Succès clinique primaire⁹	22 (67%)

*3 patients avaient une endofuite de type Ib/II persistante dans l'artère iliaque interne, 1 patient avec une claudication de la fesse, 1 patient avec un délogement de l'endoprothèse E-LIAC avec endofuite de type III et 1 thrombose de l'endoprothèse périphérique dans l'artère iliaque interne.

Réinterventions

Une réintervention a été réalisée avec succès chez 12 patients à 36 mois parmi lesquelles 6 ont été réalisées entre 12 mois et 36 mois (3 (9%) étaient possiblement liées à l'endoprothèse E-LIAC). Ces réinterventions étaient considérées comme possiblement ou définitivement liées à la procédure.

Mortalité

A 36 mois, 5 (11%) patients sont décédés avant la fin de l'étude. Aucun décès n'était lié à l'endoprothèse E-LIAC ou à la procédure.

⁹ Le taux de succès clinique primaire était défini par le taux de succès clinique sans réintervention liée à la lésion ciblée par l'étude.

- Ischémie intestinale

Aucune ischémie intestinale n'était rapportée à 36 mois.

- Insuffisance rénale

A 36 mois, 4 patients avaient une insuffisance rénale chronique et 1 patient avait une insuffisance rénale temporaire. Aucun lien avec l'endoprothèse E-LIAC ou la procédure n'était rapporté.

- Claudication

A 12 mois, 1 cas de claudication fessière associé à une occlusion de l'artère iliaque interne était rapporté ainsi que 2 cas de claudication fessière transitoires. Aucun cas supplémentaire n'a été déclaré à 36 mois.

- Endofuites

Le nombre et la nature des endofuites rapportées dans l'étude PLIANT sont décrits dans le tableau suivant :

Type d'endofuite	Per opératoire (N=45)	30 jours (N=45)	12 mois (N=42)	36 mois (N=33)
Ia	6	3	1	0
Ib*	1/48 endoP	0	2/45 endoP	3/35 endoP
II	16	21	20	12
III	1/48 endoP	0	0	1/35 endoP
IV	3	0	0	0

* Les cas recensés concernaient uniquement l'artère iliaque interne.

- Variation du diamètre de l'anévrisme à 36 mois

Une augmentation du diamètre (> 3 mm) de l'anévrisme de l'aorte abdominale était rapportée à 36 mois chez 9/33 (28%) patients. Une diminution était rapportée chez 9 (28%) patients.

Une augmentation du diamètre de l'anévrisme de l'artère iliaque commune était rapportée pour 5/35 (15%) endoprothèses E-LIAC. Une diminution était rapportée pour 10 endoprothèses (29%).

- Thrombose

A 36 mois, 2 thromboses au niveau de l'artère iliaque interne ont été rapportées chez 2 patients.

Commentaire

Le rapport final de l'étude PLIANT rapporte un succès clinique primaire (sans réintervention) de 67% à 36 mois. Néanmoins, cette étude comporte de nombreuses limites telles que la multiplicité des critères de jugement, l'absence de critère de jugement principal défini et un faible effectif de patient.

Rapport intermédiaire à 12 mois du registre post-commercialisation PLIANT II (2022)

Il s'agit des résultats intermédiaires du registre PLIANT II qui visait à évaluer les résultats en vie réelle de l'endoprothèse E-LIAC chez 120 patients présentant un anévrisme aorto-iliaque ou iliaque, uni- ou bilatéral.

Méthode

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Âge des patients compris entre 18 ans et 85 ans ;
- Anévrisme aorto-iliaque ou iliaque ;

- Anévrisme unilatéral ou bilatéral de l'artère iliaque commune.

Les patients avec un anévrisme iliaque rompu n'étaient pas inclus dans l'étude. Un total de 400 à 500 patients est attendu dans environ 60 centres en Europe (aucun en France).

Le critère de jugement principal était l'absence d'endofuite de type I ou III et la perméabilité des artères iliaques externe et interne à 12 mois.

Les critères secondaires comprenaient la mortalité, les succès technique et clinique, les réinterventions et les événements indésirables.

