

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****ZENITH ARCH DEVICE****Endoprothèse aortique sur mesure****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 20 décembre 2022**

Faisant suite à l'examen du 6 décembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 décembre 2022.

Demandeur / Fabricant : COOK France (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	Traitement des pathologies complexes de l'aorte ascendante, la crosse aortique et de l'aorte descendante, chez les patients à haut risque chirurgical : – Dissections aortiques de type B, anévrismes post-dissection ou anévrismes dégénératifs, ulcères aortiques pénétrants, hématomes intra-muraux – Dissection résiduelle avec dilatation anévrysmale après chirurgie ouverte de l'aorte ascendante pour dissection de type A Ce risque doit être évalué dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien cardiaque, du chirurgien vasculaire, du cardiologue/radiologue interventionnel et d'un anesthésiste. La décision d'intervenir doit prendre en compte les antécédents et les comorbidités du patient ainsi que la difficulté technique du geste à réaliser, qui varie selon la localisation de l'anévrisme. Cette décision est complexe et doit mettre en balance chez des patients à haut risque, les bénéfices et risques attendus pour chaque type d'intervention (chirurgie ouverte, réparation hybride ou traitement endovasculaire) et pour la surveillance médicale.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres procédures chirurgicales (procédure de la trompe d'éléphant renforcée et réparation hybride (débranchement des troncs supra-aortiques avec pose d'endoprothèse)).
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque

Durée d'inscription

5 ans

Données analysées

Données spécifiques :

- L'étude de Haulon *et al.* (2014), multicentrique, avec analyse rétrospective des données portant sur 38 patients traités pour anévrisme de la crosse aortique par les endoprothèses branchées ZENITH ARCH DEVICE.
- L'étude de Spear *et al.* (2015), multicentrique, qui évaluait de façon rétrospective les résultats de l'implantation des endoprothèses branchées chez 27 patients présentant un anévrisme de la crosse aortique.
- L'étude de Clough *et al.* (2018), monocentrique, française, avec collecte prospective et analyse rétrospective des données portant sur 30 patients traités avec une endoprothèse branchée pour des pathologies de la crosse aortique.
- Quatre études de Tsilimparis *et al.* (2018, 2019, 2020) (3 monocentriques et 1 multicentrique), analysent les résultats de patients implantés avec des endoprothèses branchées et/ou fenêtrées, dont une incluant des patients éligibles à la réparation de la crosse aortique après une chirurgie pour dissection de l'aorte ascendante et s'étendant au moins à la crosse de l'aorte et parfois au-delà (type I de DeBakey).
- L'étude de Verscheure *et al.* (2019, référencée sur Pubmed en 2021), multicentrique, avec analyse rétrospective, portant sur 70 patients implantés avec les endoprothèses branchées ZENITH ARCH DEVICE pour la prise en charge d'un anévrisme post chirurgie de l'aorte ascendante.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

Au vu des difficultés techniques, de la courbe d'apprentissage et de la sélection des patients, la Commission recommande que la mise en place de ces endoprothèses soit réservée :

- A des centres pluridisciplinaires regroupant des activités chirurgicales cardio-vasculaires et radiologiques, au sein d'équipes ayant l'expérience de la prise en charge des maladies de l'aorte thoracique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie cardiaque et vasculaire, des thérapeutiques cardiovasculaires et des explorations radiologiques à visée cardiovasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est recommandée,
- La prise en charge endovasculaire des pathologies de la crosse aortique est réalisée dans une salle hybride ayant les caractéristiques techniques qui permettent de réaliser indifféremment des actes de chirurgie ouverte ou endovasculaires. L'équipement de la salle où a lieu la procédure doit permettre une rapide conversion chirurgicale en cas de complications,

	– Les conclusions de la concertation pluridisciplinaire doivent être retranscrites dans le dossier médical du patient, – La capacité du patient informé à donner un consentement éclairé et à se conformer au suivi est indispensable, – Le centre dispose de praticien ayant l'expérience de la pose d'endoprothèse aortique vasculaire thoracique et une formation spécifique indispensable en termes de conception, d'implantation du matériel utilisé. IRM compatibilité Selon la notice, le dispositif implantable ZENITH ARCH DEVICE est IRM compatible sous conditions mentionnées 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 conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue. La population cible des patients susceptibles de bénéficier de ZENITH ARCH DEVICE peut néanmoins être approchée à partir des données du PMSI et serait au maximum de 445 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	5
1.1	Qualification de la demande	5
1.2	Modèles et références	5
1.3	Conditionnement	5
1.4	Revendications du demandeur	6
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)	9
4.1	Intérêt du produit	9
4.2	Intérêt de santé publique	27
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	28
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	28
5.1	Spécifications techniques minimales	28
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	28
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	29
6.1	Comparateurs retenus	29
6.2	Niveau d'ASA	29
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	30
8.	Durée d'inscription proposée	30
9.	Population cible	30

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 – décembre 2022

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

Références	Descriptif
FENESTRATED-ASCENDING-ARCH-DEVICE	Endoprothèses fenêtrées
FENESTRATED-ARCH-DEVICE	
FENESTRATED-THORACIC-DEVICE	
BRANCH-ASCENDING-DEVICE	Endoprothèses branchées
BRANCH-ASCENDING-ARCH-DEVICE	
BRANCH-ARCH-DEVICE	
BRANCH-THORACIC-DEVICE	

Chaque référence est constituée d'un composant principal implanté seul ou pouvant être associé à un composant thoracique.

Endoprothèses fenêtrées :

- Composant principal : THORACIC-PROX-FEN
- Composants thoraciques : THORACIC-DISTAL-FEN
DISTAL-REINFORCED-FEN-THORACIC
PROXIMAL-THORACIC
DISTAL-THORACIC

Endoprothèses branchées :

- Composant principal : THORACIC-ASCENDING-BRANCH
THORACIC-PROX-SIDE-BRANCH
THORACIC-SIDE-BRANCH
- Composants thoraciques : PROXIMAL-THORACIC
DISTAL-THORACIC
- Le raccord reliant l'endoprothèse au tronc artériel brachio-céphalique est le composant THORACIC-EXT.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« *Traitement des pathologies complexes de l'aorte ascendante, la crosse aortique et de l'aorte descendante :*

- *Dissections aortiques de type B, anévrismes post-dissection ou anévrismes dégénératifs, ulcères aortiques pénétrants, hématomes intra muraux*
- *Dissection résiduelle avec dilatation anévrysmale après chirurgie ouverte de l'aorte ascendante pour dissection de type A ».*

Indication de la notice :

« Indiqué pour le traitement endovasculaire de l'aorte et de maladies associées, telles que les anévrismes et les dissections, chez les patients dont les besoins spécifiques ne peuvent pas être satisfaits par un autre dispositif disponible sur le marché. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués par le demandeur sont les autres techniques chirurgicales, à savoir les procédures avec la trompe d'éléphant renforcée (FET) et la réparation hybride.

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une amélioration du service attendu importante (**ASA de niveau II**) par rapport aux autres techniques chirurgicales (procédure de la trompe d'éléphant renforcée et réparation hybride).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du DM.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Les endoprothèses ZENITH ARCH DEVICE sont des dispositifs de classe III sur mesure, selon le règlement 2017/745 en vigueur.

À ce titre, l'apposition du marquage CE sur l'emballage ou la notice n'est pas requis.

3.2 Description

Les endoprothèses vasculaires sur mesure ZENITH ARCH DEVICE sont des systèmes modulaires avec un corps proximal (composant principal) auquel peut être ajouté un composant thoracique.

Les modules des endoprothèses sont fabriqués dans un tissu en polyester en pleine épaisseur, ou paroi fine selon les références (tissu « low profile »), cousu à des stents auto-expansibles en acier inoxydable Z-stent (pouvant être combinés à des stents en nitinol) à l'aide de sutures en polypropylène ou polyester. Le stent Cook-Z assure la fixation et l'étanchéité de l'endoprothèse sur la paroi vasculaire. Dans certaines configurations, des barbes ajoutées aux stents de fixations proximaux/distaux permettent une fixation supplémentaire.

Des marqueurs en or positionnés sur l'endoprothèse permettent la visualisation et le contrôle du déploiement sous angiographie.

Les endoprothèses fenêtrées peuvent associer une combinaison de fenêtres et/ou d'échancrures pour l'alignement avec les troncs supra-aortiques et leur perfusion. Elles servent également à étendre une zone d'étanchéité.

Les branches comportent des marqueurs en or aux extrémités proximales et distales et disposent d'anneaux en nitinol à l'intérieur pour fournir un support radial. Elles sont de type interne (branches internalisées, avec des ouvertures extérieures en diamant, si l'espace à l'extérieur de l'endoprothèse est restreint) ou de type interne/externe.

Chaque dispositif est fourni préchargé dans un système d'introduction, dont le diamètre varie entre 18 et 24 Fr. L'endoprothèse peut être maintenue dans la gaine d'introduction par 4 fils en nitinol de sécurité reliés à la poignée, permettant un déploiement progressif. Des cathéters et des fils guides préchargés sont disponibles pour certaines configurations de dispositifs possédant au moins une fenêtre ou une échancrure.

ZENITH ARCH DEVICE peut nécessiter l'utilisation de stents de jonction vasculaires couverts, auto-expansibles autorisés. L'endoprothèse peut être utilisée conjointement avec d'autres endoprothèses aortiques de la gamme ZENITH.

3.3 Fonctions assurées

L'implantation d'une endoprothèse dans la crosse aortique permet :

- D'exclure la zone pathologique du flux circulant et de la pression artérielle,
- De renforcer la paroi artérielle.

À terme, le but est de prévenir la rupture de la paroi aortique.

3.4 Actes associés

L'acte d'implantation de l'endoprothèse ZENITH ARCH DEVICE n'est pas inscrit dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM).

