

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ZENITH UNIVERSAL
DISTAL BODY****Endoprothèse vasculaire****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

Indication retenue	Prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux, 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, pour ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association avec l'endoprothèse ZENITH T-BRANCH dans l'indication retenue
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 10/09/2019, les données suivantes ont été analysées :

Données non spécifiques :

- Quatre nouvelles recommandations européennes et américaines.
- Le protocole et rapport intermédiaire de l'étude post-inscription ayant inclus 93 patients dont 31 implantés avec ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY en association avec ZENITH T-BRANCH. La durée moyenne de suivi était de 16,9 mois.
- 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 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 était de suivi de 29 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 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.

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	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte associé	7
4. Service Rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	29
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	30
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	30
5.1 Spécifications techniques minimales	30
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	30
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	31
6.1 Comparsateurs retenus	31
6.2 Niveau d'ASR	31
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	31
8. Durée d'inscription proposée	32
9. Population cible	32

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 qui décrit 5 types d'anévrismes.

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références	IUD-ID
ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY	Endoprothèse vasculaire, corps distal	UNIBODY-22-81 UNIBODY-22-98 UNIBODY-22-115 UNIBODY-22-132 UNIBODY-24-81 UNIBODY-24-98 UNIBODY-24-115 UNIBODY-24-132	0827002WCA1008202104001DD

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 pour le dispositif **ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY** concerne l'indication suivante :

« *Prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux, chez les patients à haut risque opératoire.* »

Indications de la notice de **ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY** :

« L'endoprothèse vasculaire Zenith Universal Distal Body est indiquée pour le traitement endovasculaire chez les patients atteints d'un anévrisme de l'aorte abdominale ou de l'aorte thoracoabdominale, lorsqu'il est utilisé avec le dispositif proximal Zenith et les endoprothèses de jambage iliaque Zenith appropriés.

Le patient doit avoir une anatomie adaptée au traitement endovasculaire, notamment : Un accès fémoral/iliaque adéquat compatible avec les systèmes de largage nécessaires ; Une longueur d'aorte abdominale appropriée, en aval du point le plus proximal du chevauchement avec la partie proximale jusqu'à la bifurcation aortique. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué pour ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY est l'endoprothèse sur-mesure FENETREE ET MULTIBRANCHE.

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration du service rendu (**ASR de niveau V**) par rapport à l'endoprothèse sur-mesure FENETREE ET MULTIBRANCHE.

2. Historique du remboursement

L'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY a été évaluée 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).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.) 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

L'endoprothèse vasculaire ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY se compose d'un implant chargé dans un système de largage. Le dispositif ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY est une endoprothèse vasculaire bifurquée avec un jambage iliaque homolatéral long et un jambage iliaque controlatéral court. L'endoprothèse est fabriquée dans un tissu polyester tissé, cousu à des Cook Z-Stents en acier inoxydable autoexpansibles à l'aide de suture en polyester tressé et polypropylène monofilament.

L'endoprothèse est entièrement stentée afin d'assurer la stabilité et la force d'expansion nécessaires pour ouvrir sa lumière pendant le déploiement.

Quatre marqueurs en or sont positionnés circonférentiellement à moins de 2 mm de la face supérieure du matériau de l'endoprothèse (marqueurs proximaux) et un marqueur en or est positionné à l'extrémité du second stent proximal pour faciliter le chevauchement. Un marqueur radio-opaque se trouve au niveau de la bifurcation de l'endoprothèse et quatre marqueurs en or sont situés à l'extrémité distale du moignon controlatéral sous forme de marque de guidage.

¹ Arrêté du 16/12/2020 portant inscription de l'endoprothèse vasculaire ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY 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. [\[lien\]](#)

L'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY est livrée préchargée sur le système d'introduction H&L-B One-Shot de 7,7 mm de diamètre externe (20 Fr.) et est compatible avec un guide de 0,035 pouce (0,89 mm).

Le dispositif est conçu pour être utilisé en association avec d'autres endoprothèses proximales ZENITH (le dispositif endovasculaire ZENITH T-BRANCH ou l'endoprothèse vasculaire ZENITH FENESTRATED AAA) et les endoprothèses de jambage iliaque (par ex., le jambage iliaque d'endoprothèse vasculaire ZENITH FLEX AAA ou le jambage iliaque ZENITH SPIRAL-Z AAA).

