

**ÉVALUATION DES ENDOPROTHESES AORTIQUES
ABDOMINALES UTILISEES POUR LE TRAITEMENT DES
ANEVRISMES DE L'AORTE ABDOMINALE SOUS-RENALE**

7 juillet 2009

Ce dossier est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
2, avenue du Stade-de-France – 93218 Saint-Denis-la-Plaine CEDEX
Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

L'EQUIPE HAS – AFSSAPS

Ce dossier a été réalisé par Anne Lesquelen (chef de projet/service évaluation des dispositifs/HAS, tél. : 01 55 93 37 42, e-mail : anne.lesquelen@has-sante.fr), Nicolas Thevenet (Chef du département surveillance du marché/Afssaps, tél. : 01 55 87 36 86, e-mail : nicolas.thevenet@afssaps.sante.fr), et Isabelle Javerliat (chargé de projet).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Aurélien Dancoisne documentaliste et Laurence Frigère assistante documentaliste sous la direction de M^{me} Frédérique Pagès, responsable du service documentation.

Ce dossier résulte d'un groupe de travail commun de la HAS et l'Afssaps sur l'évaluation des endoprothèses aortiques utilisées pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été conjointement réalisés par Sandrine Prunier de la HAS (tél. : 01 55 93 37 54 ; fax : 01 55 93 37 59, e-mail : s.prunier@has-sante.fr), et par Karine Ancelin (Karine.ANCELIN@afssaps.sante.fr) de l'Afssaps.

Haute Autorité de Santé

- Chef du service évaluation des dispositifs : D^r Catherine DENIS
tél. : 01 55 93 37 40
e-mail : c.denis@has-sante.fr
- Adjoint au chef de service : Hubert GALMICHE
- Chef du service documentation : D^r Frédérique PAGES

Afssaps

- Directeur de la direction de l'évaluation des dispositifs médicaux
Jean-Claude GHISLAIN
tél. : 01 55 87 37 45
e-mail : Jean-Claude.GHISLAIN@afssaps.sante.fr
- Chef de l'unité de l'évaluation et de contrôle du marché des dispositifs médicaux
Thierry Sirdey

LE GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail réalisé en commun entre l'Afssaps et la HAS était composé des professionnels suivants :

- Professeur Jean-Michel Bartoli : radiologue interventionnel, CHU La Timone, Marseille
- Docteur Jean-Michel Cardon chirurgien vasculaire, Centre William Harvey, Nîmes
- Docteur Michel Cucherat : méthodologiste, Faculté de médecine Laennec, Lyon
- Professeur Paul Legmann : radiologue interventionnel, GH Cochin St-Vincent-de-Paul
- Docteur Nicole Melin : médecin conseil, CNAMTS, Paris
- Professeur Hervé Rousseau : radiologue interventionnel, CHU Toulouse
- Professeur Alain Bernard : chirurgien thoracique, CHU Dijon
- Professeur Philippe Cluzel : radiologue interventionnel, GH Pitié-Salpêtrière, Paris
- Professeur Olivier Goëau-Brissonnière : chirurgien vasculaire, Hôpital Ambroise Paré, Boulogne-Billancourt
- Professeur Pierre-Edouard Magnan : chirurgien vasculaire, CHU La Timone, Marseille
- Professeur Jean-Baptiste Ricco : chirurgien vasculaire, CHU de Poitiers-hôpital Jean Bernard, Poitiers
- Docteur Éric Steinmetz : chirurgien vasculaire, CHU La Bocage, Dijon

Le groupe de travail était présidé par Monsieur le Professeur Olivier Goëau-Brissonnière.

TABLE DES MATIERES

L'EQUIPE HAS – AFSSAPS	3
LE GROUPE DE TRAVAIL.....	4
TABLE DES MATIERES.....	5
SYNTHESE	7
LISTE DES ABREVIATIONS.....	10
PREAMBULE.....	11
INTRODUCTION.....	12
CONTEXTE	13
I. PATHOLOGIE (S) CONCERNEE (S).....	13
I.1. DEFINITION	13
I.2. ÉPIDÉMIOLOGIE.....	13
I.3. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE.....	13
I.4. LES TRAITEMENTS DISPONIBLES.....	14
II. ETAT DES LIEUX DES PRODUITS SUR LE MARCHÉ ET CONTEXTE NORMATIF	14
RECUEIL DES DONNEES DES FABRICANTS.....	15
RECUEIL DES DONNEES DU REGISTRE.....	15
II.1. EVOLUTION DU MARCHÉ	15
II.2. CONTEXTE NORMATIF	16
III. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS EVALUES.....	17
METHODE DE TRAVAIL.....	18
I. METHODE D'ACTUALISATION DES DONNÉES SUR LES EPA.....	18
II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE EFFECTUEE.....	19
○ SOURCES D'INFORMATION UTILISEES.....	19
○ STRATEGIE ET RESULTATS DE LA RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE	19
○ SELECTION DES ETUDES	24
ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES	25

I.	QUALITE DES ETUDES ANALYSEES : RESULTAT DE LA SELECTION DES ARTICLES..	25
II.	ANALYSE DES DONNEES DE LA LITTERATURE	26
o	RECOMMANDATIONS INTERNATIONALES	26
o	RECOMMANDATIONS NATIONALES	28
o	ÉTUDES CLINIQUES.....	28
II.1.1.	Études randomisées comparant le traitement endovasculaire et le traitement chirurgical conventionnel publiées depuis 2001	28
II.1.2.	Les essais non randomisés	34
o	ÉTUDES DISPONIBLES SPECIFIQUES A CHAQUE EPA	53
III.	BILAN DES INCIDENTS DE MATERIOVIGILANCE 2002-2006	55
IV.	BILAN DU REGISTRE DE SUIVI DES EPA.....	56
V.	EVOLUTION DES PRODUITS.....	57
VI.	CONCLUSION DE L'ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES	57
	POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET RECOMMANDATIONS ACTUALISEES.....	59
	ANNEXES	63
	LISTE DES TABLEAUX.....	63
	LISTE DES ANNEXES.....	63
	REFERENCES	64

SYNTHESE

Contexte

L'anévrisme de l'aorte abdominale est une pathologie grave dont l'incidence est en augmentation. La prévalence est plus élevée chez l'homme et augmente avec l'âge. Elle est estimée entre 2 et 6 % des sujets de plus de 65 ans. Le risque de rupture, cause fréquente de décès, est évalué à 7 pour 100 000. Ce risque est d'autant plus important que le diamètre de l'anévrisme est large.

Le but du traitement des anévrismes de l'aorte abdominale est d'éviter la rupture.

Le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale repose soit sur le traitement par mise en place d'une endoprothèse par voie endovasculaire soit sur la chirurgie de mise à plat greffe.

L'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des endoprothèses aortiques abdominales (EPA) utilisées pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale, a été conduite par l'Afssaps en 2001. Cette dernière a élaboré des recommandations visant à restreindre les indications des EPA aux malades à haut risque chirurgical et à imposer la mise en place d'un suivi clinique des patients implantés.

Six ans après cette évaluation, 6 endoprothèses aortiques abdominales ont été évaluées par la CEPP : 4 sont inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables, 1 est en attente d'inscription et 1 a été radiée¹. Les indications et modalités d'utilisation sont identiques à celles recommandées par l'Afssaps.

L'Afssaps et la HAS souhaitent donc faire un état des lieux du rapport bénéfice-risque et du service rendu des EPA afin de déterminer :

- le maintien ou non des recommandations d'indications et de suivi de 2001.
- les objectifs des études post-inscription nécessaires tant dans le cadre du renouvellement de l'indication actuelle au en remboursement que dans le cadre d'une éventuelle levée de restriction.

Méthode de travail

Cette évaluation a été réalisée en se basant sur l'interrogation protocolisée des bases de données bibliographiques, l'analyse de la littérature, l'analyse des données de matériovigilance et la position des experts d'un groupe de travail multidisciplinaire comportant 11 professionnels de santé.

Analyse critique des données

- Analyse des données de la littérature scientifique

Littérature analysée

L'interrogation des bases de données Medline et Pascal a été réalisée sur la période 2000-2006, seules les publications en anglais et français ont été retenues. Cette recherche s'est poursuivie par une veille systématique, des revues suivantes : *British Medical Journal* (BMJ), *Journal of the American Medical Association* (JAMA), *The Lancet*, *The New England Journal of Medicine*, la presse quotidienne médicale et paramédicale et par des actualisations de la recherche bibliographique.

À l'issue de la recherche bibliographique systématisée, 433 références ont été identifiées.

¹ Arrêté du 17 décembre 2007 (JO du 26 décembre 2007).

Les études ont été sélectionnées en fonction de critères suivants : (années récentes (> 2000), études randomisées de niveau 1, études prospectives avec un collectif de malades supérieur à 200 malades, études portant sur le haut risque chirurgical, le suivi et le devenir à moyen terme des endoprothèses (4-5 ans en moyenne), les complications et leur traitement (chirurgical ou endovasculaire).

Les publications concernant exclusivement des endoprothèses non commercialisées ou non autorisées en France lors de ce travail ainsi que les publications centrées sur la prise en charge des AAA rompus ont été exclues.

À l'issue de la recherche, 29 études cliniques et 6 recommandations ont été retenues.

Évaluation clinique

Trois essais randomisés comparant le traitement endovasculaire à la chirurgie ont été mis en évidence par l'analyse de la littérature (EVAR I, EVAR II et DREAM), incluant respectivement 1082, 338 et 351 patients.

L'essai EVAR II incluait des patients à haut risque chirurgical non éligibles à la chirurgie.

Les données sont disponibles avec un suivi maximum de 4 ans.

Les résultats des essais randomisés mettent en évidence une diminution de la mortalité précoce (à J30) par rapport à la chirurgie conventionnelle (4,6 à 4,7 % dans le groupe CHIR *versus* 1,2 à 1,7 % dans le groupe traité par voie endovasculaire). Cet avantage disparaît à moyen terme pour la mortalité toutes causes confondues (20,2 % dans le groupe CHIR *versus* 18,4 % dans le groupe traité par voie endovasculaire).

L'analyse des essais non randomisés est concordante avec ces résultats.

- État des lieux sur les produits (matéiovigilance)

Recueil des données

L'état des lieux des produits a été réalisé à partir du recueil des données des fabricants. Cet état des lieux a été complété avec les déclarations de matéiovigilance.

Analyse des données

Les complications survenant au décours de l'utilisation des EPA sont le plus souvent inhérentes aux caractéristiques anatomiques du patient, à l'évolution naturelle de l'anévrisme aortique sous-rénal (AAA) traité (endofuites de type I chez les patients présentant un AAA avec collet court), ou à la méthode (endofuites de type II).