Deux nouveaux actes sont proposés :

Libellés des actes proposés	Pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans l'aorte thoracique ascendante et l'aorte horizontale par voie artérielle transcutanée	Pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans la partie distale de l'aorte thoracique horizontale par voie artérielle transcutanée
Contre-indications	Celles associées aux endoprothèses aortiques	
Segment concerné	Crosse ascendante, TABC*, artère carotide commune gauche +/- artère sous-clavière gauche	Lésion adjacente ou proximale de l'artère sous-clavière gauche

Description	Intervention sous anesthésie générale – Abord fémoral, par les artères carotides communes droite et gauches, artères axillaires droite ou gauche ou humérale gauche (les abords diffèrent selon le nombre de fenêtrures/branches) – Avancée des introducteurs et gaines par les différents abords, pouvant descendre jusque dans le ventricule gauche – Introduction et avancée de l'endoprothèse préchargée sur son système d'introduction jusqu'à l'emplacement requis – Vérification du positionnement de la ou des branches/fenêtrures par angiographie – Déploiement de l'endoprothèse avec réduction du débit cardiaque – Cathétérisme des branches/fenêtrures, utilisation d'un ballonnet de modelage, jambage pour le TABC et stent – Contrôle final angiographique Durée d'intervention : 200 à 300 min en moyenne	Une anesthésie loco-régionale ou locale peut se substituer à une anesthésie générale – Abord fémoral, par les artères carotides communes droite et gauches, artères axillaires droite ou gauche ou humérale gauche (les abords diffèrent selon le nombre de fenêtrures/branches) – Avancée des introducteurs et gaines par les différents abords – Introduction et avancée de l'endoprothèse préchargée sur son système d'introduction jusqu'à l'emplacement requis – Vérification du positionnement de la ou des branches/fenêtrures par angiographie – Déploiement de l'endoprothèse avec ou sans réduction du débit cardiaque – Cathétérisme des branches/fenêtrures, utilisation d'un ballonnet de modelage et stent – Contrôle final angiographique Durée d'intervention : 150 à 200 min en moyenne
Type de prise en charge	Hospitalisation complète de 5 à 15 jours	
Suivi	Consultation et imagerie 6 semaines après le geste, puis tous les ans	
Conditions de réalisation	– Accès à la CEC nécessaire – Centre disposant d'une salle hybride – Praticien ayant l'expérience de la pose d'endoprothèse aortique vasculaire thoracique et une formation spécifique indispensable en termes de conception, d'implantation du matériel utilisé	– Accès à la CEC nécessaire – Centre disposant d'une salle hybride – Praticien ayant l'expérience de la pose d'endoprothèse aortique vasculaire thoracique et une formation spécifique indispensable en termes de conception, d'implantation du matériel utilisé
Formation initiale	– Formation spécifique en termes de conception et d'implantation du matériel utilisé – Réalisation antérieure de plus de 30 implantations d'endoprothèses branchées ou fenêtrées et nécessité de formation/capacitation pour les 5 premiers cas avec un expert	– Formation spécifique en termes de conception et d'implantation du matériel utilisé
Actes similaires	DGLF012 : Pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranche dans l'aorte abdominale pour anévrisme complexe, 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 Données spécifiques

Les éléments de preuves reposent sur 9 publications d'études cliniques fournies :

- L'étude de Haulon *et al.* (2014)¹, multicentrique, avec analyse rétrospective des données portant sur 38 patients traités pour anévrisme de la crosse aortique par les endoprothèses branchées ZENITH ARCH DEVICE.
- L'étude de Spear *et al.* (2015)², multicentrique, qui évaluait de façon rétrospective les résultats de l'implantation des endoprothèses branchées ZENITH ARCH DEVICE chez 27 patients présentant un anévrisme de la crosse aortique. Une comparaison avec les résultats de l'étude de Haulon *et al.* (2014) a été réalisée.
- L'étude de Clough *et al.* (2018)³, monocentrique, française, avec collecte prospective et analyse rétrospective des données portant sur 30 patients traités avec une endoprothèse branchée pour des pathologies de la crosse aortique.
- Cinq études de Tsilimparis *et al.* (2016, 2018, 2019, 2020)^{4,5,6,7,8} (4 monocentriques et 1 multicentrique), analysent les résultats de patients implantés avec des endoprothèses branchées et/ou fenêtrées ZENITH ARCH DEVICE, dont une incluant des patients éligibles à la réparation de la crosse aortique après une chirurgie pour dissection de l'aorte ascendante et s'étendant au moins à la crosse de l'aorte et parfois au-delà (type I de DeBakey)⁸.

Parmi ces 5 publications, une comparait les deux types d'endoprothèses (branchées ou fenêtrées)⁶ mais n'a pas été retenue car aucune méthode d'analyse des données n'est décrite, ne permettant pas de comparer ni interpréter les résultats. De plus, des publications plus récentes, portant chacune sur un des deux types d'endoprothèses, sont disponibles.

¹ Haulon S, Greenberg RK, Spear R, et al. Global experience with an inner branched arch endograft. J Thorac Cardiovasc Surg. 2014;148(4):1709-1716. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.02.072

² Spear R, Haulon S, Ohki T, et al. Editor's Choice - Subsequent Results for Arch Aneurysm Repair with Inner Branched Endografts. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2016;51(3):380-385.

³ Clough RE, Spear R, Van Calster K, et al. Case series of aortic arch disease treated with branched stent-grafts. Br J Surg. 2018;105(4):358-365.

⁴ Tsilimparis N, Detter C, Law Y, et al. Single-center experience with an inner branched arch endograft. J Vasc Surg. 2019;69(4):977-985

⁵ Tsilimparis N, Law Y, Rohlfes F, Spanos K, Debus ES, Kölbel T. Fenestrated endovascular repair for diseases involving the aortic arch. J Vasc Surg. 2020;71(5):1464-1471.

⁶ Tsilimparis N, Debus ES, von Kodolitsch Y, et al. Branched versus fenestrated endografts for endovascular repair of aortic arch lesions. J Vasc Surg. 2016;64(3):592-599.

⁷ Tsilimparis N, Haulon S, Spanos K, Rohlfes F, Heidemann F, Resch T et al. Combined fenestrated-branched endovascular repair of the aortic arch and the thoracoabdominal aorta. J Vasc Surg. 2020 Jun;71(6):1825-1833.

⁸ Tsilimparis N, Detter C, Heidemann F, et al. Branched endografts in the aortic arch following open repair for DeBakey Type I aortic dissection. Eur J Cardiothorac Surg. 2018;54(3):517-523.

- L'étude de Verscheure *et al.* (2019, référencée sur Pubmed en 2021)⁹, multicentrique, avec analyse rétrospective, portant sur des patients implantés avec les endoprothèses branchées ZENITH ARCH DEVICE pour la prise en charge d'un anévrisme post chirurgie de l'aorte ascendante.

Étude de Haulon *et al.* (2014)¹

Il s'agit d'une analyse rétrospective, multicentrique (10 centres européens, dont 2 français), de patients implantés avec les endoprothèses *branchées* ZENITH ARCH DEVICE, pour l'exclusion d'anévrisme de la crosse aortique.

Méthode

Entre 2009 et 2013, tous les patients présentant une dilatation de la crosse aortique (diamètre aortique > 55mm ou croissance rapide > 10mm durant les 12 derniers mois) et jugés non éligibles à la chirurgie (après concertation multidisciplinaire) étaient inclus, sous conditions de critères anatomiques et cliniques. Ces critères étaient les suivants :

- Anévrisme de la crosse ou dissection chronique,
- Absence de remplacement de la valve aortique,
- Longueur de l'aorte ascendante ≥ 50 mm (mesurée de la jonction tubulaire à l'origine de l'artère innominée (ou tronc artériel brachio-céphalique TABC)),
- Zone d'ancrage dans l'aorte ascendante ≥ 40 mm de longueur et ≤ 38 mm de diamètre,
- Tronc brachio-céphalique de diamètre et de zone d'ancrage ≤ 20 mm,
- Accès iliaque pouvant accueillir des gaines de 22 ou 24F,
- Espérance de vie d'au moins 2 ans,
- Épreuve d'effort négative, absence d'IC congestive de classe III ou IV, d'antécédents d'AVC ou d'infarctus du myocarde dans l'année écoulée, de sténose ≥ 75 % et un débit de filtration glomérulaire ≥ 45 ml/min/1,73m².

Certains patients ne remplissaient pas tous les critères de sélection et restaient à la discrétion du médecin.

Les endoprothèses avaient un design à 2 branches internes.

Les critères recueillis étaient les suivants :

- Évènements per et post opératoires : précoces (survenus dans les 30 jours post opératoires) et tardifs (> 30 jours),
- Mortalité globale,
- Succès technique et clinique,
- Morbidité per et post opératoire.

La revascularisation de l'artère sous clavière gauche (ASG) était réalisée avant de procéder à l'implantation du dispositif, en 1 ou 2 étapes.

Résultats

Trente-huit (38) patients ont été traités avec les endoprothèses branchées entre septembre 2009 et mai 2013, avec un suivi médian de 12 mois (6-12 mois). La majorité des patients ont été traités pour une pathologie en zone 0. Les caractéristiques de ces patients sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

⁹ Verscheure D, Haulon S, Tsilimparis N, et al. Endovascular Treatment of Post Type A Chronic Aortic Arch Dissection With a Branched Endograft: Early Results From a Retrospective International Multicenter Study. *Ann Surg.* 2021;273(5):997-1003.

Caractéristiques	Cohorte entière (n=38)
Sexe masculin	71.1%
Âge	71 (64-74)
Hypertension artérielle	89.5%
Dyslipidémie	65.8%
Chirurgie aortique antérieure	55%
Tabagisme	52.6%
Maladie coronarienne	39.5%
Dysrythmie	36.8%
Maladie pulmonaire obstructive chronique	31.6%
Chirurgie aortique ascendante antérieure	31.6%
Diabète sucré	28.8%
Pontage coronarien ou stent	23.7%
Insuffisance rénale	21.1%
Événement cérébral antérieur	18.4%
Maladie artérielle périphérique	15.8%
Fraction d'éjection du ventricule gauche < 40 %	13.2%
Maladie des valves cardiaques	10.5%
Oxygène à domicile	7.9%
Anévrisme	73.7%
Dissection chronique	26.3%

Un score ASA¹⁰ III ou IV a été rapporté pour 89,5% des patients.

– Résultats peropératoires

Le diamètre médian de l'aorte ascendante était de 34 mm (32-38 mm) et le diamètre proximal médian du greffon était de 40 mm (38-46 mm). Une procédure a nécessité une sternotomie concomitante à l'accès fémoral et un patient a dû subir un pontage axillo fémoral droit après l'implantation du dispositif.

