



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT COMPLEMENTAIRE :  
**EVALUATION DES ENDOPROTHESES AORTIQUES  
ABDOMINALES UTILISEES POUR LE TRAITEMENT DES  
ANEVRISMES DE L'AORTE ABDOMINALE SOUS-RENALE**

**7 JUILLET 2009**

Faisant suite :

- au décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-13 du code de la sécurité sociale autorisant la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations, à son initiative ou à la demande des ministres chargés de la sécurité sociale à réévaluer le service attendu ou rendu des produits ou des prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 (article 13 du décret) ;
  
- aux propositions du groupe de travail mandaté;
  
- à l'examen par la Commission d'Évaluation des produits et prestations des conclusions du groupe de travail concernant l'utilisation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale,

## INTRODUCTION

---

En 2001, les incidents de matériovigilance et le retrait d'un dispositif de 1<sup>ère</sup> génération, les complications avec un nombre important de gestes interventionnels complémentaires et l'absence d'étude clinique à moyen ou long terme avaient conduit l'Afssaps à s'interroger sur le rapport bénéfice/risque lié à l'utilisation des endoprothèses aortiques. Cette dernière avait élaboré des recommandations visant à restreindre les indications des endoprothèses aortiques abdominales aux malades à haut risque chirurgical et à imposer la mise en place d'un suivi clinique des patients implantés.

Faisant suite à cette évaluation, la CEPP a évalué six endoprothèses aortiques abdominales : quatre sont inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables, une est en attente d'inscription et une a été radiée<sup>1</sup>. Les indications et modalités d'utilisation ont été alignées sur celles recommandées par l'Afssaps en 2001.

En 2006, l'Afssaps et la HAS ont engagé une réévaluation de ce dossier, un groupe d'experts commun aux deux institutions a été mandaté pour mener ce travail.

Un rapport réalisé en se basant sur l'interrogation protocolisée des bases de données bibliographiques, l'analyse de la littérature (entre janvier 2000 et mars 2006), l'analyse des données de matériovigilance et la position des experts d'un groupe de travail multidisciplinaire a conduit la Commission Nationale des Dispositifs Médicaux de l'Afssaps à émettre un avis<sup>2</sup> favorable en ce qui concerne l'actualisation des recommandations et notamment la levée de restrictions d'utilisation des endoprothèses aux patients à haut risque chirurgical.

Les nouvelles données disponibles ainsi que les propositions formulées par le groupe de travail ont donc été examinées par la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP) de la HAS le 09 juin 2009.

Ces nouvelles données ainsi que les recommandations de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations sont détaillées dans ce rapport complémentaire.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 17 décembre 2007 (JO du 26 décembre 2007)

<sup>2</sup> (<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Information-produit-Information-traitement/Endoprotheses-aortiques-utilisees-pour-le-traitement-endovasculaire-des-anevrismes-de-l-aorte-abdominale-sous-renale>).

## DONNEES COMPLEMENTAIRES

---

Depuis la date d'arrêt de l'analyse de la littérature, 1 rapport d'évaluation technologique et 2 études cliniques ont été publiés. Ces données sont décrites ci-dessous :

- Rapports d'évaluation technologique

Un rapport d'évaluation technologique publié par le *National Institute for Health and Clinical Excellence* NICE en février 2009.

L'objectif<sup>3</sup> était d'évaluer l'efficacité et le rapport cout-efficacité du traitement endovasculaire dans la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale chez des patients selon leur niveau de risques chirurgical différents (patients éligibles ou non à la chirurgie). La méthode d'évaluation était fondée sur une revue de la littérature et l'avis d'expert. Les sources des données étaient décrites, les critères d'inclusion et de non-inclusion étaient précisés. La qualité méthodologique des études retenues pour l'analyse était indiquée.

Cette recherche effectuée entre 2005 et février 2008, suit la recherche systématique réalisée jusqu'en 2005 dans le cadre de l'*Interventional Procedures Programme*. Les études retenues étaient les études contrôlées randomisées et les publications relatives aux registres (Registry of Endovascular Treatment of Abdominal Aortic Aneurysms (RETA<sup>4, 5, 6</sup>) et the European Collaborators on Stent-Graft Techniques for Abdominal Aortic Aneurysm Repair (EUROSTAR<sup>7, 8</sup>) et National Vascular Database (NVD<sup>9</sup>) pour la chirurgie ouverte). Ces études incluait des patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) sous rénal symptomatique ou asymptomatique, rompu ou non rompu.