Pour cette analyse intermédiaire, à 30 jours, les données de 116/119 patients étaient disponibles (1 patient perdu de vue, 2 patients ne se sont pas présentés à la visite de suivi en raison de restrictions liées au COVID-19, mais sont revenus plus tard à leur visite de suivi à 12 mois). A 12 mois, les données de 68/79 patients étaient disponibles (1 patient perdu de vue, 5 patients décédés, 3 patients ne se sont pas présentés à la visite de suivi, 1 patient a interrompu l'étude prématurément en raison de l'apparition d'un critère d'exclusion majeur (anévrisme juxta-, para- ou suprarénal) et 1 patient s'est retiré de l'étude).

Les critères de jugement ont été évalués dans la population dite « traitée » définie comme incluant tous les patients qui ont été traités avec une endoprothèse E-LIAC, avec ou sans endoprothèse AAA.

Résultats

Depuis septembre 2018, 120 patients (âge moyen $73,4 \pm 8,2$ ans, 95,8% d'hommes) ont été recrutés dans 21 centres. Un total de 89 (74,8%) patients avait un anévrisme aorto-iliaque et 30 (25,2%) patients un anévrisme iliaque isolé. Le diamètre maximum moyen de l'anévrisme de l'artère iliaque commune était de $35,8 \pm 11,7$ mm. Cinquante (34,5%) anévrismes iliaques internes avaient un diamètre ≥ 12 mm.

Au total, 145 endoprothèses de branche E-LIAC ont été implantées (26 patients avaient un anévrisme bilatéral). Une endoprothèse aortique abdominale était utilisée en association avec E-LIAC chez 104 patients.

Il convient de noter que 85/119 patients (71,4%) ont été traités en dehors des recommandations de la notice d'utilisation (hors *instruction for use* (IFU)).

- Critère de jugement principal à 12 mois

L'absence d'endofuite de type I ou III et la perméabilité des artères iliaques externe et interne étaient de :

	E-LIAC + endoprothèse AAA (N=72)	E-LIAC (N=7)	Tout traitement (N=79)
CJP à 12 mois	49/57 (86%)	7/7 (100%)	56/64 (87,5%)
Données manquantes	15	0	15

Huit patients n'ont pas atteint le CJP (1 endofuite de type III près de la connexion de la branche iliaque, 4 occlusions de l'artère iliaque externe et 3 occlusions de l'artère iliaque interne).

- Critères de jugement secondaires
 - Mortalité

Aucun décès à 30 jours.

A 12 mois, la survie était estimée à 93,7%. Un total de 5 décès est survenu entre 30 jours et 12 mois (2 de causes inconnues, 1 infection myocardique, 1 hémorragie cérébrale, 1 cancer de la vessie et de la prostate). Aucun décès n'était lié à l'endoprothèse E-LIAC ou à la procédure ou à l'anévrisme.

- Succès technique

N(%)	30 jours (N=119)
Succès technique	102 (93,6%)

- Perméabilité

	30 jours (N=119)	12 mois (N=79)
Perméabilité primaire de l'AIE	111/113 (98,2%)	60/66 (90,0%)
Perméabilité primaire de l'AII	111/113 (98,2%)	62/65 (95,4%)
Délogement endoprothèse	0	0
Fracture endoprothèse	0	0

- Endofuites

Type d'endofuite	30 jours (N=119)	12 mois (N=79)
Ia	1	0
Ib*	2	0
II	35	10
III	1	1

* Les cas recensés concernaient uniquement l'artère iliaque interne.

- Réinterventions

Huit patients ont nécessité une réintervention à 30 jours. Seules 3 réinterventions (2 patients ; 1,7%) ont été considérées comme liées à l'endoprothèse E-LIAC (1 ischémie des membres inférieurs et 1 claudication avec ischémie des membres inférieurs).

Entre 30 jours et 12 mois de suivi, 6 patients (7,6%) ont bénéficié d'une réintervention. Une réintervention était liée à l'endoprothèse E-LIAC et 3 probablement liées à E-LIAC.

- Variation du diamètre de l'anévrisme

Les taux de patients présentant une diminution, une stabilité et une augmentation de la taille de l'anévrisme aortique étaient respectivement de 31,0%, 65,5% et 3,4% à 12 mois de suivi.

