

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****E-VITA OPEN NEO****Prothèse vasculaire hybride**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 15 juillet 2025

Faisant suite à l'examen du 15 juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 juillet 2025.

Demandeur : ARTIVION FRANCE SAS (France)**Fabricant** : JOTEC GMBH (Allemagne)Les modèles et références retenus 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. – Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) s'étendant longuement à l'intérieur de l'aorte descendante – Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) en coexistence avec un syndrome de Marfan – Anévrisme de l'aorte s'étendant longuement dans l'aorte descendante, ou s'étendant de la crosse de l'aorte à l'intérieur de l'aorte descendante (également anévrisme mycotique) – Dissection de l'aorte complexe (type B Stanford) ou – Dissection chronique longuement étendue dans l'aorte.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres prothèses vasculaires hybrides inscrites sur la LPPR.
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 16/03/2021, les données suivantes ont été analysées :

Données non spécifiques :

- Les recommandations de l'*European Society of Cardiology* (ESC) (2024) sur la prise en charge des pathologies artérielles périphériques et de l'aorte ;
- Les recommandations de l'*European Association for Cardio-Thoracic Surgery* (EACTS) et de la *Society of Thoracic Surgeons* (STS) (2024) sur le diagnostic et la prise en charge des syndromes aigus et chroniques de l'aorte ;
- Les recommandations l'*American Association for Thoracic Surgery* (AATS) (2021) sur le traitement chirurgical de la dissection aortique aiguë de type A.

Données spécifiques :

- Le rapport intermédiaire avec les résultats jusqu'au suivi de la sortie d'hospitalisation de l'étude post-inscription NEO daté du 26/09/2024 dont l'objectif était d'évaluer les résultats en vie réelle chez 122 patients consécutifs atteints de pathologies aortiques implantés avec E-VITA OPEN NEO en France avec un suivi prévu jusqu'à 3 ans ;
- Une étude monocentrique à collecte prospective des données de Kim *et al.* (2024) qui visait à évaluer l'efficacité et la sécurité d'E-VITA OPEN NEO chez 167 patients avec un suivi à 1 an ;
- Une étude multicentrique à collecte prospective des données de Tsagakis *et al.* (2024), nommée NEOS, dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité d'E-VITA OPEN NEO dans le traitement des anévrismes ou des dissections de l'aorte ascendante, de l'arc aortique et de l'aorte thoracique descendante chez 100 patients avec un suivi prévu jusqu'à 5 ans.

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

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

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

Celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable E-VITA OPEN NEO est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.

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

La Commission souhaite disposer des résultats définitifs de l'étude post-inscription et des résultats à 5 ans de l'étude NEOS de Tsagakis *et al.* (2024) lors de la prochaine demande de renouvellement d'inscription.

Population cible

La population cible ne peut être estimée à l'aide de données épidémiologiques. A titre informatif, le nombre de prothèses vasculaires hybrides remboursées en 2024 était compris entre 333 et 351.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Actes associés	8
4. Service Rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	22
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	23
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	23
5.1 Spécifications techniques minimales	23
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	23
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	24
6.1 Comparateur retenu	24
6.2 Niveau d'ASR	24
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	25
8. Durée d'inscription proposée	25
9. Population cible	25

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 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Les modèles et références sont les suivants :

→ Configuration E-VITA OPEN NEO trifurquée

Références	Longueur de la prothèse vasculaire (sans tension) [mm]	Diamètre de la prothèse vasculaire [mm]	Diamètre de l'endoprothèse [mm]	Longueur de l'endoprothèse [mm]
95HG2620L 175-C03	100	26	20	175
95HG2622L 175-C03	100	26	22	175
95HG2624L 175-C03	100	26	24	175
95HG2626L 180-C03	100	26	26	180
95HG2828L 180-C03	100	28	28	180
95HG3030L 180-C03	100	30	30	180
95HG3033L 180-C03	100	30	33	180
95HG3036L 180-C03	100	30	36	180
95HG3040L 180-C03	100	30	40	180

→ Configuration E-VITA OPEN NEO branchée

Références	Longueur de la prothèse vasculaire (sans tension) [mm]	Diamètre de la prothèse vasculaire [mm]	Diamètre de l'endoprothèse [mm]	Longueur de l'endoprothèse [mm]
95HG2620L 120-C02	100	26	20	120
95HG2620L 175-C02				175
95HG2622L 120-C02	100	26	22	120
95HG2622L 175-C02				175
95HG2624L 120-C02	100	26	24	120
95HG2624L 175-C02				175
95HG2626L 120-C02	100	26	26	120
95HG2626L 180-C02				180
95HG2828L 120-C02	100	28	28	120
95HG2828L 180-C02				180
95HG3030L 120-C02	100	30	30	120
95HG3030L 180-C02				180
95HG3033L 130-C02	100	30	33	130
95HG3033L 180-C02				180
95HG3036L 130-C02	100	30	36	130
95HG3036L 180-C02				180

95HG3040L 130-C02	100	30	40	130
95HG3040L 180-C02				180

➔ Configuration E-VITA OPEN NEO droite

Référence	Longueur de la prothèse vasculaire (sans tension) [mm]	Diamètre de la prothèse vasculaire [mm]	Diamètre de l'endoprothèse [mm]	Longueur de l'endoprothèse [mm]
95HG2620L 120-C01	100	26	20	120
95HG2620L 175-C01				175
95HG2622L 120-C01	100	26	22	120
95HG2622L 175-C01				175
95HG2624L 120-C01	100	26	24	120
95HG2624L 175-C01				175
95HG2626L 120-C01	100	26	26	120
95HG2626L 180-C01				180
95HG2828L 120-C01	100	28	28	120
95HG2828L 180-C01				180
95HG3030L 120-C01	100	30	30	120
95HG3030L 180-C01				180
95HG3033L 130-C01	100	30	33	130
95HG3033L 180-C01				180
95HG3036L 130-C01	100	30	36	130
95HG3036L 180-C01				180
95HG3040L 130-C01	100	30	40	130
95HG3040L 180-C01				180

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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

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

- *Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) s'étendant longuement à l'intérieur de l'aorte descendante ;*
- *Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) en coexistence avec un syndrome de Marfan ;*
- *Anévrisme de l'aorte s'étendant longuement dans l'aorte descendante, ou s'étendant de la crosse de l'aorte à l'intérieur de l'aorte descendante (également anévrisme mycotique) ;*
- *Dissection de l'aorte complexe (type B Stanford) ou*
- *Dissection chronique longuement étendue dans l'aorte ».*

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est : « *les autres prothèses hybrides actuellement inscrites sur la LPP* :

- E-VITA OPEN PLUS,
- THORAFLEX HYBRID PLEXUS,
- THORAFLEX HYBRID ANTE-FLO ».

