

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ZENITH FENETREE ET
MULTIBRANCHE****Endoprothèses vasculaires thoraco-
abdominales sur mesure****Renouvellement et modification des conditions d'inscription
LPPR****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 20 janvier 2026**

Faisant suite à l'examen du 6 janvier 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 janvier 2026.

Demandeur : COOK FRANCE (France)

Fabricant : WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD (Australie)

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

L'essentiel

Indications retenues	Prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux, dont les anévrismes post-dissection / dissections chroniques, chez les patients à haut risque opératoire Ce risque doit être évalué dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). 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 et l'anatomie de l'anévrisme. Chez les patients à haut risque, cette décision nécessite d'évaluer les bénéfices et les risques de chaque option thérapeutique (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire, surveillance médicale).
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Ensemble des endoprothèses thoracoabdominales ayant des indications dans les anévrismes concernés
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 25/07/2019, les données suivantes ont été analysées :

Données non spécifiques :

- Quatre nouvelles recommandations européennes et américaines.
- La publication d'Abdelhalim *et al.* (2023) portant sur une étude multicentrique rétrospective dont l'objectif était de décrire les résultats de la réparation endovasculaire aortique avec des endoprothèses fenêtrées/branchées (FB-EVAR) dans une cohorte de 246 patients traités pour des ATA chroniques post-dissection. La durée moyenne de suivi était de 24 mois.
- La publication de Gallitto *et al.* (2020), portant sur une étude multicentrique rétrospective ayant inclus 108 patients, suivis en moyenne 38 mois, et dont l'objectif était de rapporter les résultats à court et moyen terme de la réparation endovasculaire des anévrismes para-anastomotiques proximaux (Pr-AAA) (ou dégénérescence anévrysmale de l'aorte native au-dessus d'une réparation chirurgicale abdominale antérieure) par FB-EVAR.
- La publication d'Oderich *et al.* (2024) portant sur une étude multicentrique réalisée sur la base des résultats issus de 8 études prospectives non randomisées incluses dans l'US Aortic Research Consortium. L'objectif était d'évaluer la mortalité liée à l'aorte et la rupture aortique après une réparation endovasculaire fenêtrée/branchée (FB-EVAR) d'anévrismes thoracoabdominaux (ATA), chez 1 109 patients. La durée médiane de suivi était de 3 ans.
- La publication de Dias-Neto *et al.* (2023) portant sur une étude observationnelle multicentrique de centres participant à l'International Multi-center Aortic Research Group, dont l'objectif était d'analyser les résultats après une FB-EVAR chez 2 603 patients. La durée moyenne était de 15 mois.
- La publication de Van Calster *et al.* (2019) portant sur une étude monocentrique prospective française dont l'objectif était d'évaluer les résultats après une FB-EVAR réalisée chez 468 patients à haut risque opératoire pour le traitement d'ATA et d'anévrismes para-rénaux. La durée moyenne de suivi était de 29 mois.

Données spécifiques :

- Le protocole et rapport intermédiaire de l'étude post-inscription ayant inclus 93 patients dont 42 implantés avec ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE. La durée moyenne de suivi était de 16,9 mois.

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

Celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

Études complémentaires devant être

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra

présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations. Les résultats finaux de l'étude post-inscription en cours sont attendus par la Commission.

Population cible

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. La population pouvant être traitée avec une endoprothèse fenêtrée/branchée dans l'indication retenue est de 1 012 patients au maximum pour l'année 2024.

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	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte associé	7
4. Service Rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	27
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	27
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	28
5.1 Spécifications techniques minimales	28
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	28
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	29
6.1 Comparateurs retenus	29
6.2 Niveau d'ASR	29
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	29
8. Durée d'inscription proposée	29
9. Population cible	29

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 – janvier 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

La demande de modification d'inscription porte sur une extension des indications à tous les anévrismes thoracoabdominaux de la classification de Crawford et Safi ainsi qu'aux anévrismes post-dissections et dissections chroniques.

1.2 Modèles et références

Les endoprothèses ZENITH FENETREE et MULTIBRANCHE correspondent à 2 modèles de dispositifs. Chaque référence est constituée de plusieurs sous-composants dont un corps principal, une extension thoracique et si nécessaire un corps distal abdominal.

Modèles	Descriptif des produits	Références*
ZENITH MULTIBRANCHE, BRANCH-DESCENDING-THORACOABDOMINAL DEVICE	Endoprothèse vasculaire thoracoabdominale sur mesure branchée	BRANCH-DESCENDING-THORACOABDOMINAL DEVICE <i>Corps principal</i> : THORACOABDOMINAL-SIDE-BRANCH <i>Extension thoracique</i> : DISTAL-THORACIC-EXT THORACIC-EXT PROXIMAL-THORACIC PROXIMAL-THORACIC-EXT DISTAL-THORACIC <i>Corps distal abdominal</i> : AAA-BIFUCATED-GRAFT AAA-BODY-INVERTED-LEG AAA-DIST-BODY-INVERTED-LEG
ZENITH FENETREE, FENESTRATED-DESCENDING-THORACOABDOMINAL DEVICE	Endoprothèse vasculaire thoracoabdominale sur mesure fenêtrée	FENESTRATED-DESCENDING-THORACOABDOMINAL DEVICE <i>Corps principal</i> : FEN-THORACO-ABDOMINAL-GRAFT ou PRE-LOADED-FENESTRATED-PROX <i>Extension thoracique</i> : DISTAL-THORACIC-EXT THORACIC-EXT PROXIMAL-THORACIC PROXIMAL-THORACIC-EXT DISTAL-THORACIC

	Corps distal abdominal : AAA-BIRFUCATED-GRAFT AAA-BODY-INVERTED-LEG AAA-DIST-BODY-INVERTED-LEG
--	---

* Dispositif non marqué CE donc ne disposant pas de code IUD

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante :

« *Prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux* dont les anévrismes post-dissections / dissections chroniques chez les patients à haut risque opératoire.*

* c'est à dire types I, II, III, IV, et V selon la classification de Crawford et de Safi »

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 endoprothèses vasculaires thoraco-abdominales ZENITH T-BRANCH et ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY.

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport aux endoprothèses vasculaires thoraco-abdominales ZENITH T-BRANCH et ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY.

2. Historique du remboursement

Le dispositif ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE a été évalué pour la première fois par la Commission en 2019. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 16/12/2020 (Journal officiel du 18/12/2020).

¹ Arrêté du 16 décembre 2020 portant inscription et modification des conditions d'inscription des endoprothèses aortique thoraco-abdominales ZENITH fenêtrée et ZENITH multibranche de la société COOK 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 18/12/2020. [\[lien\]](#)

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

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

3.2 Description

Les endoprothèses vasculaires ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE sont des systèmes modulaires constitués d'un corps proximal, et de composants tubulaires.

Les modules de l'endoprothèse sont fabriqués dans un tissu polyester tissé pleine épaisseur, cousu à des stents autoexpansibles en acier inoxydable Cook-Z à l'aide de sutures en polyester tressé et de polypropylène monofilament. Les modules sont entièrement structurés par des stents. De plus, les stents Cook-Z assurent la fixation et l'étanchéité de l'endoprothèse sur la paroi vasculaire. Des griffes, optionnelles, permettent la fixation de l'endoprothèse dans l'aorte. Des fenêtres peuvent être ajoutées sur le corps principal de la référence branchée.

Des marqueurs radio-opaques en or sont positionnés sur l'endoprothèse. Quatre marqueurs en or sont positionnés autour de l'endoprothèse à moins de 2 mm de la face supérieure du matériau de l'endoprothèse et un marqueur en or est positionné sur la face latérale du stent le plus distal. Pour faciliter l'orientation de l'endoprothèse pendant le déploiement, des marqueurs antérieurs en or sont situés au-dessus et en-dessous des jambages. Chaque branche est dotée de 3 marqueurs en or au niveau du bord interne proximal et de deux marqueurs en or au niveau du bord externe distal. D'autres marqueurs en or sont situés en position antérieure sous forme de marque de guidage.

L'endoprothèse est préchargée sur son système d'introduction ONE SHOT H&L-B de 18, 20 ou 22 Fr. Le système d'introduction est compatible avec un fil-guide de 0,035 pouce (0,89 mm).

L'endoprothèse ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE peut être utilisée conjointement avec d'autres endoprothèses aortiques thoraciques ou abdominales de la gamme ZENITH. Des dispositifs auxiliaires ZENITH tels que des extensions de corps proximal peuvent également être utilisés.

3.3 Fonctions assurées

L'implantation d'une endoprothèse aortique permet :

- d'exclure la poche anévrysmale du flux circulant et de la pression artérielle,
- de renforcer la paroi artérielle.

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

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 79), l'acte associé à la pose des endoprothèses ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE est référencé sous le chapitre «Pose d'endoprothèse dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque commune».

DGLF012

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

4. Service Rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

En 2019, la Commission a émis un avis favorable² à l'inscription sur la LPPR des endoprothèses vasculaires thoraco-abdominales ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE dans la **prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux de type I, II et III de la classification de Crawford**, chez les patients à haut risque opératoire, avec une **ASA de niveau III par rapport à la chirurgie ouverte**, sur la base de 6 études spécifiques :

- 3 études monocentriques rétrospectives, ayant inclus un total de 613 patients ;
- 2 études multicentriques rétrospectives ayant inclus un total de 684 patients ;
- 1 étude prospective, multicentrique ayant pour objectif d'évaluer les résultats à court terme et identifier les facteurs prédictifs des suites du traitement endovasculaire fenêtré et multibranche et incluant 268 patients dont 42 ayant un ATA de type I, II ou III ;

En 2020, une modification de l'avis de 2019³, portant sur une modification des références, a été évaluée par la Commission.