- Évènements indésirables

	30 jours (N=119)	12 mois (N=79)
Total	53	39
EI liés à E-LIAC	11 (8,4%)	10 (10,1%)
EI liés à la procédure	32 (21,8%)	15 (12,7%)
EI liés à l'anévrisme	13 (10,1%)	9 (8,9%)

A 30 jours, les événements liés à l'endoprothèse E-LIAC comprenaient : 1 ischémie des membres inférieurs, 2 complications de l'accès vasculaire, 1 occlusion artérielle et 1 endofuite de type II avec croissance d'anévrisme.

A 12 mois, les événements liés à l'endoprothèse E-LIAC comprenaient : 1 complication neurologique, 2 occlusions artérielles (dont 1 de l'artère iliaque externe gauche), 1 endofuite de type IA, 2 claudications des membres inférieurs et 1 endofuite de type III.

- Analyse en sous-groupe

Plusieurs analyses en sous-groupe étaient prévues au protocole dont une différenciant les patients traités selon les IFU et hors IFU.

Les résultats du CJP étaient les suivants :

	IFU (N=25)	Hors IFU (N=54)
CJP à 12 mois	20/21 (95,2%)	36 (83,7%)
Données manquantes	4	11

Commentaire

Les résultats à 12 mois suggèrent une absence d'endofuites de type I et III ainsi qu'une perméabilité des artères iliaques externes et internes de 85,7%. Néanmoins, ce registre a inclus une majorité de patients traités en dehors des recommandations de la notice (hors IFU) (71,4%). Par ailleurs, il convient de noter qu'aucune imputation des données manquantes n'était prévue et qu'à cet effet, beaucoup de données sont manquantes à 12 mois, et plus particulièrement pour l'analyse du critère de jugement principal.

Rapport intermédiaire à 12 mois du registre post-commercialisation TAILOR (2023)

Il s'agit des résultats intermédiaires du registre TAILOR qui visait à évaluer la prévention des ruptures et décès liés au traitement de l'anévrisme iliaque commun par l'endoprothèse branchée E-LIAC chez 70 patients avec un suivi moyen de 28,3 mois $\pm$ 11,8.

Méthode

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Patients se conformant aux instructions d'utilisation de la notice ;
- Anévrisme aorto-iliaque ou iliaque unilatéral ou bilatéral ;
- Patients présentant un anévrisme iliaque commun d'un diamètre $\geq$ 30 mm lorsqu'il est isolé ou un anévrisme iliaque commun d'un diamètre $>$ 25 mm lorsqu'il est associé à un anévrisme de l'aorte abdominale.

Les patients ayant une artère iliaque interne avec une sténose et de diamètre $<$ 4 mm et les patients avec un anévrisme iliaque symptomatique ou rompu n'étaient pas inclus dans l'étude. Un total de 70 patients est attendu dans au moins 15 centres.

Le critère de jugement principal était le succès clinique à 30 jours, défini comme le déploiement réussi du système de l'endoprothèse E-LIAC à l'emplacement prévu sans :

- décès résultant du traitement lié à l'anévrisme iliaque ;
- endofuites de type I ou III ;
- thrombose du système E-LIAC (y compris thrombose de l'artère iliaque interne) ;
- rupture de l'anévrisme iliaque commun ;
- conversion en réparation ouverte ;
- défaillance de l'intégrité de l'endoprothèse E-LIAC.

Les critères secondaires comprenaient la mortalité, les succès technique et clinique, les réinterventions, la perméabilité de l'endoprothèse et les événements indésirables.

Pour cette analyse intermédiaire à 12 mois, les données étaient disponibles pour 61 (85,9%) patients. Deux patients sont décédés (2,8%) et 4 ont abandonné l'étude (5,6%) entre 30 jours et 12 mois. Les raisons de l'abandon après 12 mois étaient les suivantes : un patient (1,4%) est décédé, un patient

(1,4%) n'a pas suffisamment respecté le protocole, un patient (1,4%) avait d'autres raisons, un patient (1,4%) perdu de vue et un patient (1,4%) a choisi d'abandonner l'étude.