Le temps de procédure médian était de 250 min (210 – 330 min), le temps de fluoroscopie médian était de 45,7 min (32,0 – 84,3 min). Treize patients ont eu un conduit d'accès (accès axillaire droit et accès fémoral).

Le succès technique a été obtenu pour 32 patients (84,2%), avec des complications peropératoires survenues chez les 7 patients restants, dont 3 décès (18,4%). Trois complications étaient systémiques (arrêt cardiaque, pneumothorax compressif, choc hémorragique) ; 2 étaient des complications d'accès (rupture de conduit de l'artère sous clavière droite et thrombose) ; 3 complications étaient liées au dispositif (échec de cathétérisme du tronc brachio-céphalique, conversion pour la technique de cheminée due à la couverture des troncs supra-aortiques).

¹⁰ Score ASA : score de l'*American Society of Anesthesiologists*

– Résultats du suivi à 30 jours

Le taux de mortalité à 30 jours était de 13,2% (5/38) (3 décès à J1 causés par un arrêt cardiaque, un choc hémorragique et un infarctus du myocarde ; une infection pulmonaire à J30 et un décès à J9 dont l'étiologie n'a pas été déterminée). Les échecs de pose ont entraîné les 3 décès à J1 (une endofuite de type 1, un échec de cathétérisme du tronc brachiocéphalique, une conversion pour la technique de la cheminée).

Les événements survenus à 30 jours sont répertoriés dans le tableau suivant :

Complications liées à l'intervention, % (n)	
Sérome infraclaviculaire	5,3% (2)
Thrombose du TABC	2,6% (1)
Complications systémiques, % (n)	
Cérébrovasculaires	15,8%
Pulmonaires	13,2% (5)
Cardiaques	7,9% (3)
Ischémie de la moelle épinière	2,6% (1)
Insuffisance rénale nécessitant une dialyse transitoire	5,3% (2)
Endofuites, % (n)	
Type 1	13,2% (5)
Type 2	7,9% (3)
Type 3	2,6% (1)
Inconnue	5,3% (2)

Parmi les 6 complications cérébrovasculaires, 4 étaient des accidents ischémiques transitoires et sont également survenus 1 AVC et 1 hémorragie méningée sous-arachnoidienne. Quatre (10,5%) procédures secondaires ont été effectuées dans les 30 jours post opératoires. Le cas d'ischémie de la moelle épinière n'a été que transitoire, avec un rétablissement complet.

La durée médiane d'hospitalisation était de 10 jours.

– Résultats au-delà de 30 jours post-opératoires (33 patients)

Quatre décès ont eu lieu au-delà de 30 jours, non liés à l'anévrisme de la crosse aortique, mais dus à une pneumopathie, une septicémie, une rupture d'anévrisme de l'aorte abdominale et un AVC hémorragique.

Les événements survenus au-delà de 30 jours sont décrits ci-dessous :

Complications systémiques, % (n)	
Cérébrovasculaires	6% (2)
Insuffisance cardiaque	6,1% (2)
Endofuites, % (n)	
Type 1	3% (1)
Type 2	6,1% (2)

Les 2 complications cérébro-vasculaires étaient les suivantes : un AVC et un cas d'apoplexie hypophysaire.

Trois procédures secondaires ont été réalisées : 1 conversion en chirurgie ouverte pour cause d'endoprothèse formant un pli responsable d'une IC congestive, 1 procédure endovasculaire car l'artère carotide commune était partiellement obstruée et la dernière pour traiter une endofuite de type 1.

Une comparaison des résultats des 10 premiers patients avec le reste de la cohorte (28 patients) a été réalisée avec une amélioration significative des critères suivants entre les 2 groupes : complications peropératoires (4 vs 3, $p=0,04$), procédures secondaires et notamment celles pour endofuites (3 vs 0, $p=0,014$), temps de la procédure et durée d'imagerie. Aucune différence significative sur la mortalité ni sur le succès technique n'a été rapportée.

Cette première étude observationnelle multicentrique, sans hiérarchisation des critères de jugement, rapporte un taux de succès technique de 84,2% et un taux de mortalité à 30 jours de 13,2% avec 28,9% d'endofuites de tout type. Les complications sont non négligeables, même s'il apparaît qu'elles pourraient être diminuées après un temps d'apprentissage des opérateurs.

Étude de Spear et al. (2015)²

L'objectif de cette étude observationnelle était d'évaluer les résultats de patients implantés entre avril 2013 et novembre 2014 avec des endoprothèses *branchées* dans 3 centres aortiques expérimentés (France, Allemagne, Japon) et de les comparer aux patients de l'étude initiale de Haulon *et al.*

Les critères d'inclusion étaient identiques à ceux de l'étude de Haulon *et al.* à l'exception d'un remplacement antérieur de la valve aortique, qui n'était pas un critère d'exclusion. Les sujets inclus ne participaient pas à l'étude initiale. Tous les patients présentaient un score ASA III/IV.

Les endoprothèses implantées possédaient un design à 2 branches internes (pour le tronc brachio-céphalique et l'artère carotide commune gauche). Une modification a été effectuée sur la pointe du système d'introduction pour les patients ayant une valve aortique mécanique.

Les critères de jugement étaient similaires à ceux de Haulon (décrits ci-dessus) : événements per et post opératoires précoces (< 30 jours) et tardifs (> 30 jours), mortalité globale, succès technique et clinique, morbidité per et post opératoire.

Résultats

Durant les 18 mois d'étude, 27 patients ont été traités dans les 3 centres. L'âge médian était de 74 ans (69 – 77 ans), avec 71,1% d'hommes avec des facteurs de risque cardiovasculaire et des antécédents de chirurgie cardiaque (aortique (51,8%), de l'aorte ascendante (6/27, 22,2%). Dix-neuf (19) patients ont été traités pour anévrisme de la crosse (70,4%), tandis que huit (29,6%) avaient une dissection chronique avec le développement d'une fausse lumière anévrysmale, dont 75% (6/8) avaient un antécédent de chirurgie sur l'aorte ascendante.

Le succès technique a été obtenu pour tous les patients, sans complication peropératoire. La durée médiane de procédure était 295 min (232 – 360 min), avec un temps médian d'exposition à la fluoroscopie de 39,3 min (34 – 61 min). La revascularisation de l'ASG était réalisée avant de procéder à l'implantation du dispositif, en 1 ou 2 étapes.

– Résultats du suivi à 30 jours

Aucun décès n'a eu lieu durant les 30 premiers jours post-opératoires. Les événements sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Évènements à 30 jours	
Endofuites	11,1% (3)
Procédures secondaires	14,8% (4)

Évènements cérébrovasculaires	11,1% (3)
Complications systémiques	43,3% (13)

Les complications systémiques comprennent 2 cas d'ischémies de moelle épinière transitoires, un infarctus du myocarde, 2 cas de fonction rénale altérée de façon transitoire. Parmi les procédures secondaires, une a été réalisée pour cause de complication d'accès, une pour ischémie d'un membre et 2 sternotomies ont été réalisées afin d'éliminer un faux anévrisme du ventricule gauche. Deux (2) AVC ainsi qu'un AIT ont été rapportés.

La durée médiane d'hospitalisation était de 13 jours (11 – 25 jours) avec une durée médiane en soins intensifs de 4 jours (1 – 6 jours).

– Résultats au-delà de 30 jours post-opératoires

Le suivi médian était de 12 mois (6 – 12 mois), au cours duquel 1 décès est survenu pour cause de rupture d'anévrisme thoraco-abdominal. Deux procédures secondaires ont été effectuées, une endofuite de type 2 a nécessité une embolisation par coil, 1 patient a présenté 2 faux anévrismes traités par extension de l'endoprothèse au niveau distal. Aucune évolution du diamètre anévrisimal n'a été observée durant la période de suivi.

– Comparaison avec la cohorte de l'étude de Haulon *et al.*

Dans les deux cohortes (groupe 1 = 38 patients, étude de Haulon *et al.* ; groupe 2 = 27 patients, étude de Spear *et al.*), les caractéristiques des patients étaient similaires, avec seul un pourcentage plus élevé de maladies valvulaires dans le groupe 2.

	Groupe 1 (n = 38)	Groupe 2 (n = 27)	Valeur de p
Postopératoire précoce			
Endofuites	11 (28.9%)	3 (11.1%)	0.08
Procédures secondaires	4 (10.5%)	4 (14.8%)	0.61
Évènements cérébrovasculaires	6 (15.8%)	3 (11.1%)	0.60
Complications systémiques	17 (44.7%)	13 (43.3%)	0.79
Mortalité	5 (13.2%)	0 (0%)	0.05
Suivi	(n = 33)	(n = 27)	
Endofuites	3 (9.1%)	2 (7.4%)	0.82
Procédures secondaires	3 (9.1%)	2 (7.4%)	0.82
Mortalité	4 (12.1%)	1 (3.7%)	0.24
Mortalité globale	9 (23.6%)	1 (3.7%)	0.02

Parmi tous les critères évalués, seule la mortalité globale est significativement plus faible dans le groupe 2 (23,6% vs 3,7%, p=0,02). Le nombre d'endofuites dans les 30 jours apparaît également plus faible pour le groupe 2 (11 (28,9%) vs 3 (11,1%) p=0.08).

Étude de Clough et al. (2018)³

Il s'agit de rapporter l'expérience acquise d'un centre (France) avec une série de cas consécutifs implantés avec les endoprothèses possédant des branches internes ZENITH ARCH DEVICE pour le traitement des pathologies de la crosse aortique.

Les patients inclus étaient traités pour un anévrisme (dégénératif ou lié à une dissection aortique) impliquant la crosse aortique, avec un diamètre aortique maximal d'au moins 55 mm ou une croissance rapide de l'anévrisme (10 mm par an ou plus). L'implantation de l'endoprothèse nécessitait les critères anatomiques suivants : une aorte ascendante de diamètre ≤ 38 mm avec une zone d'ancrage ≥ 40 mm de longueur, artères visées par les 2 branches de diamètre ≤ 20 mm et de zone d'ancrage ≥ 20 mm avec absence de dissection, de sévère tortuosité, de thrombus et de calcification, un accès iliaque pouvant accueillir des gaines de 22 ou 24F (diamètre ≥ 7 mm, absence d'angulation $\geq 90^\circ$, avec la possibilité d'utiliser un conduit si besoin).