La Commission avait subordonné le renouvellement d'inscription à l'évaluation de l'intérêt de l'endoprothèse au vu des résultats issus d'une étude de suivi en pratique française ayant pour objectif principal d'évaluer la morbi-mortalité et d'une description des conditions justifiant le choix du traitement endovasculaire avec pose d'endoprothèse.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Par rapport à la dernière évaluation de ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE, 4 nouvelles recommandations de sociétés savantes sont disponibles sur la prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux.

La publication d'Oberhuber *et al.* (2023)⁴ portant principalement sur des recommandations allemandes, émises par consensus de 13 experts, relatives à la prise en charge des dissections de type B, sans recommandation sur l'utilisation des endoprothèses fenêtrées/branchées, et sans évaluation du niveau de preuve, n'a pas été retenue.

² Avis de la Commission du 25/07/2019 relatif à ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE, endoprothèse vasculaire thoracoabdominale. HAS; 2019 [\[lien\]](#)

³ Avis de la Commission du 03/11/2020 relatif à ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE, endoprothèse vasculaire thoracoabdominale. HAS; 2020 [\[lien\]](#)

⁴ Oberhuber, A., Raddatz, A., Betge, S. et al. Interdisciplinary German clinical practice guidelines on the management of type B aortic dissection. *Gefäßchirurgie* 28 (Suppl 1), 1–28 (2023).

Recommandations

Société savante / Auteur	Recommandation
ESC 2024 – Mazzolai et al.⁵	Chez les patients présentant un anévrisme aortique thoracoabdominal dégénératif non rompu, une réparation élective est recommandée lorsque le diamètre est ≥ 60 mm (<i>classe I, niveau de preuve B</i>) Pour les anévrismes thoracoabdominaux, la réparation chirurgicale doit être considérée pour un diamètre ≥ 55 mm avec des facteurs de risque évolutifs, chez des patients sélectionnés à très faible risque opératoire, pris en charge par une équipe spécialisée au sein d'un centre multidisciplinaire expert dans la pathologie aortique (<i>classe IIa, niveau de preuve B</i>) Chez les patients présentant un anévrisme aortique thoracoabdominal dégénératif non rompu et une anatomie adaptée, lorsque la réparation élective est indiquée, la réparation endovasculaire à l'aide d'endoprothèses vasculaires fenêtrées et/ou branchées doit être envisagée dans des centres expérimentés (<i>classe IIa, niveau de preuve B</i>)
EACTS/STS 2024 – Czerny et al.⁶	Chez les patients présentant des anévrismes thoracoabdominaux asymptomatiques ≥ 55 mm, la réparation aortique est recommandée (<i>classe I, niveau de preuve C</i>) Chez les patients présentant des anévrismes thoracoabdominaux asymptomatiques avec des facteurs de risque évolutifs, la réparation aortique doit être considérée pour des diamètres < 55 mm (<i>classe IIa, niveau de preuve C</i>) Chez les patients avec un risque opératoire faible à modéré, la réparation chirurgicale ouverte comme le traitement endovasculaire des anévrismes thoracoabdominaux et para-rénaux doivent être considérés (<i>classe IIa, niveau de preuve C</i>) Pour les patients inéligibles à une réparation chirurgicale ouverte, une prise en charge endovasculaire par endoprothèse fenêtrée et/ou branchée (F/B-EVAR) doit être envisagée comme traitement de première intention (<i>classe IIa, niveau de preuve C</i>) Une approche hybride peut être considérée pour les patients inéligibles à une réparation chirurgicale ouverte et anatomiquement inéligible pour une prise en charge endovasculaire par endoprothèse fenêtrée et/ou branchée (F/B-EVAR) (<i>classe IIb, niveau de preuve C</i>) Chez les patients à haut risque de survenue d'une ischémie médullaire (SCI) lors d'un traitement endovasculaire d'un anévrisme thoracoabdominal de type I, II, III ou V, une approche séquentielle combinant un TEVAR initial suivi d'un traitement par F/B-EVAR doit être envisagée (<i>classe IIa, niveau de preuve C</i>)
ESVS 2024 – Wanhainen et al.⁷	Chez les patients présentant un anévrisme complexe de l'aorte abdominale*, une réparation élective peut être considérée à partir d'un diamètre ≥ 55 mm chez l'homme et ≥ 50 mm chez la femme, en tenant compte de la condition générale du patient, de l'anatomie de l'anévrisme et des préférences individuelles (<i>classe IIb, niveau de preuve C</i>) Pour les patients présentant un anévrisme aortique abdominal complexe et un risque chirurgical standard, la réparation ouverte ou endovasculaire doit être envisagée en fonction de la condition physique du patient, de l'anatomie et des préférences du patient (<i>classe IIa, niveau de preuve C</i>) Pour les patients présentant un anévrisme aortique abdominal complexe* et un risque chirurgical élevé, la réparation endovasculaire avec des technologies fenêtrées et branchées doit être envisagée comme thérapie de première intention (<i>classe IIa, niveau de preuve C</i>)

⁵ Mazzolai L, et al; ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of peripheral arterial and aortic diseases. Eur Heart J. 2024 Sep 29;45(36):3538-3700.

⁶ Czerny M., et al. EACTS/STS Guidelines for Diagnosing and Treating Acute and Chronic Syndromes of the Aortic Organ. Ann Thorac Surg. 2024 Jul;118(1):5-115.

⁷ Wanhainen A, et al. Editor's Choice -- European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-Iliac Artery Aneurysms. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2024 Feb;67(2):192-331.

	Chez les patients présentant un anévrisme aortique abdominal complexe* rompu (ou jugés urgents pour toute autre raison), la réparation chirurgicale ouverte ou la réparation endovasculaire (avec une endoprothèse vasculaire branchée standard, une endoprothèse modifiée par le médecin, des fenestrations réalisées in situ ou des endoprothèses parallèles) doit être envisagée en fonction de l'état du patient, de l'anatomie et des préférences du patient (<i>classe IIa, niveau de preuve C</i>)
ACC/AHA 2022 – Isselbacher et al. ⁸	Chez les patients atteints d'un anévrisme thoracoabdominal dégénératif intact, une réparation est recommandée lorsque le diamètre est $\geq 6,0$ cm (<i>classe I, niveau de preuve B-NR</i>) Chez les patients atteints d'un anévrisme thoracoabdominal dégénératif intact, une réparation est raisonnable lorsque le diamètre est $\geq 5,5$ cm et que la réparation est réalisée par des chirurgiens expérimentés au sein d'une équipe aortique multidisciplinaire (<i>classe 2a, niveau de preuve B-NR</i>) Chez les patients atteints d'un anévrisme thoracoabdominal dégénératif intact présentant des caractéristiques associées à un risque accru de rupture**, une réparation est raisonnable lorsque le diamètre est $< 5,5$ cm (<i>classe 2a, niveau de preuve B-NR</i>) Chez les patients atteints d'un anévrisme thoracoabdominal dégénératif intact et présentant une anatomie appropriée, la réparation endovasculaire avec des endoprothèses fenêtrées, des endoprothèses branchées ou les deux peut être envisagée dans des centres disposant d'une expertise endovasculaire et d'un accès aux endoprothèses adaptées (<i>classe 2b, niveau de preuve B-NR</i>) Chez les patients présentant un anévrisme thoracoabdominal rompu nécessitant une intervention, la réparation chirurgicale ouverte est recommandée (<i>classe I, niveau de preuve B-NR</i>) Chez les patients présentant un anévrisme thoracoabdominal rompu nécessitant une intervention, à condition que le patient soit hémodynamiquement stable, la réparation endovasculaire peut être raisonnable dans des centres disposant de l'expertise endovasculaire et d'un accès à des endoprothèses vasculaires appropriées (<i>classe 2b, niveau de preuve C-LD</i>)

*Les anévrismes thoracoabdominaux de type IV sont inclus dans les anévrismes aortiques abdominaux complexes. Les anévrismes thoracoabdominaux de type I, II et III selon la classification de Crawford sont pris en charge selon les recommandations de la Société Européenne de Chirurgie Vasculaire (ESVS) publiées en 2017, déjà analysées dans l'avis de 2019 de ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE.

** Facteurs de risque évolutives / Caractéristiques associées à un risque accru de rupture : Croissance rapide (augmentation confirmée du diamètre de $> 0,5$ cm/an), anévrisme symptomatique, changement significatif de l'apparence de l'anévrisme, anévrisme sacculaire ou présence d'ulcères athérosclérotiques pénétrants.

Conclusions sur les recommandations

La prise en charge d'un anévrisme thoracoabdominal dépend du diamètre anévrisimal, des facteurs de risques évolutifs et de l'anatomie du patient. Les endoprothèses fenêtrées/branchées peuvent être implantées chez des patients présentant un anévrisme thoracoabdominal non rompu, en première intention en cas d'inéligibilité à une réparation chirurgicale. Pour des patients présentant un risque chirurgical standard, selon l'ESVS⁷ et l'EACTS/STS⁶, la réparation chirurgicale comme endovasculaire peuvent être envisagées. Le type d'anévrisme traité n'est pas précisé, excepté par la Société Européenne de Chirurgie Vasculaire (ESVS) de 2017²⁷ et 2024 qui définit tous les types d'ATA comme anévrisme aortique abdominal complexe²⁹. Concernant les anévrismes thoracoabdominaux rompus, selon les caractéristiques anatomiques et de l'état du patient, ainsi que l'expérience des centres, la réparation chirurgicale ou endovasculaire peut être envisagée.