Les études évaluant les facteurs de risques ont été incluses (34 études ont été retenues) afin d'identifier les critères permettant de sélectionner les patients éligibles au traitement endovasculaire.

Une seconde analyse de la littérature a permis d'identifier les études cout efficacité comparant le traitement par voie endovasculaire au traitement chirurgical et à l'absence de traitement chirurgical.

---

<sup>3</sup> National Institute for Clinical Excellence. Endovascular Stent-graft for the treatment of abdominal aortic aneurysm. London: NICE; 2009.

<sup>4</sup> 58. Thomas SM, Beard JD, Ireland M, Ayers S. Results from the prospective Registry of Endovascular Treatment of Abdominal Aortic Aneurysms (RETA): mid term results to five years. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005;29:563-70.

<sup>5</sup> Vascular Surgical Society of Great Britain and Ireland, British Society of Interventional Radiology. *Fifth report on the Registry for Endovascular Treatment of Aneurysms (RETA). A patient cohort of 1000 endovascular aneurysm repairs for AAA.*

<sup>6</sup> Thomas SM, Gaines PA, Beard JD. Short-term (30-day) outcome of endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm: results from the prospective registry of endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms (RETA). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001;21:57-64.

<sup>7</sup> Progress report: endografts in current use only (Anaconda, Ancure, AneuRx, Endologix, Excluder, Fotron, Lifepath, Talent & Zenith). Eindhoven, the Netherlands: EUROSTAR Data Registry Centre; 2006

<sup>8</sup> Harris PL, Buth J, Mialhe C, Myhre HO, Norgren L. The need for clinical trials of endovascular abdominal aortic aneurysm stent-graft repair: The EUROSTAR project. *J Endovasc Surg* 1997;4:72-77.

<sup>9</sup> Ashley S, Ridler B, Baker S, Kinsman R, Prytherch D, Vascular Society of Great Britain and Ireland. *Fourth National Vascular Database report 2004.* Henley-on-Thames: Dendrite Clinical Systems; 2005.

Six essais contrôlés randomisés ont été retenus : 4 essais comparant le traitement endovasculaire à la chirurgie ouverte chez les patients éligibles à la chirurgie et ayant un AAA non rompu (DREAM<sup>10</sup>, <sup>11</sup>, EVAR 1<sup>12</sup>, <sup>13</sup>, et les études de Cuypers<sup>14</sup> et al et de Soulez<sup>15</sup> et al), 1 essai comparant le traitement endovasculaire au traitement médical chez les patients considérés comme non éligibles à la chirurgie (EVAR 2<sup>16</sup>), 1 essai<sup>17</sup> comparant le traitement endovasculaire à la chirurgie ouverte chez les patients éligibles à la chirurgie et ayant un AAA rompu.

Les conclusions de ce rapport sont :

- Le traitement endovasculaire réduit la mortalité opératoire et la mortalité due à l'anévrisme à moyen terme par rapport à la chirurgie ouverte, la différence sur la mortalité toute cause n'est pas significative à moyen terme.
- Le traitement endovasculaire est associé à une augmentation du taux de complication et de ré-intervention et cette augmentation n'est pas compensée par une augmentation de la qualité de vie.
- Les études ayant évaluées les facteurs de risques des patients traités par voie endovasculaire n'ont pas permis de mettre en évidence ces facteurs de risques cependant l'âge, le sexe, la fonction rénale, l'ASA, la taille de l'anévrisme pourraient être prédictif d'un faible taux de survie à 30 jours. Il y aurait un lien entre l'éligibilité à la chirurgie ouverte, la taille de l'anévrisme et le type d'endoprothèse et la mortalité liée à l'anévrisme. La fonction pulmonaire, l'insuffisance rénale, le score ASA et la taille de l'anévrisme pourraient avoir un effet indésirable sur la mortalité toute cause. Aucun facteur de risque n'a été mis en évidence pour les réinterventions. Pour les endofuites seules l'âge semble être un facteur de risque.

▪ Au vu de ces données le NICE recommande :

- Le traitement endovasculaire est recommandé chez les patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous rénale et pour lesquels un traitement chirurgicale (chirurgie ouverte ou traitement endovasculaire) est approprié.
- Le choix du traitement (endovasculaire ou chirurgie ouverte) doit être fait conjointement par le patient et le médecin en prenant en compte les critères suivant :
  - La taille et la morphologie de l'anévrisme

---

<sup>10</sup> Prinssen M, Verhoeven ELG, Buth J, Cuypers PWM, van Sambeek MRH, Balm R, et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2004;351:1607-18.