Le recul depuis 2001 permet aujourd'hui de mieux définir le rapport bénéfice-risque de cette technique. L'amélioration des matériels a en particulier permis de réduire de manière significative le nombre d'incidents rapportés en matéiovigilance.

- Position du groupe de travail

Les données disponibles à 5 ans actuellement concernant les EPA du marché ne sont pas préoccupantes en termes de sécurité des EPA dans le contexte d'utilisation actuel. En revanche, à plus long terme, les données sont insuffisantes pour s'assurer du maintien des performances de ces prothèses. Ce manque de données doit être pris en compte dans la sélection et l'information des patients, ou encore l'élargissement des indications, ce d'autant plus que l'anévrisme peut continuer à évoluer.

Le groupe de travail estime donc qu'en termes de sécurité sanitaire, le maintien d'une restriction des indications comme définies dans les recommandations de l'Afssaps en 2001 n'est plus nécessaire. Le groupe de travail propose un élargissement des indications aux patients à risque chirurgical normal, sous condition du strict respect des modalités de surveillance définies.

Conclusions

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, le groupe de travail considère qu'il est possible de traiter un AAA sacciforme évolutif, dont le plus grand diamètre est inférieur à 5 cm.

La réévaluation du rapport bénéfice-risque permet de lever la restriction aux patients à haut risque. Le traitement par voie endovasculaire peut être proposé en première intention comme la chirurgie aux **patients à risque chirurgical normal et critères anatomiques favorables** et après information des patients des bénéfices et des risques des deux méthodes.

Le traitement ne peut 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 ≥ 15 mm
- angle du collet proximal :
 - $< 40^\circ$
 - 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 iliofémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisés.

À 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.

La surveillance du patient à long terme est obligatoire et sous la responsabilité de l'implanteur. La surveillance doit satisfaire au calendrier suivant : en postopératoire immédiat ou dans les 30 jours, aux 6^e, 12^e mois postopératoires puis annuellement, en l'absence de complication.

LISTE DES ABREVIATIONS

AAA :	Anévrisme de l'Aorte Abdominale
Afssaps :	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ATL :	Angioplastie transluminale
CEPP :	Commission d'Évaluation des Produits et Prestations
CHIR :	Chirurgie conventionnelle (ou chirurgie ouverte)
DREAM :	Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management (étude)
EF :	Endofuites (de type I ou II ou III)
ENDO :	Traitement (ou voie) endovasculaire
EPA :	Endoprothèse Aortique Abdominale
EVAR :	Endovascular Aneurysm Repair (étude)
FEVG :	Fraction d'éjection du ventricule gauche
GHS :	Groupe Homogène de Séjour
HAS :	Haute Autorité de Santé
KPA	Kilo Pascal
LPPR :	Liste des Produits et Prestations Remboursables
MV :	Matéiovigilance
PO ₂ :	Pression partielle en oxygène
PCO ₂	Pression partielle en dioxyde de carbone
RETA :	Registry for Endovascular Treatment of Aneurysms
VEMS :	Volume maximal expiré par seconde

PREAMBULE

Le remboursement par l'Assurance-Maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, relève soit de leur prise en charge au travers d'un groupe homogène de séjour (GHS), soit de leur tarification en sus du GHS.

La tarification en sus du GHS nécessite l'inscription sur la liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) visée à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale.

La Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé, est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, de modifications des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR.

Elle émet un avis consultatif transmis au Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) pour fixation du tarif de remboursement. La décision de l'admission au remboursement, revient au Ministre chargé de la Sécurité Sociale après avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP).

Les dispositifs médicaux (DM) sont des produits de santé qui relèvent des compétences de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Ils sont cependant mis sur le marché sous la responsabilité de leur fabricant (marquage CE).

Pour les dispositifs médicaux les plus sensibles, l'Afssaps intervient dès la phase des essais cliniques. Elle poursuit la surveillance de la sécurité d'emploi de tous les dispositifs médicaux par une évaluation des bénéfices et des risques ; dans le cadre des déclarations d'incident (vigilances) ou dans le cadre de la surveillance du marché.

L'Afssaps contrôle les conditions de mise sur le marché des DM et s'assure de la conformité à la réglementation des dispositifs déclarés par le fabricant. Elle organise à son initiative ou sur saisine du ministère chargé de la santé la mise en œuvre d'actions permanentes, d'enquêtes ponctuelles et de programmes thématiques décidés annuellement.

Ces opérations de contrôle de marché et d'évaluation n'ont pas pour objectif de déterminer les performances des dispositifs, ce qui est de la responsabilité de l'industriel, mais de mettre en évidence une éventuelle non-conformité par rapport aux performances annoncées et/ou par rapport à l'état de l'art.

Ces opérations peuvent aboutir à des demandes de mise en conformité, à des recommandations ou des restrictions d'utilisation, ou à des arrêts de mise sur le marché.

INTRODUCTION

Au milieu des années 1990, le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale par la mise en place d'une endoprothèse par voie endovasculaire a été proposé comme alternative au traitement classique par chirurgie ouverte.

En 2001, les incidents de matériovigilance, les complications, le nombre important de gestes complémentaires réalisés ainsi que l'absence d'études cliniques à moyen et long terme ont conduit à s'interroger sur le rapport bénéfice-risque de cette technique et sur la sécurité des dispositifs implantables.

Ces incertitudes ont alors amené l'Afssaps à réaliser une évaluation des endoprothèses aortiques (EPA) disponibles sur le marché ou en cours d'évaluation clinique. Mené par un groupe d'experts pluridisciplinaires, ce travail d'évaluation des EPA a fait l'objet d'un rapport (1), qui, en juillet 2001, a conduit l'Afssaps à émettre des recommandations visant à restreindre les indications des EPA aux malades à haut risque chirurgical sur la base de critères sécuritaires et à imposer la mise en place d'un suivi des patients implantés.

L'organisation du suivi des implantations à moyen et à long terme avait pour objectif de déterminer, en fonction des résultats de sûreté et d'efficacité, si l'utilisation des EPA pouvait être élargie aux malades à risque chirurgical normal.

Depuis cette date, l'utilisation des EPA s'est beaucoup répandue, avec un grand nombre de publications et l'émergence de plusieurs autres rapports d'évaluation.

Dans le même temps, 4 EPA ont été inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) et 1 est en attente d'inscription, conformément aux indications, aux modalités de prescriptions et d'utilisations et aux modalités de suivi (données concernant l'implantation et le suivi) définies par les recommandations de l'Afssaps. À partir de 2006, le renouvellement d'inscription des EPA remboursées a conduit la CEPP à une réflexion sur les données nécessaires lors du prochain renouvellement. Parallèlement, l'Afssaps considérait que, six ans après les recommandations élaborées en 2001, il convenait de faire un état des lieux du rapport bénéfice-risque des EPA, un bilan de la surveillance du marché et du recensement des incidents de matériovigilance.

La HAS et l'Afssaps ont donc souhaité réunir un groupe de travail pour : 1) déterminer si les recommandations d'indications et de suivi de 2001 devaient être maintenues ou évoluer ; 2) déterminer quelles sont les études post-inscription nécessaires ; 3) définir les objectifs des études post-inscription demandées pour les renouvellements d'inscription.

Pour mener ce travail, l'Afssaps et la HAS ont constitué un groupe de travail pluridisciplinaire constitué de chirurgiens vasculaires, de radiologues interventionnels, et de méthodologistes.

CONTEXTE

I. PATHOLOGIE (S) CONCERNEE (S)

I.1. DEFINITION

Il n'existe pas de définition univoque d'un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA). Pour Johnston *et al.* (2), l'AAA est une dilatation permanente et localisée de l'aorte de plus de 50 % par rapport au diamètre normal attendu, avec une perte du parallélisme de ses bords, en forme de sac (anévrisme sacciforme) ou de fuseau (anévrisme fusiforme). Cette définition permet de différencier un AAA d'une « artériomégalie » (élargissement diffus atteignant plusieurs territoires artériels avec un diamètre excédant de 50 % le diamètre artériel attendu). Le diamètre normal de l'aorte est une donnée fondamentale. Il dépend de l'âge et du sexe.

D'autres définitions ont été utilisées dans la littérature. Pour Cronenwett *et al.* (3), un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale est un élargissement de son diamètre antéropostérieur ou transverse de plus d'une fois et demie celui de l'aorte interrénale. Collin *et al.* (4) a proposé la définition suivante : « un AAA est défini par un diamètre externe maximal de l'aorte sous-rénale supérieur à 4 cm (en valeur absolue), ou supérieur de 0,5 cm au diamètre de l'aorte abdominale située entre l'origine de l'artère mésentérique supérieure et celle de l'artère rénale gauche ». Ces 2 définitions ne font pas appel aux valeurs normales attendues des diamètres de l'aorte sous-rénale.

L'absence de définition consensuelle aurait pu introduire un manque de rigueur dans l'analyse de la littérature concernant les AAA. En réalité, le risque évolutif d'un AAA a été essentiellement étudié par rapport à son diamètre externe maximal (4), valeur communément utilisée pour établir le taux de croissance, le risque de rupture d'un AAA et définir les indications chirurgicales. De même, les qualificatifs de « petit », « moyen » ou « large » s'appuient sur des chiffres communément admis (5) :

- Un AAA « petit » a un diamètre inférieur à 5 cm.
- Un AAA « moyen » a un diamètre compris entre 5 et 7 cm.
- Un AAA « large » a un diamètre de plus de 7 cm.

I.2. ÉPIDEMIOLOGIE

La prévalence des AAA est mieux connue depuis la mise en place de campagnes de dépistage échographique (6,7).

L'incidence des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) augmente avec l'espérance de vie. On estime que 2 à 6 % de la population de plus de 65 ans sont atteints d'AAA (8).

La prévalence varie en fonction du diamètre de l'anévrisme pris en compte et de la population étudiée (âge, sexe, facteurs de risque vasculaire). Elle augmente chez l'homme et avec l'âge.