⁸ Isselbacher EM, 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 Dec 13;146(24):e334-e482

Les éléments de preuve cliniques fournis par le demandeur sont :

- La publication d'Abdelhalim *et al.* (2023)⁹ portant sur une étude multicentrique rétrospective dont l'objectif était de décrire les résultats de la FB-EVAR dans une cohorte de 246 patients traités pour des ATA chroniques post-dissection ;
- La publication de Gallitto *et al.* (2020)¹⁰, portant sur une étude multicentrique rétrospective ayant inclus 108 patients et dont l'objectif était de rapporter les résultats à court et moyen terme de la réparation endovasculaire des anévrysmes para-anastomotiques proximaux (Pr-AAA) (ou dégénérescence anévrysmale de l'aorte native au-dessus d'une réparation chirurgicale abdominale antérieure) par FB-EVAR ;
- La publication d'Oikonomou *et al.* (2019)¹¹ portant sur une étude réalisée sur bases de données de 2 centres dont l'objectif était de présenter les résultats à moyen terme de l'utilisation d'endoprothèses fenêtrées/branchées chez 71 patients. Cette étude n'a pas été retenue au vu du nombre de patients au regard des autres données disponibles, et par l'absence à priori de définition des critères évalués ;
- La publication de Bertoglio *et al.* (2020)¹², portant sur une étude monocentrique ayant pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité d'une approche en plusieurs étapes pour la réparation élective d'ATA par la FB-EVAR chez 80 patients. Au vu de son caractère monocentrique, cette étude n'a pas été retenue.

Ces 4 études ont été classées en non spécifiques au vu de l'absence d'individualisation des résultats pour le dispositif faisant l'objet de la demande. Par ailleurs, dans les anévrysmes thoracoabdominaux de type IV, les références sur mesure de l'endoprothèse ZENITH FENESTRATED ont également pu être implantées (indication retenue en France).

- La publication d'Oderich *et al.* (2024)¹³ portant sur une étude multicentrique réalisée sur la base des résultats issus de 8 études prospectives non randomisées incluses dans l'US Aortic Research Consortium. L'objectif était d'évaluer la mortalité liée à l'aorte et la rupture aortique après une réparation endovasculaire fenêtrée/branchée (FB-EVAR) d'anévrysmes thoracoabdominaux (ATA), chez 1 109 patients ;
- La publication de Dias-Neto *et al.* (2023)¹⁴ portant sur une étude observationnelle multicentrique de centres participant à l'International Multicenter Aortic Research Group, dont l'objectif était d'analyser les résultats après une FB-EVAR chez 2 603 patients.
- La publication de Van Calster *et al.* (2019)¹⁵ portant sur une étude monocentrique prospective française dont l'objectif était d'évaluer les résultats après une FB-EVAR réalisée chez 468 patients à

⁹ Abdelhalim MA, Tenorio ER, Oderich GS, Haulon S, Warren G, Adam D, et al. ; Multicenter International Aortic Research Group. Multicenter trans-Atlantic experience with fenestrated-branched endovascular aortic repair of chronic post-dissection thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2023 Oct;78(4):854-862.e1.

¹⁰ Gallitto E, Sobocinski J, Mascoli C, Pini R, Fenelli C, Faggioli G, et al. ; Fenestrated and Branched Thoraco-abdominal Endografting after Previous Open Abdominal Aortic Repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2020 Dec;60(6):843-852.

¹¹ Oikonomou K, Kasprzak P, Katsargyris A, Marques De Marino P, Pfister K, Verhoeven ELG. Mid-Term Results of Fenestrated/Branched Stent Grafting to Treat Post-dissection Thoraco-abdominal Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019 Jan;57(1):102-109

¹² Bertoglio L, Katsarou M, Loschi D, Rinaldi E, Mascia D, Kahlberg A, et al. ; Elective Multistaged Endovascular Repair of Thoraco-abdominal Aneurysms with Fenestrated and Branched Endografts to Mitigate Spinal Cord Ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2020 Apr;59(4):565-576. doi: 10.1016/j.ejvs.2019.10.003.

¹³ Oderich GS, Huang Y, Harmsen WS, Tenorio ER, Schanzer A, Timaran CH, et al ; United States Aortic Research Consortium. Early and Late Aortic-Related Mortality and Rupture After Fenestrated-Branched Endovascular Aortic Repair of Thoracoabdominal Aortic Aneurysms: A Prospective Multicenter Cohort Study. *Circulation.* 2024 Oct 22;150(17):1343-1353.

¹⁴ Dias-Neto M, Vacirca A, Huang Y, Baghbani-Oskouei A, Jakimowicz T, Mendes BC, et al. ; International Multicenter Aortic Research Group. Outcomes of Elective and Non-elective Fenestrated-branched Endovascular Aortic Repair for Treatment of Thoracoabdominal Aortic Aneurysms. *Ann Surg.* 2023 Oct 1;278(4):568-577.

¹⁵ Van Calster K, Bianchini A, Elias F, Hertault A, Azzaoui R, Fabre D, et al. ; Risk factors for early and late mortality after fenestrated and branched endovascular repair of complex aneurysms. *J Vasc Surg.* 2019 May;69(5):1342-1355. doi: 10.1016/j.jvs.2018.08.159.

haut risque opératoire pour le traitement d'ATA et d'anévrismes para-rénaux. Bien que monocentrique, cette étude française a été retenue.

- La publication de Nana *et al.* (2024)¹⁶ portant sur une étude monocentrique prospective, ayant pour objectif de rapporter les résultats techniques et cliniques, à court et moyen terme, chez 209 patients traités pour un ATA de type I à III par la FB-EVAR. Cette étude n'a pas été retenue au vu de son caractère monocentrique non spécifique et des autres données disponibles.
- La publication de Gallitto *et al.* (2024)¹⁷ portant sur une étude multicentrique (2 centres) rétrospective, dont l'objectif était d'analyser l'impact du diamètre per-opératoire de l'anévrisme sur les résultats d'une FB-EVAR sur la réparation d'ATA chez 247 patients. Cette étude n'a pas été retenue au vu de son objectif, de son caractère non spécifique et des autres données disponibles.

Les publications d'Abdelhalim (2023)⁹, de Gallitto (2020)¹⁰, d'Oderich (2024)¹³, de Dias-Neto (2023)¹⁴ et de Van Calster (2019)¹⁵ sont présentées dans le tableau ci-dessous.

¹⁶ Nana P, Panuccio G, Rohlfes F, Torrealba JI, Tsilimparis N, Kölbel T. Early and midterm outcomes of fenestrated and branched endovascular aortic repair in thoracoabdominal aneurysms types I through III. J Vasc Surg 2024 March;79:457-68.E2.

¹⁷ Gallitto E, Tsilimparis N, Spath P, Faggioli G, Stana J, Logiaccio A, et al. ; The impact of large aneurysm diameter on the outcomes of thoracoabdominal aneurysm repair by fenestrated and branched endografts. Eur J Cardiothorac Surg. 2024 Nov 4;66(5):e387.

Auteur (année)	Objectif et Méthode	Caractéristiques des patients	Résultats	Commentaire
Abdelhalim (2023) ⁹	Objectif : décrire les résultats obtenus avec des endoprothèses branchées et fenêtrées pour le traitement d'anévrismes thoracoabdominaux (ATA) post-dissection Méthode : étude multicentrique rétrospective américaine et européenne (16 centres). Inclusion de tous les patients consécutifs traités pour un ATA post dissection de type I à III et implantés avec ZENITH T-BRANCH ou endoprothèse ZENITH branchée/fenêtrée sur mesure (CMD) CJ à 30 jours : mortalité toute cause, EI majeurs CJS : succès technique*, perméabilité aortique absence d'instabilité.	246 patients traités entre 2008 et 2021 (927 artères ciblées). 76% d'hommes, âge médian de 67 ans. Score ASA ≥ 3 pour 86%. Réparation aortique précédente pour 90% des patients (54% de chirurgie ouverte et 72% d'endovasculaire) Anévrisme : Diamètre aortique maximal de 65mm ; 7% de type I, 55% de type II et 35% de type III ; 91% d'anévrisme asymptomatique non rompu, 6% de symptomatique non rompu et 3% de rompu mais contenu DM : 15% de T-BRANCH et 85% de CMD	Durée moyenne de suivi de 24 mois. Succès technique : 96%, 927 artères correctement implantées avec le DM Mortalité Mortalité à 30 jours : 3% (n=8) 45 décès au total (8 à 30 jours et 37 par la suite). 12 % de décès lié l'aorte. Survie estimée à 3 ans de 79%. EI majeurs à 30 jours : 28% des patients avec 8% de lésion rénale aigue, 1% de patients nouvellement dialysés, 7% d'ischémie médullaire (4% de paraplégie), 6% d'insuffisance respiratoire, 1% d'AVC et 1% d'IDM Réinterventions : 129 réinterventions chez 94 patients Perméabilité aortique et instabilité : 24 sténoses/occlusions pour les 917 artères implantées (16 artères rénales et 8 vaisseaux mésentériques) 6% endofuites dont 3% de type IC et 9% de type IIIC Rétrécissement aortique : diamètre médian du sac anévrisimal de 63mm (n=219 patients). Réduction > 5mm pour 37%, 45% sans changement et expansion pour 18%.	Etude observationnelle descriptive rétrospective Le nombre d'événements indésirables n'est pas rapporté Suivi moyen de 24 mois Résultats non individualisés selon le type d'anévrisme
Gallito (2020) ¹⁰	Objectif : rapporter les résultats précoces et à moyen terme après une réparation endovasculaire d'anévrismes aortiques proximaux para-anastomotiques Méthode : étude bicentrique européenne (dont 1 centre français) rétrospective observationnelle Patients jugés à haut risque opératoire pour une réintervention et avec une anatomie favorable à l'endovasculaire CJ précoces : à 30 jours succès technique, lésion médullaire, mortalité intrahospitalière CJ durant le suivi : survie, perméabilité et instabilité des vaisseaux, absence de réintervention	108 patients implantés entre 2006 et 2017 (390 vaisseaux ciblés). 63,9% d'anévrismes de type I à III et 36,1% de type IV Diamètre moyen de l'anévrisme 64mm 90% de DM sur mesure implantés avec seulement des branches dans 24,1% des cas, seulement des fenêtrées dans 58,3%.	Succès technique : 92,6% (3 décès à 24h et 5 vaisseaux cibles non implantés) Résultats précoces Mortalité à 30 jours : 3,7% ; mortalité intrahospitalière : 5,5% 6,5% d'ischémie médullaire, 3,7% de paraplégie permanente, 18,5% d'aggravation de la fonction rénale, 1,8% de dialyse, 2,8% d'ischémie de l'intestin, 0,9% d'AVC mineur Résultats à moyen terme Durée moyenne de suivi de 38 mois 1 an : Absence de réintervention : 89%, perméabilité des vaisseaux = 93%, survie estimée à 1 an de 82% 3 ans : Absence de réintervention : 77%, perméabilité des vaisseaux = 91%, survie estimée à 3 ans de 64%	Etude observationnelle descriptive rétrospective Le nombre d'événements indésirables n'est pas rapporté Suivi moyen de 38 mois Résultats non individualisés selon le type d'anévrisme