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une ASR V.

2. Historique du remboursement

La prothèse E-VITA OPEN NEO a été évalué pour la première fois par la Commission en 2021. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 15/06/2021 (Journal officiel du 22/06/2021).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par DEKRA Certification GmbH (n°0124), Allemagne.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par DEKRA Certification GmbH (n°0124), Allemagne) dont l'échéance initiale était le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

E-VITA OPEN NEO est constituée de 2 composants :

- L'implant E-VITA OPEN NEO composé d'une prothèse vasculaire et d'une endoprothèse. Ces deux parties forment une pièce d'un seul tenant, en polyester tissé étanche au sang. Une ligne noire de repérage est cousue dans le tissu à 0° et à 180°. Cette ligne de repérage permet au médecin d'orienter l'implant au cours de l'intervention chirurgicale. Un segment conique assurant la mise à disposition de diverses tailles des parties de prothèse vasculaire et d'endoprothèse, a été inséré dans la région du premier ressort d'endoprothèse en position distale par rapport au collier. Une collerette de suture en polyester tissé permet notamment de fixer la partie proximale de l'endoprothèse à l'aorte à l'aide d'une suture.
- La partie de prothèse vasculaire de l'implant E-VITA OPEN NEO présente un crêpage circulaire. Elle a une branche de perfusion qui peut être utilisée aux fins de perfusion extracorporelle pendant l'intervention chirurgicale.

¹ Arrêté du 15 juin 2021 portant inscription de la prothèse vasculaire hybride E-VITA OPEN NEO de la société CRYOLIFE France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - [Légifrance](#)

- La partie d'endoprothèse de l'implant E-VITA OPEN NEO contient des ressorts auto-expansibles en nitinol cousus dans le tissu de polyester. Les ressorts d'endoprothèse ont 5 sommets et sont élaborés sous forme symétrique. L'orientation des sommets des ressorts d'endoprothèse est du type « pointe sur creux » avec des distances définies. L'extrémité distale de l'endoprothèse est conçue avec deux ressorts pour obtenir une étanchéité adéquate. À l'extrémité des ressorts, le tissu présente renforcement par cautérisation de forme.
- Un patch enveloppant est utilisé pour faciliter l'engagement de l'endoprothèse dans une structure de diamètre externe plus petit de 36 F (12 mm). Il est cousu de façon permanente sur l'extérieur de la partie d'endoprothèse. La partie d'endoprothèse se déploiera lorsque le patch sera dégagé par rétraction du fil de largage. Une fois le déploiement effectué, le patch enveloppant est laissé entre la partie d'endoprothèse et la paroi aortique.
- La partie endoprothèse en polyester est suturée sur des ressorts en nitinol (tube et fil) par des sutures en polyester enduites de polybutylate. Deux repères radio-opaques en platine (Pt-Ir) circulaires sont cousus au niveau des extrémités distale et proximale de la partie endoprothèse.
- Un système d'implantation de l'endoprothèse avec un mécanisme de largage à déploiement contrôlé (Squeeze-to-Release). Le système d'implantation se compose de 3 cathéters imbriqués : un cathéter à fil guide intérieur, d'un dispositif pousseur, d'une gaine d'introduction à l'extérieur avec revêtement textile proximal. Une poignée de commande et une poignée de largage ainsi qu'une aide au positionnement composent également le système d'implantation.

Afin de faciliter le déploiement du manchon prothétique en PET, un fil de suture est placé à son extrémité.

L'implant E-VITA OPEN NEO est disponible en plusieurs configurations et dimensions :

➔ Une configuration trifurquée

La configuration de la prothèse trifurquée est conçue pour la connexion de chaque vaisseau supra-aortique séparément avec placement de l'anastomose entre la collerette et l'aorte dans la zone 0/1 de l'aorte thoracique. Une branche principale est attachée à la partie prothèse vasculaire à partir de laquelle 3 branches individuelles se ramifient.

Une branche de perfusion séparée est également présente pour permettre la perfusion au cours de la circulation extracorporelle.

➔ Une configuration branchée

La configuration branchée est conçue pour la connexion de chaque vaisseau supra-aortique séparément avec placement de l'anastomose entre la collerette et l'aorte dans la zone 1/2/3 de l'aorte thoracique. Trois branches individuelles sont fixées séparément à la partie prothèse vasculaire. La branche de perfusion séparée est également présente dans cette configuration.

➔ Une configuration de la prothèse droite

La configuration de la prothèse droite est conçue pour utiliser la technique « island » et le placement de l'anastomose entre la collerette et l'aorte dans la zone 2/3 de l'aorte thoracique).

Une branche de perfusion est attachée à la partie vasculaire. À part la branche de perfusion, il n'y a pas d'autre branche attachée dans cette configuration.

3.3 Fonctions assurées

Les prothèses hybrides E-VITA OPEN NEO sont destinées à la réfection de la crosse aortique, et de l'aorte descendante en utilisant la technique de la « trompe d'éléphant renforcée » (*frozen elephant trunk* procédure), intervention réalisée en 1 seule étape.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78.10), les actes associés à la pose d'une prothèse vasculaire hybride sont référencés sous le chapitre « Remplacement de l'aorte thoracique ».

Code	Libellé de l'acte
DGKA209	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale, avec montage en trompe d'éléphant renforcé, sans remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC.
DGKA263	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale, avec montage en trompe d'éléphant renforcé, avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
DGKA268	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale, avec montage en trompe d'éléphant renforcé, sans remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
DGKA698	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale, avec montage en trompe d'éléphant renforcé, sans remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC

4. Service Rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 16/03/2021², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à la prothèse vasculaire hybride E-VITA OPEN PLUS, sur la base des données non spécifiques suivantes :

- La mise à jour des résultats du registre multicentrique « *International E-Vita Open Registry* » (IEOR) publiée par Tsagakis *et al.* (2020) ;
- La revue de la littérature de Harky *et al.* (2020).