I.3. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La croissance progressive d'un AAA est inéluctable, mais le rythme de cette croissance est difficile à prévoir chez un malade donné. Grâce aux méthodes de diagnostic et de suivi, la chirurgie est programmée de plus en plus précocement (9,10). Ceci permet d'éviter la rupture qui est une forme évolutive évaluée à 7 pour 100 000. C'est une cause fréquente de décès des patients atteints d'anévrisme de l'aorte abdominale (à l'autopsie 30 % des anévrismes sont

rompus). Un décès sur deux chez les patients non opérés est en rapport direct avec l'anévrisme. D'une manière générale, les gros anévrismes augmentent plus rapidement de diamètre que les petits anévrismes (10,11) Dans l'étude de Limet *et al.* (12) les anévrismes de 3 à 3,9 cm de diamètre augmentaient en moyenne de 0,53 cm par an, et ceux de plus de 6 cm de 0,8 cm par an. Qu'elle soit considérée comme linéaire (13) ou exponentielle (11), cette croissance expose au risque de rupture. Ce risque est d'autant plus élevé que le diamètre de l'anévrisme est large. Comme le soulignaient le rapport de l'ANAES et celui de l'Afssaps, le risque de rupture d'un AAA de plus de 5 cm est très variable d'une série à l'autre. Cependant, il est très faible lorsque le diamètre de l'anévrisme est inférieur à 5 cm (14,15).

Diamètre de l'AAA (11,13)	Risque de rupture à 5 ans
Au-dessous de 4 cm	10 %
Entre 4 et 7 cm	25 %
7 et 10 cm	45 %
Au-dessus de 10 cm	60 %

Le but du traitement des AAA est de prévenir la rupture.

I.4. LES TRAITEMENTS DISPONIBLES

Actuellement, il existe 2 techniques de traitement des AAA :

- **Le traitement endovasculaire avec pose d'endoprothèse.** Le principe du traitement endovasculaire des AAA repose sur l'exclusion de l'anévrisme à l'aide d'une endoprothèse introduite par voie fémorale et fixée aux parois artérielles d'amont et d'aval à l'aide de stents. Les avantages théoriques de cette alternative au traitement conventionnel sont l'absence de laparotomie, de clampage aortique et une réduction des pertes sanguines. Cette technique est moins agressive que la chirurgie conventionnelle (1). Cette technique s'accompagne de la nécessité d'un nombre non négligeable de gestes complémentaires. Des incertitudes ont par ailleurs été montrées sur la durabilité des implants et une évolution de l'AAA vers la rupture malgré l'implantation d'une EA reste possible (1). Cinq endoprothèses sont actuellement disponibles sur le marché Français (Talent LPS, Powerlink, Excluder, Zenith, Anaconda). Parmi celles-ci, quatre sont inscrites sur la LPPR et 1 est en attente d'inscription. À côté des EPA manufacturées, quelques équipes ont développé des endoprothèses aortiques sur mesure confectionnées par le chirurgien.
- **La chirurgie par mise à plat greffe** avec ouverture du sac anévrisimal et implantation d'une prothèse synthétique tubulaire ou bifurquée, dont la mortalité périopératoire est actuellement inférieure à 5 % dans la majorité des séries d'AAA non rompus (16-18). La mortalité augmente de façon importante, jusqu'à 15 %, chez les malades à risque chirurgical élevé. Cette chirurgie peut être combinée au traitement de lésions associées des artères viscérales.

Le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale par chirurgie laparoscopique est une nouvelle technique actuellement en cours d'évaluation.

II. ÉTAT DES LIEUX DES PRODUITS SUR LE MARCHÉ ET CONTEXTE NORMATIF

RECUEIL DES DONNEES DES FABRICANTS

Pour réaliser un état des lieux des produits actuellement sur le marché, des rencontres avec les fabricants d'endoprothèses aortiques ont été organisées. À cette occasion, ces derniers ont présenté une actualisation des données de leurs produits et les perspectives d'évolution des endoprothèses (amélioration de la faisabilité de la technique et de l'adaptabilité aux caractéristiques anatomiques).

RECUEIL DES DONNEES DU REGISTRE

Suite aux recommandations de 2001, un registre national de surveillance a été mis en place. Les données recueillies devaient permettre de connaître le nombre d'implantations par centre, par semestre et par fabricant, ainsi que des informations sur le suivi clinique, radiologique, les complications et les éventuelles réinterventions.

II.1. ÉVOLUTION DU MARCHÉ

En 2001, le marché se limitait à trois endoprothèses aortiques (EPA) (Zenith, Ancure et AneuRx). Cinq EPA sont apparues sur le marché durant la période 2001-2006 (Lifepath, Powerlink, Excluder, Talent, Anaconda). À ce jour, les endoprothèses Zenith, Powerlink, Excluder, Talent et Anaconda sont toujours proposées aux praticiens.

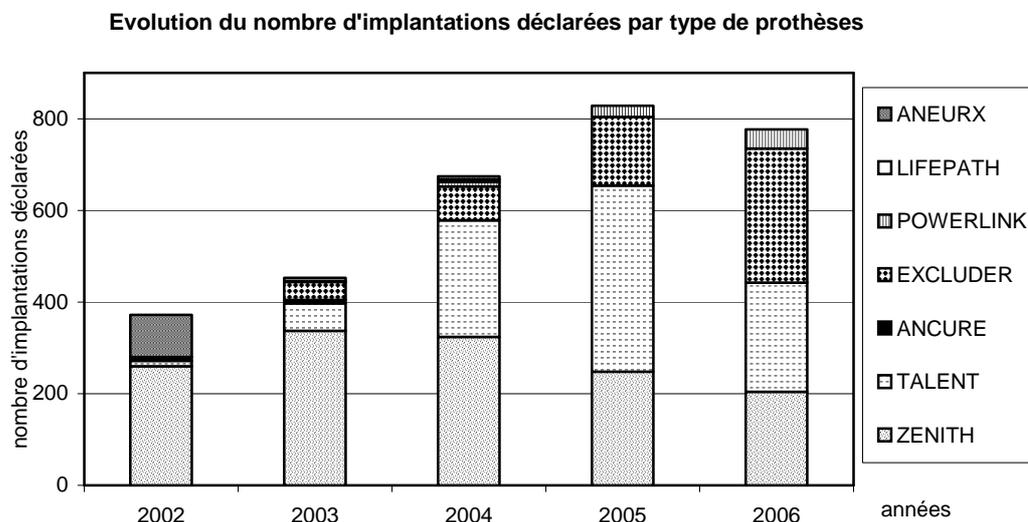
Les EPA que l'on peut qualifier de 1^{re} génération, ne sont plus sur le marché, à l'exception de l'endoprothèse Zenith. Toutes les EPA actuellement commercialisées sont inscrites sur la Liste des produits et prestations remboursables, exceptée la prothèse Anaconda, de la société Vascutek actuellement en attente d'inscription. En 2007, une nouvelle endoprothèse aortique VI AUF Stent Graft a été mise sur le marché par le fabricant Vascular Innovation.

L'exploitation des données du registre mis en place en 2002 à la demande de l'Afssaps permet de déduire les informations suivantes :

- En 2006, le marché était dominé par trois EPA : Excluder, Talent, et Zenith.

<i>Fabricant</i>	<i>EPA</i>	<i>Nombre d'implantations déclarées en 2006</i>
<i>Cook</i>	Zenith	204 (26 %)
<i>Edwards</i>	<i>Powerlink</i>	42 (5 %)
<i>Gore</i>	Excluder	293 (38 %)
<i>Medtronic</i>	Talent	238 (31 %)
<i>Vascutek</i>	<i>Anaconda</i>	/

En ce qui concerne le nombre d'implantations, on constate une nette augmentation du nombre d'implantations déclarées entre 2002 et 2006 pour l'ensemble des EPA, sur la base des données acquises au cours du suivi réalisé par l'Afssaps. Ce nombre a, en effet, doublé passant de 372 implantations déclarées en 2001 à 777 en 2006. La figure ci-dessous permet de visualiser l'évolution dans le temps du nombre d'implantations déclarées.



II.2. CONTEXTE NORMATIF

L'arrivée des EPA sur le marché correspond au début de l'application du marquage CE. À cette époque, moins de référentiels normatifs harmonisés étaient à la disposition des fabricants. Les EPA, dispositifs innovants, n'avaient pas fait l'objet de normes spécifiques. Cependant, des normes transversales sur la biocompatibilité, la stérilisation ou les essais cliniques existaient et certaines normes plus spécifiques pouvaient s'appliquer par analogie aux EPA. C'est pourquoi, l'Afssaps a proposé, dans les recommandations de 2001, un référentiel d'évaluation des endoprothèses aortiques, à partir du travail effectué par le groupe d'experts qui ont été repris par plusieurs normes et notamment les tests au niveau préclinique comme clinique (y compris les essais sur animaux).

La norme NF EN ISO 14630 (novembre 2005) fournit des exigences générales concernant les implants chirurgicaux non actifs. Elle a été complétée par les normes suivantes :

- La norme NF EN 14229 (septembre 2004), qui fixe les exigences spécifiques des endoprothèses artérielles et des prothèses endovasculaires.
- La norme ISO 25539-1 relative aux prothèses endovasculaires. Cette norme publiée en 2003, spécifie les exigences relatives aux prothèses endovasculaires, définies sur la base des connaissances médicales actuelles. En matière de sécurité, elle définit des exigences relatives aux performances attendues, aux caractéristiques de conception, aux matériaux, à l'évaluation de la conception, à la fabrication, la stérilisation, l'emballage et les informations fournies par le fabricant. Cette norme décrit également de manière très précise les tests précliniques, en particulier chez l'animal, et les modalités des études cliniques à entreprendre avant la mise sur le marché. Il convient de considérer cette norme comme un complément à l'ISO 14630, qui ne spécifie que les exigences générales relatives aux performances des implants chirurgicaux non actifs.

Le domaine d'application de l'ISO 25539-1 inclut les prothèses endovasculaires utilisées dans le traitement des anévrismes artériels, des sténoses artérielles ou d'autres anomalies vasculaires.

Les systèmes de largage sont inclus dans l'ISO 25539-1 s'ils font partie intégrante du système de mise en place des prothèses endovasculaires.

Les dispositifs d'occlusion vasculaire ne sont pas abordés dans l'ISO 25539-1, mais les dispositifs d'occlusion iliaque controlatérale utilisés comme partie intégrante d'un dispositif aorto-uni-iliaque sont concernés.

Pour le fabricant, l'organisme notifié et l'autorité compétente, ce cadre normatif est une garantie de sécurité qui, dans le cadre du marquage CE, leur permet de répondre à la conformité aux exigences essentielles stipulée dans la directive 93/42 CEE.

III. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS EVALUES

Les EPA sont actuellement inscrites sous nom de marque sur la LPPR sous le paragraphe « endoprothèse aortique abdominale pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale », sous-section 2, section 1, chapitre 1 du titre III sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables.

Le libellé des indications est le suivant :

« Patients à risque chirurgical élevé présentant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année ».

Les patients à risque chirurgical élevé doivent présenter un des facteurs suivants :

- Âge 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 : PaCO₂ > 45 mm Hg ou PaO₂ < 60 mm Hg ;
 - oxygénothérapie à domicile.
- Insuffisance rénale si créatininémie > 200 µmol/l avant l'injection de produit de contraste.
- Abdomen hostile, y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portale.