Oderich (2024) ¹³	Objectif : évaluer la mortalité liée à l'aorte et la rupture anévrisme après une réparation endovasculaire avec une endoprothèse fenêtrée/branchée (FB-EVAR) d'anévrismes thoracoabdominaux (ATA) Méthode : étude rétrospective réalisée sur les données de patients de 8 études cliniques prospectives non randomisées post-commercialisation participants à l'US Aortic Research Consortium Patients inclus pour une FB-EVAR planifiée pour un ATA asymptomatique non rompu. Dispositif (sur mesure ou T-BRANCH) utilisé laissé à la discrétion du praticien CJP : mortalité liée à l'aorte, rupture d'anévrisme CJS : EI majeurs précoces, Evénements liés aux ATA altérant la qualité de vie (TALEs), mortalité toute cause, intervention secondaire Comité indépendant de revue des événements cliniques dans chaque centre	1 109 patients analysés, inclus dans les études entre 2005 et 2020. Age médian de 73,4 ans, 33,2% de femmes. 53,1% d'anévrismes de type I à III, 46,9% type IV. Diamètre médian maximal de 62mm. DM sur mesure implanté chez 86,7% des patients et T-BRANCH utilisé chez 13,3% des patients. 4 167 vaisseaux implantés avec 2 150 endoprothèses fenêtrées (51,6%) et 2 017 endoprothèses branchées (48,4%).	Succès technique* : 96,2% Résultats précoces (30 jours/intrahospitaliers) Mortalité : 2,7% (n=30) EI majeurs : 10% de lésion rénale aiguë, 5,1% de paraplogie, 3,6% d'insuffisance respiratoire, 2,7% d'AVC, 2,3% d'IDM, 2,0% de dialyse, 1,2% d'ischémie intestinale TALEs : 3,1% de lésion médullaire permanente, 8,7% de lésion médullaire globale, 0,4% d'anévrisme de rupture Intervention secondaire : 5% (n=55) Résultats durant le suivi Durée médiane de suivi de 3 ans Mortalité : 36,8% (56% pour ATA de type I-III et 44% ATA de type IV) dont 7,6% (n=30) de décès lié à l'aorte (dont 12 patients avec une rupture aortique, 6 problèmes liés au DM, 3 malperfusions d'organes et une dissection aortique) 14 patients ont eu une rupture aortique (dont 12 sont décédés) (risque plus élevé chez les anévrismes de type I-III ; test de Fisher) Intervention secondaire : 417 réinterventions chez 298 patients (106 majeures chez 89 patients). 4 patients ont eu une chirurgie à 2,3 ans (médiane) En analyse multivariée, association entre réinterventions tardives et stades III à IV de la maladie rénale chronique, l'augmentation du diamètre aortique et les antécédents de dissection aortique	Etude observationnelle rétrospective Données issues de 8 études Pas d'imputation des données manquantes 17,2% de causes de décès inconnues
Dias-Neto (2023) ¹⁴	Objectif : Analyser les résultats après une FB-EVAR d'ATA dans un contexte d'intervention planifiée ou urgente Méthode : étude multicentrique rétrospective de patients (24 centres participants à l'International Multicenter Aortic Research Group) Inclusion consécutive de patients traités par une endoprothèse fenêtrée/branchée sur mesure ou standard (T-BRANCH) de Cook pour un ATA de type I à IV.	2 603 patients inclus entre 2006 et 2021 ; 69% d'hommes, âge moyen de 71 ans. 2 187 interventions planifiées vs 416 urgentes. Diamètre moyen maximal de l'aorte de 64mm ; 7% d'ATA de type I, 35% d'ATA de type II, 33% de type III, 25% de type IV, 13% de dissection chronique 52% d'endoprothèses branchées uniquement	Succès technique de 96% CJP (résultats à 30 jours) 23% d'EI majeurs avec 6,5% de mortalité (plus importante dans le groupe réparation urgente), 4% d'IDM, 5% d'insuffisance respiratoire, 12% de lésion rénale aiguë, 3% d'AVC majeur, 6% de paraplogie, 2% d'ischémie de l'intestin, 11% de lésion médullaire CJS : durée médiane de suivi de 15 mois (7-37 mois) Survie estimée à 1 an de 85,4% et de 66,2% dans les groupes réintervention planifiée et urgente respectivement (à 2 ans, 77,4% et 56,7%) Incidence cumulative de mortalité liée à l'aorte à 1 an de 5,4% et de 17,6% dans les groupes réintervention planifiée et urgentes respectivement (à 2 ans, 5,9% et 20,9%)	Etude observationnelle rétrospective Pas d'imputation des données manquantes Absence de méthode statistique de comparaison des 2 groupes (planifié et urgent) Absence de plusieurs événements indésirables

	Réparation élective si ATA asymptomatique, non rompu. Utilisation préférentielle de DM sur-mesure CJP : mortalité et EI majeurs dans les 30 jours ou durant le séjour hospitalier CJS : mortalité toute cause et incidence cumulative de la mortalité liée à l'aorte			importants tels que les endofuites, les réinterventions
Van Calsster (2019) ¹⁵	Objectif : évaluer les résultats après une F-BEVAR chez des patients à haut risque opératoire pour le traitement d'ATA et d'anévrismes para-rénaux (PR). Méthode : étude monocentrique prospective ayant inclus des patients entre 2004 et 2016 présentant un ATA ou anévrisme PR avec un diamètre maximal $\geq$ 50mm ou une expansion $<$ 10mm/an.	468 patients consécutifs inclus, 94,2% d'hommes, âge médian de 71,6 ans (12,6% $>$ 80 ans) Score ASA $\geq$ 3 pour 89,5% des patients 27,1% de chirurgie aortique antérieure, 36,7% de BPCO, 23,9% de pathologie rénale chronique Diamètre maximal de l'anévrisme de 58 mm 2,3% type I, 9,4% type II, 35,5% type III, 29,5% type IV, 3,0% type V et 20,3% PR. 4,5% d'anévrismes post-dissection 80,1% de DM fenêtrés uniquement. 3,2 vaisseaux ciblés par DM 9/1519 occlus avant la fin de la procédure $\rightarrow$ 1507 vaisseaux ciblés. Succès technique de 99,1%	Résultats à 30 jours : Complications : 57,1% de patients avec au moins une complication : 3,4% d'arythmies, 5,8% de pneumonies, 2,8% d'insuffisance respiratoire, 23,3% d'insuffisance rénale aiguë, 4,3% de patients dialysés (dont 3,4% temporairement), 8,6% infections urinaires, 2,1% d'ischémie intestinale, 3,9% d'ischémie médullaire, 1,9% d'AVC, 0,2% d'endofuites de type IC et 0,4% d'endofuites de type III, occlusion chez 10 des 1494 vaisseaux cibles Mortalité : 4,9% (n=23) Résultats $>$ 30 jours : durée de suivi médian de 29 mois Mortalité : 29,5% (n=126) dont 90 décès non liés à l'aorte, 11 liés à l'aorte et 25 de cause non déterminée. Survie estimée à 1 an de 86,7%. Occlusion tardive pour 2,2% des vaisseaux cibles, chez 5,2% des patients. Absence d'occlusion tardive de 97,7% à 1 an 8 réinterventions pour 6 patients 118 endofuites chez 118 patients avec 91 endofuites de type II et 29 endofuites de type III chez 26 patients.	Etude observationnelle monocentrique. 3,0% d'ATA de type V Suivi médian de 29 mois
	*Succès technique : implantation réussie de l'endoprothèse fenêtrée/branchée et de tous ses composants, sans endofuite de type I ou III, avec perméabilité aortique, l'absence de conversion vers une réparation chirurgicale ouverte et une survie du patient $>$ à 24 heures. EI : évènement indésirable ; TALEs : Evénements liés aux ATA altérant la qualité de vie ; AVC : accident vasculaire cérébral ; IDM : infarctus du myocarde ; CJ : critères de jugement ; CJP : critère de jugement principal ; CJS : critère de jugement secondaire ; F-BEVAR : réparation endovasculaire avec une endoprothèses fenêtrée/branchée ; ATA : anévrisme thoracoabdominal ; PR : para-rénal ; DM : dispositif médical ; CMD : custom made device (dispositif sur mesure)			

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Bien que non spécifiques du dispositif faisant l'objet de la demande, la Commission note que dans les études décrites Abdelhalim (2023)⁹ et Gallitto (2020)¹⁰ plus de 85% des patients ont été implantés avec des endoprothèses sur mesure de la société Cook.

Les éléments de preuve relatifs aux nouvelles données spécifiques s'appuient sur :

- Le protocole et rapport intermédiaire d'une étude post-inscription demandée par la Commission dans l'avis du 25/07/2019².

Etude post-inscription – Protocole et rapport intermédiaire fournis

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective française dont les résultats proviennent des bases de données du SNDS (Système national des données de santé), et également des bases de données du fabricant, afin de répondre à la demande exprimée par la Commission dans son avis du 25/07/2019². La Commission conditionnait le renouvellement d'inscription aux résultats issus d'une étude de suivi en pratique française ayant pour objectif principal d'évaluer la morbi-mortalité et d'une description des conditions justifiant le choix du traitement endovasculaire avec pose d'endoprothèse.

L'objectif de l'étude menée était d'évaluer la mortalité toutes causes et la mortalité liée à l'anévrisme chez les patients atteints d'un anévrisme thoracoabdominal (ATA) traités avec les endoprothèses ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE, ZENITH T-BRANCH et ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY.