Des dispositifs tels que des extensions de corps principal, extensions de jambage iliaque, convertisseurs et obturateurs iliaques peuvent également être requis pendant une intervention endovasculaire aortique. Chaque dispositif individuel est doté de son propre système de largage et mode d'emploi.

3.3 Fonctions assurées

L'implantation d'une endoprothèse aortique permet :

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

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

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 79), l'acte associé à la pose de l'endoprothèse ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY en association avec ZENITH T-BRANCH 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

Dans son avis du 10/09/2019², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, en association avec ZENITH T-BRANCH, avec une **ASA de niveau V par rapport à ZENITH FENETREE ET MULTIBRANCHE pour les anévrismes thoracoabdominaux de type I, II et III et par rapport à ZENITH FENESTRATED pour les anévrismes thoracoabdominaux de type IV**. Aucune étude spécifique au dispositif n'avait été fournie, ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY étant utilisée en association avec ZENITH T-BRANCH dans cette indication.

² Avis de la Commission du 10/09/2019 relatif à ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY, endoprothèse vasculaire. HAS ; 2019 [\[lien\]](#)

La Commission avait subordonné le renouvellement d'inscription à l'évaluation de l'intérêt de ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY associée à ZENITH T-BRANCH 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 endovasculaires avec pose d'endoprothèse.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Par rapport à la dernière évaluation de ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY, 4 nouvelles recommandations de sociétés savantes ont été fournies sur la prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux.

La publication d'Oberhuber *et al.* (2023)³ 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.

³ 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.⁴	Chez les patients présentant un anévrisme aortique thoracoabdominal dégénératif non rompu, une réparation élective est recommandée lorsque le diamètre est ≥ 60 mm (classe I, niveau de preuve B) 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 (classe IIa, niveau de preuve B) 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 (classe IIa, niveau de preuve B)
EACTS/STS 2024 – Czerny et al.⁵	Chez les patients présentant des anévrismes thoracoabdominaux asymptomatiques ≥ 55 mm, la réparation aortique est recommandée (classe I, niveau de preuve C) 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 (classe IIa, niveau C) 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 (classe IIa, niveau de preuve C) 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 (classe IIa, niveau de preuve C) 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) (classe IIb, niveau de preuve C) 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 (classe IIa, niveau de preuve C)
ESVS 2024 – Wanhainen et al.⁶	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 (classe IIb, niveau de preuve C) 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 (classe IIa, niveau de preuve C) 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 (classe IIa, niveau de preuve C)

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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 (classe IIa, niveau de preuve C)
ACC/AHA 2022 – Isselbacher et al. ⁷	Chez les patients atteints d'un anévrisme thoracoabdominal dégénératif intact, une réparation est recommandée lorsque le diamètre est $\geq 6,0$ cm (classe I, niveau de preuve B-NR) 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 (classe 2a, niveau de preuve B-NR) 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 (classe 2a, niveau de preuve B-NR) 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 (classe 2b, niveau de preuve B-NR) Chez les patients présentant un anévrisme thoracoabdominal rompu nécessitant une intervention, la réparation chirurgicale ouverte est recommandée (classe I, niveau de preuve B-NR) 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 (classe 2b, niveau de preuve C-LD)

*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'inégibilité à une réparation chirurgicale. Pour des patients présentant un risque chirurgical standard, selon l'ESVS⁶ et l'EACTS/STS⁵, 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 2017²⁸ et 2024 qui définit tous les types d'ATA comme anévrisme aortique abdominal complexe³⁰. Il est

⁷ 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

recommandé que l'implantation soit réalisée dans des centres expérimentés. 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.

Les éléments de preuves cliniques reposent sur :

- Le protocole et rapport intermédiaire d'une étude post-inscription demandée par la Commission dans l'avis du 10/09/2019² ;
- La publication d'Abdelhalim *et al.* (2023)⁸ 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)⁹, 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 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)¹⁰ 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 publication de Dias-Neto *et al.* (2023)¹¹ 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)¹² 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. Bien que monocentrique, cette étude française a été retenue.
- La publication de Nana *et al.* (2024)¹³ 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)¹⁴ portant sur une étude multicentrique (2 centres) rétrospective, dont l'objectif était d'analyser l'impact du diamètre pré-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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

Les publications d'Abdelhalim (2023)⁸, d'Oderich (2024)¹⁰, de Dias-Neto (2023)¹¹ et de Van Calster (2019)¹² sont présentées dans un tableau ci-après.