Les modalités de prescription et d'utilisation sont les suivantes :

- L'implantation de l'EPA doit être réalisée conformément aux recommandations émises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).
- Le suivi des patients doit être réalisé conformément à la procédure de suivi établi par l'Afssaps, et l'analyse de ces données de suivi doit être transmise par le fabricant à l'Afssaps.

Dans la mesure où il est important d'évaluer la durabilité, les EPA ne doivent pas être utilisées chez des malades dont l'espérance de vie est considérée comme inférieure à un an et chez des malades dont le suivi clinique s'avère impossible ou difficile.

METHODE DE TRAVAIL

L'Afssaps et la HAS se sont associées pour faire une actualisation des données relatives aux endoprothèses aortiques abdominales (EPA) utilisées pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale (AAA). En 2001 un groupe de travail avait été constitué avec comme objectifs :

- Évaluer les endoprothèses aortiques sur le marché ou faisant l'objet d'investigations cliniques, afin de s'assurer de la sécurité de ces dispositifs médicaux.
- Déterminer des conditions d'utilisation, voire de proposer un renforcement des référentiels applicables à ces dispositifs médicaux.

Le groupe de travail multidisciplinaire avait conclu à la difficulté d'évaluer le rapport bénéfice-risque des EPA à moyen et long terme, compte tenu des données alors disponibles. Ces conclusions avaient amené le groupe de travail à élaborer les recommandations et les décisions suivantes :

- Restriction de l'utilisation des EPA aux malades à haut risque chirurgical ayant un AAA sous-rénal d'un diamètre supérieur à 5 cm ou ayant augmenté de 1 cm en un an.
- Mise en place d'un registre national obligatoire des EPA afin d'organiser une traçabilité rigoureuse des implantations, du suivi clinique et radiologique, des complications et des éventuelles réinterventions.

I. METHODE D'ACTUALISATION DES DONNEES SUR LES EPA

La méthode de travail proposée pour évaluer l'intérêt des EPA a été fondée sur :

- L'analyse critique des données : littérature scientifique, bilan des incidents de matériovigilance, données des fabricants, bilan du registre.
- Et la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

L'évaluation des produits a été réalisée à l'aide d'un groupe de professionnels représentatifs de toutes les disciplines concernées. L'analyse des données disponibles a été discutée par le service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS et le département de surveillance du marché de l'Afssaps. Les professionnels concernés ont été consultés lors des réunions du groupe de travail. À l'issue de ces réunions, l'Afssaps et la HAS ont donné un avis sur l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des endoprothèses aortiques abdominales, 6 ans après sa première évaluation ainsi que toute question relative à l'utilisation des endoprothèses.

Les recommandations formalisées par l'Afssaps et la HAS à partir des données disponibles et de l'avis du groupe de professionnels, seront validées par la CEPP et la commission nationale des dispositifs médicaux de l'Afssaps.

II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE EFFECTUEE

○ SOURCES D'INFORMATION UTILISEES

Bases de données bibliographiques consultées :

- *Medline (National Library of Medicine, États-Unis).*
- *Pascal (France).*
- *The Cochrane Library (Grande-Bretagne).*
- *Bibliothèque Médicale A.F.Lemanissier (France).*
- *National Guideline Clearinghouse (États-Unis).*
- *HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA).*
- *CISMeF Bonnes Pratiques (France).*
- *CMA Infobase – Clinical Practice Guidelines (Canada).*
- *National Library for Health – Guidelines Finder (UK).*

Autres sources :

- Sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.
- Bibliographie des articles et documents sélectionnés.

○ STRATEGIE ET RESULTATS DE LA RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs ET OU SAUF. Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude.

L'interrogation des bases de données Medline et Pascal a été réalisée sur la période 2000-2006, seules les publications en anglais et français ont été retenues. Le tableau 1 présente la stratégie et les résultats de la recherche en termes de nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet sur une période donnée.

Cette recherche s'est poursuivie par :

- Une veille systématique, jusqu'à la fin du dossier, des revues suivantes : *British Medical Journal (BMJ)*, *Journal of the American Medical Association (JAMA)*, *The Lancet*, *The New England Journal of Medicine*, la presse quotidienne médicale et paramédicale et l'Agence Presse Médicale (APM).
- Des actualisations de la recherche bibliographique, tout au long du dossier, sur les bases de données *Pubmed* et *Cochrane library*.

Le tableau 1 présente la stratégie et les résultats de la recherche en termes de nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet sur une période donnée.

Tableau 1. Stratégie de recherche documentaire et résultats

Type d'étude/ sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Recherche générale		Janvier 2000 mars 2006	M : 14
Recommandations			
Étape 1	(Aneurysm OU Aorta aneurysm OU Aneurysm rupture OU Aorta dissecting OU Aneurysm surgery OU Aorta surgery) ET Abdominal aorta) OU Abdominal aorta aneurysm OU AAA [titre] OU (Aortic aneurysm OU Aneurysm OU Aortic rupture OU Aneurysm, dissecting OU Iliac aneurysm) ET Aorta, abdominal OU Aortic aneurysm, abdominal ET Prosthesis and implants OU Stents OU Blood Vessel Prosthesis Implantation OU Stent* [titre] OU Endovascular* [titre,résumé] OU Endoprothes*[titre,résumé] OU EVAR [titre] OU Zenith [titre] OU (Powerlink System) [titre] OU Excluder [titre] OU AneuRx [titre] OU Talent LPS [titre] OU Lifepath OU Ancure [titre] OU anaconda [titre] OU endologix [titre] OU teramed [titre] OU gore [titre] OU device [titre] OU quantum [titre] OU vanguard [titre] OU perth device [titre] OU cook device [titre] OU aorfix [titre] OU Bard device [titre]		
ET			
Étape 2	Guideline? OU Practice guideline OU Health planning guideline OU Recommendation [titre] OU Consensus development conference OU Consensus development conference, NIH OU Consensus conference [titre] OU Consensus statement [titre]		
Méta analyses, revues de littérature		Janvier 2000- 8 juin 2006	M : 6
Étape 1			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 3	Meta analysis OU Review literature OU Literature review OU Systematic review OU Review effectiveness		
Essais contrôlés randomisés		Janvier 2000 mars 2006	M : 43
Étape 1			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 4	Randomized controlled trial[Publication type] OU Randomized controlled trial		
Études comparatives		Janvier 2000 mars 2006	M : 108

Étape 1

ET

Étape 2

ET

Étape 5

Comparative studies [titre et résumé] OU comparative study [type de publication]

Épidémiologie des AAA en France		Janvier 2000 M : 81 mars 2006
Étape 6	(Aortic aneurysm, abdominal/epidemiology) OU (Aneurysm OU Aorta aneurysm OU Aneurysm rupture OU Aorta dissecting OU Aneurysm surgery OU Aorta surgery) ET Abdominal aorta) OU Abdominal aorta aneurysm OU AAA [titre] OU (Aortic aneurysm OU Aneurysm OU Aortic rupture OU Aneurysm, dissecting OU Iliac aneurysm) ET Aorta, abdominal) OU Aortic aneurysm, abdominal ET Mortality OR Epidemiology OR Morbidity OR Incidence OR Prevalence ET (France OU french)	
Effets secondaires		Janvier 2000 M : 103 mars 2006
Étape 1		
ET		
Étape 2		
ET		
Étape 7	(Prosthesis and implant/adverse effects) OU (Stents/adverse effects)	
Registres		Janvier 2000 M : 37 mars 2006
Étape 1		
ET		
Étape 8	Registries OU registri*[titre] OU registry[titre]	
Littérature francophone		Janvier 2000 P : 16 mars 2006
Étape 9	((Anévrisme* OU (Dissection aortique)) ET (Aorte abdomina ET (Endoprothèse* OU Endovasculaire OU implant*))	
Patient à haut risque et anévrismes aorto-abdominales		
Recommandations		Janvier 2000 M : 0 mars 2006
Étape 10	(Aortic Aneurysm, abdominal OU Abdominal aorta aneurysm [titre et résumé] OU AAA [titre et résumé]) OU (Aortic aneurysm OU Aneurysm OU Aneurysm, ruptured OU Aortic rupture OU Aneurysm, Dissecting) ET (Aorta, Abdominal)	
ET		
Étape 11	Vascular Surgical Procedures OU Blood Vessel Prosthesis OU EVAR [titre et résumé] OU Endovascular aneurysm repair [titre et résumé] OU Endovascular repair [titre et résumé] OU Zenith [titre et résumé] OU Powerlink System [titre et résumé] OU Excluder [titre et résumé] OU AneuRx [titre et résumé] OU Talent [titre et résumé] OU Lifepath [titre et résumé] OU Ancure [titre et résumé] OU anaconda [titre et résumé] OU endologix [titre et résumé] OU teramed [titre et résumé] OU gore device [titre et résumé] OU quantum [titre et résumé] OU vanguard [titre et résumé] OU perth device [titre et résumé] OU cook device [titre et résumé] OU aorfix [titre et résumé] OU Bard device [titre et résumé]	
ET		
Étape 12	Risk factors OU high risk ? [titre et résumé]	

ET
Étape 2]

Méta-analyses et revues de la littérature

Janvier 2000 M : 2
mars 2006

Étape 10
ET
Étape 11
ET
Étape 3

Essais contrôlés randomisés

Janvier 2000 M : 7
mars 2006

Étape 10
ET
Étape 11
ET
Étape 4

Études de cohortes

Janvier 2000 M : 4
mars 2006

Étape 10
ET
Étape 11
ET
Étape 13 Cohort studies OU cohort analysis OU longitudinal studies
OU follow up OU prospective study ? OU comparative study

Qualité de vie et aneurysmes aorto-abdominales

Recommandations

Janvier 2000 M : 0
mars 2006

Étape 10
ET
Étape 11
ET
Étape 14 Quality of life OU Quality of life? [titre et résumé] OU
Outcome? [titre et résumé]
ET
Étape 2

Méta-analyses et revues de la littérature

Janvier 2000 M : 3
mars 2006

Étape 10
ET
Étape 11
ET
Étape 14 Quality of life OU Quality of life? [titre et résumé] OU
Outcome? [titre et résumé]
ET
Étape 3

Essais contrôlés randomisés

Janvier 2000 M : 3
mars 2006

Étape 10

ET
 Étape 11
 ET
 Étape 14 Quality of life OU Quality of life? [titre et résumé] OU
 Outcome? [titre et résumé]
 ET
 Étape 4

Études de cohortes

Janvier 2000 M : 6
 mars 2006

Étape 10
 ET
 Étape 11
 ET
 Étape 14 Quality of life OU Quality of life? [titre et résumé] OU
 Outcome? [titre et résumé]
 ET
 Étape 5

Nombre total de références obtenues**433**

M : Medline ; P : Pascal ; Le signe ! signifie que le descripteur a été interrogé avec son arborescence, c'est-à-dire que tous ses termes spécifiques sont compris dans l'interrogation. Le signe ? notifie une troncation.

o **SELECTION DES ETUDES**

La sélection des articles a utilisé les critères suivants :

À l'issue de la recherche bibliographique systématisée, 433 références ont été identifiées. Les études ont été sélectionnées en fonction des critères suivants :

- Années récentes évitant ainsi les articles faisant part de l'expérience des premières générations d'endoprothèses aortiques.
- Études randomisées de niveau 1.
- Études prospectives avec un collectif de malades supérieur à 200-250 malades.
- Études centrées sur le haut risque chirurgical, le suivi et le devenir à moyen terme des endoprothèses (4-5 ans en moyenne), les complications et leur traitement (chirurgical ou endovasculaire).