E-VITA OPEN NEO est une évolution de gamme d'E-VITA OPEN PLUS.

² [Avis de la Commission du 16/03/2021 relatif à E-VITA OPEN NEO, prothèse vasculaire hybride. HAS ; 2021.](#)

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Le demandeur a fourni les nouvelles données non spécifiques suivantes :

- Les recommandations de l'*European Society of Cardiology* (ESC) (2024)³ sur la prise en charge des pathologies artérielles périphériques et de l'aorte ;
- Les recommandations de l'*European Association for Cardio-Thoracic Surgery* (EACTS) et de la *Society of Thoracic Surgeons* (STS) (2024)⁴ sur le diagnostic et la prise en charge des syndromes aigus et chroniques de l'aorte ;
- Les recommandations de l'*American Association for Thoracic Surgery* (AATS) (2021)⁵ sur le traitement chirurgical de la dissection aortique aiguë de type A ;

Ces trois recommandations sont détaillées dans le paragraphe 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique.

- Une méta-analyse de Nakhaei *et al.* (2022)⁶ qui visait à évaluer les résultats de la technique de la trompe d'éléphant renforcée (*frozen elephant trunk* – FET) notamment en termes de remodelage aortique et de complications telles que les nouvelles entrées distales induites par le stent dSINE (*Stent-graft induced new entry*) et les endofuites. *Compte tenu de sa faible méthodologie (absence de description des études retenues et critères de jugement non définis), cette méta-analyse n'est pas retenue par la Commission.*
- La publication de Coselli *et al.* (2024)⁷, portant sur une étude prospective multicentrique ayant pour objectif d'évaluer la sécurité et les résultats cliniques à 1 an de l'utilisation de THORAFLEX HYBRID pour la technique de la trompe d'éléphant renforcée (*frozen elephant trunk* – FET) dans la réparation de l'aorte ascendante, de la crosse aortique et de l'aorte thoracique descendante chez 74 patients. *Des études spécifiques d'E-VITA OPEN NEO ayant été fournies, cette étude non spécifique (analysée par ailleurs dans l'avis de la CNEDiMTS du 25/05/2025⁸ de la prothèse hybride THORAFLEX HYBRID PLEXUS/ANTE-FLO) n'a pas été retenue pour le renouvellement d'inscription d'E-VITA OPEN NEO.*

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Le demandeur a fourni les nouvelles données spécifiques suivantes :

- Le rapport intermédiaire avec les résultats jusqu'au suivi de la sortie d'hospitalisation de l'étude post-inscription NEO daté du 26/09/2024⁹ dont l'objectif était d'évaluer les résultats en vie réelle chez 122 patients consécutifs atteints de pathologies aortiques implantés avec E-VITA OPEN NEO en France avec un suivi prévu jusqu'à 3 ans ;

³ Mazzolai L, Teixido-Tura G, Lanzi S, Boc V, Bossone E, Brodmann M et al ; ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of peripheral arterial and aortic diseases. Eur Heart J. 2024;45(36):3538-3700.

⁴ Czerny M, Grabenwöger M, Berger T, Aboyans V, Della Corte A, Chen EP, et al.; EACTS/STS Scientific Document Group; EACTS/STS Guidelines for Diagnosing and Treating Acute and Chronic Syndromes of the Aortic Organ. Ann Thorac Surg. 2024;118(1):5-115.

⁵ Malaisrie SC, Szeto WY, Halas M, Girardi LN, Coselli JS, Sundt TM 3rd, et al. 2021 The American Association for Thoracic Surgery expert consensus document: Surgical treatment of acute type A aortic dissection. J Thorac Cardiovasc Surg. 2021;162(3):735-758.e2.

⁶ Nakhaei P, Bashir M, Jubouri M, Banar S, Ilkhani S, Borzeshi EZ, et al. Aortic remodeling, distal stent-graft induced new entry and endoleak following frozen elephant trunk: A systematic review and meta-analysis. J Card Surg. 2022;37(11):3848-3862.

⁷ Coselli JS, Roselli EE, Preventza O, Malaisrie SC, Stewart A, Stelzer P, et al. Total aortic arch replacement using a frozen elephant trunk device: Results of a 1-year US multicenter trial. J Thorac Cardiovasc Surg. 2024 May;167(5):1680-1692.e2.

⁸ [Avis de la Commission du 25/02/2025 relatif à THORAFLEX HYBRID PLEXUS/ANTE-FLO, prothèse vasculaire hybride. HAS : 2025.](#)

⁹ JOTEC GmbH. Rapport intermédiaire daté du 26/09/2024 de l'étude post-inscription NEO - E-vita Open Neo Treatment of Aortic Arch Aneurysms and Dissections: The French Registry. 2024.

- Une étude monocentrique à collecte prospective des données de Kim *et al.* (2024)¹⁰ qui visait à évaluer l'efficacité et la sécurité d'E-VITA OPEN NEO chez 167 patients avec un suivi à 1 an ;
- Une étude multicentrique à collecte prospective des données de Tsagakis *et al.* (2024)¹¹, nommée NEOS, dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité d'E-VITA OPEN NEO dans le traitement des anévrysmes ou des dissections de l'aorte ascendante, de l'arc aortique et de l'aorte thoracique descendante chez 100 patients avec un suivi prévu jusqu'à 5 ans ;
- Une étude multicentrique à collecte rétrospective des données de El-Sayed Ahmad *et al.* (2023)¹² qui visait à évaluer l'efficacité et la sécurité d'E-VITA OPEN NEO chez 22 patients avec un suivi à 30 jours. *Compte tenu de son caractère rétrospectif et de sa durée de suivi relativement courte, cette étude n'est pas retenue par la Commission.*

Rapport intermédiaire de l'étude post-inscription NEO

Ce registre a été réalisé dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription d'E-VITA OPEN NEO dans son avis du 16/03/2021².

Il s'agit d'un registre multicentrique avec collecte prospective/ rétrospective des données dont l'objectif est d'évaluer les résultats en vie réelle chez 122 patients consécutifs atteints de pathologies aortiques implantés avec E-VITA OPEN NEO en France avec un suivi prévu jusqu'à 3 ans. La fin de l'étude est prévue pour le deuxième trimestre 2027.