Les critères de jugement étaient les événements survenus de façon précoce (≤ 30 jours) et durant le suivi (> 30 jours), le succès technique (succès de l'introduction et déploiement de l'endoprothèse sans conversion chirurgicale, décès, endofuite de type I ou III ou d'occlusion de branche), le succès clinique (déploiement réussi de l'endoprothèse à l'endroit prévu, sans décès, endofuite de type I ou III, infection ou thrombose de l'endoprothèse, rupture d'anévrisme ou conversion en réparation ouverte).

Résultats

De 2010 à 2017, 30 patients consécutifs, jugés non éligibles pour la chirurgie ouverte, ont été traités pour anévrisme de la crosse aortique (dégénératif ou lié à une dissection aortique chronique). Les principales caractéristiques des patients sont les suivantes :

Caractéristiques	Nombre de patients
Age médian	68 ans (37-84)
Hommes	25
Antécédents	
Chirurgie ouverte de l'aorte ascendante	17
AVC	4
Pathologies	
Dissection chronique	18
Anévrisme	11
Ulcère pénétrant de l'aorte	1
Zone atteinte ¹¹	
0	14
1	6
2	10

Les patients présentaient un score ASA médian de 3.

Le diamètre moyen préopératoire de l'anévrisme était de 67,2 mm et le nombre de branches de l'endoprothèse le plus fréquemment retrouvé était de 2 (pouvant aller jusqu'à 3 branches). La revascularisation de l'artère sous clavière gauche a été effectuée chez 24 patients.

¹¹ Fillinger MF, Greenberg RK, McKinsey JF, Chaikof EL; Society for Vascular Surgery Ad Hoc Committee on TEVAR Reporting Standards. Reporting standards for thoracic endovascular aortic repair (TEVAR). J Vasc Surg. 2010;52(4):1022-1033.e15.

Le succès technique a été obtenu pour 27 des 30 patients, avec pour les 3 patients restants, un échec d'avancée du bout du système d'insertion dans le ventricule gauche avec impossibilité de déploiement de l'endoprothèse, un déploiement de branche le long du dispositif principal pour cause d'angulation sévère liée à une précédente chirurgie, et une endofuite de type I répertoriée.

Les durées médianes de procédure et d'angiographie étaient de 239 min (100 – 480 min) et 33 min (16 – 70 min) respectivement.

– Résultats du suivi à 30 jours

La durée moyenne de séjour était de 14,6 jours dont 3,5 en unité de soins intensifs.

Le succès clinique a été obtenu pour 24 patients (80 %) ; **3 décès** hospitaliers ont été rapportés (défaillance d'organe secondaire à une embolie massive, aspiration chez un patient avec la maladie de Parkinson, décès soudain probablement dû à une arythmie ou une dissection proximale).

Une intervention secondaire précoce a été effectuée chez 6 patients : 3 investigations pour cause de saignement du site d'accès, une sternotomie pour exploration d'un faux anévrisme du VG, une chirurgie de reprise pour ischémie de jambe et un traitement d'endofuite de type II.

Un accident ischémique transitoire (AIT) et un AVC ont été rapportés, ainsi qu'une ischémie transitoire de la moelle épinière, traitée par drainage. Trois patients ont eu une diminution transitoire de la fonction rénale et 2 ont eu une dialyse temporaire.

– Résultats au-delà de 30 jours post-opératoires

Le suivi moyen était de 12 mois (1 – 67,8 mois), sans perdu de vue, avec 6 décès non liés à l'aorte. Pour 4 patients, une expansion aortique ≥ 5 mm a été rapportée. Chez les autres, le sac anévrismal est resté stable ou a réduit. Six patients ont subi des interventions secondaires : 2 embolisations du sac anévrismal, 1 embolisation de l'artère sous clavière gauche, 3 dégénérescences anévrismales de l'aorte distale requérant l'implantation d'une endoprothèse pour 2 d'entre eux.

Trois endofuites de type II ont été répertoriées ainsi qu'une endofuite complexe proximale.

Études de Tsilimparis et al.

Parmi les 4 études de Tsilimparis retenues, 2 portent chacune sur les endoprothèses branchées et fenêtrées, et la 3ème étudie les patients ayant bénéficié d'une combinaison de ces deux types d'endoprothèses pour une couverture endovasculaire étendue de la crosse aortique et de l'aorte thoraco-abdominale pour anévrisme, dissection ou ulcère aortique. La 4ème étude porte exclusivement sur le traitement des dissections/anévrismes post-chirurgie de l'aorte ascendante.

Les deux études présentées dans le tableau suivant sont observationnelles, monocentriques et analysent de façon rétrospective les résultats obtenus chez des patients consécutifs traités pour atteinte de la crosse aortique avec des endoprothèses ZENITH ARCH DEVICE fenêtrées ou branchées. Les critères mesurés sont les suivants :

- Résultats précoces (< 30 jours) : succès technique, mortalité à 30 jours, complications péri-opératoires, réinterventions à 30 jours,
- Résultats à moyen terme : survie ultérieure, intervention secondaire, perméabilité des vaisseaux cibles.

Les résultats de survie ont été analysés par la méthode de Kaplan-Meier.

Auteur / Type d'endoprothèse	Critères de sélection	Critères anatomiques	Caractéristiques des patients	Résultats précoces (< 30 jours)	Résultats à moyen terme
Tsilimparis et al. 2019⁴ / Endoprothèses branchées	Anévrismes dégénératifs de la crosse aortique/aorte proximale Dissections avec ou sans anévrisme du faux chenal Ulcères aortiques pénétrants (UAP)	- Zone d'ancrage proximale dans l'aorte ascendante ≥ 20mm, de diamètre ≤ 38 mm et absence de pliure $> 90^\circ$ - Accès approprié (tronc brachiocéphalique) < 22 mm - Distance entre la jonction sinotubulaire et tronc artériel brachiocéphalique d'au moins 50 mm. - Distance entre la jonction sinotubulaire et l'artère carotide gauche d'au moins 70mm. - Aucune régurgitation aortique significative. - Aucune valve aortique mécanique.	54 patients implantés entre 2012 et 2017, âge moyen de 65 ans, 70% d'hommes Maladie : 45% anévrismes dégénératifs, 48% dissections $\pm$ anévrisme du faux chenal, 7% UAP ATCD : 33,3% de maladie coronarienne, 14,8% de stents coronaires, 61,1% de chirurgie aortique, 5,6% d'AVC, 20,4% d'insuffisance rénale, 9% de maladie du tissu conjonctif Grade ASA : 23% de grade I, 8% de grade II, 56% de grade IV, 13% de grade IV 43 cas réalisés par choix, 11 urgents Diamètre moyen de l'anévrisme : $6,3 \pm 1,3$ cm	Succès technique* : 98% (53/54) Décès à 30 jours : 3 (6%) Complications : 6 AVC (3 majeurs, 3 mineurs), 2 ischémies transitoires de la moelle épinière, 1 paraplégie permanente, 4 insuffisances rénales (dont 2 ayant nécessité une dialyse), 5 arythmies, 8 complications hémorragiques, 3 complications de la plaie, 6 complications respiratoires, 1 IDM, 5 syndromes de réponse inflammatoire systémique Réinterventions dans les 30 jours : 12 au total dont 3 liées à l'endoprothèse. <i>Procédure :</i> DM : deux branches internes Durée de séjour en USIC : 4 ± 5 j ; Durée de séjour hospitalière : 12 ± 15 j ; Temps de procédure : 306 ± 117 min Débranchement cervical LCCA-LSA** pour 91% des patients ; Conduit iliaque pour 5 patients	Durée de suivi des patients ayant survécu : 12 ± 9 mois Décès : 4 dont 1 sur l'aorte au niveau distal par rapport à la réparation de la crosse (rupture anévrisme de l'aorte thoraco-abdominale traitée par réparation abdominale hybride) Endofuites : 1 type IA <i>Estimations de Kaplan Meier :</i> - Survie globale : 92% à 6 mois, 82% à 12 mois, 82% à 24 mois - Absence de réintervention : 91% à 6 mois, 83% à 12 mois, 65% à 18 mois - Absence de sténose $> 50\%$/occlusion d'une branche : 98% à 6, 12 et 24 mois
Tsilimparis et al. 2020⁵ / Endoprothèses fenêtrées	Critères de sélection pour chirurgie endovasculaire : âge avancé comorbidités majeures, réparation ouverte cardiothoracique antérieure, risque chirurgical élevé	Zone d'ancrage proximale dans l'arc aortique moyen Diamètre de la zone d'ancrage proximale compris entre 20 et 38mm	44 patients traités avec une endoprothèse fenêtrée entre 2011 et 2017, âge moyen de 67 ± 9 ans, 61% d'hommes, 43% ASA 3, 25% ASA 2. Maladie : 29% anévrismes du faux chenal post dissection, 25% d'anévrismes de la crosse, 25% anévrisme thoraco-abdominal avec atteinte de l'arche, 7% anévrismes de l'artère sous clavière aberrante, 14% UAP de l'arche ATCD : 36% de maladie coronarienne, 16% de stents coronaires, 34% de chirurgie aortique, 9% d'AVC, 11% d'insuffisance rénale	Succès technique* : 95% (42/44) (2 échecs pour dissection rétrograde type 1 et endoprothèse mal placée) 8 drainages peropératoires pour protection de la moelle épinière Mortalité à 30 jours : 4 (9%) Complications : 4 AVC (3 majeurs, 1 mineur), 3 ischémies transitoires de la moelle épinière, 3 insuffisances rénales, 1 dissection rétrograde de type 1, 2 épanchements péricardiques, 4 complications hémorragiques, 3 complications de la plaie, 3 complications respiratoires, 1 IDM, 4 syndromes de réponse inflammatoire systémique Réinterventions dans les 30 jours : 3 liées à l'endoprothèse (dissection rétrograde type A, sténose LSA, fuite de jonction entre stent de la LSA et endoprothèse principale)	Durée de suivi des patients ayant survécu : 18 ± 17 mois Décès : 6 dont 2 liés à l'aorte au niveau distal par rapport à la réparation de la crosse (rupture d'anévrisme de l'aorte thoraco-abdominale, hémorragie de l'artère gastroduodénale après réparation endovasculaire d'un anévrisme) Endofuites : 6 de type IB/flux d'entrée persistant, 1 de type III et 2 de type II. 10 patients ont nécessité une réintervention (90% étaient distales) 1 resténose du stent de l'artère sous clavière gauche traitée par un stent métallique nu <i>Estimations de Kaplan Meier :</i>