Ont été exclus les articles concernant exclusivement des endoprothèses non commercialisées ou non autorisées en France actuellement (AneuRx, Ancure et VI AUF Stent Graft) ainsi que les articles centrés sur la prise en charge des AAA rompus.

Les documents de synthèse (recommandations, rapports d'évaluation technologique, revues systématiques) français ou internationaux publiés depuis 2002 ont été retenus.

ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES

III. QUALITE DES ETUDES ANALYSEES : RESULTAT DE LA SELECTION DES ARTICLES

À l'issue de cette sélection, 29 articles ont été retenus :

- Trois études comparatives contrôlées, randomisées comparant un traitement endovasculaire avec pose d'endoprothèse à un traitement chirurgical (19-23).
- Sept études comparatives non randomisées : (24,25) (26-30).

Deux études comparatives non randomisées rétrospectives comparaient le traitement endovasculaire (ENDO) à la chirurgie (CHIR) (24,25).
Lange *et al.* (28) et Biebl *et al.* (29) ont comparé les résultats d'un traitement endovasculaire chez les patients âgés de plus de 80 ans avec les résultats observés chez des malades.

Une étude comparative non randomisée prospective comparait le traitement endovasculaire (ENDO) à la chirurgie (CHIR) (26), une autre étude comparait le traitement endovasculaire (ENDO) à la chirurgie (CHIR) chez des malades âgés (27).

Un essai rétrospectif comparait les résultats des différentes endoprothèses (30).

- Une revue de la littérature sur les endofuites (31).
- Dix-huit études non comparatives rétrospectives observationnelles (32-49) ont rapportés les résultats chez des patients traités par une endoprothèse aortique spécifique.

Quatre études (32-35) rapportaient les résultats à moyen terme des patients traités par voie endovasculaire.

- Les études (36-46) rapportaient les données de sécurité (endofuites, réinterventions, conversions) des patients traités par voie endovasculaire.

Dans de nombreuses études le nom commercial de l'EPA aortique utilisée n'est pas précisé.

L'analyse de la littérature a été centrée sur les trois essais randomisés prospectifs disponibles :

- deux essais comparant ENDO et chirurgie conventionnelle, avec des résultats précoces et à moyen terme.
- un essai ENDO *versus* surveillance sans intervention chez des malades à haut risque avec des résultats précoces et à moyen terme.

IV. ANALYSE DES DONNEES DE LA LITTERATURE

o RECOMMANDATIONS INTERNATIONALES

La méthodologie utilisée dans les recommandations est résumée dans le tableau 19.

En 2006, l'**American Association for Vascular Surgery/la Society for Vascular Surgery, la Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, la Society for Vascular Medicine and Biology, la Society of Interventional Radiology et la ACC/AHA Task Force** recommandaient (50) :

- un traitement chez les patients ayant un AAA sous-rénal $\geq 5,5$ cm afin d'éliminer le risque de rupture (classe I, niveau B).
- un suivi par tomodensitométrie ou échographie tous les 6 mois à 12 mois chez les patients ayant un AAA sous-rénal de diamètre compris entre 4 et 5,4 cm (classe I, niveau A).
- un traitement chirurgical envisageable chez les patients ayant un AAA de diamètre compris entre 5,0 et 5,4 cm (classe IIa, niveau B).
- la chirurgie ouverte des AAA chez les patients à risque chirurgical faible ou modéré (classe I, niveau B).
- un suivi à long terme indispensable après traitement endovasculaire afin d'évaluer : les endofuites, la variation de la taille du sac anévrysmal et le nombre de réinterventions (classe I, niveau B).
- un traitement endovasculaire chez les patients à risque chirurgical élevé (pathologie cardiovasculaire ou toute autre pathologie associée) (classe IIa, niveau B).
- le traitement des AAA par voie endovasculaire peut être envisagé chez les patients à risque chirurgical faible ou modéré (classe IIb, niveau B).

En juin 2005, le **National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)** a publié un rapport sur le sujet (51). Ce dernier analysait 77 études (ces études comprenaient, en plus des essais randomisés, 17 essais contrôlés non randomisés, 22 études comparatives observationnelles, 28 séries de cas et 6 publications de registre, incluant au total 33 426 malades) parmi lesquelles figuraient les seuls essais comparatifs randomisés DREAM, EVAR I et EVAR II.

L'objectif de ce rapport était de fournir une mise à jour concernant les EPA sous-rénales, en intégrant les dernières données des études randomisées.

Ce rapport concluait à la réduction de la morbidité précoce du traitement endovasculaire par rapport à la chirurgie, sans qu'il y ait de bénéfice sur la survie à long-terme (23 416 malades sur 33 426 ont été traités par voie endovasculaire ; le suivi moyen variait de 7 à 39 mois ; 46 études avaient un suivi moyen supérieur ou égal à 12 mois, et 15 études avaient un suivi moyen d'au moins 24 mois). Le taux de mortalité à J30 s'élevait de 0 à 3,8 % pour les malades traités par voie endovasculaire contre 0 à 8,3 % pour les malades traités par chirurgie conventionnelle dans les essais contrôlés non randomisés. Ce rapport faisait état d'un taux statistiquement significatif de réinterventions (de 3,8 % à 37 % dans les groupes ENDO contre 2,5 à 15,1 % dans les groupes chirurgie conventionnelle, pour les essais contrôlés non randomisés, avec un suivi moyen qui s'étendait de 7 à 26 mois), sans que le devenir à long-terme des EPA soit réellement connu. Les complications postopératoires précoces [pulmonaires (de 0 à 10 % dans les groupes ENDO contre 2 à 26,9 % pour les groupes CHIR), rénales (de 0,5 à 15 % pour les groupes ENDO contre 0,3 à 20 % pour les groupes CHIR), cardiaques (de 1 à 13,5 % pour les groupes ENDO contre 2 à 25 % pour les groupes CHIR),

événements hémorragiques (de 0 à 27,9 % pour les groupes ENDO contre 3,4 % à 73 % pour les groupes CHIR] étaient nettement inférieures chez les malades traités par voie endovasculaire, comparativement aux malades traités par chirurgie. Cependant, il n'y avait pas de différence significative en ce qui concerne le nombre d'événements cardiaques, d'ischémie des membres inférieurs (de 0 à 4,2 % pour les groupes ENDO contre 0,9 à 4 % pour les groupes CHIR), d'ischémie colique (de 0,6 à 2 % pour les groupes ENDO contre 0 à 0,3 % pour les groupes CHIR), d'infection de prothèse, d'aggravation de la fonction rénale ou de complications locales (de 1,4 à 12 % pour les groupes ENDO contre 1,9 à 10 % pour les groupes CHIR). Le séjour hospitalier moyen était significativement réduit chez les malades opérés par voie endovasculaire (de 2 à 9,2 jours pour les groupes ENDO contre 5,9 à 19,2 jours pour les groupes CHIR). Chez les malades « inopérables » traités par voie endovasculaire, l'essai EVAR II a montré que le taux de mortalité à J30 était plus important que chez les malades surveillés. De plus, chez ces malades « inopérables » traités par voie endovasculaire, les taux de complications et de réinterventions étaient plus élevés.

Le traitement par voie endovasculaire est donc un traitement moins invasif que le traitement par chirurgie, permettant une réduction des taux de morbidité et de mortalité périopératoires.

Cependant, ces bénéfices demandent à être confirmés par des études à long terme. Le bénéfice à long terme dans la prévention de la mortalité par rupture d'AAA n'est toujours pas établi.

L'analyse de la littérature effectuée dans le **rapport belge publié en 2005** (52) était centrée sur les essais comparatifs randomisés EVAR et DREAM. De plus, sept essais pivots prospectifs étaient analysés (1 238 malades inclus, suivi à J30 ou à un an), ainsi que deux essais monocentriques (1 387 malades inclus, dont 93 malades « antérieurs » utilisés comme contrôles). Le rapport belge insistait sur le problème du coût et la difficulté de la tenue des registres pour les malades opérés par voie endovasculaire.

Les conclusions du rapport belge publié en 2005 (52) étaient :

- **Le traitement endovasculaire devrait seulement être utilisé pour les patients éligibles pour une chirurgie ouverte et pour des anévrismes > 5,5 cm, voire > 5,0 cm, en présence de facteurs de risque documentés.**
- **Le choix entre traitement endovasculaire et la chirurgie ouverte doit être fait par une équipe multidisciplinaire.**
- **La nécessité d'un suivi approprié de ces malades qui ont des comorbidités importantes.**
- **Le traitement endovasculaire devrait être accessible à des centres spécialisés dits de troisième ligne, afin de garantir un volume suffisant d'interventions par chirurgie conventionnelle et traitement endovasculaire.**

La **Société canadienne de chirurgie vasculaire** (53) recommandait en 2005 :

- Le traitement endovasculaire est le traitement de référence chez les patients à risque chirurgical élevé ou intermédiaire (6 %-10 %) en termes de morbidité.
- Chez les patients à faible risque chirurgical (2 %-4 %), la chirurgie ouverte est le traitement de choix. Chez les patients ayant une anatomie adaptée à un traitement endovasculaire, la décision finale doit être prise en tenant compte du souhait des patients. Chez ces patients des données complémentaires sont nécessaires, avant d'établir le traitement endovasculaire comme traitement de 1^{re} intention.