Résultats

Depuis janvier 2016, 71 patients (âge moyen $71,9 \pm 8,1$ ans, 94,4% d'hommes) ont été recrutés dans 16 centres (dont 10 en France). Un total de 41 (57,7%) patients avait un anévrisme aorto-iliaque unilatéral, 11 (15,5%) patients un AAI bilatéral, 16 (22,5%) patients un anévrisme iliaque isolé unilatéral et 3 (4,2%) patients un anévrisme iliaque isolé bilatéral. Le diamètre maximum moyen de l'anévrisme était de $41,5 \pm 16$ mm. Une endoprothèse aortique abdominale était utilisée en association avec E-LIAC chez 61 patients (85,9%).

– Critère de jugement principal

Le succès clinique de l'endoprothèse E-LIAC à 30 jours (population mITT) a été atteint chez 63 sujets (91,3%).

Aucun décès résultant du traitement lié à l'anévrisme n'a été observé. Des endofuites de type I ou III ont été observées chez 4 patients (5,8%) et une thrombose de l'endoprothèse E-LIAC (y compris la thrombose de l'artère iliaque interne) chez 3 patients (4,3%) (un patient présentait plus d'une raison de ne pas avoir atteint le critère d'évaluation principal).

– Critères de jugement secondaires

• Mortalité

Aucun décès à 30 jours.

A 12 mois, 2 décès (2,8%) sont survenus. Aucun décès n'était lié à la procédure ou à l'endoprothèse E-LIAC.

• Succès clinique

Le succès clinique a été obtenu chez 50 (83,3%) des 60 sujets de l'étude à 12 mois. Les raisons de non-succès étaient les suivantes : endofuites de type I ou III chez 6 (10%) patients, thrombose de l'endoprothèse (y compris thrombose de l'artère iliaque interne) chez 3 (5%) patients et croissance de l'anévrisme > 3 mm pour l'anévrisme iliaque commun et > 5 mm pour l'anévrisme aortique chez 1 (1,7%) patient.

• Réinterventions

Il y a eu 5 (7,0%) réinterventions à la sortie, 1 (1,4%) à 30 jours et 6 (9,2%) à 12 mois.

• Perméabilité de l'endoprothèse

Au total, 65 patients (100%) ont eu une perméabilité primaire à 12 mois.

Aucun patient n'a subi de retrait ou d'échec d'implantation du système à la sortie, à 30 jours ou à 12 mois.

• Événements indésirables

Un total de 66 événements indésirables a été enregistré chez 33 patients (46,5%).

Evènements	N (%)
Saignement	1 (1,4%)

Autres	26 (36,6%)
Claudication des membres inférieurs	3 (4,2%)
Embolisation accompagnée d'une ischémie transitoire ou permanente	1 (1,4%)
Claudication de la fesse ou de la cuisse	3 (4,2%)
Hématome (accès vasculaire)	1 (1,4%)
Pseudo-anévrisme (accès vasculaire)	1 (1,4%)
Rupture aorto-iliaque	1 (1,4%)
Insuffisance rénale	1 (1,4%)
Paraparésie	1 (1,4%)
Pneumonie	1 (1,4%)

Il y a eu 8 rapports d'incidents chez 5 patients (7,0%) : 2 endofuites de type III (2,8%), 3 endofuites de type Ib (4,2%), un pli (extrémité distale de l'AIE) (1,4%), une occlusion (1,4%) et un déplacement de l'endoprothèse (1,4%).

Commentaire

Cette étude post-commercialisation indique un succès clinique de 91,3% à 30 jours. Néanmoins, la durée de suivi du critère de jugement principal est très courte. Par ailleurs, les causes de décès, les raisons de réinterventions et le nombre total d'endoprothèses E-LIAC implantées ne sont pas précisées. Enfin, il convient de noter qu'aucune imputation des données manquantes n'était prévue au protocole.