			41 cas réalisés par choix, 3 urgents Diamètre moyen de l'anévrisme : $5,6 \pm 1,2$ cm	<i>Procédure :</i> DM : soit une seule fenêtre et échancrure, soit l'un ou l'autre Durée de séjour en USIC : 3 ± 1 j ; Durée de séjour hospitalière : 7 ± 6 j ; Temps de procédure : 215 ± 152 min Zone d'ancrage proximale en zone 1 pour 62% des cas, 27% en zone 0 et 11% en zone 2 ; Conduit iliaque pour 3 patients	- Survie globale : 78% à 12 mois, 72% à 24 mois - Absence de réintervention : 86% à 6 mois, 71% à 12 mois, 53% à 18 mois - Absence de sténose > 50%/occlusion d'une branche : 98% 12 et 24 mois
--	--	--	--	---	---

*Succès technique : exclusion de l'anévrisme / porte d'entrée de la dissection avec perméabilité des troncs supra aortiques maintenue à la fin de l'opération

**LCCA-LSA : *Left common carotid artery – left subclavian artery*

Parmi les 54 patients dans l'étude portant sur les endoprothèses branchées, les résultats de 14 d'entre eux ont déjà été décrits dans les études de Haulon¹ et dans celle de Tsilimparis⁸ analysant une cohorte spécifique sur les dissections/anévrismes post chirurgie de l'aorte ascendante, décrite plus loin dans le document.

La 3^{ème} étude de Tsilimparis *et al.* (2019)⁷, multicentrique (3 centres), avec analyse rétrospective des données, porte sur les patients traités entre 2012 et 2017 avec des endoprothèses fenêtrées et branchées sur mesure pour une réparation extensive de l'aorte (couverture étendue de la crosse aortique à l'aorte thoraco-abdominale). Deux procédures ont été réalisées, en commençant soit par la réparation de l'aorte thoraco-abdominale (f/b-EVAR) soit par la réparation de la crosse (f/b-EVAR-arch).

Les indications de traitement étaient les suivantes : diamètre aortique maximal > 55 mm ou une croissance rapide de l'anévrisme (> 10 mm pendant 1 an). Les dissections étaient chroniques, soit post chirurgie de l'aorte ascendante, soit une dilatation anévrismale post dissection de type B. Les dispositifs utilisés étaient sur mesure, pour la crosse ou pour l'aorte thoraco-abdominale. Les résultats de survie et d'absence de réintervention ont été analysés par la méthode de Kaplan-Meier. Les patients étaient jugés inéligibles à la chirurgie ouverte.

Résultats

Au total, 33 patients (dont 22 hommes) ont été implantés : 61% (20/33) des patients ont eu l'intervention sur la crosse aortique en premier, 3 patients ont eu la réparation totale aortique en une seule intervention, la moyenne d'âge était de 66,5 ans. La majorité des patients était asymptomatique, 20 endoprothèses fenêtrées ont été utilisées et 13 branchées pour la crosse aortique, par rapport aux 23 fenêtrées, 5 branchées et 5 fenêtrées/branchées pour l'aorte thoraco-abdominale. Dix-huit patients ont eu une revascularisation de l'artère sous clavière gauche par un bypass carotidien-artère sous clavière.

Le succès technique (succès de traitement avec absence d'endofuites de type I ou III, d'occlusion des vaisseaux cibles, de conversion en chirurgie ouverte ou de mortalité lors de la procédure) était de 100% pour les deux procédures, sans décès lors des opérations.

– Résultats dans les 30 premiers jours

Les résultats dans les 30 premiers jours sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

	Une procédure	2 procédures		Total
		f/b-EVAR en premier	f/b-EVAR-Arch en premier	
Nombre	3	10	20	33
Toute complication	1	6	11	18
Ischémie de la moelle épinière	0	1	3	4
Infarctus du myocarde	0	1	0	1
Insuffisance rénale	0	2	2	4
Hématome de la plaie	0	2	3	5
Respiratoire	0	1	4	5
Accident vasculaire cérébral	0	1	0	1
Accident ischémique transitoire	1	0	0	1
Complication vasculaire	0	0	1	1
Séjour en unité de soins intensifs, jours	8± 4	10 ± 14 (3)	3.9 ± 5 (2)	
Durée d'hospitalisation, jours	16± 8	21 ± 21 (9.5)	12.6 ± 10.2 (9)	

Deux (2) patients sont décédés après la réparation aortique EVAR.

Pour la réparation de la crosse, la durée de séjour en soins intensifs était de 3,9 jours et la durée d'hospitalisation totale de 12,6 jours ; celles pour l'aorte thoraco-abdominale étaient de 10 et 21 jours respectivement.

– Suivi

La moyenne de suivi était de 23 ± 17 mois. Six (6) décès ont eu lieu, tous non liés à l'aorte (2 AVC hémorragiques, 2 infections/septicémies, 2 causes inconnues). La survie après la 2ème procédure était de 94%, 79% et 72% à 1, 6 et 12 mois respectivement.

En termes de réintervention, après la réparation de la crosse aortique, 1 patient a eu une embolisation de l'artère sous clavière gauche et 1 a nécessité l'extension de l'endoprothèse pour défaut d'étanchéité ; le taux d'absence de réintervention était de 95% et de 87% à 6 et 12 mois. Après la réparation de l'aorte, une angioplastie pour sténose de l'artère rénale et la pose d'une endoprothèse a été réalisée pour un patient ; une embolisation par coil a été effectuée pour traiter une endofuite de type III, une de type IB et une de type II ; une embolisation rétrograde de l'origine du tronc cœliaque a également eu lieu.

La **4ème étude** de Tsilimparis et al. (2018)⁸ portait **exclusivement sur le traitement des dissections/anévrismes post chirurgie de l'aorte ascendante**.

Il s'agit d'une analyse rétrospective monocentrique (Allemagne) de patients présentant un anévrisme récidivant du faux chenal après une dissection de l'aorte ascendante et s'étendant au moins à la crosse de l'aorte et parfois au-delà (type DeBakey I) et traités par une réparation endovasculaire thoracique avec des endoprothèses *branchées* (2 branches internes) conçues sur mesure par Cook Medical.

Méthode

Entre 2012 et 2016, les patients qui ne pouvaient prétendre à une prise en charge par chirurgie ouverte en raison de comorbidité, d'une précédente intervention ou par choix personnel étaient inclus. Chaque cas faisait l'objet d'une discussion interdisciplinaire. Les indications pour le traitement par réparation endovasculaire thoracique étaient : une chirurgie ouverte complexe antérieure, un âge avancé et/ou des comorbidités rendant le risque de réparation ouverte avec arrêt circulatoire hypothermique élevé et le refus par le patient d'une chirurgie ouverte en raison d'une expérience personnelle antérieure.

Les **critères anatomiques** pour l'utilisation du dispositif étaient les suivants : zone d'ancrage proximale dans le greffon ascendant > 20 mm, diamètre de la zone d'ancrage proximale < 39 mm, longueur minimale de 50 mm dans la courbure externe de l'aorte ascendante des artères coronaires au TABC, absence de pliure sévère de l'endoprothèses ascendante avec annulation $> 90^\circ$.

Les **critères mesurés** étaient le succès technique, le taux de mortalité à 30 jours, les complications à 30 jours tardives, les réinterventions.

Résultats

Vingt (20) patients ont été traités pour un anévrisme du faux chenal après une dissection de l'aorte ascendante et s'étendant au moins à la crosse de l'aorte et parfois au-delà (type DeBakey I) par une réparation endovasculaire thoracique avec les endoprothèses *branchées* étudiées.

Les caractéristiques des patients sont répertoriés ci-dessous :

Caractéristiques	Patients (n = 20)
Age	65 ± 9
Diamètre des anévrismes post-dissection (mm)	63 ± 12
Sexe masculin	14 (70%)
Maladie coronarienne	12 (60%)
Arythmie	9 (45%)
Antécédent d'infarctus du myocarde	2 (10%)

Hyperlipidémie	9 (45%)
Hypertension artérielle	17 (85%)
Tabagisme	7 (35%)
Maladie pulmonaire obstructive chronique	4 (20%)
Insuffisance rénale	5 (25%)
Trouble du tissu conjonctif	2 (10%)
Réparation aortique ouverte antérieure	20 (100%)
Étendue de la réparation ascendante précédente	
Réparation ascendante	16 (80%)
Réparation partielle de la crosse	4 (20%)
Étendue de l'atteinte valvulaire antérieure	
Réparation supra-coronarienne	15 (75%)
Opération de David	3 (15%)
Remplacement antérieur de valve	2 (10%)
Débranchement cervical	20 (100%)

– Résultats peropératoires

Le succès technique de l'implantation ainsi que de la connexion des branches aux vaisseaux ont été obtenus pour l'ensemble des patients.

Il y a eu un décès peropératoire précoce attribué à un AVC majeur lié à l'embolisation (liquide) du faux chenal.

– Résultats à 30 jours

Deux (2) complications mineures liées à l'accès ont été identifiées : une occlusion de l'artère brachiale gauche nécessitant une thrombectomie et une dissection locale de l'artère carotide commune droite nécessitant une angioplastie locale par patch ainsi qu'un hématome local dans l'aine nécessitant une évacuation. Deux patients ont développé des complications respiratoires sans nécessité de ré-intubation ou de trachéotomie. Un épanchement péricardique a été détecté chez 1 patient. L'occlusion de la dissection d'entrée proximale a été obtenue pour tous les patients, alors qu'une perfusion persistante distale précoce du faux chenal a été observée pour 10 cas.