○ **RECOMMANDATIONS NATIONALES**

En 2001, l'insuffisance des données précliniques et cliniques relatives à plusieurs endoprothèses aortiques (EPA) mises sur le marché avait amené l'Afssaps constituer un groupe de travail multidisciplinaire chargé d'évaluer le rapport bénéfice-risque des EPA utilisées dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale (AAA). Ce groupe avait conclu aux incertitudes sur la durabilité et la sécurité à long terme des EPA. Cette conclusion avait amené l'Afssaps à élaborer les recommandations suivantes (1).

- Le traitement endovasculaire est recommandé chez les malades à haut risque chirurgical ayant un AAA sous-rénal d'un diamètre supérieur à 5 cm ou ayant augmenté de 1 cm en un an. Ceci est valable pour les endoprothèses manufacturées industriellement et les endoprothèses confectionnées sur mesure par le chirurgien et le radiologue.
- L'évaluation du risque opératoire doit prendre en compte l'âge, l'état cardiaque, l'existence d'une insuffisance respiratoire chronique obstructive et la fonction rénale.
- Le traitement préventif des petits anévrismes non évolutifs n'est, en l'état actuel des choses, pas justifié.
- Seul le suivi à moyen ou à long terme de ces malades à risque devrait permettre, en constatant l'efficacité et la durabilité à long terme des EPA, d'envisager leur utilisation pour traiter les malades à risque chirurgical normal.
- Dans la mesure où il est actuellement important d'évaluer la durabilité des EPA, elles ne devraient théoriquement pas être utilisées chez des malades dont l'espérance de vie est considérée comme inférieure à un an, chez des malades aux fonctions intellectuelles détériorées de manière irréversible ou dont le suivi clinique s'avère impossible ou difficile.
- Les EPA doivent être posées en suivant les recommandations du constructeur, en particulier en ce qui concerne les caractéristiques morphologiques de l'anévrisme.

L'Afssaps soulignait la nécessité d'informer les patients, avant l'implantation, des bénéfices et risques attendus, et du suivi postopératoire indispensable.

○ **ÉTUDES CLINIQUES**

IV.1.1. Études randomisées comparant le traitement endovasculaire et le traitement chirurgical conventionnel publiées depuis 2001

Le détail des résultats des études randomisées DREAM (Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management) (19,20), EVAR I (Endovascular Aneurysm Repair) (21,22) et EVAR II (23) est présenté dans le tableau 20.

IV.1.1.1. Chez les patients éligibles à la chirurgie et au traitement endovasculaire

- **Étude néerlandaise DREAM (Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management)**

DREAM (19,20) est une étude prospective, randomisée, multicentrique (24 centres hollandais et 4 centres belges), comparant le traitement endovasculaire (ENDO) et le traitement chirurgical conventionnel (CHIR) des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale (AAA) chez 351 patients. Les malades inclus devaient être porteurs d'un AAA sous-rénal asymptomatique de diamètre supérieur ou égal à 5 cm.

Le critère de jugement principal était un critère composite associant la mortalité opératoire (à J30) et le taux de complications modérées ou sévères (évaluées de façon indépendante à J30). Ces complications étaient définies selon les recommandations de la *Society for Vascular Surgery/American Association for Vascular Surgery*.

Les critères de jugement secondaires étaient la survie sans événement, la qualité de vie (scores SF36 et EQ5D), la durée d'hospitalisation et les coûts engendrés.

Les patients ayant des anévrismes rompus ou nécessitant un traitement chirurgical en urgence n'étaient pas inclus dans cette étude.

Les chirurgiens devaient avoir réalisé au moins 20 procédures endovasculaires pour participer à l'étude. Au moins 30 AAA traités par OR et 50 procédures endovasculaires, telles que des angioplasties avec stenting, devaient avoir été réalisés dans les centres participants.

Les différentes endoprothèses utilisées étaient Zenith (33 %), Talent (27 %), Excluder (22 %) et autres (18 %).

Le suivi des malades était effectué au 30^e jour postopératoire, puis aux 6^e, 12^e, 18^e et 24^e mois après la procédure. Avant la sortie de l'hôpital, un examen clinique était réalisé, avec la mesure de l'index de pressions cheville-bras ainsi qu'une tomodensitométrie injectée et un échodoppler couleur. Une radiographie de l'abdomen sans préparation était réalisée chez les malades traités par voie endovasculaire. Une radiographie de l'abdomen sans préparation était réalisée chez les malades du groupe ENDO 12 et 24 mois après la procédure.

De novembre 2000 à décembre 2003, 351 malades ayant un AAA \geq 5,0 cm ont été inclus dans cet essai : 178 malades randomisés dans le groupe CHIR (174 traités) et 173 dans le groupe ENDO (171 traités).

Une anesthésie générale a été pratiquée chez 98,3 % des malades opérés par chirurgie conventionnelle et 54,9 % des malades opérés par voie endovasculaire ($p < 0,001$). Une revascularisation par tube aortique a été utilisée chez 59,8 % des malades opérés par CHIR et 1,8 % des malades opérés par voie endovasculaire ($p < 0,001$). Le sacrifice d'au moins une iliaque interne a été réalisé chez 4 % des malades du groupe CHIR et chez 17 % des malades du groupe ENDO ($p < 0,001$).

Comparé au traitement par chirurgie, le traitement endovasculaire était associé de façon significative à une diminution de la durée opératoire, des pertes sanguines, de la durée de séjour en unité de soins intensifs (USI), et du séjour hospitalier, ainsi que du besoin de ventilation mécanique postopératoire.

À J30 :

- La mortalité était de 8/174 (4,6 %) dans le groupe CHIR (IC 95 %, 2-8,9 %) *versus* 2/171 (1,2 %) (IC 95 %, 0,1-4,2 %) dans le groupe ENDO, soit un risque relatif de 3,9 (IC

95 %, 0,9-32,9, $p = \text{NS}$) ; la différence n'était pas significative entre les groupes de traitement.

- Les taux combinés de mortalité opératoire et de complications sévères étaient de 17/174 (9,8 %) (IC 95 %, 5,8-15,2 %) dans le groupe CHIR et de 8/171 (4,7 %) (IC 95 %, 2-9 %) dans le groupe ENDO, soit un risque relatif de 2,1 (IC 95 %, 0,9-5,4 %, $p = 0,10$).
- Le taux combiné de mortalité opératoire et de complications modérées ou sévères était de 41/174 (23,6 %) dans le groupe CHIR (IC 95 %, 17,5-30,6 %) et de 31/171 (18,1 %) dans le groupe ENDO (IC 95 %, 12,7-24,7 %), soit un risque relatif de 1,3 (IC 95 %, 0,9-2 %).
- Les complications, modérées et sévères, locales ou en rapport avec l'endoprothèse étaient de 28/171 (16,4 %) dans le groupe ENDO et de 15/174 (8,6 %) dans le groupe CHIR, $p = 0,03$. Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes en ce qui concerne les complications locales non vasculaires.

À 2 ans (54) :

- Le taux cumulé de survie estimé était de 89,6 % pour les malades traités par chirurgie et de 89,7 % pour ceux traités par voie endovasculaire (IC 95 %, 6,8-6,7 %, $p = 0,86$).
- La mortalité liée à l'anévrisme était de 8/178 (4,5 %) dans le groupe CHIR *versus* 2/173 (1,2 %) dans le groupe ENDO. Cette différence était uniquement liée à la différence de mortalité hospitalière : les décès intrahospitaliers dans le groupe CHIR étaient de 6/174, *versus* 1/171 dans le groupe ENDO ; il y avait un décès supplémentaire dans chaque groupe après la sortie de l'hôpital.
- Le taux de survie sans événements sévères était de 80,6 % pour le groupe CHIR et de 83,1 % pour le groupe ENDO (IC 95 %, 10,9-5,9 %, $p = 0,39$) [à 2 ans, il restait 89 malades dans le groupe CHIR, *versus* 91 malades dans le groupe ENDO]. Cette différence était également liée à la différence pendant la période d'hospitalisation.
- Le taux de survie sans événements modérés ou sévères était de 65,9 % pour le groupe CHIR et de 65,6 % pour le groupe ENDO (IC 95 %, 10,0-10,6 %, $p = 0,88$).
- Aucune rupture aortique postopératoire n'était rapportée (deux malades sont décédés sans que la preuve d'une rupture aortique après traitement endovasculaire ait été faite).
- Le taux de réinterventions était trois fois plus important dans le groupe ENDO comparativement au groupe CHIR (IC 95 %, 1,1-6,2 %, $p = 0,95$) [il restait à 2 ans 93 malades dans le groupe CHIR et 88 malades dans le groupe ENDO qui étaient exposés aux réinterventions].

Aucune différence significative entre les deux techniques en ce qui concerne la survie à 2 ans n'était mise en évidence.

Les résultats de l'étude DREAM doivent être analysés en tenant compte des limites méthodologiques suivantes :

- Le nombre de patients inclus dans cette étude est inférieur de 12 % aux nombres de patients prévus.
- La faible puissance de cet essai peut expliquer l'absence de différence significative notamment sur la mortalité périopératoire.

Au Royaume-Uni, deux essais randomisés ont été réalisés chez des patients ayant un AAA dont l'anatomie était favorable à un traitement endovasculaire.

- **EVAR I (Endovascular Aneurysm Repair)**

EVAR I (21,22) est une étude prospective, randomisée, multicentrique (34 centres), comparant

l'efficacité du traitement par angioplastie (ENDO) à la chirurgie (CHIR) des AAA chez 1047 patients.

Les malades inclus, avaient un AAA de diamètre $\geq 5,5$ cm mesuré sur les clichés tomodensitométriques. Les AAA symptomatiques (douloureux ou rompus contenus) pouvaient être inclus dans cette étude dès lors que le diamètre de 5,5 cm était atteint. Les critères d'accessibilité au traitement endovasculaire étaient jugés sur des tomodensitométries. Seuls les malades à bon risque chirurgical ou à risque modéré, classés ASA I, II, III étaient inclus dans cet essai (les malades à haut risque chirurgical, classés ASA IV, étaient inclus dans l'essai EVAR II (23), cf. ci-dessous). Les malades devaient être âgés d'au moins 60 ans (il n'y avait pas de limite d'âge supérieure).

Le choix de l'endoprothèse utilisée était laissé aux praticiens de chaque centre. 99 % des endoprothèses utilisées étaient commercialisées : 272 (51 %) Zenith, 177 (33 %) Talent, 35 (7 %) Excluder, 19 (4 %) AneuRx, 15 (3 %) Quantum ou Teramed, 6 (1 %) Edwards Lifepath, 4 (< 1 %) EVT, 2 (< 1 %) Bard device, 1 (< 1 %) Anson Aorfix, 1 (< 1 %) Endologix, Baxter device.