Entre le 1er janvier 2021 et le 31 décembre 2022, tous les patients traités avec une des endoprothèses d'intérêt ont été inclus, exceptés ceux implantés avec ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY uniquement. Afin d'identifier les critères de haut risque chirurgical, les antécédents ont été recherchés sur 10 ans avant l'inclusion des patients.

La fin de l'étude est prévue pour fin décembre 2032.

Le critère de jugement principal était la mortalité : toutes causes, liée à l'anévrisme ; elle a été évaluée durant le séjour hospitalier, dans les 30 jours suivant l'implantation de l'endoprothèse, dans les 6 mois, puis annuellement.

La sécurité a été évaluée au travers des principaux critères suivants : succès initial¹⁸, succès clinique¹⁹, conversion en chirurgie ouverte, endofuites de type I, II et III, procédures de revascularisation, complications vasculaires, rupture d'anévrisme, maladie rénale chronique, lésion rénale aiguë, infarctus du myocarde, AVC, paraplégie et paraparésie, troubles vasculaires de l'intestin, infection pulmonaire, artériopathie oblitérante des membres inférieurs.

Le haut risque chirurgical a été défini par la présence d'au moins un des critères suivants : âge ≥ 80 ans, pathologie coronarienne, insuffisance cardiaque, rétrécissement aortique, précédente thoracotomie, bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), pathologie rénale chronique, dialyse, abdomen hostile, antécédent d'AVC, diabète traité par insuline. Ces critères sont issus des avis relatifs à ZENITH FENESTRATED^{20,21,22,23,24}.

¹⁸ Absence de décès et/ou de conversion chirurgicale et/ou de complication de l'endoprothèse, greffons et implants

¹⁹ Absence de décès et/ou conversion chirurgicale

²⁰ Avis de la Commission du 03/04/2009 relatif à ZENITH FENESTRATED, endoprothèse aortique fenêtrée. HAS ; 2009 [\[lien\]](#)

²¹ Avis de la Commission du 10/02/2015 relatif à ZENITH FENESTRATED, endoprothèse aortique fenêtrée. HAS ; 2015 [\[lien\]](#)

²² Avis de la Commission du 20/11/2018 relatif à ZENITH FENESTRATED, endoprothèse aortique fenêtrée. HAS ; 2018 [\[lien\]](#)

²³ Avis de la Commission du 04/06/2019 relatif à ZENITH FENESTRATED, endoprothèse aortique fenêtrée. HAS ; 2019 [\[lien\]](#)

²⁴ Avis de la Commission du 27/04/2021 relatif à ZENITH FENESTRATED, endoprothèse aortique fenêtrée. HAS ; 2021 [\[lien\]](#)

Résultats

Un total de 93 patients a été inclus, avec 42 patients (45,2%) ayant reçu ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE (groupe « Sur mesure »), 51 patients (54,8%) ayant été implantés avec ZENITH T-BRANCH seule (groupe « T-BRANCH »), dont 31 patients ont également reçu ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY (groupe « Unibody »).

Les données de suivi étaient disponibles jusqu'en décembre 2023, avec une durée de suivi moyenne de 16,9 mois.

- Caractéristiques des patients
 - Caractéristiques cliniques

Les principales caractéristiques cliniques des patients sont présentées dans le tableau ci-dessous.

	TOTAL N = 93	Sur-mesure N = 42	T-BRANCH N = 51	Unibody* N = 31
Age	72,1 ± 9,9 ans	70,6 ± 10 ans	73,4 ± 9,6 ans	75,2 ± 8,3 ans
Hommes	62 (66,7%)	27 (64,3%)	35 (68,6%)	23 (74,2%)
<i>Antécédents (ATCD)</i>				
ATCD d'anévrisme	84 (90,3%)	37 (88,1%)	47 (92,2%)	27 (87,1%)
Précédente endoprothèse abdominale, thoracique ou thoracoabdominale	38 (40,9%)	22 (52,4%)	16 (31,4%)	7 (22,6%)
Revascularisation coronaire	31 (33,3%)	15 (35,7%)	16 (31,4%)	10 (32,3%)
AVC	2 (2,2%)	1 (2,4%)	1 (2,0%)	1 (3,2%)
Dissection aortique	25 (26,9%)	12 (28,6%)	13 (25,5%)	5 (16,1%)
Infarctus du myocarde	11 (11,8%)	4 (9,5%)	7 (13,7%)	5 (16,1%)
Cancer	29 (31,2%)	9 (21,4%)	20 (39,2%)	14 (45,2%)

*Le groupe Unibody est un sous-groupe du groupe « T-BRANCH ».

Les 4 principaux diagnostics retrouvés étaient les suivants :

- Anévrisme aortique thoracoabdominal sans mention de rupture : 47,6% dans le groupe « sur-mesure », 29,4% dans le groupe « T-BRANCH » et 25,8% dans le groupe « Unibody » ;
- Anévrisme aortique abdominal, sans mention de rupture : 28,6% dans le groupe « sur-mesure », 29,4% dans le groupe « T-BRANCH » et 38,7% dans le groupe « Unibody » ;
- Anévrisme aortique thoracoabdominal, rompu : 2,38% dans le groupe « sur-mesure », 19,6% dans le groupe « T-BRANCH » et 16,1% dans le groupe « Unibody » ;
- Anévrisme thoracique, sans mention de rupture : 7,1% dans le groupe « sur-mesure », 9,8% dans le groupe « T-BRANCH » et 6,5% dans le groupe « Unibody ».

Près de 79% des patients présentaient au moins un critère compris comme à haut risque chirurgical. La répartition des critères est présentée dans le tableau ci-dessous.

	TOTAL N = 93	Sur-mesure N = 42	T-BRANCH N = 51	Unibody N = 31
Avec au moins un critère de haut risque chirurgical	73 (78,5%)	32 (76,2%)	41 (80,4%)	25 (80,7%)
Age ≥ 80 ans	20 (21,5%)	7 (16,7%)	13 (25,5%)	10 (32,3%)

	TOTAL N = 93	Sur-mesure N = 42	T-BRANCH N = 51	Unibody N = 31
Pathologie coronarienne	31 (33,3%)	14 (33,3%)	17 (33,3%)	9 (29,0%)
Insuffisance cardiaque	15 (16,1%)	6 (14,3%)	9 (17,7%)	4 (12,9%)
Rétrécissement aortique	7 (7,5%)	4 (9,5%)	3 (5,9%)	2 (6,5%)
BPCO	30 (32,3%)	12 (28,6%)	18 (35,3%)	11 (35,5%)
Pathologie rénale chronique	1 (1,1%)	0	1 (1,2%)	0
Dialyse	1 (1,1%)	0	1 (1,2%)	0
Abdomen hostile	6 (6,5%)	1 (2,4%)	5 (9,8%)	4 (12,9%)
Insuffisance cardiaque aiguë	4 (4,3%)	1 (2,4%)	3 (5,9%)	1 (3,2%)
Diabète traité par insuline	11 (11,8%)	4 (9,5%)	7 (13,7%)	3 (9,7%)

La durée de séjour à l'hôpital était en moyenne de 14,3 jours, la durée la plus courte étant pour le groupe « sur-mesure » avec 11,8 jours et la durée la plus longue pour le groupe « Unibody » avec 17,3 jours. Pour 86 patients, la pose de l'endoprothèse était programmée (100% dans le cas d'un dispositif sur-mesure), et pour 7 patients, l'implantation par ZENITH T-BRANCH ± UNIVERSAL DISTAL BODY était une urgence.

L'implantation de ces endoprothèses a été réalisée pour 90% dans un hôpital public. Les 93 implantations ont été effectuées dans 21 centres français. Plus de la moitié des patients ont eu leur(s) intervention(s) dans des centres ayant réalisé moins de 10 implantations de ces endoprothèses par an. En 2022, 12 centres avaient effectué moins de 3 implantations de ces endoprothèses par an, 8 avaient effectué entre 3 et 9 implantations par an, et 1 plus de 9 implantations par an.

- **Caractéristiques anatomiques**

Les données anatomiques (de dimension) sont issues des bases de données du fabricant, car ce type de données n'est pas renseigné dans les bases de données médico-administratives du SNDS. Le seul point commun entre l'étude SNDS et l'étude « anatomique » est la période d'inclusion des patients.

Entre le 1er janvier 2021 et fin décembre 2022, les patients pour lesquels l'implantation d'une endoprothèse ZENITH FENETREE MULTIBRANCHE ou ZENITH T-BRANCH était prévue ont été inclus dans l'étude « anatomique » menée par COOK. Seules les données avant implantation ont été recueillies. Par ailleurs, les données recueillies pour les 2 endoprothèses différaient du fait du design sur-mesure ou standard des deux dispositifs.

Au total, les données de dimension de 113 patients ont été collectées, avec 54 patients implantés avec une endoprothèse ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE (sur mesure) et 59 avec ZENITH T-BRANCH (les données des patients avec ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY n'ont pas été recueillies). Un total de 29 praticiens issus de 23 centres français ont consenti à partager les données pour cette étude.

Endoprothèses sur mesure (ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE)

Sur les 54 patients, 32 avaient l'implantation planifiée d'une endoprothèse fenêtrée et 22 celle d'une endoprothèse branchée. Parmi ces 54 patients, 57,4% ont eu une endoprothèse avec des fenêtres uniquement, 22,2% avec des branches uniquement, 18,5% avec des branches et fenêtres et 1,9%

avec échancrures et fenêtres. Des composants supplémentaires non sur mesure ont été implantés pour permettre une réparation étendue abdominale (37%) et iliaque (59,3%).

Le diamètre moyen des endoprothèses utilisées est présenté dans le tableau ci-dessous.