Les publications spécifiques à ZENITH T-BRANCH (Ulsaker (2024)¹⁵, Bosiers (2021)¹⁶, Tsilimparis (2023)¹⁷ et Gallitto (2022)¹⁸) sont présentées dans un deuxième tableau ci-après.

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 10/09/2019². 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 initial¹⁹, succès clinique²⁰, conversion en chirurgie ouverte, endofuites de type I, II et III, procédures de revascularisation, complications vasculaires, rupture d'anévrisme, maladie rénale chronique, lésion rénale aigue, 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 $\geq$ 80 ans, pathologie coronarienne, insuffisance cardiaque, rétrécissement aortique, précédente thoracotomie, bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), pathologie rénale chronique, dialyse,

¹⁵ Ulsaker H, Halvorsen H, Braaten AO, Dorenberg E, Rikken Lindberg B, Nordhus KC, et al. Early and mid-term results after endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms using the off-the-shelf multibranched t-Branch device: a national multi-center study. Scand Cardiovasc J. 2024 Dec;58(1):2335906.

¹⁶ Bosiers M, Kölbel T, Resch T, Tsilimparis N, Torsello G, Austermann M. Early and midterm results from a postmarket observational study of Zenith t-Branch thoracoabdominal endovascular graft. J Vasc Surg. 2021 Oct;74(4):1081-1089.e3.

¹⁷ Tsilimparis N, Bosiers M, Resch T, Torsello G, Austermann M, Rohlfes F, et al. Two-year target vessel-related outcomes following use of off-the-shelf branched endografts for the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2023 Aug;78(2):289-298.

¹⁸ Gallitto E, Faggioli G, Spath P, Pini R, Mascoli C, Loggiacco A, et al. Urgent endovascular repair of thoracoabdominal aneurysms using an off-the-shelf multibranched endograft. Eur J Cardiothorac Surg. 2022 May 2;61(5):1087-1096.

¹⁹ Absence de décès et/ou de conversion chirurgicale et/ou de complication de l'endoprothèse, greffons et implants

²⁰ Absence de décès et/ou conversion chirurgicale

abdomen hostile, antécédent d'AVC, diabète traité par insuline. Ces critères sont issus des avis relatifs à ZENITH FENESTRATED^{21,22,23,24,25}.

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%)
Antécédents (ATCD)				
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 ».

²¹Avis de la Commission du 03/04/2009 relatif à ZENITH FENESTRATED, endoprothèse aortique fenêtrée. HAS ; 2009 [\[lien\]](#)

²² Avis de la Commission du 10/02/2015 relatif à ZENITH FENESTRATED, endoprothèse aortique fenêtrée. HAS ; 2015 [\[lien\]](#)

²³Avis de la Commission du 20/11/2018 relatif à ZENITH FENESTRATED, endoprothèse aortique fenêtrée. HAS ; 2018 [\[lien\]](#)

²⁴Avis de la Commission du 04/06/2019 relatif à ZENITH FENESTRATED, endoprothèse aortique fenêtrée. HAS ; 2019 [\[lien\]](#)

²⁵ ²⁵Avis de la Commission du 27/04/2021 relatif à ZENITH FENESTRATED, endoprothèse aortique fenêtrée. HAS ; 2021 [\[lien\]](#)

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%)
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 aigue	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 fenêtrées uniquement, 22,2% avec des branches et fenêtrées, 18,5% avec des branches et fenêtrées et 1,9% avec échancrures et fenêtrées. 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% 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	<i>TOTAL</i>	86	7	92,5%
	<i>Sur mesure</i>	40	2	95,2%
	<i>T-Branch</i>	46	5	90,2%
	<i>Unibody</i>	28	3	90,3%
Décès à 30 jours de suivi	<i>TOTAL</i>	82	11	88,1%
	<i>Sur mesure</i>	39	3	92,9%
	<i>T-Branch</i>	43	8	84,3%
	<i>Unibody</i>	25	6	80,6%
Décès à 1 an	<i>TOTAL</i>	71	22	76,3%
	<i>Sur mesure</i>	35	7	83,3%
	<i>T-Branch</i>	36	15	70,6%
	<i>Unibody</i>	19	12	61,3%
Décès à 2 ans**	<i>TOTAL</i>	21	4	84,0%
	<i>Sur-mesure</i>	8	0	100%
	<i>T-Branch</i>	13	4	76,5%
	<i>Unibody</i>	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 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 sé-jour	<i>TOTAL</i>	86	7	92,5%
	<i>Sur mesure</i>	40	2	95,2%
	<i>T-Branch</i>	46	5	90,2%
	<i>Unibody</i>	28	3	90,3%
Décès à 30 jours de suivi	<i>TOTAL</i>	84	9	90,3%
	<i>Sur mesure</i>	40	2	95,2%
	<i>T-Branch</i>	44	7	86,3%