Autres études retenues

Étude	Objectif / Méthode	Indications / Caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																											
Mylonas et al. (2020)	Objectif : comparer la préservation de la branche iliaque dans les AII Méthode : étude monocentrique (Allemagne) comparative à collecte des données rétrospective. Schéma : E-LIAC vs ZENITH BRANCH CJP : succès technique, perméabilité de l'AII et les réinterventions CJS : mortalité, échec d'exclusion de l'anévrisme (endofuite ou rupture) Suivi médian de 37 mois (4-62) pour le groupe ZENITH BRANCH et de 28 mois (6-56) pour le groupe E-LIAC.	Indication : Anévrisme aorto-iliaque ou iliaque Caractéristiques des patients : Entre janvier 2014 et décembre 2018, 84 patients (âge médian 74 ans ; 90,5% d'hommes). <table><thead><tr><th></th><th>E-LIAC (N=44)</th><th>ZENITH (N=40)</th></tr></thead><tbody><tr><td>HTA</td><td>26 (65%)</td><td>31 (70,5%)</td></tr><tr><td>Antécédent EVAR</td><td>1 (2,3%)</td><td>8 (20%)</td></tr><tr><td>Anévrisme aorto-iliaque</td><td>30 (68,2%)</td><td>22 (55%)</td></tr><tr><td>Anévrisme iliaque isolé</td><td>8 (18,2%)</td><td>14 (35%)</td></tr><tr><td>Implication AII > 20 mm</td><td>4 (9,1%)</td><td>8 (20%)</td></tr><tr><td>Endofuite type II post EVAR</td><td>1 (2,3%)</td><td>5 (12,5%)</td></tr><tr><td>Anévrisme para-anastomotique</td><td>2 (4,5%)</td><td>2 (2,5%)</td></tr></tbody></table> Anévrisme iliaque bilatéral chez 15 patients. Un total de 99 endoprothèses de branche iliaque a été implanté. Patients traités hors IFU : 6 (13,6%) pour E-LIAC et 8 (20%) pour ZENITH.		E-LIAC (N=44)	ZENITH (N=40)	HTA	26 (65%)	31 (70,5%)	Antécédent EVAR	1 (2,3%)	8 (20%)	Anévrisme aorto-iliaque	30 (68,2%)	22 (55%)	Anévrisme iliaque isolé	8 (18,2%)	14 (35%)	Implication AII > 20 mm	4 (9,1%)	8 (20%)	Endofuite type II post EVAR	1 (2,3%)	5 (12,5%)	Anévrisme para-anastomotique	2 (4,5%)	2 (2,5%)	CJP : <table><thead><tr><th></th><th>E-LIAC (N=44)</th><th>ZENITH (N=40)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Succès technique N = endoP</td><td>50/51 (98%)</td><td>45/48 (93,7%)</td></tr><tr><td>Perméabilité de l'AII</td><td>1 type Ib 1 occlusion</td><td>1 type Ib 3 occlusions</td></tr><tr><td>Absence d'occlusion (36 mois)</td><td>95,3%</td><td>89,7%</td></tr><tr><td>Réinterventions</td><td>6</td><td>5</td></tr><tr><td>Absence de réintervention (36 mois)</td><td>86,0%</td><td>87,2%</td></tr></tbody></table> CJS : - Mortalité à 30 jours : 2,5% pour le groupe ZENITH (1 décès par occlusion bilatérales de l'AII) - Mortalité cumulative dans le groupe ZENITH : 5% (2 décès) - Mortalité cumulative dans le groupe E-LIAC : 2,3% (1 décès)		E-LIAC (N=44)	ZENITH (N=40)	Succès technique N = endoP	50/51 (98%)	45/48 (93,7%)	Perméabilité de l'AII	1 type Ib 1 occlusion	1 type Ib 3 occlusions	Absence d'occlusion (36 mois)	95,3%	89,7%	Réinterventions	6	5	Absence de réintervention (36 mois)	86,0%	87,2%	Caractère rétrospectif monocentrique de l'étude. Aucune méthode d'ajustement pour assurer la comparabilité entre les groupes.	
				E-LIAC (N=44)	ZENITH (N=40)																																										
			HTA	26 (65%)	31 (70,5%)																																										
			Antécédent EVAR	1 (2,3%)	8 (20%)																																										
			Anévrisme aorto-iliaque	30 (68,2%)	22 (55%)																																										
			Anévrisme iliaque isolé	8 (18,2%)	14 (35%)																																										
			Implication AII > 20 mm	4 (9,1%)	8 (20%)																																										