Méthode

Le registre devait être exhaustif des patients traités par E-VITA OPEN NEO en France. L'étude inclut un total de 23 centres français, répartis entre 12 CHU, 2 Centres Hospitaliers Régionaux, 6 hôpitaux publics et 3 cliniques privées.

Le critère de jugement principal est le taux de mortalité intrahospitalière.

Les critères secondaires sont les suivants :

- Mortalité toutes causes ;
- Morbidité (nouvelles complications neurologiques, malperfusion viscérale clinique et/ ou insuffisance rénale nécessitant dialyse ou hémofiltration) ;
- Événements indésirables graves (liés au dispositif, à la procédure, à la maladie) ;
- Perméabilité de la partie vasculaire ;
- Réinterventions (liées au dispositif, à la procédure, à la maladie) ;
- Interventions supplémentaires planifiées/non planifiées ;
- Réexploration pour hémorragie ;
- Anévrysme : endofuites de type Ib, II, III ou IV ;
- Dissection : Faux chenal oblitéré, complètement thrombosé, partiellement thrombosé ou perméable dans la région stentée (jusqu'à 2 cm en proximal de l'extrémité distale du stent) et flux d'entrée type Ib, II ou R, endofuite d'origine inconnue.

Ces critères ont été évalués en per et post-opératoire, lors de la sortie d'hospitalisation, à 1 an et à 3 ans.

¹⁰ Kim CH, Kim TH, Lee H, Kim MS, Heo W, Yoo KJ, et al. One-year outcomes of total arch replacement and frozen elephant trunk using the E-vita Open NEO. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2024;65(3):ezae017.

¹¹ Tsagakis K, Kempfert J, Zierer A, Martens A, Dohle DS, Castiglioni A, et al. E-vita OPEN NEO in the treatment of acute or chronic aortic pathologies: first interim results of the NEOS study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2024;65(6):ezae206.

¹² El-Sayed Ahmad A, Silaschi M, Borger M, Seidiramool V, Hamiko M, Leontyev S, et al. The Frozen Elephant Technique Using a Novel Hybrid Prosthesis for Extensive Aortic Arch Disease: A Multicentre Study. *Adv Ther.* 2023;40(3):1104-1113.

En supposant un taux de mortalité hospitalière de 11% et un risque alpha bilatéral de 5%, un échantillon de 120 patients est nécessaire.

Les analyses statistiques sont effectuées en intention de traiter (ITT). Aucune imputation des données manquantes n'est prévue.

Résultats

Seuls les résultats des 122 premiers patients inclus dans le registre jusqu'au suivi de la sortie d'hospitalisation sont disponibles dans ce rapport intermédiaire. Parmi eux, 117/122 patients ont été enrôlés rétrospectivement.

Entre juillet 2021 et mars 2024, 122 patients ont été inclus (81,1% d'hommes ; âge moyen $62,9 \pm 11,1$ ans). Parmi eux, 122 se sont présentés aux visites préopératoire et peropératoire. Après la visite peropératoire, 30 patients (24,6%) sont décédés.

Leurs caractéristiques sont les suivantes :

Caractéristiques N (%)	N=122
Antécédents	
Hypertension artérielle	89 (72,9%)
Syndrome de Marfan	10 (8,3%)
Diabète	10 (8,3%)
Insuffisance rénale	18 (14,7%)
Hyperlipidémie	34 (27,9%)
Maladie coronarienne	14 (11,4%)
Infarctus du myocarde	5 (4,1%)
AVC	20 (16,4%)
Ischémie médullaire	10 (8,3%)
Type de pathologie aortique	
Dissection aortique aiguë (≤ 14 jours) avec double lumière	52 (42,6%)
Dissection aortique chronique (> 90 jours) avec double lumière	47 (38,5%)
Dissection aortique subaiguë (15-90 jours) avec double lumière	1 (0,8%)
Anévrisme fusiforme ou sacculaire de l'aorte thoracique (TAA)	20 (16,4%)
Hématome intramural multiple (IMH)	1 (0,8%)
Autre pathologie	2 (1,6%)
– Anévrisme de l'aorte ascendante	1* (0,8%)
– Rupture de la crosse de l'aorte sur TEVAR	1 (0,8%)

* Un patient souffrait de deux pathologies : dissection aortique aiguë (≤ 14 jours) avec double lumière et anévrisme de l'aorte ascendante.

L'EUROSCORE II¹³ moyen était de $8,6 \pm 9,7$ (N=91).

Parmi les patients présentant un anévrisme, 55,6% des anévrismes avaient une forme sacculaire, tandis que 44,4% avaient une forme fusiforme. Le diamètre maximal moyen de l'anévrisme était de $62,8 \pm 12,7$ mm. Celui-ci était majoritairement localisé au niveau de l'arche aortique (13/20 ; 65%).

¹³ EUROSCORE : (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) : évaluation préopératoire du risque en chirurgie cardiaque, un score élevé qualifiant un haut risque chirurgical.

Parmi les patients présentant une dissection, 72,0% étaient de type I, 6,0% de type IIIa et 22,0% de type IIIb selon la classification de DeBakey. Enfin, 3% des patients avaient une ischémie cérébrale aiguë, 7% une ischémie viscérale aiguë et 2% une ischémie aiguë des membres inférieurs.

Dissection	N=100
Classification de DeBakey	
Type I (classification de Stanford : Type A)	72 (72,0%)
Type IIIa	6 (6,0%)
Type IIIb	22 (22,0%)
Type IIIa + Type IIIb (classification de Stanford : Type B)	28 (28,0%)
Localisation de la déchirure primaire	99
Arche aortique	44 (44,4%)
Aorte thoracique ascendante	38 (38,4%)
Aorte thoracique descendante	17 (17,2%)
Non documenté	1

Le type de chirurgie pratiquée était le suivant : 48,4% étaient électives, 16,4% étaient urgentes et 35,2% étaient émergentes. La durée totale moyenne de l'intervention était de 410,7 ± 147,9 minutes.

Une configuration branchée a été implantée dans 23,8% des cas, droite dans 23,0% des cas et trifurquée dans 53,3% des cas. La zone de suture proximale a été réalisée pour 98,4% dans la zone 0 et 1,6% dans la zone 1.