	Unibody	26	5	83,9%
Décès à 1 an	TOTAL	83	10	89,3%
	Sur mesure	39	3	92,9%
	T-Branch	44	7	86,3%
	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 93 patients sur 2 ans, 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.

Les résultats concernant ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY sont conditionnés aux résultats de ZENITH T-BRANCH. Bien qu'aucune comparaison ne fût prévue au protocole, les taux de mortalité apparaissent plus élevés dans les groupes T-BRANCH et UNIBODY qu'avec les endoprothèses sur mesure. En effet, ZENITH T-BRANCH, utilisée ou non en association avec ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY, du fait de leur disponibilité immédiate (références standard), est implantée en cas d'urgence, comme le montre le nombre de diagnostics d'anévrismes rompus.

Il est à noter l'absence de précision de la typologie clinique des anévrismes ainsi que les caractéristiques anatomiques de l'anévrisme 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.

Auteur (année)	Objectif et Méthode	Caractéristiques des patients	Résultats	Commentaire
Abdelhalim (2023) ⁸	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
Gallito (2020) ⁹	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) ¹⁰	Objectif : évaluer la mortalité liée à l'aorte et la rupture anévrisme après une réparation endovasculaire avec une endoprothèse fenêtrée/branchée (F-BEVAR) 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 F-BEVAR 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. 4167 vaisseaux implantés avec 2150 endoprothèses fenêtrées (51,6%) et 2017 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 paraplégie, 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 un 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) ¹¹	Objectif : Analyser les résultats après une F-BEVAR 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 paraplégie, 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 Absence de plusieurs événements indésirables importants tels que

	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			les endofuites, les réinterventions
Van Cals-ter (2019) ¹²	<i>Objectif</i> : 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). <i>Méthode</i> : étude monocentrique prospective ayant inclus des patients entre 2004 et 2016 présentant un ATA ou anévrisme PR avec un diamètre maximal $\geq 50\text{mm}$ ou une expansion $< 10\text{mm/an}$.	468 patients consécutifs inclus, 94,2% d'hommes, âge médian de 71,6% (12,6% > 80 ans) Score ASA ≥ 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%	<i>Résultats à 30 jours</i> : 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) <i>Résultats > 30 jours : durée de suivi médian de 29 mois</i> 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 (TALEs) ; 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 endoprothèse fenêtrée/branchée ; ATA : anévrisme thoracoabdominal ; PR : para-rénal ; DM : dispositif médical			