Zone d'ancrage (mm)	B-CMD*	F-CMD**	Total
<i>Proximale</i>			
Crosse aortique	ND	36 ± 0 (1 ; 36 – 36)	36 ± 0 (1 ; 36 – 36)
Thoracique	37,8 ± 5,4 (22 ; 30 – 46)	37,2 ± 4,5 (31 ; 26 – 46)	37,5 ± 4,7 (53 ; 26 – 46)
<i>Distale</i>			
Abdominale	25,8 ± 3,5 (9 ; 20 – 30)	26,4 ± 5,1 (16 ; 16 – 34)	26,1 ± 4,3 (25 ; 16 – 34)
Iliaque homolatérale	15,8 ± 2,4 (12 ; 9 – 24)	17,4 ± 3,5 (21 ; 13 – 24)	16,7 ± 3,1 (33 ; 9 – 24)
Iliaque controlatérale	15 ± 1,1 (11 ; 11 – 20)	15,4 ± 3,2 (21 ; 11 – 23)	15,4 ± 2,2 (32 ; 11 – 23)

*B-CMD : endoprothèse sur mesure branchée ; **F-CMD : endoprothèse sur mesure fenêtrée

Endoprothèses ZENITH T-BRANCH

Chez 79,7% des patients, l'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY (UNIBODY) était planifiée pour être implantée avec ZENITH T-BRANCH.

Le diamètre maximal de l'aorte traitée était de 73,4 ± 15,2 mm (n=57/59). La localisation et le diamètre maximal de la zone d'ancrage sont rapportés dans le tableau ci-dessous.

Zone d'ancrage proximale	Patients	Diamètre maximal de la zone d'ancrage proximale (mm)
		Moyenne ± écart-type (N, min-max)
Aorte thoracique proximale	35,6% (21/59)	34,4 ± 4,6 (19, 24 - 41)
Aorte thoracique intermédiaire	39,0% (23/59)	32,8 ± 4,1 (23, 25 - 41)
Aorte thoracique distale	25,4% (15/59)	30 ± 2,3 (15, 25 - 33)

La réparation planifiée s'étendait principalement de l'aorte proximale jusqu'au-dessous de l'artère mésentérique inférieure (22%), de l'aorte thoracique distale proximale jusqu'au-dessous de l'artère mésentérique inférieure (22%), du milieu de l'artère thoracique jusqu'à l'artère mésentérique inférieure (au-dessus 13,6%, en dessous 20,3%).

— Résultats sur la mortalité

La durée de suivi maximale au gel de la base de données pour le rapport intermédiaire est de 2 ans.

• Mortalité toute cause

Le taux de mortalité toute cause est de 31,2% (n=29/93) pour l'ensemble de la cohorte ; il est de 16,7% (n=7/42) dans le groupe « sur-mesure », de 43,1% (n=22/51) dans le groupe T-Branch et de 54,9% (n=17/31) dans le groupe Unibody.

Les autres résultats concernant la mortalité toute cause sont rapportés dans le tableau ci-dessous.

		Nombre de survivants N = 93	Nombre de décès	Taux de survie
Décès durant le sé-jour	TOTAL	86	7	92,5%
	Sur mesure	40	2	95,2%
	T-Branch	46	5	90,2%

		Nombre de survivants N = 93	Nombre de décès	Taux de survie
– Décès à 30 jours de suivi	Unibody	28	3	90,3%
	TOTAL	82	11	88,1%
	Sur mesure	39	3	92,9%
	T-Branch	43	8	84,3%
	Unibody	25	6	80,6%
– Décès à 1 an	TOTAL	71	22	76,3%
	Sur mesure	35	7	83,3%
	T-Branch	36	15	70,6%
	Unibody	19	12	61,3%
	TOTAL	21	4	84,0%
– Décès à 2 ans**	Sur-mesure	8	0	100%
	T-Branch	13	4	76,5%
	Unibody	6	4	60,0%
	TOTAL	21	4	84,0%
	Unibody	6	4	60,0%

**Suivi non réalisé pour 73% de la population

Standardisée sur l'âge et le sexe, le taux de survie était de 77,8% dans l'ensemble de la cohorte, de 89,6% dans le groupe sur-mesure, de 68,1% dans le groupe T-Branch et de 50,9% dans le groupe Unibody.

A 1 an, la survie estimée était de 76% dans la population totale, de 83% dans le groupe sur-mesure, de 71% dans le groupe « T-BRANCH » et de 61% dans le groupe « Unibody ».

- Mortalité liée à l'anévrisme

La mortalité hospitalière liée à l'anévrisme durant le suivi était de 11,8% dans l'ensemble de la population ; de 7,1% dans le groupe « sur mesure », 15,7% dans le groupe « T-BRANCH » et de 19,4% dans le groupe « Unibody ».

		Nombre de survivants N = 93	Nombre de décès	Taux de survie
Décès durant le séjour	TOTAL	86	7	92,5%
	Sur mesure	40	2	95,2%
	T-Branch	46	5	90,2%
	Unibody	28	3	90,3%
	TOTAL	84	9	90,3%
Décès à 30 jours de suivi	Sur mesure	40	2	95,2%
	T-Branch	44	7	86,3%
	Unibody	26	5	83,9%
	TOTAL	83	10	89,3%
	Sur mesure	39	3	92,9%
Décès à 1 an	T-Branch	44	7	86,3%
	TOTAL	83	10	89,3%
	Sur mesure	39	3	92,9%

	Unibody	26	5	83,9%
Décès à 2 ans**	TOTAL	24	1	96,0%
	Sur mesure	8	0	100%
	T-Branch	16	1	94,1%
	Unibody	9	1	90,0%

**Suivi non réalisé pour 73% de la population

Standardisée sur l'âge et le sexe, le taux de survie était de 90,7% dans l'ensemble de la cohorte, de 96,5% dans le groupe « sur-mesure », de 87,2% dans le groupe « T-BRANCH » et de 80,2% dans le groupe « Unibody ».

Commentaires : Les résultats intermédiaires de cette étude observationnelle française, réalisée sur bases de données, ayant inclus sur 2 ans 93 patients, distingue les résultats selon les 3 endoprothèses indiquées dans les anévrismes thoracoabdominaux : ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE sur mesure, ZENITH T-BRANCH et ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY associée à ZENITH T-BRANCH.

Pour les 42 patients implantés avec une endoprothèse sur mesure, la mortalité toute cause était de 16,7% avec une estimation de la survie de 83% à 1 an. La mortalité liée à l'anévrisme était de 7,1% durant le séjour hospitalier avec un taux de survie de 93%. Les données anatomiques de 54 patients issues de bases de données de COOK ont mis en évidence que les endoprothèses fenêtrées étaient principalement implantées.

Il est à noter l'absence de précision de la typologie clinique des anévrismes du fait du design de l'étude, de même que l'absence d'imputabilité des causes de décès à la procédure ou au dispositif. Le nombre de patients implantés est également faible. La mortalité à 5 ans n'est pas encore disponible.

Etudes en cours

L'étude EADC (European Aortic Data Collection Project - NCT05896397) est prospective observationnelle ayant pour objectif d'évaluer la sécurité et la performance des endoprothèses sur mesure de COOK utilisées pour le traitement endovasculaire de l'aorte et des maladies associées. Dix-centres européens sont en cours de recrutement (dont 2 français). Les critères de jugement principaux sont le taux de succès de traitement à 1 an et les résultats de sécurité à 30 jours.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les publications d'Abdelhalim (2023)⁹, Gallito (2020)¹⁰, d'Oderich (2024)¹³, de Dias-Neto (2023)⁹ sont rapportés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Etude post-inscription

L'absence d'au moins un évènement indésirable était de 14,0% dans l'ensemble de la cohorte, avec un taux de 23,8% pour le groupe « sur-mesure », de 5,9% dans le groupe « T-BRANCH », et de 3,2% dans le groupe « Unibody ».

Les évènements indésirables sont rapportés dans le tableau ci-dessous pour le **groupe « sur-mesure »**. Aucun cas de conversion en chirurgie ouverte, d'infection pulmonaire et d'accident ischémique transitoire n'a été rapporté. Une endofuite de type II et un infarctus du myocarde ont été notifiés lors du suivi à 2 ans ; deux cas de Covid-19 ont été recensés.

El Groupe « sur-mesure » % de patients (Nb patients) – Nb évènements	TOTAL (N = 42)	Séjour index (N = 42)	30 jours (N = 42)	1 an (N = 39)	2 ans (N = 35)
Total	76,2% (32) – 238	64,3% (27) - 49	69,1% (29) - 57	35,9% (14) - 99	22,9% (8) - 82
Lésion rénale aiguë	21,4% (9) - 90	16,7% (7) - 7	19,1% (8) - 8	5,1% (2) - 38	8,6% (3) - 44
Rupture d'anévrisme	7,1% (3) - 3	7,1% (3) - 3	7,1% (3) - 3	0	0
Maladie rénale chronique	23,8% (10) - 80	16,7% (7) - 7	19,1% (8) - 8	10,3% (4) - 41	14,3% (5) - 31
Conversion en chirurgie ouverte	0	0	0	0	0
Complications de prothèses vasculaires (dont endofuites type I et III)	21,4% (9) – 12	14,3% (6) - 6	16,7% (7) - 7	10,3% (4) - 4	2,9% (1) - 1
Endofuites (type II)	0	0	0	0	2,9 % (1)
Artériopathie oblitérante des membres inférieurs	23,8% (10) - 17	14,3% (6) - 6	16,7% (7) - 8	10,3% (4) - 5	5,7% (2) - 4
Paraplégie / paraparésie	2,4% (1) - 1	2,4% (1) - 1	2,4% (1) - 1	0	0
Procédures de revascularisation	31,0% (13) - 13	9,5% (4) - 4	11,9% (5) - 5	20,5% (8) - 8	0
Accident vasculaire cérébral	4,8% (2) - 2	2,4% (1) - 1	2,4% (1) - 1	2,6% (1) - 1	0
Complications des sites d'accès vasculaires / non vasculaires	33,3% (14) - 16	28,6% (12) - 12	31,0% (13) - 13	5,1% (2) - 2	2,9% (1) - 1
Troubles vasculaires intestinaux	2,4% (1) - 1	2,4% (1) - 1	2,4% (1) - 1	0	0

NB : Chaque période a été analysée séparément, un même patient pouvant ainsi se retrouver dans plusieurs périodes. Chaque acte associé à une consommation de soins a été comptabilisé comme un évènement.