Un total de 11,5% des patients ont eu des saignements anormaux avec l'E-VITA OPEN NEO. L'artère sous-clavière gauche était perméable dans 80,3% des cas et complètement occluse chez 19,7%.

Des difficultés d'utilisation d'E-VITA OPEN NEO ont été signalées chez 5 patients (4,1%).

– Critère de jugement principal

Le taux de mortalité toutes causes intrahospitalière était de 24,6% (30/122).

Décès selon la pathologie	Dissection aiguë de l'aorte (N=52)		Dissection chronique de l'aorte (N=47)	
Classification de Stanford	Type A (N=43)	Type B (N=9)	Type A (N=29)	Type B (N=18)
	14 (26,9%)	2 (3,8%)	8 (17,0%)	4 (8,5%)

Les principales causes de décès étaient des complications liées à la pathologie sous-jacente (dissections aortiques aiguës et chroniques) ainsi que des AVC (n=7), insuffisances cardiaques (n=4) et chocs septiques (n=4).

Parmi les 30 décès, 5 ont été évalués par l'investigateur comme ayant une relation causale possible ou probable avec le dispositif E-VITA OPEN NEO, 16 ont été jugés comme ayant une relation causale, possible ou probable avec la procédure et 20 ont été associés à une relation causale, possible ou probable avec la pathologie¹⁴.

¹⁴ Il est à noter que chaque décès peut être classé par l'investigateur dans plus d'une des trois catégories listées.

– Critères de jugement secondaires à la sortie d'hospitalisation

• Morbidité

Morbidité	N (%)
Morbidité totale	38 (31,1%)
Nouvelles complications neurologiques	31 (25,4%)
– Nouvel AVC	16 (13,1%)
– Nouvelle ischémie de la moelle épinière	3 (2,5%)
– Nouvelle paraparésie	10 (8,2%)
– Nouvelle paraplégie	12 (9,8%)
Nouvelle malperfusion clinique (y compris malperfusion viscérale)	6 (4,9%)
Nouvelle insuffisance rénale permanente (> 90 jours) nécessitant une dialyse ou une hémofiltration chez des patients ayant un taux de créatinine sérique normal avant l'intervention	6 (4,9%)

La majorité de ces événements ont eu lieu chez des patients atteints d'une dissection de type A.

• Autres critères secondaires

A la sortie de l'hospitalisation	N=122
Nouvelle insuffisance rénale transitoire ($\leq$ 90 jours) nécessitant une dialyse ou une hémofiltration	7 (5,7%)
Perméabilité de la partie vasculaire (saignement à travers le matériau de la greffe, région de greffe non stentée)	3 (2,5%)
Réintervention	23 (18,9%)
Ré-exploration due à un saignement	16 (13,1%)
Intervention supplémentaire (planifiée ou non planifiée)	16 (13,1%)

Les principales causes de réinterventions sont les suivantes : tamponnades (n=9), saignements (n=4) et épanchement péricardique (n=3).

• Endofuites

Les endofuites rapportées dans chaque cohorte à la sortie d'hospitalisation sont décrites dans le tableau ci-dessous :

	N (%)
Cohorte anévrisme (N=19)	
Type Ib	1 (5,6%)
Type II	0
Type III	0
Type IV	0
Inconnue	1 (5,6%)
Cohorte dissection (N=73)	
Type d'entrée Ib ¹⁵	7 (9,7%)

¹⁵ Entrée de type Ib : Flux d'entrée péri-greffe distale : déchirure d'entrée distale adjacente à l'endogreffe due à une fenestration septale ou à une nouvelle déchirure intinale à l'aspect distal de l'endoprothèse (dSINE) permettant à la pression systémique de diriger le flux dans la fausse lumière.

Type d'entrée II ¹⁶	7 (9,7%)
Type d'entrée R ¹⁷	1 (1,4%)

– Evènements indésirables

Au total, 283 événements indésirables graves sont survenus chez 87 patients (71,3%) et ont été évalués par l'investigateur et le CEC comme ayant une relation « causale », « possible » ou « probable » avec la pathologie aortique.

	N=122		
Type d'événement indésirable	Nb EI	n	%
Cardiaque	36	28	23,0
– Arythmie	9	9	7,4
– Tamponnade cardiaque	14	13	10,7
– Hypertension	4	4	3,3
– Insuffisance cardiaque grave nécessitant une assistance circulatoire supplémentaire	5	5	4,1
– Insuffisance cardiaque congestive	1	1	0,8
– Insuffisance cardiaque grave	2	2	1,6
– Infarctus du myocarde	1	1	0,8
Complications gastro-intestinales	6	6	4,9
– Ischémie/infarctus intestinal	2	2	1,6
– Obstruction intestinale	1	1	0,8
– Ischémie/infarctus intestinal nécessitant une intervention chirurgicale/endovasculaire mais pas de résection	1	1	0,8
– Ischémie/infarctus de l'intestin nécessitant une résection	2	2	1,6
Neurologiques	38	33	27,0
– AVC invalidant (mRS ≥ 2)	14	14	11,5
– Neuropathie	8	8	6,6
– Paraplégie (échelle de Tarlov modifiée ≤ 2)	3	3	2,5
– Paraparésie (échelle de Tarlov modifiée 3 ou 4)	4	4	3,3
– Paralysie	3	3	2,5
– AVC non invalidant (mRS < 2)	2	2	1,6
– Ischémie de la moelle épinière	4	4	3,3
Pulmonaire/Respiratoire	38	26	21,3
– Dépression ou insuffisance respiratoire	8	8	6,6
– Pneumonie	19	16	13,1
– Œdème pulmonaire	5	5	4,1

¹⁶ Entrée de type II : Flux d'entrée rétrograde à travers les artères bronchiques thoraciques et intercostales dans la région couverte par l'endoprothèse, dans la fausse lumière.

¹⁷ Entrée de type R : Flux d'entrée antérograde de la vraie lumière dans la fausse lumière à travers les fenestrations des branches distales (artères intercostales non couvertes, artères viscérales ou rénales, artères lombaires, branches iliaques) ou les fenestrations septales (à l'exclusion de la dSINE adjacente à l'endogreffe distale, qui est de type Ib) à la hauteur de la partie endoprothétique 2 cm proximale à l'extrémité distale de l'endoprothèse.