Etudes spécifiques à ZENITH T-BRANCH

Auteur (année)	Objectif et Méthode	Caractéristiques des patients	Résultats	Commentaire
Ulsaker (2024) ¹⁵	Objectif : évaluer les résultats à court et moyen terme obtenus avec ZENITH T-BRANCH au niveau national Méthode : Etude multicentrique (4 centres norvégiens) rétrospective. Inclusion des patients implantés avec T-BRANCH et suivis pendant au moins 6 mois CJP : mortalité CJS : succès technique*, ischémie médullaire, succès clinique**, stabilité des vaisseaux cibles et absence de réintervention liée à l'aorte	70 patient inclus entre janvier 2014 et décembre 2020. Age moyen de 71 ans, 54,3% d'hommes. Score ASA III pour 67,1% des patients. Diamètre moyen de l'anévrisme de 68,8mm. 7,1% de type I, 38,6% de type II, 24,3% de type III, 27,1% de type IV et 2,9% de type V. 71,4% des anévrismes étaient asymptomatiques, 8,6% étaient symptomatiques rompus mais contenus, 20% étaient symptomatiques mais non rompus. 15% des patients ont une procédure en plusieurs étapes	Succès technique : 87% (échec technique pour 4 patients, saignement vasculaire pour 3 patients, 1 endofuite de type IC et 1 malrotation) 240 vaisseaux réparés avec 437mm d'endoprothèses Résultats à 30 jours : Mortalité de 9% (6/70) (3 défaillances multi-organes, 1 hématome sousdural, 1 ischémie intestinale, 1 rupture aortique). 15 patients avec des complications majeures : 5 décès, 2 insuffisances respiratoire, 7 insuffisances rénales, 1 ischémie intestinale, 4 AVC majeurs, 7 paraplégies permanentes. 6% de patients avec des endofuites de type I et III Résultats durant le suivi : durée médiane de suivi de 20 mois 2 décès liés à l'aorte. Survie estimée de 84% à 1 an 31 réinterventions liées à l'aorte chez 26 patients (principalement pour extension distale, endofuites liées à une branche (type I et III), endofuites de type II). Absence de réintervention liées à l'aorte estimée à 94% et 89% à 6 mois et 1 an. Succès clinique estimé de 63% et 53% à 6 mois et 1 an. 12 endofuites de type I ou III, 7 expansions de sac anévrisimal. Absence d'expansion de l'anévrisme estimée à 84% à 1 an.	Etude observationnelle rétrospective Faible nombre de patients
Bosiers (2021) ¹⁶ et Tsi-limparis (2023) ¹⁷	Objectif : évaluer les résultats cliniques et la perméabilité des vaisseaux cibles jusqu'à 2 ans suivant la réparation endovasculaire d'ATA avec T-BRANCH Méthode : étude observationnelle post commercialisation multicentrique (3 centres européens) Patients inclus rétro et prospectivement entre septembre 2012 à novembre 2017	80 patients inclus. Age moyen de 71 ans Diamètre moyen de l'anévrisme : 71,6mm 5 anévrismes de type I, 30 type II, 14 type III, 28 type IV, 3 dissections aortiques. 6 patients avec ATA symptomatique et 15 avec un ATA rompu mais contenu. Succès technique : 98,8% 298 vaisseaux ciblés	Résultats à 30 jours : 1 décès à 30 jours dû à une défaillance multi-organe EI : 1 ischémie cardiaque, 1 pneumonie, 3 AVC, 6 paraparésies, 1 paraplégie, 4 lésions rénales (dont 2 nécessitant une dialyse), 1 occlusion de branche Réinterventions chez 4 patients Durée médiane de suivi : 22,2 mois Résultats entre 30 jours et 1 an : 7 décès (hypoxie, IDM, sepsis, choc hémorragie, AVC, insuffisance cardiaque). EI : 1 pneumonie, 2 AVC, 1 paraparésie, 2 insuffisances rénales nécessitant une dialyse, 32 endofuites de type II résolues spontanément pour 14 patients, 4 endofuites de type Ia Réinterventions chez 9 patients Résultats > 1 an :	Etude observationnelle avec une durée de suivi d'environ 2 ans Nombre important de réinterventions