<sup>11</sup> Blankensteijn JD, de Jong SEC, Prinssen M, van der Ham AC, Buth J, van Sterkenburg SMM, et al. Two-year outcomes after conventional or endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2005;352:2398-405.

<sup>12</sup> EVAR trial participants. Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial. *Lancet* 2005;365:2179-86.

<sup>13</sup> Brown LC, Greenhalgh RM, Howell S, Powell JT, Thompson SG. Patient fitness and survival after abdominal aortic aneurysm repair in patients from the UK EVAR trials. *Br J Surg* 2007;94:709-16.

<sup>14</sup> Cuypers PMW, Gardien M, Buth J, Peels CH, Charbon JA, Hop W, C.J. Randomized study comparing cardiac response in endovascular and open abdominal aortic aneurysm repair. *Br J Surg* 2001;88:1059-65.

<sup>15</sup> Soulez G, Thérasse E, Monfared AA, Blair JF, Choinière M, Elkouri S, et al. Pain and quality of life assessment after endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysms in patients at low risk. *J Vasc Interv Radiol* 2005;16:1093-100.

<sup>16</sup> EVAR trial participants. Endovascular aneurysm repair and outcome in patients unfit for open repair of abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 2): randomised controlled trial. *Lancet* 2005;365:2187-92.

<sup>17</sup> Hinchliffe RJ, Bruijstens L, MacSweeney ST, Braithwaite BD. A randomised trial of endovascular and open surgery for ruptured abdominal aortic aneurysm - results of a pilot study and lessons learned for future studies. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;32:506-1.

- L'âge du patient, son espérance de vie et son éligibilité à la chirurgie ouverte
- Les bénéfices et les risques à court et long terme de l'acte notamment la mortalité due à l'anévrisme, mortalité opératoire
- Le traitement endovasculaire doit être effectué dans des centres spécialisés par des équipes cliniques expérimentées dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale.
- Le traitement endovasculaire n'est pas recommandé chez les patients ayant un AAA rompu excepté dans le cadre de la recherche. Compte tenu de la difficulté de mener des essais cliniques randomisés, les données seront recueillies à travers les registres existant.
- Les données cliniques comparant le traitement endovasculaire à l'abstention thérapeutique chez les patients non éligibles à la chirurgie ouverte sont limitées. EVAR II n'a pas mis en évidence de différence significative entre les groupes pour la mortalité cependant ces résultats ne peuvent pas être considérés comme définitifs.
- Il n'y a pas de preuve permettant d'affirmer que le traitement endovasculaire est approprié chez les patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale rompu.

- Etude observationnelles

Une étude observationnelle, (Schermerhorn et al<sup>18</sup>), a comparé les résultats de la chirurgie ouverte au traitement endovasculaire dans une large cohorte de patients (45 660 patients Medicare). Les patients âgés de plus de 67 ans, avec un diagnostic d'anévrisme de l'aorte abdominale non rompu et traités par voie endovasculaire ou chirurgie ouverte entre 2001 – 2004 ont été inclus dans cette étude. Ces patients ont été comparés selon des cohortes appariées avec des modèles de régression logistique. Après appariement, 45 660 patients ont été retenus, 22 830 patients dans chaque groupe.

Les résultats observés confirment les résultats mis en évidence dans les études DREAM et EVAR I :

- la mortalité périopératoire était plus basse dans le groupe endovasculaire (1,2%) par rapport au groupe chirurgie (4,8%) avec un risque relatif de 4,00 [3,51 – 4,56 ; p<0,001]. Au delà de 3 ans, la survie à long terme (plus de trois ans) était similaire entre les 2 groupes.
- A 4 ans, les taux de réinterventions dus à l'anévrisme étaient plus importants dans le groupe traité par voie endovasculaire (9,0% vs 1,7% dans le groupe CHIR). Cependant la plupart de ces réinterventions étaient considérées comme mineures (7,8%).
- Les complications périopératoires dues à la laparotomie sont inférieures dans le groupe traité par voie endovasculaire (0,6% dans le groupe traité par voie endovasculaire vs 1,3% dans le groupe chirurgie ouverte (p< 0,001).

L'étude de cohorte de Giles et al<sup>19</sup>, a permis de mettre en relation les taux de mortalités dus à l'anévrisme observés avant la commercialisation des endoprothèses aortiques abdominales (période 1993 – 1998) et après leur mise sur le marché.