Après leur séjour à l'hôpital, 18 patients sont retournés à leur domicile et 1 a été dans un centre de réadaptation. La durée moyenne de séjour à l'hôpital était de 9 ± 3 jours.

– Résultats au cours du suivi

La durée moyenne de suivi était de 17 ± 14 mois. Au cours de ce suivi, 6 patients ont subi une intervention secondaire pour compléter l'occlusion du faux chenal : 2 embolisations, 3 utilisations d'endoprothèses supplémentaires. Un cas d'endofuite indéterminée (potentiellement type Ia) a été rapporté, traité par embolisation avec coil. Le faux chenal était régressif dans 4 (33%) cas et stable dans les 16 autres.

Pendant la période de suivi, **2 décès tardifs** sont survenus (cause non liée à l'intervention). Les taux de survie estimés à 12, 24 et 36 mois étaient respectivement de 89 ± 7 %, 89 ± 7 % et 75 ± 15 %.

Cette étude observationnelle monocentrique, sans hiérarchisation des critères de jugement et sur un nombre limité de patients rapporte un taux de succès technique de 100%, un taux de survie à 30 jours de 18/19 (94,7%), les complications sont non négligeables et le taux de réintervention est de 6/19 (31,5%).

Étude de Verschure et al. (2019)⁹

Il s'agit d'une étude multicentrique (14 centres dont 2 français) avec collecte rétrospective de données de patients atteints d'un anévrisme post-dissection de la crosse aortique (type A) ayant subi un remplacement prothétique antérieur de l'aorte ascendante traités avec les endoprothèses sur mesure ZENITH ARCH DEVICE.

Méthode

Entre 2011 et 2018, les patients traités par endoprothèse atteints d'un anévrisme post-dissection de la crosse aortique (avec un diamètre aortique maximal > 55 mm ou à croissance rapide à raison de plus de 10 mm par an) et jugés à haut risque par une équipe pluridisciplinaire pour une sternotomie de reprise et une réparation ouverte de la crosse étaient inclus.

Les **critères anatomiques** pour l'utilisation du dispositif étaient les suivants : concernant l'aorte ascendante : diamètre ≤ 38 mm, longueur de la zone d'ancrage > 40 mm (par analyse de la ligne centrale du vrai chenal), courbure interne > 25 mm, courbure externe > 45 mm. Concernant les artères cibles : diamètre < 20 mm, longueur de la zone d'ancrage ≥ 20 mm, absence de tortuosité, de thrombus ou de calcification sévères.

Les **critères de jugements principaux**¹² étaient les suivants : taux de mortalité hospitalière et d'AVC dans les 30 premiers jours post-opératoires.

Les **critères de jugements secondaires** étaient : le succès technique (implantation réussie de l'endoprothèse sans endofuite de type 1, sans décès au cours des 24 premières heures postopératoires), les complications précoces et tardives (complications cardiaques, rénales, respiratoires, réinterventions) ainsi que le taux de réintervention et de mortalité au cours du suivi (au-delà de 30 jours).

Les endoprothèses avaient un design à 2 ou 3 branches. Le design à 3 branches est apparu durant la période de l'étude, ne requérant pas de revascularisation de l'artère sous clavière gauche.

Résultats

Soixante-dix (70) patients ont été inclus et tous étaient considérés non éligibles à la chirurgie. Sept (7) patients ont reçu une endoprothèse à 3 branches et 63 à 2 branches.

Les caractéristiques des patients sont détaillées ci-dessous :

Caractéristiques	Patients (n=70)
Sexe masculin	50 (71.4%)
Âge, ans	69.1 (62.4–74.1)
Maladie coronarienne	11 (15.7%)
Pontage coronarien	2 (2.9%)
Stent coronaire	3 (4.3%)
Dysrythmie	21 (30.0%)

¹²Les critères, non disponibles dans la publication, ont été retrouvés sous ce lien : <https://www.isrctn.com/ISRCTN16716994?q=&filters=conditionCategory:Circulatory%20System,recruitmentCountry:France&sort=&offset=4&totalResults=61&page=1&pageSize=10&searchType=basic-search>

Chirurgie antérieure de l'aorte ascendante	70 (100%)
Événement cérébral antérieur	17 (24.3%)
Insuffisance rénale	23 (32.3%)
Maladie du tissu conjonctif	6 (8.6%)
Valve mécanique aortique	8 (11.4%)

– Résultats inhérents aux critères de jugement principaux :

Le **taux de mortalité per-opératoire** est de 2,9% (n = 2) et le **taux d'AVC** permanent est de 2,9% (n = 2). Le **taux combiné de mortalité et d'AVC** à l'hôpital (au cours de l'évolution postopératoire) était de 4 % (n = 3) : 1 patient est décédé d'une insuffisance polyviscérale postopératoire, 1 patient a subi un AVC avec récupération clinique complète, et 1 patient est décédé d'un AVC causé par le pliage de l'endoprothèse et les manœuvres de sauvetage ultérieures. Aucune ischémie de la moelle épinière n'est survenue.

– Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires :

Le **succès technique** a été obtenu pour 66/70 patients (94,3%). Tous les patients ayant reçu une endoprothèse à 2 branches ont subi un bypass artère carotide gauche-artère sous clavière gauche ou une transposition de l'artère sous clavière gauche. Deux patients ont nécessité un conduit d'accès.

La durée médiane de procédure était de 240 min.

Concernant les **complications précoces (dans les 30 premiers jours post opération)** : 12 (17,1%) patients ont subi une réintervention précoce, les causes étant pour 8 patients une complication d'accès vasculaire, pour 2 patients une endofuite, pour 2 patients un épanchement péricardique. Trois (4,3%) patients ont eu un événement cardiaque, 2 (2,9%) patients ont subi une dialyse post-opératoire, 1 patient a subi une trachéotomie pour paralysie du nerf laryngé récurrent.

La durée médiane de séjour à l'hôpital était de 9,5 jours et en soins intensifs de 2 jours.

La durée médiane de suivi était de 301 jours. **8 (11,4%) patients sont décédés** dont 1 patient pour qui le décès est possiblement liée à une rupture aortique.

Vingt (20) patients (29%) ont subi une **réintervention** au cours du suivi, pour cause de : problème endovasculaire distal (n=10), endofuite (n=9), coarctation aortique fonctionnelle (n=1).

À la fin du suivi et après la réintervention, une endofuite persistante était détectable chez 8 patients (3 endofuites d'origines inconnues, 1 patient avec une endofuite de type 1A ayant refusé une réintervention, 3 endofuites au niveau de l'artère carotide commune gauche, 1 endofuite de type 2). Trois (4,3%) patients ont subi un AVC dont deux létaux. Deux patients ont présenté un AIT (dont 1 avait des antécédents).

Cette étude observationnelle rétrospective multicentrique rapporte un taux de mortalité per-opératoire de 2/70 (2,9%) et un taux d'AVC permanent de 2/70 (2,9%). Le taux combiné de mortalité et d'AVC à l'hôpital était de 3/70 (4 %). Les complications (précoces et tardives) sont non-négligeables et le taux de réintervention est élevé : le taux de réintervention précoce est de 12/70 (17,1%) et tardif est de 20/70 (28,6%) soit un taux de réintervention total de 32/70 (45,7%). De plus, la durée de suivi étant variable entre les patients, les données concernant les complications tardives sont difficilement interprétables.

4.1.1.2 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

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

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent :

- Aucun évènement en France de 2017 à 2021,
- En Europe, 0,4% évènements notifiés sur cette même période (dont une impossibilité à placer la référence BRANCH-ASCENDING-ARCH-DEVICE et un évènement concernant la référence FENESTRATED-ARCH-DEVICE en cours d'investigation),
- Dans le monde, sur la période de 2017 à 2021, 0,5% évènements ont été rapportés (identique à ceux notifiés pour l'Europe).

4.1.1.3 Bilan des données

Au total, 8 études observationnelles avec analyse rétrospective ont été analysées, portant sur des patients implantés avec des endoprothèses majoritairement branchées ou des endoprothèses fenêtrées (1 étude sur 8), pouvant descendre jusque dans l'aorte thoraco-abdominale, pour des premières dissections/anévrismes de la crosse aortique, ulcères pénétrants, ou pour des dissections/anévrismes secondaires à une opération chirurgicale ouverte de l'aorte ascendante.

Les patients inclus étaient considérés comme inéligibles à la chirurgie/à haut risque chirurgical après concertation multidisciplinaire ; certains cas ont été traités en urgence. Les critères anatomiques permettant l'utilisation des dispositifs étaient similaires.

Les résultats sont les suivants :

- Le succès technique de l'implantation varie entre 84% et 100% pour les endoprothèses branchées et est de 96% environ pour les endoprothèses fenêtrées. Ce taux semble s'améliorer depuis l'étude multicentrique de Haulon de 2014 suggérant une courbe d'apprentissage.
- A 30 jours, le taux de mortalité varie entre 0 et 13,2%, tandis qu'au cours du suivi, il varie entre 3 et 18 % ; de même, la survie varie selon les études (92% à 6 mois et entre 78 et 90% à 12 mois).
- Parmi les complications, entre 3 et 11% d'AVC étaient rapportés ainsi qu'un taux maximum de 9% d'ischémie de la moelle épinière. Les endofuites de type I et II étaient les plus fréquentes. Entre 0 et 16% de cas d'insuffisance rénale ont été notifiés.
- Les réinterventions étaient nombreuses, pouvant aller jusqu'à 45 % au total lors de la réparation pour dissection post chirurgie, pouvant survenir en distal de l'origine de la réparation de la crosse aortique pour étendre la couverture par endoprothèse dans l'aorte thoraco-abdominale. Dans les études de Tsilimparis, le taux d'absence de réintervention est estimé entre 86 et 95 % à 6 mois, et entre 71 et 83 % à 12 mois.
- Les résultats rapportés des deux études portant sur les dissections/anévrismes post chirurgie de l'aorte ascendante sont cohérents avec ceux présentés dans les autres études.
- La durée de suivi médiane était d'environ 12 mois dans les études (excepté 2 de Tsilimparis, avec un suivi maximum de 23 mois).

Les données concernant les endoprothèses fenêtrées sont moins nombreuses par rapport aux endoprothèses branchées. Deux études renseignent sur l'évolution de l'anévrisme.