	CJ : mortalité toute cause et liée à l'anévrisme à 30 jours et durant le suivi, morbidité, perméabilité vasculaire, endofuites, changement de taille d'anévrisme, migration du dispositif		6 décès supplémentaires (insuffisance cardiaque congestive, problèmes pulmonaire après rupture aortique, saignement incontrôlé après traitement chirurgical d'endofuite de type II, défaillance multi-organe). Absence de décès estimée à 88% et 78,5% à 12 et 24 mois. Absence de décès lié l'anévrisme estimée à 98,6% à 12 et 24 mois. EI : 38 évènements chez 20 patients avec 2 ruptures d'anévrisme, 3 insuffisance cardiaque congestive, 3 pneumonies, 6 occlusions de branches chez 10 patients, 2 AVC, 1 lésion rénale, 1 dissection aortique, 1 arythmie et 1 IDM. Réinterventions : 14 chez 13 patients (9 réinterventions pour sténoses, occlusions ou endofuites). Absence de réintervention estimée à 89% et 76% à 1 an et 2 ans. Endofuites : 4 type Ia, 2 type Ib, 4 type III, 13 type II. Perméabilité : aucune perte de perméabilité de l'artère mésentérique supérieure, occlusion de l'artère rénale gauche chez 4 patients, et de l'artère rénale droite chez 6 patients ; occlusion de l'artère coeliaque chez 2 patients. Changement de taille de l'anévrisme à 12 mois : Augmentation > 5 mm chez 11,5% des patients (n=6/52) ; diminution > 5 mm chez 84,5% des patients (n=44/52)	
Gallitto (2022) ⁹	Objectif : rapporter les résultats de la réparation endovasculaire avec T-BRANCH Méthode : étude monocentrique prospective Patients inclus entre 2010 et 2020, à haut risque chirurgical, si l'anatomie était favorable, présentant un ATA rompu, symptomatique ou asymptomatique (ATA ≥ 80mm inclus si espérance de vie > 2 ans ou d'âge < 85 ans)	65 patients inclus, d'âge moyen de 73 ans. Score ASA IV pour 56% des patients et V pour 12%. 83% d'ATA de type I à III, 17% type IV. Anévrisme rompu dans 42% des cas, 12% symptomatiques. 46% des anévrismes avec un diamètre maximal > 80mm.	Succès technique de 86% 1 décès durant l'opération. 95% des vaisseaux cibles perméables à la fin de la procédure <i>Résultats précoces :</i> 9 décès à 30 jours (14%) ; mortalité hospitalière de 19% (n=12). Aggravation de la fonction rénale pour 28% des patients dans les 7 jours post opératoires avec 5 patients ayant nécessité une dialyse permanente. Complications cardiaques et pulmonaires chez 9% et 20% des patients. Ischémie médullaire chez 17% des patients avec 5% de paraplégie permanente. 26% des patients avec une endofuite : 2 type I, 2 type III et 13 type II. 25% de réinterventions dans les 30 jours : 6 liées à l'accès, 8 liées aux vaisseaux cibles, 2 liées à l'artère iliaque). <i>Résultats durant le suivi :</i> durée moyenne de suivi de 18 mois Absence d'occlusion de vaisseaux cibles de 89% à 24 mois ; survie à 24 mois de 47% (aucun décès lié à l'aorte)	Etude monocentrique observationnelle Résultats à moyen terme sur les anévrismes rompus, symptomatiques
ATA : anévrisme thoracoabdominal ; EI : évènement indésirable ; IDM : infarctus du myocarde *Succès technique : introduction et déploiement réussis de l'endoprothèse et cathétérisme réussis reliant tous les vaisseaux cibles, en l'absence de conversion chirurgicale ou de mortalité, de fuite endovasculaire persistante de type I ou III, d'occlusion de branche ou d'obstruction du membre greffé **Succès clinique : succès technique en l'absence de décès liée à la procédure ou à l'aorte, de fuite endovasculaire persistante de type I ou III, d'expansion du sac anévrisimal, migration du dispositif, rupture d'anévrisme, conversion en chirurgie et séquelle clinique permanente (paraplégie, AVC ou dialyse)				

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune étude spécifique à ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY n'est fournie. En effet, dans les études analysées, soit l'identification du dispositif ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY n'est pas disponible, soit le dispositif ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY est implantée en association avec ZENITH T-BRANCH, dans la prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les publications d'Abdelhalim (2023)⁸, Gallito (2020)⁹, d'Oderich (2024)¹⁰, de Dias-Neto (2023)⁸, d'Ulsaker (2024)¹⁵, de Bosiers (2021)¹⁶, de Tsilimparis (2023)¹⁷ sont rapportés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Etude post-inscription

L'absence d'au moins un événement 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 événements 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 événements	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
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
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

El Groupe « sur-me- sure »	TOTAL (N = 42)	Séjour index (N = 42)	30 jours (N = 42)	1 an (N = 39)	2 ans (N = 35)
% de patients (Nb pa- tients) – Nb évènements					

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 »	TOTAL (N = 51)	Séjour initial (N = 51)	30 jours (N = 51)	1 an (N = 43)	2 ans (N = 36)
% de patients (Nb pa- tients) – Nb évènements					
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 revascula- risation	29,4% (15) - 20	5,9% (3) - 3	7,8% (4) - 4	20,9% (9) - 10	8,3% (3) – 4
Accident vasculaire céré- bral	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
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 ¹⁹	74 (79,6%)	34 (81,0%)	40 (78,4%)	40 (78,4%)
Succès clinique ²⁰	64 (68,8%)	35 (83,3%)	29 (56,9%)	29 (56,9%)

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur sur ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY rapportent de 2020 au 15 septembre 2025 :

- En France, aucun évènement indésirable ;
- En Europe (hors France), une incidence de 0,37% d'évènements, avec principalement des cas d'endofuite ;
- A l'international (hors Europe), une incidence de 0,25% d'évènements dont 1 décès, avec 2 endofuites.