			Endofuite type II post EVAR	1 (2,3%)	5 (12,5%)																																										
			Anévrisme para-anastomotique	2 (4,5%)	2 (2,5%)																																										
				E-LIAC (N=44)	ZENITH (N=40)																																										
Succès technique N = endoP	50/51 (98%)	45/48 (93,7%)																																													
Perméabilité de l'AII	1 type Ib 1 occlusion	1 type Ib 3 occlusions																																													
Absence d'occlusion (36 mois)	95,3%	89,7%																																													
Réinterventions	6	5																																													
Absence de réintervention (36 mois)	86,0%	87,2%																																													
Turchino et al. (2023)	Indication : Anévrisme aorto-iliaque ou iliaque Caractéristiques des patients : Entre janvier 2017 et février 2020, 83 patients consécutifs inclus (âge moyen 72,2 ans ; 98,7% d'hommes). <table><thead><tr><th></th><th>E-LIAC (N=24)</th><th>GORE (N=12)</th><th>ZENITH (N=47)</th></tr></thead><tbody><tr><td>HTA</td><td>18 (75%)</td><td>8 (66,6%)</td><td>40 (85,1%)</td></tr><tr><td>Antécédent réparation aortique</td><td>4 (16,6%)</td><td>0</td><td>7 (14,8%)</td></tr><tr><td>Score SVS</td><td>3.1</td><td>2.9</td><td>3.3</td></tr></tbody></table>		E-LIAC (N=24)	GORE (N=12)	ZENITH (N=47)	HTA	18 (75%)	8 (66,6%)	40 (85,1%)	Antécédent réparation aortique	4 (16,6%)	0	7 (14,8%)	Score SVS	3.1	2.9	3.3	CJP : 8/83 (9,6%) événements <table><thead><tr><th>A 24 mois</th><th>E-LIAC (N=24)</th><th>GORE (N=12)</th><th>ZENITH (N=47)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Instabilité de branche</td><td>1 (4,1%)</td><td>1 (8,3%)</td><td>6 (12,7%)</td></tr><tr><td>- Occlusion ou sténose</td><td>1 (4,1%)</td><td>1 (8,3%)</td><td>3 (6,3%)</td></tr><tr><td>- Déconnexion de branche</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>- Endofuite</td><td>0</td><td>0</td><td>3 (6,3%)</td></tr><tr><td>- Rupture de branche</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Décès lié à la procédure</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr></tbody></table> CJS :	A 24 mois	E-LIAC (N=24)	GORE (N=12)	ZENITH (N=47)	Instabilité de branche	1 (4,1%)	1 (8,3%)	6 (12,7%)	- Occlusion ou sténose	1 (4,1%)	1 (8,3%)	3 (6,3%)	- Déconnexion de branche	0	0	0	- Endofuite	0	0	3 (6,3%)	- Rupture de branche	0	0	0	Décès lié à la procédure	0	0	0	Caractère rétrospectif de l'étude. Aucune méthode d'ajustement pour assurer la comparabilité entre les groupes. Faible nombre de patients inclus dans chaque groupe.
			E-LIAC (N=24)	GORE (N=12)	ZENITH (N=47)																																										
		HTA	18 (75%)	8 (66,6%)	40 (85,1%)																																										
		Antécédent réparation aortique	4 (16,6%)	0	7 (14,8%)																																										
		Score SVS	3.1	2.9	3.3																																										
		A 24 mois	E-LIAC (N=24)	GORE (N=12)	ZENITH (N=47)																																										
		Instabilité de branche	1 (4,1%)	1 (8,3%)	6 (12,7%)																																										
		- Occlusion ou sténose	1 (4,1%)	1 (8,3%)	3 (6,3%)																																										
		- Déconnexion de branche	0	0	0																																										
		- Endofuite	0	0	3 (6,3%)																																										
- Rupture de branche	0	0	0																																												
Décès lié à la procédure	0	0	0																																												