Aucune étude comparative par rapport à la chirurgie ouverte ou à la réparation hybride n'a été fournie.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des pathologies impliquant l'aorte thoracique, notamment la crosse aortique, varie selon le type de lésion, sa localisation et sa sévérité.

Les recommandations des sociétés savantes prennent compte de la taille de l'anévrisme (à partir d'un diamètre de 55 mm) pour envisager une intervention (classe IIa, niveau B)¹³.

Dans le cadre des pathologies impliquant la crosse aortique, plusieurs possibilités existent pour leur prise en charge.

- Chirurgie ouverte
- La technique conventionnelle dite de « la trompe d'éléphant » est réalisée en deux temps opératoires. Dans un premier temps, sous circulation extra corporelle avec arrêt circulatoire et perfusion cérébrale, une prothèse en polyester est mise en place afin de remplacer la crosse aortique. L'extrémité distale de cette prothèse flotte dans la lumière aortique. Dans un second temps, pouvant être effectuée par voie endovasculaire, une endoprothèse aortique thoracique est introduite dans la première prothèse. Peu de patients entreprendront la deuxième procédure. Le taux de mortalité global rapporté est de 14,5% avec un taux d'AVC de 9,7%¹⁴.
- La technique dite de la « trompe d'éléphant renforcée » (« *frozen elephant trunk technique* » FET) est réalisée en une intervention, avec l'utilisation d'une prothèse hybride (composée d'une prothèse vasculaire et d'une endoprothèse, le tout d'un seul tenant). Après résection de la crosse aortique, la prothèse est mise en place de manière antérograde par voie endovasculaire. La partie proximale est fixée à l'aide d'une suture circonférentielle tandis que son extrémité distale, libre dans la lumière, soit en regard d'une zone saine d'aorte descendante. Comme la technique de « la trompe d'éléphant », cette technique de la « trompe d'éléphant renforcée » est réalisée sous circulation extra corporelle avec arrêt circulatoire et perfusion cérébrale. La mortalité peropératoire rapportée est de 5,3%¹⁵. La mortalité à 30 jours (intra-hospitalière) fluctue entre 1,8 et 17,2%¹⁶ et les complications sont principalement l'AVC (entre 3 et 20%), l'ischémie de moelle épinière temporaire ou permanente (jusqu'à 21%), l'insuffisance rénale (4 à 35%).

- La réparation hybride

La réparation hybride de la crosse avec débranchement des troncs supra-aortiques combine les procédures chirurgicales et endovasculaires, sans nécessité d'arrêt circulatoire hypothermique et de pontage cardiopulmonaire. Le débranchement (transposition) de 1, 2 ou 3 vaisseaux supra-aortiques, effectuée de manière chirurgicale, permet de créer une zone d'ancrage proximale adéquate pour

¹³ Czerny M, Schmidli J, Adler S, van den Berg JC, Bertoglio L, Carrel T, Chiesa R, Clough RE, Eberle B, Etz C, Grabenwöger M, Haulon S, et al. Editor's Choice - Current Options and Recommendations for the Treatment of Thoracic Aortic Pathologies Involving the Aortic Arch: An Expert Consensus Document of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) & the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2019 Feb;57(2):165-198. doi: 10.1016/j.ejvs.2018.09.016. Epub 2018 Oct 12.

¹⁴ Hanif H, Dubois L, Ouzounian M, et al. Aortic Arch Reconstructive Surgery With Conventional Techniques vs Frozen Elephant Trunk: A Systematic Review and Meta-Analysis. Can J Cardiol. 2018;34(3):262-273.

¹⁵ Settepani F, Cappai A, Basciu A, Barbone A, Tarelli G. Outcome of open total arch replacement in the modern era. J Vasc Surg. 2016; 63: 537–545.

¹⁶ Shrestha M, Bachet J, Bavaria J, et al. Current status and recommendations for use of the frozen elephant trunk technique: a position paper by the Vascular Domain of EACTS. Eur J Cardiothorac Surg. 2015;47(5):759-769.

l'exclusion de la pathologie aortique à l'aide d'une endoprothèse aortique thoracique implantée par voie endovasculaire.

Selon l'ESVS/EACTS, la réparation thoracique par voie endovasculaire (TEVAR) en zone 0 après débranchement des troncs supra-aortiques peut être considérée chez des patients non éligibles à la chirurgie ouverte et avec une anatomie favorable (classe IIb, niveau B). Un taux important de complications neurologiques est rapporté (de 4 à 16 % d'AVC¹⁷, ischémie de la moelle épinière), causé par une manipulation importante durant l'intervention avec un risque d'embolisation ou résultant d'une couverture partielle ou occlusion de l'entrée de l'artère sous clavière gauche.

– Réparation endovasculaire

L'utilisation d'endoprothèses dans la crosse aortique permet l'exclusion des anévrismes, tout en diminuant les risques associés à une chirurgie ouverte chez des patients ne pouvant bénéficier d'une réparation chirurgicale et avec une anatomie favorable¹⁸.

Selon le consensus d'experts de l'EACTS/ESVS, la réparation endovasculaire en zone 0 doit être considérée chez des patients non éligibles à la chirurgie ouverte et avec une anatomie favorable (recommandation de classe IIa, niveau B).

Deux types d'endoprothèses sont utilisées dans le cadre de la réparation endovasculaire de la crosse aortique : les endoprothèses branchées et fenêtrées, réalisées sur mesure. Leur déploiement et le succès de traitement nécessitent une zone d'ancrage stable et des conditions anatomiques adéquates^{18, 19}. Ces endoprothèses sont fabriquées sur mesure, et disponibles entre en 1 mois en moyenne. De ce fait, elles ne peuvent être utilisées en urgence. Ce type d'intervention doit être pratiqué dans des centres d'expertise de la réparation endovasculaire et chirurgicale de la crosse aortique.

La réparation endovasculaire de la crosse aortique par une endoprothèse fenêtrée/branchée est une alternative à la chirurgie ouverte et à la réparation hybride pour les patients à haut risque chirurgical.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'endoprothèse aortique sur mesure ZENITH ARCH DEVICE pour la réparation endovasculaire de la crosse aortique chez les patients à haut risque chirurgical.

¹⁷ Elhelali A, Hynes N, Devane D, et al. Hybrid repair versus conventional open repair for thoracic aortic arch aneurysms. Cochrane Database Syst Rev. 2021;6(6):CD012923. Published 2021 Jun 4.

¹⁸ Czerny M, Schmidli J, Adler S, van den Berg JC, Bertoglio L, Carrel T, Chiesa R, Clough RE, Eberle B, Etz C, Grabenwöger M, Haulon S, et al. Editor's Choice - Current Options and Recommendations for the Treatment of Thoracic Aortic Pathologies Involving the Aortic Arch: An Expert Consensus Document of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) & the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2019 Feb;57(2):165-198. doi: 10.1016/j.ejvs.2018.09.016. Epub 2018 Oct 12.

¹⁹ Czerny M, Pacini D, Aboyans V, et al. Current options and recommendations for the use of thoracic endovascular aortic repair in acute and chronic thoracic aortic disease: an expert consensus document of the European Society for Cardiology (ESC) Working Group of Cardiovascular Surgery, the ESC Working Group on Aorta and Peripheral Vascular Diseases, the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) of the ESC and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur J Cardiothorac Surg. 2021;59(1):65-73.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les anévrismes et les dissections sont les deux principales pathologies qui peuvent affecter l'aorte thoracique (ascendante, crosse et descendante). Ces deux processus dégénératifs ont des étiologies multiples dont l'origine sans traitement est très souvent fatale.

L'anévrisme est une dilatation permanente de l'aorte. L'évolution naturelle est caractérisée par une augmentation de calibre pour ensuite se rompre. Le taux de survie à 5 ans des patients présentant un anévrisme de l'aorte thoracique non opérés/sans intervention est de 54 %¹⁸.

La dissection est définie par une infiltration de la media par du sang extra luminal dans la paroi aortique entraînant un clivage au sein de la media et constituant ainsi un faux chenal.

Les pathologies de l'aorte thoracique sont des affections graves engageant le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Soixante pour cent (60 %) des anévrismes aortiques thoraciques surviennent à la racine ou dans l'aorte thoracique ascendante, 40 % dans l'aorte thoracique descendante et 10 % incluent la crosse aortique avec au moins une extension dans un des segments de l'aorte thoracique¹⁸. L'incidence annuelle des anévrismes de l'aorte thoracique serait d'environ 6 cas pour 100 000 personnes-année²⁰.

Les anévrismes/dissections post chirurgie de type A nécessitant une réintervention sont de l'ordre de 12 %²¹.

L'incidence des dissections de l'aorte thoracique serait de 9 cas pour 100 000 personnes-années²², avec la dissection de type A plus fréquente que la dissection de type B. La prévalence annuelle moyenne des dissections aortiques est entre 0,5 et 2,95 cas pour 100 000 patients²³.

4.2.3 Impact

Les endoprothèses ZENITH ARCH DEVICE permettent de traiter les pathologies complexes de l'aorte ascendante, de la crosse aortique et de l'aorte descendante, chez des patients à haut risque chirurgical. Dans ce contexte, les endoprothèses ZENITH ARCH DEVICE répondent à un besoin thérapeutique mal couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des pathologies complexes de l'aorte ascendante, de la crosse aortique et de l'aorte descendante dans la population française et des améliorations cliniques possibles chez les patients à haut risque chirurgical, les endoprothèses aortiques fenêtrées/branchées sur mesure ZENITH ARCH DEVICE ont un intérêt de santé publique.

²⁰ Landenhed M, Engström G, Gottsäter A, et al. Risk profiles for aortic dissection and ruptured or surgically treated aneurysms: a prospective cohort study. J Am Heart Assoc. 2015;4(1):e001513. Published 2015 Jan 21.

²¹ Gaudino M, Girardi LN, Rahouma M, et al. Editor's Choice - Aortic Re-operation After Replacement of the Proximal Aorta: A Systematic Review and Meta-Analysis. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018;56(4):515-523.