La mortalité moyenne annuelle quelque soit le type de traitement a significativement diminué : 1 693/36 122 (4,7%) entre 1993-1998 vs 1 207/38 901 (3,1%) (p< 0 ,0001) entre 2001-2005.

La mortalité moyenne annuelle due à un anévrisme non rompu était de 1 687/35 756 (4,7%) durant la période 1993-1998 et de 992/21 879 (4,5%) durant la période 2001- 2005 chez les

---

<sup>18</sup> Schermerhorn ML, O'Malley AJ, Jhaveri A, Cotterill P et al. Endovascular vs open repair of abdominal aortic aneurysms in the medicare population. N Eng J Med 2008 ; 358 : 464 – 74.

<sup>19</sup> Giles KA, Pomposelli F, Hamdan A, Wyers M, Jhaveri A, Schermerhorn ML. Decrease in total aneurysm-related deaths in the era of endovascular aneurysm repair. J Vasc Surg 2009; 49:543-51.

patients traités par chirurgie ouverte et ayant un anévrisme non rompu ( $p = 0,31$ ). Durant cette même période (2001-2005) la mortalité était de 215/17 025 (1,3%) chez les patients traités par voie endovasculaire et ayant un anévrisme non rompu.

Il est à noter que ces résultats sont très dépendants du système d'organisation des soins. Ils sont donc moins généralisables que ceux des études analytiques.

La diffusion des endoprothèses et du dépistage ne semble pas accompagnée d'une augmentation du risque de décès. Cette étude permet de confirmer l'intérêt des endoprothèses dans la prise en charge des patients avec un anévrysme de l'aorte abdominale non rompu. La mise à disposition des endoprothèses est peut être l'une des raisons pouvant l'expliquer la diminution de la mortalité au cours de la période 2001-2005.

## CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE LA CEPP

---

Les données analysées dans le rapport d'évaluation (notamment les résultats des essais contrôlés randomisés), les données de matériovigilance ainsi que les données complémentaires, soulignent :

- l'intérêt du traitement endovasculaire (essai EVAR 1 et DREAM) chez les patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale non rompu et éligibles à la chirurgie, notamment en terme de réduction de la mortalité périopératoire : (1,2 % à 1,7 % dans le groupe ENDO vs 4,6 % à 4,7 % dans le groupe CHIR) et de la mortalité due à l'anévrisme à moyen terme 34/539 (6,3 %) dans le groupe CHIR, versus 19/543 (3,5 %) dans le groupe ENDO [RR 0,51 [0,29 – 0,92], p = 0,02]. La différence de gain sur la mortalité n'est pas maintenue après un suivi à 4 ans [100/543 (18,4 %) dans le groupe ENDO versus 109/539 (20,2 %) dans le groupe CHIR]
- Chez les patients à haut risque chirurgical non éligibles à la chirurgie, un traitement endovasculaire avec pose d'endoprothèse ne s'accompagne d'aucun avantage en termes de mortalité par rapport à l'absence d'intervention (à 4 ans la mortalité toute cause était de 74/166 (44,5 %) dans le groupe ENDO versus 68/172 (39,5 %) dans le groupe SM).

Ces données sont confirmées par les nouvelles études disponibles.

Au vu de ces éléments et des conclusions du groupe de travail, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que les endoprothèses aortiques abdominales ont un service attendu suffisant dans l'indication suivante :

- traitement par voie endovasculaire chez les **patients à risque chirurgical normal et critères anatomiques favorables** au même titre que le traitement chirurgical et après information des bénéfices et des risques des deux méthodes.

Cette nouvelle indication ne modifie pas l'indication définie en 2001 chez les patients à haut risque chirurgical.

Pour ces 2 indications :

- Seuls les anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénal asymptomatiques dont le plus grand diamètre est supérieur à 5 cm ou a augmenté de 1 cm en 1 an peuvent être traités, quelle que soit la technique adoptée.
- Un AAA symptomatique ou compliqué est traité quelle que soit sa taille.
- Malgré l'absence de données scientifiques, il est possible de traiter un AAA sacciforme évolutif, dont le plus grand diamètre est inférieur à 5 cm.

Le traitement ne peut donc être proposé à un patient à risque chirurgical normal qu'à la condition que les critères anatomiques suivants soient respectés :

- collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- collet proximal à bords parallèles :  $\geq 15$  mm
- angle du collet proximal :
  - < 40°
  - ou compris entre 40° et 60°, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm

Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé.