– > 72 heures d'assistance respiratoire artificielle	6	6	4,9
Rénal	24	24	19,7
– Insuffisance rénale nécessitant une dialyse	12	12	9,8
– Insuffisance rénale ne nécessitant pas de dialyse	5	5	4,1
– Insuffisance rénale nécessitant une hémofiltration	7	7	5,7

Commentaire

Cette étude post-inscription rapporte, chez 122 patients français, une mortalité intrahospitalière de 24,6%. A la sortie d'hospitalisation, 13,1% d'AVC sont survenus ainsi que 4,9% cas de malperfusion, 18% de paraplégie/paraparésie et 4,9% d'insuffisance rénale permanente. Un total de 17 endofuites a été rapporté ainsi que 23 (18,9%) réinterventions.

Autres études retenues

Auteur	Méthodologie/ Caractéristiques des patients	Résultats
Kim <i>et al.</i> (2024)	Objectif : évaluer l'efficacité et la sécurité d'E-VITA OPEN NEO.	CJ :
	Méthode : monocentrique à collecte prospective.	
	Inclusion : patients consécutifs ayant subi un remplacement total de l'arche aortique avec une prothèse vasculaire hybride (FET).	
	CJP : taux de mortalité intrahospitalière.	
	CJS :	
	– A 30 jours : AVC, ischémie de la moelle épinière (SCI), sternotomie due à une hémorragie, pneumonie, trachéotomie, ischémie intestinale, hémodialyse, septicémie et défaillance de la prothèse vasculaire.	
	– Taux de survie, absence de toute procédure aortique, ainsi que l'absence d'interventions aortiques non planifiées, taux de mortalité toutes causes confondues, taux de toutes les procédures aortiques, taux des interventions aortiques non planifiées et le taux des interventions aortiques planifiées.	
	Suivi médian : 198 jours (de 37 à 373 jours).	
	Entre avril 2021 et mars 2023, 167 patients consécutifs ont été inclus et répartis dans 3 groupes selon leur pathologie :	
	– dissection aortique aiguë (AAD),	
– dissection aortique chronique (CAD),		
– anévrisme de l'aorte thoracique (TAA).		

Urgence	90 (97,8%)	6 (30,0%)	19 (34,5%)
Malperfusion cérébrale	1 (1,1%)	0	0
Malperfusion abdominale	12 (13,0%)	0	0
Malperfusion membres inférieurs	17 (18,5%)	0	0
Type de prothèse hybride			
Branchée	88 (95,7%)	19 (95%)	36 (65,6%)
Trifurquée	4 (4,3%)	1 (5,0%)	19 (34,5%)
Procédures concomitantes			
TEVAR	5 (5,4%)	0	10 (18,2%)
Opération de Bentall	1 (1,1%)	0	2 (3,6%)
Remplacement de la racine aortique avec préservation de la valve	3 (3,3%)	0	1 (1,8%)

Tsagakis *et al.*
(2024)
Etude NEOS

Objectif : évaluer l'efficacité et la sécurité d'E-VITA OPEN NEO.

Méthode : multicentrique (12 centres dont 11 en Europe) à collecte prospective des données.

CJP : mortalité toutes causes à 30 jours.

CJS : mortalité toutes causes, taux d'événements indésirables majeurs (AVC, paraplégie, paraparésie, réinterventions, mortalité toutes causes), rupture aortique à la sortie de l'hôpital, intervention supplémentaire programmée ou non, réinterventions, AVC, nouvelle paraplégie/paraparésie permanente, insuffisance rénale requérant une dialyse ou une hémofiltration permanente (plus de 90 jours) chez qui le taux de créatinine était normal, résultats techniques (implantation du DM, procédure et traitement) et remodelage aortique.

Suivi à 5 ans. Cette publication rapporte les résultats des visites de 3 à 6 mois.

Entre décembre 2020 et mars 2022, 100 patients ont été recrutés et 99 ont été implantés avec E-VITA OPEN NEO (1 refus).

Caractéristiques des patients	N=99
Sexe masculin, %	66 (66,7%)
Fumeur actif/ancien	33 (33,3%)/ 27 (27,3%)
Hypertension traitée	84 (84,9%)
Hyperlipidémie	32 (32,3%)
Insuffisance rénale	13 (13,1%)
Chirurgie en urgence	17 (17,2%)

CJP : Mortalité toutes causes à 30 jours

- Au cours du séjour hospitalier : 3 décès (3,0%) (malperfusion viscérale (n=1), défaillance multi-organes (n=1) et AVC (n=1)) ;
- Entre la sortie de l'hôpital et J30 après l'opération : 2 décès (arrêt cardio-vasculaire (n=1) et insuffisance cardiaque sévère (n=1)).

Au total, 5 patients (5,05%) sont décédés. Aucun des décès n'a été jugé en lien avec le dispositif.

CJS :

- Mortalité toutes causes à 3-6 mois

3 décès (1 infection périprothétique probablement lié à E-VITA OPEN NEO, 1 AVC et 1 insuffisance cardiaque).

Au total, 8 patients sont décédés au cours du suivi.

Taux de survie estimé à 6 mois : 91,6%.

- Morbidité post-opératoire

Lors de la visite de sortie : 4,4% nouvel AVC invalidant, 2,2% nouvelle paraplégie, 2,2% nouvelle paraparésie et 3,3% insuffisance rénale nécessitant une dialyse ou une hémofiltration permanente (> 90 jours).

Entre la sortie de l'hôpital et la visite à 3-6 mois : aucun nouvel événement.

Chirurgie sélective	59 (59,6%)
Chirurgie émergente	23 (23,2%)
Nombre d'interventions (1, 2 ou 3)	96 (97%), 2 (2%), 1 (1%)
Dissection aortique aigüe	35 (35,4%)
Dissection aortique subaigüe, 15-90 jours	2 (2%)
Dissection aortique chronique	33 (33,3%)
Anévrisme sacculaire ou fusiforme	29 (29,3%)
– Dont Anévrisme symptomatique	15 (51,7%)
– Dont anévrisme asymptomatique	14 (48,3%)
– Dont Anévrisme rompu	2 (6,9%)
– Dont Anévrisme non rompu	27 (93,1%)
Localisation entrée dissection	
Crosse aortique	27 (39,1%)
Aorte ascendante	29 (42%)
Aorte descendante	13 (18,8%)

Type de E-VITA OPEN NEO implanté et zone de suture distale :

	Trifurquée N=10	Branchée N=47	Droite N=42
Zone 0	7 (70%)	1 (2,1%)	2 (4,8%)
Zone 1	3 (30%)	4 (8,5%)	6 (14,3%)
Zone 2	0	34 (72,3%)	23 (54,8%)
Zone 3	0	8 (17,0%)	11 (26,2%)

– Succès lié au DM, à la procédure et au traitement

Succès technique (déploiement du dispositif à l'endroit prévu, perméabilité du dispositif avec absence de déformations et retrait réussi) : 99,0%.