La probabilité de survie sans évènement estimée par la méthode de Kaplan Meier est de 21% à 3 mois et de 19% à 12 mois.

Les évènements indésirables sont rapportés dans le tableau ci-dessous pour le **groupe « T-BRANCH »**. Aucun cas de conversion en chirurgie ouverte, d'infection pulmonaire n'a été rapporté. Un accident ischémique transitoire ainsi que 12 cas de Covid-19 ont été recensés.

El Groupe « T-BRANCH » % de patients (Nb patients) – Nb évènements	TOTAL (N = 51)	Séjour initial (N = 51)	30 jours (N = 51)	1 an (N = 43)	2 ans (N = 36)
Total	94,1% (48) – 1 472	76,5% (39) – 84	82,4% (42) – 118	55,8% (24) – 838	33,3% (12) – 510
Lésion rénale aiguë	51,0% (26) – 667	33,3% (17) – 18	37,3% (19) – 31	25,6% (11) – 403	19,4% (7) – 233
Rupture d'anévrisme	19,6% (10) – 13	19,6% (10) – 10	19,6% (10) – 12	0	2,8% (1) – 1
Maladie rénale chronique	33,3% (17) – 642	23,5% (12) – 12	25,5% (13) – 18	20,9% (9) – 386	19,4% (7) – 238
Complications liées aux prothèses vasculaires, greffons et implants (dont endofuites de type I ou III)	37,3% (19) – 28	13,7% (7) – 7	19,6% (10) – 10	14% (6) – 8	16,7% (6) – 8
Endofuites (type II)	7,8% (4) – 6	0	2% (1) – 1	4,7% (2) – 3	2,8% (1) – 1
Infarctus du myocarde	9,8% (5) – 6	3,9% (2) – 2	5,9% (3) – 3	0	8,3% (3) – 3
Artériopathie oblitérante des membres inférieurs	39,2% (20) – 29	15,7% (8) – 8	15,7% (8) – 9	18,6% (8) – 11	16,7% (6) – 8
Paraplégie et paraparésie	9,8% (5) – 15	5,9% (3) – 3	5,9% (3) – 3	2,3% (1) – 1	8,3% (3) – 11
Procédures de revascularisation	29,4% (15) – 20	5,9% (3) – 3	7,8% (4) – 4	20,9% (9) – 10	8,3% (3) – 4
Accident vasculaire cérébral	3,9% (2) – 2	0	2% (1) – 1	2,3% (1) – 1	0
Complications au site d'accès vasculaire et non vasculaire	47,1% (24) – 27	35,3% (18) – 18	37,3% (19) – 20	11,6% (5) – 7	0
Troubles vasculaires de l'intestin	7,8% (4) – 4	5,9% (3) – 3	7,8% (4) – 4	0	0

NB : Chaque période a été analysée séparément, un même patient pouvant ainsi se retrouver dans plusieurs périodes. Chaque acte associé à une consommation de soins a été comptabilisé comme un évènement.

La probabilité de survie sans évènement estimée par la méthode de Kaplan Meier est de 16% à 3 mois et de 8% à 12 mois.

Les évènements indésirables sont rapportés dans le tableau ci-dessous pour le **groupe « Unibody »**. Aucun cas de conversion en chirurgie ouverte, d'infection pulmonaire n'a été rapporté. Un accident ischémique transitoire, ainsi qu'une endofuite de type II et 6 cas de Covid-19 ont été notifiés.

El Groupe « Unibody » % de patients (Nb patients) – Nb évènements	TOTAL (N = 31)	Séjour initial (N = 31)	30 jours (N = 31)	1 an (N = 25)	2 ans (N = 19)
Total	96,8% (30) – 1 070	77,4% (24) – 56	83,9% (26) – 71	56% (14) – 528	52,6% (10) – 471
Lésion rénale aiguë	61,3% (19) – 484	38,7% (12) – 13	41,9% (13) – 17	36% (9) – 251	31,6% (6) – 216
Rupture d'anévrisme	19,4% (6) – 8	19,4% (6) – 6	19,4% (6) – 7	0	5,3% (1) – 1
Maladie rénale chronique	35,5% (11) – 483	22,6% (7) – 7	25,8% (8) – 11	28% (7) – 252	26,3% (5) – 220

El Groupe « Unibody » % de patients (Nb patients) – Nb évènements	TOTAL (N = 31)	Séjour initial (N = 31)	30 jours (N = 31)	1 an (N = 25)	2 ans (N = 19)
Complications liées aux prothèses vasculaires, greffons et implants (dont endofuites de type I ou III)	45,2% (14) – 19	19,4% (6) – 6	22,6% (7) – 7	12% (3) – 4	31,6% (6) – 8
Infarctus du myocarde	9,7% (3) – 4	3,2% (1) – 1	3,2% (1) – 1	0	15,8% (3) – 3
Artériopathie oblitérante des membres inférieurs	38,7% (12) – 17	19,4% (6) – 6	19,4% (6) – 7	12% (3) – 4	26,3% (5) – 6
Paraplégie et paraparésie	9,7% (3) – 12	6,5% (2) – 2	6,5% (2) – 2	4% (1) – 1	10,5% (2) – 9
Procédures de revascularisation	32,3% (10) – 13	9,7% (3) – 3	9,7% (3) – 3	20% (5) – 6	15,8% (3) – 4
Accident vasculaire cérébral	6,5% (2) – 2	0	3,2% (1) – 1	4% (1) – 1	0
Complications au site d'accès vasculaire et non vasculaire	45,2% (14) – 16	29% (9) – 9	32,3% (10) – 10	16% (4) – 6	0
Troubles vasculaires de l'intestin	12,9% (4) – 4	9,7% (3) – 3	12,9% (4) – 4	0	0

NB : Chaque période a été analysée séparément, un même patient pouvant ainsi se retrouver dans plusieurs périodes. Chaque acte associé à une consommation de soins a été comptabilisé comme un évènement.

La probabilité de survie sans évènement estimée par la méthode de Kaplan Meier est de 16% à 3 mois et de 6% à 12 mois.

Succès initial et clinique

Sur l'ensemble de la cohorte, 19 patients n'ont pas rempli le critère du succès initial et 29 n'ont pas rempli le critère du succès clinique.

	TOTAL (N = 93)	Sur-mesure (N = 42)	T-BRANCH (N = 51)	Unibody (N = 23)
Succès initial ¹⁸	74 (79,6%)	34 (81,0%)	40 (78,4%)	40 (78,4%)
Succès clinique ¹⁹	64 (68,8%)	35 (83,3%)	29 (56,9%)	29 (56,9%)

Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2019 et jusqu'à aout 2025 inclus :

- En France : pour la référence branchée, une incidence de 0,93% d'évènements, avec une occlusion du dispositif et une impossibilité de placer l'endoprothèse ; pour la référence fenêtrée, une incidence de 0,30% d'évènements avec un défaut de déploiement et un évènement rapporté sans problème apparent.
- En Europe (hors France) : pour la référence branchée, une incidence de 1,83% d'évènements, incluant un décès, avec principalement des endofuites et des réponses physiologiques indésirables. Pour la référence fenêtrée, une incidence de 2,50% d'évènements est rapportée, incluant 2 décès et avec principalement des endofuites.

- Au niveau international (hors Europe) : pour la référence branchée, une incidence de 0,94% d'évènements avec principalement des endofuites ; pour la référence fenêtrée, une incidence de 1,25% avec principalement des cas de séparation.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation par la Commission, ont été analysés :

- **Quatre nouvelles recommandations, qui ne distinguent pas de prise en charge différente selon le type d'anévrisme de la classification de Crawford.**
- **Cinq publications portant sur des études non spécifiques observationnelles, dont les résultats rapportent une mortalité à 30 jours allant de 2,7 à 6,5%. Les évènements indésirables principaux à 30 jours sont les lésions rénales (entre 8 et 23,3%), les atteintes médullaires et l'apparition d'insuffisance respiratoire (environ 6% pour les 2 types d'évènements). Durant le suivi, les réinterventions sont nombreuses.**
- **Les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription ont été fournis. Les atteintes rénales sont nombreuses, du fait de la localisation de l'anévrisme. Les résultats concernant l'endoprothèse ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE rapportent des données de sécurité et d'efficacité ne remettant pas en cause l'intérêt clinique de cette endoprothèse dans la prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux de type I, II et III de la classification de Crawford.**
- **Concernant la demande d'extension d'indications aux anévrismes de type IV et V de la classification de Crawford, aux anévrismes post-dissection et aux dissections chroniques, les études n'individualisent pas les résultats selon le type d'anévrisme. Les études non spécifiques ont inclus des patients avec des anévrismes thoracoabdominaux de type IV et post-dissection (seule la publication d'Abdelhalim étudie spécifiquement les anévrismes post-dissection). Des patients présentant une dissection chronique ont été inclus dans la publication de Dias-Neto. Les anévrismes de type V sont peu représentés car de manière générale, plus rares.**
- **Les données de matériovigilance ne relèvent aucun signal particulier.**

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La réparation des anévrismes thoracoabdominaux (ATA) est recommandée pour les patients ayant un ATA non rompu dégénératif de diamètre ≥ 60 mm^{25,26} ou un anévrisme avec une croissance annuelle > 10 mm / an chez des patients à risque chirurgical faible / modéré²⁷. En cas de présentation de certaines caractéristiques menaçant d'un risque de rupture^{25,28,26}, le diamètre seuil d'intervention sur l'anévrisme peut être abaissé à 55 mm. Selon l'ESVS 2024²⁹, qui classent les anévrismes de type IV comme anévrisme abdominal complexe, une réparation élective de l'aorte pourrait être envisagée pour

²⁵ Mazzolai L, et al; ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of peripheral arterial and aortic diseases. Eur Heart J. 2024 Sep 29;45(36):3538-3700.