A noter que la mise en place d'une EPA chez un patient à risque chirurgical normal ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s) y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.

### **Modalités d'utilisation et de prescription**

Une étude de suivi devra être mise en place, sur une cohorte de patients représentative de la population traitée. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'intérêt de la technique à long terme, c'est à dire au delà de 5 ans.

Des critères simples et précis sont ainsi proposés par le groupe de travail : mortalité globale et liée à l'anévrisme, complications et réinterventions, conversion chirurgicale, évolution et rupture de l'anévrisme.

Les résultats de l'étude de suivi devront être communiqués pour examen à la CEPP une fois par an.

L'évaluation de ce suivi pourra aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'EPA concernée.

#### **1. Informations des patients**

Avec l'élargissement des indications aux patients à risque chirurgical normal l'information doit insister sur :

- les avantages et les inconvénients des deux techniques.
- les incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de l'AAA.

Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient a été validée, destinée à être mise à la disposition des praticiens (*cf.* annexe II).

#### **2. Environnement opératoire**

La pose d'une EPA ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale et radiologique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est éminemment souhaitable.

La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en terme d'asepsie, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel).

Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiqués ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient. Pour les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants.

#### **3. Suivi des patients**

La surveillance du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis (*cf.* Annexe I) dont le patient aura été informé (*cf.*

Annexe II). Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale »<sup>20</sup>.

- En dehors du contrôle angiographique réalisé en fin de procédure, le suivi doit comporter :

- En post-opératoire immédiat ou dans les 30 jours qui suivent l'implantation :
  - une radiographie de l'abdomen sans préparation sous 3 incidences (face, profil et trois-quarts) ;
  - un examen tomodensitométrique avec acquisitions précoce et tardive après injection de produit de contraste (selon les recommandations de la SFR) ;
  - si l'examen tomodensitométrique ne peut être réalisé, un examen par imagerie de résonance magnétique (IRM) ;
  
- si l'IRM ne peut être réalisée, une échographie-döppler vasculaire.

- En l'absence d'endofuite, de détérioration de la prothèse endovasculaire ou d'évolutivité de l'anévrisme, les examens suivants devront être réalisés :

- aux 6<sup>ème</sup>, 12<sup>ème</sup> mois postopératoires puis annuellement, en l'absence de complication :
  - un examen tomodensitométrique avec injection de produit de contraste ;
  - si l'examen tomodensitométrique ne peut être réalisé, un examen par imagerie de résonance magnétique (IRM) couplé à une radiographie de l'abdomen sans préparation sous 3 incidences (face, profil et trois-quarts).
  - si l'IRM ne peut pas être réalisée, une échographie-döppler couplée à une radiographie de l'abdomen sans préparation sous 3 incidences (face, profil et trois-quarts).

- En présence d'une endofuite, d'une détérioration de la prothèse endovasculaire, ou d'une évolutivité de l'anévrisme, un traitement correctif doit être discuté. S'il n'est pas jugé nécessaire, la surveillance doit être répétée 3 mois plus tard. La persistance ou l'aggravation des anomalies observées peut conduire à prendre des mesures correctives, consistant en un traitement endovasculaire ou chirurgical. La stabilité des anomalies observées ou la disparition d'une endofuite permet de revenir à une surveillance habituelle telle que mentionnée ci-dessus.

Si, à une quelconque période, le patient devient symptomatique, il convient de réaliser sans délai un examen tomodensitométrique.

En application du code de la santé publique, tous les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient (issu ou non de la cohorte de suivi) doivent être signalés sans délai à l'Afssaps en utilisant le formulaire CERFA n°10246\*02.

---

<sup>20</sup> SFR, SFBMN. Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale. 2005.

**ANNEXE I : CALENDRIER DE SUIVI DES PATIENTS AYANT UNE ENDOPROTHESE AORTIQUE - 2009**

	En dehors du contrôle angiographique réalisé en fin de procédure,  <b>En post-opératoire immédiat ou dans les 30 jours qui suivent l'implantation</b>	En l'absence d'endofuite, de détérioration de la prothèse ou d'évolutivité de l'anévrisme,  <b>Aux 6<sup>ème</sup> et 12<sup>ème</sup> mois post-opératoires, puis annuellement</b>
Radiographie de l'abdomen sans préparation sous 3 incidences (face, profil, trois-quarts)	Indispensable	/
Examen tomodensitométrique après injection de produit de contraste	Indispensable (avec acquisitions précoce et tardive), sauf si impossible	Indispensable (avec acquisitions précoce et tardive), sauf si impossible
Imagerie par Résonance Magnétique	Si scanner impossible	Si scanner impossible (avec radiographie de l'abdomen sous 3 incidences)
Echographie-Döppler vasculaire	Si scanner et IRM impossibles	Si scanner et IRM impossibles (avec radiographie de l'abdomen sous 3 incidences)