CJS : endofuites, claudication, réinterventions, évolution diamètre sac anévrisimal.

Suivi médian de 21,5 mois $\pm$ 4,6 mois.

Caractéristiques de l'anévrisme et de la procédure :

	E-LIAC (N=24)	GORE (N=12)	ZENITH (N=47)
Diamètre AII (mm)	33,6 $\pm$ 7,4	41,1 $\pm$ 15,1	38,1 $\pm$ 14,2
Anévrisme AII	5 (20,8%)	1 (8,3%)	7 (14,8%)
- Unilatéral	5 (20,8%)	1 (8,3%)	4 (8,5%)
- Bilatéral	0	0	3 (6,3%)

71/83 (85,5%) ont subi une réparation endovasculaire (EVAR) aorto-iliaque.
5/83 (6%) procédures d'EVAR fenêtrée ont été réalisées.

A 24 mois	E-LIAC (N=24)	GORE (N=12)	ZENITH (N=47)
Claudication	1 (4,1%)	1 (8,3%)	2 (4,2%)
Réintervention	2 (8,3%)	1 (8,3%)	4 (8,5%)
Toute endofuite :	2 (8,3%)	0	4 (8,5%)
- Type IB	1		1
- Type IC	0		3
- Type IIIA	1		0
Décès toute cause	0	0	5 (10,6%)
Changement diamètre sac anévrisimal :			
> 5mm (réduction)	10	0	13
Sans changement	14	12	9
> 5mm (augmentation)	0	0	1
Survie sans instabilité branche	95,8%	91,6%	86,8%

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études, relevant des critères de jugement, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2019 et 2023 :

- En France, aucun événement n'a été signalé.
- En Europe (hors France), 0,77% d'événements par rapport au nombre d'unités vendues avec principalement des cas dont la cause n'était pas identifiée et des événements liés à l'anatomie de l'artère ;
- Dans le monde (hors Europe), 1,25% d'événements par rapport au nombre d'unités vendues avec majoritairement des cas d'utilisation hors indication, des cas dont la cause n'était pas identifiée et des événements liés à l'anatomie de l'artère.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les dernières recommandations de l'ESVS jugent la chirurgie ouverte et la réparation endovasculaire comme des techniques complémentaires dans la prise en charge des patients atteints d'un anévrisme de l'artère iliaque. Le choix de la technique doit prendre en considération l'anatomie, la condition physique et les souhaits du patient.

Concernant les études spécifiques fournies, les trois registres post-commercialisation rapportent des résultats en termes de mortalité variant de 2,8% à 6,3% à 12 mois et jusqu'à 11% à 36 mois et des taux de réinterventions allant de 7,6% à 9,2% à 12 mois. À noter que deux de ces registres sont en cours avec des résultats attendus à 3 et 5 ans.

Les résultats des deux études comparatives à collecte rétrospective sont difficilement interprétables compte tenu de leur faible méthodologie.

Enfin, aucune étude méthodologiquement robuste comparant la chirurgie ouverte et la réparation endovasculaire n'a été fournie.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

L'endoprothèse de bifurcation iliaque E-LIAC 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 :
 - 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 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 inter-fémoral croisé et d'une endoprothèse aorto-uni iliaque contro-latérale (technique dite « de la banane »).

- 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.

À noter qu'en 2019, l'ESVS recommandait de privilégier la voie endovasculaire en traitement de première intention (classe IIb, niveau B)³. Dans ses recommandations de 2024, l'ESVS recommande désormais d'intégrer, dans la décision du type d'intervention (endovasculaire ou chirurgie ouverte) pour la réparation de l'anévrisme, des considérations individuelles, telles que l'anatomie, la condition physique et les préférences du patient (classe IIa, niveau B)².

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'endoprothèse E-LIAC 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'athérome¹⁰.

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 intrapéritonéale¹¹.

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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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 associé¹².

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 découverte¹³.