Les praticiens devaient avoir réalisé au moins 20 procédures pour participer à cet essai. Les patients étaient randomisés par bloc de permutations dans une proportion 1/1 entre les deux bras en utilisant la méthode de permutation des blocs. Le critère de jugement principal était la mortalité toute cause.

Il était prévu de randomiser au moins 900 malades au 31 décembre 2003. Les malades devaient être suivis jusqu'en avril 2005, ce qui représentait un suivi moyen de 3,3 ans par malade (puissance du test = 80 %, avec un niveau de significativité de 5 %, afin de détecter une différence en termes de mortalité opératoire à J30 de 5,8 % pour la chirurgie conventionnelle *versus* 1,5 % pour le traitement endovasculaire).

De septembre 1999 à Décembre 2003, 1 082 malades ont été randomisés. 543 ont été inclus dans le bras ENDO et 539 dans le bras CHIR. 512 malades (94 %) des malades du groupe ENDO ont reçu le traitement prévu, *versus* 496 (92 %) du groupe CHIR. Dix-sept malades sont décédés de rupture aortique avant le traitement.

L'analyse en intention de traiter a inclus 531 malades dans le groupe ENDO, *versus* 516 malades dans le groupe CHIR. Dans le groupe CHIR, 499 malades ont été traités par chirurgie (dont trois malades pour rupture d'AAA) et 17 par voie endovasculaire (pas de conversion en chirurgie). Au total, 496 malades ont été opérés par un traitement chirurgical dans le groupe CHIR. Dans le groupe ENDO, 516 malades ont été traités par voie endovasculaire (avec 4 conversions en OR) et 15 malades ont été traités par voie chirurgicale (dont 4 malades pour rupture d'AAA). Au total, 512 malades ont été traités par voie endovasculaire.

Le diamètre moyen de l'AAA était de 6,5 cm dans les deux groupes.

Les endoprothèses utilisées étaient des modèles bifurqués dans 90 % des cas et des modèles aorto-mono-iliaques dans 10 % des cas.

À J30 les résultats de l'analyse en intention de traiter montraient :

- Une mortalité toute cause de 24/516 (4,7 %) dans le groupe CHIR *versus* 9/531 (1,7 %) dans le groupe ENDO ($p = 0,009$).
- Une mortalité hospitalière de 32/516 (6,2 %) dans le groupe CHIR *versus* 11/531 (2,1 %) dans le groupe ENDO ($p = 0,001$).
- La nécessité de réintervention chez 30/516 malades (5,8 %) dans le groupe CHIR *versus* 52/531 malades (9,8 %) dans le groupe ENDO ($p = 0,016$).
- Une conversion chez 10/531 malades (1,9 %) dans le groupe ENDO.

En analyse per protocole :

- La mortalité à J30 était de 23/516 (4,6 %) dans le groupe CHIR et de 8/531 (1,6 %) dans le groupe ENDO ($p = 0,007$).
- La mortalité hospitalière était de 30/516 (6 %) dans le groupe CHIR *versus* 8/531 (1,6 %) dans le groupe ENDO ($p = 0,001$).

La durée médiane d'hospitalisation était de 12 jours [9-16] dans le groupe CHIR *versus* 7 jours [5-10] dans le groupe ENDO.

Dans le groupe ENDO, 18/531 (3,4 %) patients ont été opérés pour endofuites. Dans le groupe CHIR, 15/516 (2,9 %) malades ont eu une réexploration chirurgicale.

Le suivi médian des malades inclus dans l'essai EVAR I était de 2,9 ans [1,9-4,0], avec 5 malades perdus de vue (55).

Tous les malades ont été suivis pendant un an, 70 % pendant deux ans, 47 % pendant trois ans et 24 % pendant quatre ans. Au cours du suivi, 109/539 malades (20 %) sont décédés dans le groupe CHIR *versus* 100/543 malades (18,4 %) dans le groupe ENDO.

À 4 ans :

- La mortalité toute cause était comparable dans les 2 groupes : 100/543 (18,4 %) dans le groupe ENDO *versus* 109/539 (20,2 %) dans le groupe CHIR [RR : 0,88 [0,67-1,16], $p = 0,036$].
- Une différence persistait entre les 2 groupes pour la mortalité en rapport avec l'AAA : 34/539 (6,3 %) dans le groupe CHIR, *versus* 19/543 (3,5 %) dans le groupe ENDO [RR 0,51 [0,29-0,92], $p = 0,02$].
- Le taux de complications était plus important dans le groupe ENDO : 17,6/100 personnes années dans le groupe ENDO et 3,3/100 personnes années dans le groupe CHIR : RR 4,9 [3,5-6,8], $p < 0,0001$.
- Le taux de réintervention était plus important dans le groupe ENDO : 6,9/100 personnes années dans le groupe ENDO et 2,4/100 personnes années dans le groupe CHIR : RR 2,7 [8-4,1], $p < 0,0001$. Les pourcentages de patient nécessitant une réintervention en postopératoire étaient respectivement de 15 % (81/529) dans le groupe ENDO et de 8 % (44/519) dans le groupe CHIR.
- Le nombre de patients ayant des endofuites était de 118/529 (22,3 %) (79 endofuites de type II), parmi lesquelles 42 ont nécessité une réintervention. Une endotension était notée chez 6/529 malades, sans réintervention. Douze malades sur 529 ont eu une migration de l'endoprothèse, parmi lesquels 7 ont nécessité une réintervention.

L'analyse des essais cliniques randomisés met en évidence après traitement avec les EPA :

- Une réduction de la mortalité précoce (à l'hôpital ou à J30) par rapport à la chirurgie conventionnelle [4,6 à 4,7 % dans le groupe CHIR *versus* 1,2 à 1,7 %) dans le groupe ENDO].
- 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].

Les procédures secondaires ne remettent pas en cause cette analyse. Le suivi de ces essais avec plus de recul est nécessaire pour écarter la possibilité d'une infériorité des endoprothèses par rapport à la chirurgie sur le long terme.

IV.1.1.2. Chez les patients à haut risque chirurgical

- EVAR II

EVAR II (23) était un essai prospectif, randomisé, multicentrique, comparant le traitement par voie endovasculaire des AAA chez des malades à haut risque chirurgical non éligibles à la chirurgie (infarctus du myocarde ou angor débutant dans les trois derniers mois, angor instable, arythmie significative, maladie valvulaire sévère, insuffisance cardiaque congestive non contrôlée, VEMS < 1l, PO₂ < 8 kPa, PCO₂ > 6,5 kPa, créatinine > 200 µmol/l, (21) et ayant un AAA ≥ 5,5 cm. L'objectif de cette étude était de démontrer une amélioration de la survie et une réduction du risque de décès associé à une rupture de l'anévrisme de l'AAA chez les patients non éligibles à la chirurgie, traités par voie endovasculaire.

De septembre 1999 à Décembre 2003, 457 malades ayant un AAA ≥ 5,5 cm ont été jugés inopérables : 119 patients ont refusé d'être randomisés, et, parmi ceux-ci, 60 patients ont été traités par voie endovasculaire. Trois cent trente-huit malades ont été randomisés entre les deux bras, traitement par voie endovasculaire et surveillance médicale sans intervention (SM) : 166 patients dans le groupe ENDO et 172 patients dans le groupe SM. Quarante-sept des 172 malades du groupe SM ont eu un traitement chirurgical (12/47 malades traités par chirurgie conventionnelle et 35/47 malades traités par voie endovasculaire), avec un intervalle médian de 163 jours [78-477].

Le diamètre médian de l'AAA était de 63 mm [60-70] dans le groupe SM *versus* 6,4 cm [60-74]. Une anesthésie générale a été pratiquée chez 83 des 166 malades (50 %) dans le groupe ENDO *versus* 27/172 malades (16 %) du groupe SM. Dans le groupe ENDO, 87 % des malades ont reçu un modèle bifurqué.

Une embolisation de l'artère iliaque interne a été nécessaire dans 26/150 (17 %).

Tous les malades ont été suivis 1 an, 62 % à 2 ans, 36 % à 3 ans et 15 % à 4 ans.

La durée médiane de suivi était de 2,4 ans [1,9-4,0].

À J30 :

- La mortalité était de 13/150 (8,7 % ; IC 95 % 5-15) dans le groupe ENDO.

Suivi à 4 ans (suivi médian de 2,4 ans) :

- La mortalité toute cause était de 142/338 (42 %) et ne différait pas entre les différents groupes de traitement : 74/166 (44,5 %) dans le groupe ENDO *versus* 68/172 (39,5 %) dans le groupe SM.
- La mortalité associée à un AAA était de 42/338 (12,4 %) et ne différait pas entre les différents groupes de traitement : 20/166 (12,0 %) dans le groupe ENDO *versus* 22/172 (12,8 %) dans le groupe SM.
- Dans le groupe traité par voie endovasculaire, le nombre total de complications postopératoires était de 68 (58/178, 33 %, IC 95 %, 26-40) et trente deux malades sur 178 (18 %, IC 95 %, 13-24) ont eu une réintervention.
- Les nombres de patient ayant des complications techniques étaient :
 - Endofuites : 32/178 (18 %) des patients, dont 10/178 (5,6 %) ayant des endofuites de type I, 5/178 (2,8 %) endofuites de type III et 17/178 (9,5 %) ayant des endofuites de type II.
 - Rupture de l'endoprothèse : 1/178 (0,6 %) des patients.
 - Migrations : 2/178 (1,1 %) des patients.
 - Infections : 1/178 (0,6 %) des patients.
 - Thromboses : 7/178 (3,9 %) des patients.
- Trois conversions en chirurgie ont été réalisées. Aucun décès n'était rapporté dans les 30 jours suivant les réinterventions.

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).

IV.1.2. Les essais non randomisés

La littérature concernant les essais non randomisés est abondante. La majorité des études sont rétrospectives. Leur interprétation est rendue difficile par l'existence de biais majeurs. Les biais les plus souvent retrouvés sont des biais de sélection, avec un déséquilibre important entre les groupes non appariés dans les séries comparatives.

Les critères d'inclusion varient d'une étude à l'autre. Les critères de choix entre traitement endovasculaire et chirurgie conventionnelle sont disparates. La voie endovasculaire semble souvent être le traitement de premier choix pour le chirurgien, sans aucune justification. Les malades à haut risque ne sont pas définis de la même façon dans les différentes publications. Dans certaines études, le nombre de perdus de vue est particulièrement important, dépassant 50 %, ce qui minimise la portée des résultats.

Seul le suivi à court et moyen terme est le plus souvent présenté. Dans les rares études qui font part du suivi à long terme, le pourcentage de malades concernés est faible. Il est donc toujours difficile d'évaluer la durabilité à long terme des endoprothèses utilisées.