---

## ANNEXE II NOTICE D'INFORMATION AUX PATIENTS - 2009

---

Madame, Monsieur

Cette notice s'intègre dans l'information générale donnée aux malades.

Vous avez un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale qui nécessite un traitement.

Ce traitement est nécessaire :

lorsque le plus grand diamètre de l'anévrisme a atteint 50 mm,  
ou lorsque ce diamètre a augmenté d'au moins 10 mm en un an,  
ou lorsque l'anévrisme est douloureux,  
ou lorsque l'anévrisme a une forme de sac.

Votre médecin vous propose de traiter cet anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale à l'aide d'une endoprothèse aortique.

Ce traitement peut être réalisé pour traiter votre anévrisme car il a une anatomie adaptée aux conditions d'utilisation de l'endoprothèse.

Dans ce cas, le traitement de référence de l'anévrisme de l'aorte abdominale est actuellement le traitement chirurgical « classique » par une ouverture de l'abdomen. Le risque de mortalité (décès) postopératoire de ce traitement classique est faible mais le traitement par endoprothèse diminue ce risque. En contrepartie, la durabilité du traitement par endoprothèse est moins bien connue et une ou des intervention(s) supplémentaire(s) seront peut-être nécessaires ensuite. Il s'agira le plus souvent d'une intervention mineure mais une chirurgie classique sera parfois nécessaire. Malgré le traitement par endoprothèse, une rupture de l'anévrisme peut également survenir.

L'utilisation de ce type d'endoprothèse nécessite une surveillance clinique et radiologique régulière. Les examens suivants devront être pratiqués :

En post-opératoire immédiat ou dans les 30 jours qui suivent l'implantation :

- une radiographie de l'abdomen sans préparation sous 3 incidences (face, profil et trois-quarts) ;
- un examen tomodensitométrique avec acquisitions précoce et tardive après injection de produit de contraste (selon les recommandations de la SFR) ;
- si l'examen tomodensitométrique ne peut être réalisé, un examen par imagerie de résonance magnétique (IRM) ;
- si l'IRM ne peut être réalisée, une échographie-doppler vasculaire
- aux 6ème, 12ème, et 24ème mois postopératoire, puis chaque année indéfiniment la répétition de l'examen pratiqué dans les 30 premiers jours (tomodensitométrie ou échographie-doppler vasculaire).

Les informations vous concernant resteront strictement confidentielles. Ces données pourront faire l'objet d'un traitement informatisé, vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les 2 premières de votre prénom. Le droit d'accès prévu par la loi « Informatique et Libertés » (article 40) s'exerce à tout moment auprès de votre médecin et vous pourrez user de votre droit de rectification auprès de lui. Les données du suivi dont vous ferez l'objet seront évaluées en respectant la confidentialité et l'anonymat des données.

---

### **ANNEXE III : RISQUE CHIRURGICAL ELEVE**

---

Les patients à risque chirurgical élevé sont définis par la présence d'un des facteurs suivants :

- Age supérieur ou égal à 80 ans
- Coronaropathie (antécédent(s) d'infarctus de myocarde ou angor) avec test fonctionnel positif et lésions coronariennes pour lesquelles un geste de revascularisation est impossible ou non indiqué
- Insuffisance cardiaque avec manifestations cliniques patentes
- Rétrécissement aortique serré non opérable
- FEVG < 40%
- Insuffisance respiratoire chronique objectivée par un des critères suivants :
  - VEMS < 1,2 l/sec
  - CV < 50 % de la valeur prédite en fonction de l'âge, du sexe et du poids
  - Gazométrie artérielle en l'absence d'oxygène :  $\text{paCO}_2 > 45 \text{ mm Hg}$  ou  $\text{paO}_2 < 60 \text{ mm Hg}$
  - Oxygénothérapie à domicile
- Insuffisance rénale si Créatininémie  $\geq 200 \mu\text{mol/l}$  avant l'injection de produit de contraste
- Abdomen « hostile », y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portale