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 fréquentes.**
- **Les 3 études spécifiques à ZENITH T-BRANCH, avec laquelle ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY peut être implantée en association, rapportent une mortalité à 30 jours entre 1,3 et 14% (taux élevé dans la publication de Gallitto (2022) portant sur des anévrismes plus graves), et des atteintes rénales sont principalement observées. Durant le suivi (d'environ 20 mois en moyenne), des endofuites de type II ont été rapportées.**
- **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 UNIVERSAL DISTAL BODY associé à ZENITH T-BRANCH 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, III et IV de la classification de Crawford.**

Aucune étude spécifique à ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY n'a été fournie, cette endoprothèse étant étudiée en association avec ZENITH T-BRANCH. Toutefois, les données rapportées dans l'étude post-inscription ne remettent pas en cause l'intérêt clinique de cette endoprothèse.

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^{26, 27} ou un anévrisme avec une croissance

²⁶ 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.

²⁷ 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

annuelle > 10mm / an chez des patients à risque chirurgical faible / modéré²⁸. En cas de présentation de certaines caractéristiques menaçant d'un risque de rupture^{26,29,27}, le diamètre seuil d'intervention sur l'anévrisme peut être abaissé à 55 mm. Selon l'ESVS 2024³⁰, qui classent les anévrismes de type IV comme anévrisme abdominal complexe, une réparation élective de l'aorte pourrait être envisagée pour 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%)²⁶, 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 fenêtrées²⁹.

- 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^{26,27}. 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)^{29,30}.

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^{27,30}.

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

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ 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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association avec ZENITH T-BRANCH, dans la prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux, chez les patients à haut risque opératoire.

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 Safi³¹.

- 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 coeliaque 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 thoracique³². 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 UNIVERSAL DISTAL BODY utilisé en association avec ZENITH T-BRANCH répond à un besoin thérapeutique non couvert dans un contexte d'urgence au vu du délai de fabrication des endoprothèses sur mesure. Le besoin thérapeutique est toutefois couvert dans un contexte de situation programmée.

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 branchées, ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association avec ZENITH T-BRANCH a un intérêt de santé publique.

³¹ 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.

³² Stoecker JB, Wang GJ. Epidemiology of thoracoabdominal aortic aneurysms. Semin Vasc Surg. 2021 Mar;34(1):18-28.

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 UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association avec ZENITH T-BRANCH 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 :

Prise en charge des anévrismes thoracoabdominaux, 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 2020³³ (Journal officiel du 13/12/2020) et prorogé par l'arrêté du 5 décembre 2025³⁴ (Journal officiel du 11/12/2025), en incluant l'ensemble des indications retenues.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY 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 ;

³³ 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]

³⁴ 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]

- 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) ;
- Mode de fonctionnement normal.

Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse a produit une élévation maximale de la température de 1,8 °C dans un système IRM de 1,5 T et de 1,9°C dans un système IRM de 3,0 T.

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la lumière ou dans un rayon d'environ 50 mm de la position de l'endoprothèse, dans un système IRM de 3,0T.

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)³⁵.

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 UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association avec ZENITH T-BRANCH 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 UNIVERSAL DISTAL BODY utilisée en association à ZENITH T-BRANCH 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.

³⁵ 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 [consulté le jj/mm/aaaa]

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)³⁶ ont été exploitées à partir de l'outil de requêtage pour l'analyse de l'activité hospitalière en Médecine, Chirurgie 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/branchée³⁷ ont été identifiés et retenus. 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 UNIVERSAL DISTAL BODY associée à ZENITH T-BRANCH. 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 UNIVERSAL DISTAL BODY remboursés en 2024 est de 21.

³⁶ Module « activité MCO » accessible avec un compte spécifique à partir du site <https://www.scansante.fr> pour le nombre de patients

³⁷ 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)