²² Gouveia E Melo R, Silva Duarte G, Lopes A, et al. Incidence and Prevalence of Thoracic Aortic Aneurysms: A Systematic Review and Meta-analysis of Population-Based Studies. Semin Thorac Cardiovasc Surg. 2022;34(1):1-16.

²³ Erbel R, Boileau C, Dirsch O, Erber B, et al. European Society of Cardiology. Diagnosis and management of aortic dissection. Recommendations of the Task force on Aortic dissection. Eur Heart J 2001; 22:1642-81.

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 de ZENITH ARCH DEVICE 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 pathologies complexes de l'aorte ascendante, la crosse aortique et de l'aorte descendante, chez les patients à haut risque chirurgical :

- Dissections aortiques de type B, anévrismes post-dissection ou anévrismes dégénératifs, ulcères aortiques pénétrants, hématomes intra-muraux
- Dissection résiduelle avec dilatation anévrysmale après chirurgie ouverte de l'aorte ascendante pour dissection de type A

Ce risque doit être évalué dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien cardiaque, du chirurgien vasculaire, du cardiologue/radiologue interventionnel et d'un anesthésiste. La décision d'intervenir doit prendre en compte les antécédents et les comorbidités du patient ainsi que la difficulté technique du geste à réaliser, qui varie selon la localisation de l'anévrisme. Cette décision est complexe et doit mettre en balance chez des patients à haut risque, les bénéfices et risques attendus pour chaque type d'intervention (chirurgie ouverte, réparation hybride ou traitement endovasculaire) et pour la surveillance médicale.

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

Au vu des difficultés techniques, de la courbe d'apprentissage et de la sélection des patients, la Commission recommande que la mise en place de ces endoprothèses soit réservée :

- A des centres pluridisciplinaires regroupant des activités chirurgicales cardio-vasculaires et radiologiques, au sein d'équipes ayant l'expérience de la prise en charge des maladies de l'aorte thoracique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie cardiaque et vasculaire, des thérapeutiques cardiovasculaires et des explorations radiologiques à visée cardiovasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est recommandée,
- La prise en charge endovasculaire des pathologies de la crosse aortique est réalisée dans une salle hybride ayant les caractéristiques techniques qui permettent de réaliser indifféremment des actes de chirurgie ouverte ou endovasculaires. L'équipement de la salle où a lieu la procédure doit permettre une rapide conversion chirurgicale en cas de complications,
- Les conclusions de la concertation pluridisciplinaire doivent être retranscrites dans le dossier médical du patient,
- La capacité du patient informé à donner un consentement éclairé et à se conformer au suivi est indispensable,

- Le centre dispose de praticien ayant l'expérience de la pose d'endoprothèse aortique vasculaire thoracique et une formation spécifique indispensable en termes de conception, d'implantation du matériel utilisé.

IRM compatibilité

Selon la notice, le dispositif implantable ZENITH ARCH DEVICE est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3,0 teslas
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 gauss/cm maximum
- Mode de fonctionnement normal : Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,0 W/kg pour 15 minutes de balayage maximum (c-à-d, par séquence de balayage).

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)²⁴.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus par la Commission sont les autres techniques chirurgicales, à savoir la procédure de la trompe d'éléphant renforcée et la réparation hybride (débranchement des troncs supra-aortiques avec pose d'endoprothèse).

6.2 Niveau d'ASA

Les études fournies sont observationnelles sur un nombre limité de patients par centre.

En l'absence d'étude comparant les résultats obtenus avec les endoprothèses ZENITH ARCH DEVICE à ceux de la chirurgie ouverte ou de la réparation hybride, la Commission estime que les résultats obtenus avec ZENITH ARCH DEVICE ne sont pas supérieurs à ceux obtenus avec ces techniques chirurgicales.

Toutefois, elle note que la mise à disposition de ces endoprothèses auprès des praticiens permettrait la prise en charge des patients pour lesquels une intervention chirurgicale est considérée comme présentant un risque élevé.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) de ZENITH ARCH DEVICE par rapport aux autres procédures chirurgicales (procédure de la trompe d'éléphant renforcée et réparation hybride (débranchement des troncs supra-aortiques avec pose d'endoprothèse)).

²⁴ 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-cneditmts

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier d'une endoprothèse ZENITH ARCH DEVICE.

La population cible est celle des patients présentant une pathologie complexe de l'aorte ascendante, de la crosse aortique ou de l'aorte descendante, à haut risque chirurgical (dissections aortiques de type B, anévrismes post-dissection ou anévrismes dégénératifs, ulcères aortiques pénétrants, hématomas intra-muraux et dissection résiduelle avec dilatation anévrysmale après chirurgie ouverte de l'aorte ascendante pour dissection de type A).

La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue.

Estimation de la population pouvant nécessiter une réparation endovasculaire de la crosse aortique

La population cible peut être approchée à partir des données de population rejointe en estimant :

- d'une part les patients pouvant nécessiter une réparation endovasculaire post chirurgie de l'aorte ascendante
- d'autre part les patients chez qui la lésion est située dans la partie distale de la crosse aortique dont l'origine s'étend jusqu'à l'artère sous-clavière gauche ou au-delà traités par voie endovasculaire.

Estimation de la population de patients pouvant nécessiter une réparation endovasculaire post chirurgie de l'aorte ascendante

Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a été réalisée, les séjours au cours desquels un diagnostic de dissection de l'aorte a été posé (Code CIM10 I710) ont été sélectionnés. Depuis 2017, ce nombre est en constante augmentation, avec en 2021, 3 751 séjours.

	2017	2018	2019	2020	2021
I71.0 Dissection de l'aorte (toute localisation)	3103	3388	3512	3490	3751

Les dissections de l'aorte ascendante (dissections de type A) sont plus fréquentes (67 %²⁵) que celles de type B. Le pourcentage de patients survivants à l'opération pour le traitement des dissections de type A est de 17 %²⁵ dans le registre IRAD (*International Registry of Acute Aortic Dissection*). Certains de ces patients nécessitent une nouvelle intervention sur l'aorte (11,5 %²¹).

	2021
I71.0 Dissection de l'aorte (toute localisation)	3 751
Dissection type A : 67 %	2 513
Survivant à l'opération : mortalité précoce de 17%	2 086
Nouvelle intervention : 11,5%	240

La population estimée des patients avec une dissection post chirurgie de l'aorte ascendante susceptibles de ZENITH ARCH DEVICE serait de 240 patients par an.

Estimation de la population de patients présentant une lésion de l'aorte thoracique descendante incluant l'artère sous-clavière gauche ou au-delà, traités par voie endovasculaire

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du programme national DIAMANT²⁶ piloté par l'ARS Ile de France. Le nombre de patients ayant eu au moins un acte de pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique (DGLF003) a été retenu. En 2021, ce nombre était de 1 173 patients²⁸.

Tableau 1 : Nombre de patients ayant eu au moins un acte DGLF003

	2017	2018	2019	2020	2021
Acte DGLF003 : Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique par voie artérielle transcutanée	1070	1132	1205	1133	1173

Environ 17,5 % des patients subissant une réparation endovasculaire ont une couverture de l'artère sous-clavière gauche²⁷.

En appliquant ce pourcentage au nombre d'actes de l'année 2021, la population estimée des patients ayant une couverture de l'artère sous-clavière gauche lors d'une réparation endovasculaire thoracique susceptibles de recevoir ZENITH ARCH DEVICE serait de 205 patients par an.

Au total, la population cible estimée de patients susceptibles de bénéficier de ZENITH ARCH DEVICE serait au maximum de 445 patients par an.

Cette population estimée est maximale, car aucune donnée épidémiologique sur la proportion de patients considérés à haut risque chirurgical par une équipe pluridisciplinaire dans les indications retenues n'est disponible. De plus, le code I710 n'est pas spécifique des pathologies de l'aorte thoracique uniquement mais également des pathologies d'autres localisations aortiques (thoraco-abdominales, abdominales). Enfin, certains de ces patients ne pourront bénéficier de ZENITH ARCH DEVICE en raison de contraintes anatomiques.

²⁵ Evangelista A, Isselbacher EM, Bossone E, et al. Insights From the International Registry of Acute Aortic Dissection: A 20-Year Experience of Collaborative Clinical Research. *Circulation*. 2018;137(17):1846-1860

²⁶ 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.

²⁷ Delafontaine JL, Hu B, Tan TW, et al. Outcome Comparison of TEVAR with and without Left Subclavian Artery Revascularization from Analysis of Nationwide Inpatient Sample Database. *Ann Vasc Surg*. 2019;58:174-179.

Estimation des patients pouvant bénéficier d'un débranchement des troncs supra-aortiques avec pose d'endoprothèse aortique thoracique

À titre d'information, une analyse exploratoire a été effectuée par la HAS afin d'estimer le nombre de patients ayant eu une réparation hybride de la crosse aortique ou une revascularisation de l'ASG. Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) du SNDS rapportent 1149 patients²⁸ ayant bénéficié de la pose d'une endoprothèse aortique thoracique en 2021 (DGLF003). Parmi ces patients, 187 patients ont eu dans les 30 jours précédant la pose de l'endoprothèse (ou le même jour, selon avis d'expert) un acte de débranchement de troncs supra-aortiques (liste des 7 actes concernés dans le tableau ci-dessous).

La population susceptible de bénéficier de ZENITH ARCH DEVICE à la place d'un débranchement des troncs supra-aortiques serait une part de ce total car cette estimation ne prend pas en compte les patients à haut risque chirurgical.

Tableau 2 : Actes de débranchement des troncs supra-aortiques identifiés

Code	Libellé
EBCA001	Pontage croisé carotidosubclavier ou carotidoaxillaire, par cervicotomie
EBCA008	Pontage homolatéral carotidosubclavier ou carotidoaxillaire, par cervicotomie
EBCA015	Pontage aortocarotidien, par cervicotomie et par thoracotomie
EBEA005	Réimplantation de l'artère carotide commune dans l'artère subclavière, par cervicotomie
EBEA003	Réimplantation de l'artère subclavière dans l'artère carotide commune, par cervicotomie
DGCA032	Pontage entre l'aorte et le tronc artériel brachiocéphalique, par thoracotomie
EBCA004	Pontage croisé intercarotidien, par cervicotomie

²⁸ NB : les résultats peuvent varier en fonction des sources de données exploitées.