Succès technique mesuré 24 heures après l'intervention : 97,0%.

Aucune donnée sur le remodelage aortique n'est disponible dans la présente publication.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

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

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent, entre 2020 et 2024 :

- En France, 13,40% d'évènements rapportés au nombre d'unités vendus avec principalement des cas de fuites/ pertes sanguines et problèmes non identifiés comme étant lié au dispositif ou à son utilisation.
- En Europe, 3,24% d'évènements rapportés au nombre d'unités vendus avec principalement des cas de fuites/ pertes sanguines, détachement d'un composant, d'endofuites et d'échec d'activation ;
- Dans le monde, 2,82% d'évènements rapportés au nombre d'unités vendus avec principalement des cas de fuites/ pertes sanguines, détachement d'un composant, problème d'éjection de la prothèse et d'échec d'activation du dispositif.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 3 nouvelles études ont été retenues et analysées dont le rapport intermédiaire de l'étude post-inscription :

- **L'étude post-inscription rapporte, chez 122 patients français, une mortalité intrahospitalière de 24,6%. A la sortie d'hospitalisation, 13,1% d'AVC sont survenus ainsi que 4,9% cas de malperfusion, 18% de paraplégie/paraparésie et 4,9% d'insuffisance rénale permanente. Un total de 17 endofuites a été rapporté ainsi que 23 (18,9%) réinterventions.**
- **Une étude multicentrique à collecte des données prospective chez 100 patients rapportant une mortalité globale de 8,4% ainsi que 4,4% d'AVC invalidant, 4,4% paraplégie/paraparésie et 3,3% insuffisance rénale à 6 mois ;**
- **Une étude monocentrique à collecte des données prospective chez 167 patients rapportant une mortalité intrahospitalière de 1,8% ainsi que 1,8% d'AVC.**

Ces données ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de la CNEDiMTS sur la sécurité et l'efficacité de la prothèse vasculaire hybride E-VITA OPEN NEO.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

Trois techniques chirurgicales sont disponibles pour la prise en charge des lésions de l'aorte ascendante, de la crosse aortique et de l'aorte descendante.

- Technique conventionnelle dite de « la trompe d'éléphant »

La technique conventionnelle dite de « la trompe d'éléphant » est réalisée en deux temps opératoires. Dans un premier temps, sous circulation extra corporelle (CEC) 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. Le traitement des lésions de l'aorte descendante est effectué dans un second temps, à distance de la première intervention. Cette seconde intervention peut être réalisée en chirurgie ouverte ou par voie endovasculaire. Peu de patients bénéficieront de la deuxième procédure. Le taux de mortalité global rapporté est de 14,5% avec un taux d'AVC de 9,7%¹⁸.

- Technique dite de la « trompe d'éléphant renforcée » (« *frozen elephant trunk technique* » FET)

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 ouverture de la crosse aortique, l'endoprothèse est mise en place de manière antérograde. La prothèse est ensuite suturée au niveau de l'isthme aortique à l'aide d'une collerette. Si les lésions s'étendent dans l'aorte descendante, cette technique doit être envisagée^{4,19}.

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%²⁰. La mortalité à 30 jours (intrahospitalière) fluctue entre 1,8 et 17,2%²¹ et les complications sont principalement l'AVC (entre 3 et 20%), l'ischémie médullaire temporaire ou permanente (jusqu'à 21%), l'insuffisance rénale (4 à 35%).

Les recommandations et consensus d'experts européens^{3,19,22} sur la prise en charge des pathologies de l'aorte préconisent la trompe d'éléphant renforcée :

- Dans les dissections de type A et les pathologies de la crosse aortique :
 - Pour une dissection aiguë de type A, avec une porte d'entrée au niveau de la crosse aortique ou au niveau proximal de l'aorte thoracique descendante et associée à un syndrome de malperfusion ou afin d'éviter son apparition post-opératoire (classe IIA, niveau C)²² ;
 - Chez les patients opérés d'une dissection aortique aiguë de type A pour prévenir la formation d'anévrismes à moyen terme dans l'aorte (classe IIA, niveau C)²² ;
 - Chez les patients présentant une dissection aortique compliquée non A non-B avec déchirure de l'entrée de l'arche la réparation par la technique FET doit être envisagée (classe IIA, niveau C)³ ;
 - Chez les patients présentant des pathologies de la crosse aortique et des segments aortiques malades distaux de la zone 2, une réparation par FET doit être envisagée (classe IIA, niveau B)³ ;
 - Chez les patients dont le traitement de la crosse aortique est prévu en un seul temps, la technique FET doit être appliquée (classe IIA, niveau B)³ ;

¹⁸ 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.

¹⁹ Isselbacher EM, Preventza O, Hamilton Black J 3rd, Augoustides JG, Beck AW, Bolen MA, et al. Peer Review Committee Members. 2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022;146(24):e334-e482.

²⁰ Settepani IF, 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.

²¹ 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.

²² 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.

- Chez les patients qui subissent une réparation chirurgicale ouverte d'un anévrisme de la crosse de l'aorte, une procédure de la trompe d'éléphant ou de la trompe d'éléphant renforcée doit être envisagée si la maladie anévrismale s'étend à l'aorte thoracique descendante proximale (classe IIA, niveau C)³ ;
- *Dans les dissections de type B :*
 - Chez les patients ayant une dissection aiguë complexe de l'aorte thoracique de type B et lorsqu'un traitement endovasculaire est contre-indiqué (classe IIA, niveau C)²² ;
 - Chez les patients ayant une lésion thoracique distale et thoraco-abdominale, « in a later stage », qui nécessitera ou doit probablement nécessiter un traitement chirurgical ou endovasculaire (classe IIA, niveau C)²².