²⁶ Isselbacher EM, 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 Dec 13;146(24):e334-e482

²⁷ Riambau V, Böckler D, Brunkwall J, Cao P, Chiesa R, Coppi G, et al. ; Editor's Choice - Management of Descending Thoracic Aorta Diseases: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2017 Jan;53(1):4-52.

²⁸ Czerny M., et al. EACTS/STS Guidelines for Diagnosing and Treating Acute and Chronic Syndromes of the Aortic Organ. Ann Thorac Surg. 2024 Jul;118(1):5-115.

un anévrisme de diamètre ≥ 55 mm chez un homme et de ≥ 50 mm chez une femme, selon l'anatomie du patient et ses préférences.

La prise en charge doit être réalisée dans des centres experts.

Cette réparation peut être réalisée par voie endovasculaire ou par chirurgie :

- Chirurgie ouverte

La prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux par chirurgie ouverte consiste à remplacer la partie de l'aorte abdominale touchée par l'anévrisme par un conduit prothétique. C'est une procédure lourde et complexe avec un clampage au-dessus et en dessous de l'anévrisme, isolant temporairement les organes abdominaux et médullaires, pouvant nécessiter la mise en place d'une circulation extra-corporelle pour les anévrismes de type I, II, III et V. Le taux de mortalité dans les centres expérimentés avec ce type d'intervention est de l'ordre de 6-8%. Les complications sont importantes telles que les ischémies médullaires (2,5 – 15%)²⁵, l'insuffisance rénale, les complications hémorragiques.

- Chirurgie hybride

La chirurgie hybride consiste à associer le pontage des artères viscérales et la pose d'une endoprothèse aortique pour exclure l'anévrisme. Cette technique peut être envisagée chez des patients contre-indiqués à la chirurgie et dont l'anatomie n'est pas favorable à une réparation endovasculaire avec des endoprothèses branchées et fenêtrées²⁸.

- Traitement endovasculaire

Le principe du traitement endovasculaire repose sur l'exclusion de l'anévrisme à l'aide d'endoprothèses couvertes par voie fémorale, tout en diminuant les risques associés à la chirurgie ouverte. Les endoprothèses fenêtrées et/ou branchées (parfois échancrées) ont pour objectif de maintenir la perfusion des artères viscérales, rénales et iliaques.

Malgré le faible niveau d'évidence (classe 2a/2b, niveau de preuve B), les sociétés savantes américaines et européennes préconisent d'utiliser des endoprothèses fenêtrées et/ou branchées pour les patients présentant un anévrisme thoracoabdominal dégénératif non rompu et une anatomie favorable dans des centres experts^{25,26}. Pour les patients à haut risque opératoire, le traitement endovasculaire par endoprothèses fenêtrées et/ou branchées est à considérer comme une option thérapeutique de première intention (classe IIa, niveau de preuve C)^{28,29}.

Concernant les anévrismes thoracoabdominaux rompus, selon les caractéristiques anatomiques et de l'état du patient, ainsi que l'expérience des centres, la réparation chirurgicale ou endovasculaire peut être envisagée^{26,29}.

Les endoprothèses fenêtrées et branchées ont une place dans la prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux des patients à haut risque opératoire.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux endoprothèses thoracoabdominales sur-mesure ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE, dans la prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux, y compris les anévrismes post-dissection et dissections chroniques, chez les patients à haut risque opératoire.

²⁹ Wanhainen A, et al. Editor's Choice -- European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-Iliac Artery Aneurysms. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2024 Feb;67(2):192-331.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les anévrismes thoracoabdominaux (ATA) peuvent être définis en 5 groupes selon la classification de Crawford modifiée par Safi³⁰.

- Le type I est étendu du pied de l'artère sous-clavière gauche jusqu'au niveau des artères rénales (sans les inclure),
- Le type II est le plus étendu, avec une origine au pied de l'artère sous-clavière gauche jusqu'à la bifurcation aorto-iliaque (incluant l'ensemble de l'aorte thoracique descendante et l'aorte abdominale),
- Le type III débute au milieu de l'aorte thoracique descendante jusqu'à la bifurcation aorto-iliaque,
- Le type IV débute au niveau du diaphragme jusqu'à la bifurcation aorto-iliaque,
- Le type V touche le milieu de l'aorte thoracique descendante et inclut l'artère mésentérique supérieure ainsi que l'artère coéliquale mais n'implique pas les artères rénales.

Le risque des anévrismes est la rupture, qui peut conduire au décès du patient.

Les anévrismes thoracoabdominaux sont des pathologies graves engageant le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les anévrismes thoracoabdominaux (ATA) représentent 5 à 10% de l'ensemble des anévrismes de l'aorte thoracique³¹. La prévalence des anévrismes augmente chez les patients > 70 ans.

4.2.3 Impact

Dans ce contexte, chez les patients à haut risque opératoire, le dispositif ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE répond à un besoin thérapeutique couvert, au vu de la possibilité d'implanter d'autres endoprothèses thoracoabdominales inscrites à la LPPR dans les anévrismes concernés.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des anévrismes thoracoabdominaux dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par les endoprothèses fenêtrées et branchées, ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE a un intérêt de santé publique.

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 et la modification des conditions d'inscription de ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE 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 l'indication suivante :

³⁰ Safi HJ, Winnerkvist A, Miller CC 3rd, Iliopoulos DC, Reardon MJ, Espada R, Baldwin JC. Effect of extended cross-clamp time during thoracoabdominal aortic aneurysm repair. Ann Thorac Surg. 1998 Oct;66(4):1204-9.

³¹ Stoecker JB, Wang GJ. Epidemiology of thoracoabdominal aortic aneurysms. Semin Vasc Surg. 2021 Mar;34(1):18-28.

Prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux, y compris les anévrismes post-dissection et les dissections chroniques, chez les patients à haut risque opératoire.

Ce risque doit être évalué dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). 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 et l'anatomie de l'anévrisme. Chez les patients à haut risque, cette décision nécessite d'évaluer les bénéfices et les risques de chaque option thérapeutique (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire, surveillance médicale).

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

La Commission recommande la mise en œuvre de l'article L.1151-1 du code de la santé publique pour l'encadrement de l'acte de pose des endoprothèses vasculaires thoraco-abdominales dans le traitement des anévrismes thoracoabdominaux, tel que décrit dans l'arrêté du 7 décembre 2020³² (Journal officiel du 13/12/2020) et prorogé par l'arrêté du 5 décembre 2025³³ (Journal officiel du 11/12/2025), en incluant l'ensemble des indications retenues.

IRM compatibilité

Selon la notice, le dispositif implantable ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE 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).

Une augmentation maximale de la température de 0,95 °C peut survenir après 15 minutes de balayage continu.

La présence de cet implant peut produire un artefact de 136 mm.

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)³⁴.

³² Arrêté du 7 décembre 2020 limitant la pratique de l'acte de pose des endoprothèses vasculaires thoraco-abdominales dans le traitement des anévrismes thoraco-abdominaux de type I, II et III selon la classification de Crawford à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique, publié au Journal officiel du 13/12/2020 [lien]

³³ Arrêté du 5 décembre 2025 modifiant l'arrêté du 7 décembre 2020 limitant la pratique de l'acte de pose des endoprothèses vasculaires thoraco-abdominales dans le traitement des anévrismes thoraco-abdominaux de type I, II et III selon la classification de Crawford à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique, publié au Journal officiel du 11/12/2025 [lien]

³⁴ 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

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Comparateurs : Ensemble des endoprothèses thoracoabdominales ayant des indications dans les anévrismes concernés.

6.2 Niveau d'ASR

Aucune étude comparant ZENITH FENETREE MULTIBRANCHE à l'ensemble des endoprothèses indiquées dans la prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE par rapport à l'ensemble des endoprothèses thoracoabdominales ayant des indications dans les anévrismes concernés.

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. Les résultats finaux de l'étude post-inscription en cours sont attendus par la Commission.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients à haut risque opératoire, présentant un anévrisme thoracoabdominal et susceptibles de bénéficier d'une réparation endovasculaire par une endoprothèse fenêtrée/branchée.

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 cette indication.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)³⁵ ont été exploitées à partir de l'outil de requêtage pour l'analyse de l'activité hospitalière en Médecine, Chirurgie

³⁵ Module « activité MCO » accessible avec un compte spécifique à partir du site <https://www.scansante.fr> pour le nombre de patients

et Obstétrique afin d'estimer le nombre de patients pouvant bénéficier d'une endoprothèse fenêtrée/branchée dans l'indication retenue.

En 2024, les séjours comprenant l'acte DGLF012 ainsi que la pose d'une endoprothèse fenêtrée/branchée³⁶ ont été identifiés et sélectionnés. Les patients ayant eu un séjour remplissant ces 2 critères étaient au nombre de 1 012, en augmentation depuis 2020.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. La population pouvant être traitée avec une endoprothèse fenêtrée/branchée dans l'indication retenue est de 1 012 patients au maximum pour l'année 2024.

Ce nombre est maximal car certaines endoprothèses incluses ont des indications plus larges que celle retenue pour ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE. Par ailleurs, le nombre de patients à haut risque opératoire n'est pas disponible. De plus, un même patient peut bénéficier de plusieurs codes LPPR, du fait de l'implantation possible de différents modules d'un même dispositif ayant chacun un code spécifique.

A titre d'information, le nombre de dispositifs ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE remboursés en 2024 est de 244.

³⁶ Les codes LPPR suivants ont été sélectionnés : 3159652, 3154904, 3141416, 3113450, 3136639, 3101069, 3143384, 3192477, 3144277, 3158960, 3119820, 3121098, 3122755, 3123447 (le code 3151194 n'a pas été retenu car le dispositif est optionnel)