4.2.3 Impact

L'endoprothèse vasculaire E-LIAC répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des anévrismes iliaques ou aortoiliaques dans la population française, l'endoprothèse E-LIAC a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription d'E-LIAC 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 aortoiliaques 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 compatible avec le processus d'implantation et le système de largage 18F (6 mm de diamètre extérieur) ;
- une zone cible non-anévrismale dans l'artère iliaque commune en cas d'anévrisme de l'artère iliaque $\geq$ 20 mm ;
- un diamètre de l'artère iliaque commune dans la zone cible proximale de 12 à 17 mm ;
- un segment non-anévrisimal de l'artère iliaque externe distal par rapport à l'anévrisme de $\geq$ 15 mm ;
- un diamètre de l'artère iliaque externe dans la zone cible distale de 8 à 13 mm ;
- un segment non-anévrisimal de l'artère iliaque interne distal par rapport à l'anévrisme de $\geq$ 15 mm ;
- un angle entre l'artère iliaque externe et l'artère iliaque interne $\leq 50^\circ$;
- une lumière de l'iliaque exempte de thrombus dans la zone de bifurcation iliaque en direction de l'embranchement latéral ouvert et de l'endoprothèse couverte ≥ 18 mm ;
- un ostium de l'iliaque interne suffisamment ouvert ».

¹² 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.

¹³ 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)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

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.

L'établissement de santé est autorisé sur le site sur lequel est réalisé l'acte de pose de l'endoprothèse :

- à l'activité de soins mentionnée au 2° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « Chirurgie », pour la modalité « chirurgie pratiquée chez des patients adultes » et la pratique thérapeutique spécifique « chirurgie vasculaire et endovasculaire » mentionnée au 5° du II de l'article R. 6123-202 du code de la santé publique » ;
- et à l'activité de soins mentionnée au 21° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « Activité de radiologie interventionnelle ».

L'établissement de santé doit disposer, sur le site sur lequel est réalisé l'acte de pose de l'endoprothèse, d'une salle d'intervention protégée disposant d'un moyen de guidage par imagerie et permettant la pratique d'une intervention radioguidée et d'un acte chirurgical en simultané, en succession ou par conversion.

Pour l'activité de soins mentionnée au 2° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « Chirurgie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées

respectivement aux articles R. 6123-201 à R. 6123-205 et aux articles D. 6124-267 à D. 6124-290 du code de la santé publique. Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

- Décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie,
- Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.

Pour l'activité de soins mentionnée au 21° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « Activité de radiologie interventionnelle », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-165 à R. 6123-172 et aux articles D. 6124-232 à D. 6124-247 du code de la santé publique. Ces conditions ont été fixées par les décrets suivants :

- Décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle,
- Décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable E-LIAC est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 Tesla ;
- Gradient spatial maximal du champ magnétique statique de 40 T/m (4 000 gauss/cm) ou moins.

La Commission souligne l'importance 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)¹⁴.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont : « Les autres endoprothèses vasculaires de bifurcation iliaque inscrites sur la LPPR ».

6.2 Niveaux d'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison entre E-LIAC et les autres endoprothèses vasculaires de bifurcation iliaques inscrites sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) d'E-LIAC par rapport aux autres endoprothèses vasculaires de bifurcation iliaque inscrites sur la LPPR.

¹⁴ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts [consulté le 18/06/2024]

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, notamment les résultats finaux des registres PLIANT II et TAILOR, 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.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique/diagnostique/de compensation du handicap.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du programme national DIAMANT¹⁵ piloté par l'ARS Ile de France. La sélection a porté sur :

- Le nombre de patients ayant reçu une endoprothèse ZENITH BRANCH (code LPP 3106791) ;
- Le nombre de patients ayant reçu une endoprothèse GORE EXCLUDER IBE (code LPP 3110924) ;
- 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	2022	2023
Patients ayant eu un acte de chirurgie EDEA003	338	330	311	310	311
Patients ayant reçu une endoprothèse de bifurcation iliaque (GORE EXCLUDER IBE + ZENITH BRANCH)	376	448	521	528	625
TOTAL	714	778	832	838	936

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 ZENITH BRANCH ou GORE EXCLUDER IBE peuvent être traités par le dispositif E-LIAC, la population cible pourrait, au maximum, être estimée à environ 940 patients par an.

¹⁵ 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.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de patients pouvant être traités par le dispositif E-LIAC est d'au maximum 940 par an.