– La réparation hybride

La réparation hybride de la crosse aortique avec débranchement des troncs supra-aortiques combine les procédures chirurgicales et endovasculaires, sans nécessité d'arrêt circulatoire ni de CEC. 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 l'exclusion des lésions aortiques à l'aide d'une endoprothèse aortique thoracique implantée par voie endovasculaire.

Les dernières recommandations de 2022¹⁹ et de 2024^{3,4} s'accordent sur le fait que chez les patients présentant un risque opératoire élevé, l'approche hybride est une solution raisonnable.

Selon l'ESVS/EACTS de 2019²², la réparation thoracique par voie endovasculaire (TEVAR) en zone 0 (ancrage d'une endoprothèse dans un segment sain de l'aorte ascendante) 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'AVC²³, ischémie médullaire), lié aux manipulations endovasculaires durant l'intervention avec un risque d'embolie cérébrale par des débris athéromateux ou, dans certains cas, lié à une couverture partielle ou occlusion de l'entrée de l'artère sous clavière gauche (ASG).

La prothèse vasculaire hybride E-VITA OPEN NEO, implantée lors de la procédure de la trompe d'éléphant renforcée réalisée en une seule étape, a un intérêt dans la stratégie thérapeutique dans le traitement des pathologies complexes de l'aorte ascendante, de la crosse aortique et de l'aorte descendante.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à la prothèse vasculaire hybride E-VITA OPEN NEO.

²³ 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.

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 l'augmentation du diamètre de l'aorte puis la rupture. Le taux de survie à 5 ans des patients présentant un anévrisme de l'aorte thoracique non opérés/sans intervention est de 54%²². La dissection est définie par le clivage longitudinal et circonférentiel de la paroi aortique au sein de la média par du sang extra luminal dans la paroi aortique entraînant un clivage au sein de la media par une infiltration de sang à partir d'une déchirure intinale, aboutissant à la création d'une nouvelle lumière (faux chenail) circulant de façon parallèle à la vraie lumière.

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 thoracique²². L'incidence annuelle des anévrismes de l'aorte thoracique serait d'environ 6 cas pour 100 000 personnes-année²⁴.

Les anévrismes/dissections post chirurgie de type A nécessitant une réintervention sont de l'ordre de 12%²⁵.

L'incidence des dissections de l'aorte thoracique serait de 9 cas pour 100 000 personnes-années²⁶, 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 patients²⁷.

4.2.3 Impact

La prothèse vasculaire hybride E-VITA OPEN NEO répond à un besoin déjà couvert par les prothèses vasculaires hybrides de la gamme THORAFLEX HYBRID, inscrites sur la LPPR.

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 apportées par les prothèses vasculaires hybrides utilisées lors de la procédure de la trompe d'éléphant renforcée, la prothèse vasculaire hybride E-VITA OPEN NEO a un intérêt de santé publique.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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 Rendu (SR)

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

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

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

- Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) s'étendant longuement à l'intérieur de l'aorte descendante
- Dissection aiguë de l'aorte (type A Stanford) en coexistence avec un syndrome de Marfan
- Anévrisme de l'aorte s'étendant longuement dans l'aorte descendante, ou s'étendant de la crosse de l'aorte à l'intérieur de l'aorte descendante (également anévrisme mycotique)
- Dissection de l'aorte complexe (type B Stanford) ou
- Dissection chronique longuement étendue dans l'aorte.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Pour l'activité de soins de chirurgie cardiaque mentionnée au 10° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique (CSP), les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-69 à R. 6123-74 et aux articles D. 6124-121 à D. 6124-130 du CSP. Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations d'activités de soins 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 neurochirurgie²⁸ ;
- 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 neurochirurgie²⁹.

En plus de tous les moyens requis pour la pratique de la chirurgie cardiaque la pose d'une prothèse hybride nécessite :

- D'informer les patients des avantages et les inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de la prothèse hybride. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient doit être mise à leur disposition.
- L'environnement opératoire : la pose d'une prothèse hybride doit être envisagée par une équipe médicale pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale, radiologique, cardiologique au sein d'équipes ayant l'habitude de gestes combinés qu'ils soient interventionnels notamment

²⁸ [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](#)

²⁹ [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](#)

des pathologies de l'aorte thoraco-abdominale ou de chirurgie classique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie cardiovasculaire, des thérapeutiques cardiovasculaires et des explorations radiologiques à visée cardiovasculaire.

- La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure. Le bloc opératoire doit être équipé d'amplificateur de brillance ou d'arceau de radiographie afin de contrôler le positionnement de l'endoprothèse. Au besoin, un guide doit être mis en place avant l'intervention dans le vrai-chenal afin d'assurer le bon placement de l'endoprothèse dans celui-ci.
- L'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des premiers implants.
- La surveillance clinique et radiologique du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Les examens radiologiques se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale ».

IRM compatibilité

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

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 Tesla uniquement.

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)³⁰.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu par la Commission est : les autres prothèses vasculaires hybrides inscrites sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Aucune étude comparative robuste n'est disponible entre la prothèse hybride E-VITA OPEN NEO et les prothèses hybrides de la gamme THORAFLEX HYBRID.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) d'E-VITA OPEN NEO par rapport aux autres prothèses vasculaires hybrides inscrites sur la LPPR.

³⁰ 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-cneditmts

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

La Commission souhaite disposer des résultats définitifs de l'étude post-inscription et des résultats à 5 ans de l'étude NEOS de Tsagakis *et al.* (2024) lors de la prochaine demande de renouvellement d'inscription.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible correspond aux patients présentant une pathologie complexe de l'aorte thoracique ascendante, de la crosse aortique et de l'aorte thoracique descendante, dans les indications retenues. 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.

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant les indications retenues.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)³¹ ont été utilisées pour connaître le nombre de prothèses vasculaires hybrides³² remboursées entre 2019 et 2024.

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Prothèses vasculaires hybrides	179 à 197	210 à 228	222 à 267	314 à 341	286 à 304	333 à 351

La population cible ne peut être estimée à l'aide de données épidémiologiques. A titre informatif, le nombre de prothèses vasculaires hybrides remboursées en 2024 était compris entre 333 et 351.

³¹ [ScanSanté. Synthèse nationales annuelles des DM par code LPP.](#)

³² Les codes LPP suivants ont été utilisés : 3244151, 3293646, 3294172, 3251085.