Le critère de jugement principal n'est souvent pas défini, ce qui rend l'analyse des résultats difficile. Enfin, l'hypothèse est rarement posée d'emblée : elle découle des résultats d'une base de données. Le traitement par voie endovasculaire est souvent réalisé par des chirurgiens seniors alors que la chirurgie conventionnelle est volontiers réalisée par des chirurgiens moins expérimentés. Il est possible que certains centres prennent en charge des malades récusés ailleurs : Un tel « effet centre » peut être mis en évidence pour certains sites américains.

- **Mortalité périopératoire (J30)**

La mortalité périopératoire à J30 a été évaluée dans 20 études :

- La mortalité périopératoire des patients traités par voie endovasculaire, était comprise entre 0,9 % et 5,8 % (24,26,32,33,37-40,47-49,56) (tableau 4).
- L'analyse des études comparatives met en évidence une mortalité périopératoire plus élevée dans les groupes CHIR que dans les groupes ENDO : elle variait entre 3,8 % à 6,06 % (24,46,48,56-59) dans le groupe CHIR (tableau 5).
- La mortalité périopératoire chez des malades octogénaires traités par voie endovasculaire était de 5 % alors qu'elle était de 0 % chez les malades de moins de 80 ans (28). Biebl *et al.* (29) a rapporté un taux de mortalité postopératoire de 0 % chez les malades octogénaires et de 0,8 % chez les malades ayant moins de 80 ans traités par voie endovasculaire.
- Chez les malades à haut risque, la mortalité à J30 variait de 2,9 % à 4,6 % dans les groupes ENDO et était comprise entre 5,1 % et 13,8 % dans les groupes CHIR, mais sur un nombre limité de malades (25,34).

La méthodologie des études non randomisées non comparatives retenues après analyse de la littérature est présentée dans le tableau 2.

Tableau 2. Méthodologie des études non randomisées non comparatives

Auteurs, année	Type d'étude	Population Suivi	Nombre de patients
Biebl 2004 (29)	Rétrospective, comparant malades > 80 et < 80 ans	Patients non éligibles à la chirurgie Exclusion des critères anatomiques défavorables 7/1999 à 9/2003	182 > 80 : 49 (26,9 %) < 80 : 133 (73,1 %)
Lange 2005 (28)	Rétrospective. Registre Eurostar	AAA avec anatomie favorable ; comparaison malades > 80 et < 80 ans 1996 à 2004	> 80 : 697 (14 %) < 80 : 4191 (86 %)
Peppelenbosch 2004 (37)	Rétrospective. Registre Eurostar	AAA ≥ 40 mm 1996 à 2002 Suivi moyen 18,4 mois	3 groupes fonction de taille de AAA (mm) A : 40 < AAA < 54 : 1962 B : 55 < AAA < 64 : 1528 C : AAA > 65 : 902
Van marrewijk 2005 (40)	Rétrospective. Registre Eurostar	1994 à 2004	ENDO 6787 malades
Thomas 2005 (38)	Rétrospective.	1/1996 à 3/2000	1000 premiers AAA
Torella 2004 (30)	Rétrospective. Registre Eurostar	Comparaison ENDO actuelles et ENDO retirées du marché 5/1994 à 7/2002	3992 DM actuel : 2768 DM retiré : 1224
Hinchliffe 2004 (49)	Rétrospective, multicentrique, ZENITH	4/1998 à 11/2002	ENDO : 269
Brewster 2006 (32)	Rétrospective, monocentrique	Choix entre ENDO et CHIR par le chirurgien 1/1994 à 12/2005	ENDO : 873
Sayed 2006 (47)	Essai pivot phase II prospectif multicentrique, EXCLUDER		ENDO : 235 CHIR : 99
Sampram 2003 (39)	Rétrospective monocentrique	1996 à 2002	ENDO : 703
De Virgilio 2006 (33)	Rétrospectif, data en prospectif	NR	ENDO : 468
Jones 2007 (36)	Rétrospective, monocentrique	Sélection entre ENDO et CHIR par le chirurgien 28,7 mois 1/1994 à 12/2005	ENDO : 873
Sheehan 2006 (43)	Rétrospective	NR	ENDO : 1909

NR : non renseigné

ENDO traitement (ou voie) endovasculaire

CHIR : chirurgie conventionnelle (ou chirurgie ouverte)

La méthodologie des études non randomisées comparatives retenues après analyse de la littérature est présentée dans le tableau 3.

Tableau 3. Méthodologie des études non randomisées comparatives

Auteurs, année	Type d'étude	Population Suivi	Nombre de patients
Cao 2004 (24)	Rétrospective		ENDO : 534 CHIR : 585
Jordan 2003 (25)	Rétrospective, monocentrique		ENDO : 130 HR 129 LR CHIR : 87 HR 58 LR
Sicard 2006 (34)	Rétrospective, multicentrique malades issus de 5 essais cliniques US ide	≥ 60 ans AAA ≥ 55 mm et au moins 1 comorbidité	ENDO : 565 CHIR : 61
Anderson 2004 (59)	Rétrospective.	Analyse sur 3 ans (2000 ; 2001 ; 2002)	ENDO : 1706 CHIR : 3064
Dillavou 2006 (58)	Rétrospective, données issues des services Medicare et Medicaid	Analyse sur 4 ans (2000 ; 2001 ; 2002 ; 2003)	ENDO : 32 520 CHIR : 80 500
Lifeline registry 2005 (46)	Rétrospective. Data issues des essais cliniques US IDE		ENDO : 2664 CHIR : 334
Carpenter 2006 (48)	Essai pivot multicentrique POWERLINK		ENDO : 192 CHIR : 66
Lee 2004 (56)	Rétrospectif		ENDO : 2565 CHIR : 4607
Bush 2006 (57)	Rétrospectif		ENDO : 717 CHIR : 1187
Matsumura 2003 (26)	Prospective, multicentrique (19 centres)		ENDO : 235 CHIR : 99
Schouten 2005 (60)	Rétrospectif, intégrant chirurgie AAA et artérielle périphérique	1996 à 2004	ENDO : 123 CHIR : 560
Abraham 2005 (61)	Étude rétrospective complications cardiaques après CHIR et ENDO	1999 à 2004	ENDO : 112 CHIR : 35

ENDO traitement (ou voie) endovasculaire

CHIR : chirurgie conventionnelle (ou chirurgie ouverte)

Tableau 4. Mortalité à J30 des 10 études non randomisées et/ou non contrôlées, non comparatives publiées depuis 2001

Auteurs, année	Mortalité J30 (ENDO)
Biebl 2004 (29)	1/182 (0,5 %) > 80 : 0/49 (0 %) < 80 : 1/133 (0,8 %)
Lange 2005 (28)	> 80 : 38/697 (5,5 %) < 80 : 89/4191 (2 %) p < 0,0001
Peppelenbosch 2004 (37)	108/4392 (2,5 %) A : NR (1,6 %) B : NR (2,6 %) C : NR (4,1 %)
Van marrewijk 2005 (40)	168/6787 (2,5 %)
Thomas 2005 (38)	NR (5,8 %)
Hinchliffe 2004 (49)	11/269 (4,1 %)
Brewster 2006 (32)	16/873 (1,8 %)
Sayeed 2006 (47)	3/235 (1,3 %)
Sampram 2003 (39)	12/703 (1,7 %) Mortalité J30 : 7 (1 %) électif Mortalité J30 : 5 (19 %) urgence
De Virgilio 2006 (33)	20/468 (4,3 %)

ENDO : traitement endovasculaire
 CHIR : chirurgie conventionnelle (ou chirurgie ouverte)
 AAA : anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale
 HR : haut risque.
 PDV : perdus de vue

RETA : Registry for Endovascular Treatment for Aneurysms
 A : petits anévrismes
 B : anévrismes de taille moyenne
 C : gros anévrismes

Tableau 5. Mortalité à J30 des 10 études comparatives non randomisées et/ou non contrôlées, publiées depuis 2001

Auteurs, année	Mortalité J30		p
	ENDO	CHIR	
Cao 2004 (24)	5/534 (0,9 %)	24/585 (4,1 %)	
Jordan 2003 (25)	6/130 (4,6 %) HR	12/87 (13,8 %) HR Taux de complications + décès J30 : 20,4 %	
Sicard 2006 (34)	NR (2,9 %)	NR (5,1 %)	
Anderson 2004 (59)	Mortalité hospitalière : <ul style="list-style-type: none"> • 2000 : NR (3,05 %) • 2001 : NR (1,1 %) • 2002 : NR (0,8 %) 	<ul style="list-style-type: none"> • 2000 : NR (4,1 %) • 2001 : NR (3,6 %) • 2002 : NR (4,2 %) 	
Dillavou 2006 (58)	Mortalité hospitalière : NR (1,9 %) (de 2001 à 2003)	NR (5,2 %) (de 2001 à 2003)	
Lifeline registry 2005 (46)	NR (1,7 %)	NR (1,4 %)	
Carpenter 2006 (48)	2/192 (1,04 %)	4/66 (6,06 %)	0,0389
Lee 2004 (56)	33/2565 (1,3 %)	176/4607 (3,8 %)	0,0001
Bush 2006 (57)	NR (3,1 %)	NR (5,6 %)	0,01

ENDO : traitement endovasculaire

CHIR : chirurgie conventionnelle (ou chirurgie ouverte)

AAA : anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale

HR : Risque élevé

LR : Faible risque

- Mortalité due à l'AAA

La mortalité associée à un AAA a été rapportée dans 9 études. Elle variait entre 1,7 % et 8 % (28,30,32,34,37,39,46,47). La durée de suivi de la mortalité en rapport avec l'AAA variait en fonction des études : J30 (46), à 14 mois (28), à 3 ans (30,39), à 4 ans (47), 5 ans (34,37,46), à 12 ans (32) (tableau 6).

Tableau 6. Mortalité en rapport avec l'anévrisme dans les essais non randomisés

Auteurs, année	Mortalité en rapport avec l'anévrisme		Suivi Perdu de vue
	ENDO	CHIR	
Lange 2005 (28)	< 80 : 117/4191 (2,8 %) > 80 : 49/697 (7 %)	-	
Peppelenbosch 2004 (37)	Absence de décès dû à AAA (global : 93,9 %) • A : 39 malades à 5 ans (97 %) • B : 52 malades à 5ans (95 %) • C : 53 malades à 5 ans (87,9 %)		Suivi moyen : 18,4 mois Perdus de vus à 2 ans : • A : NR (52 %) • B : NR (55 %) • C : NR (62 %)
Torella 2004 (30)	• DM actuel : 2,6 % • DM retiré : 4,4 %		suivi à 3 ans
Brewster 2006 (32)	27/873 (3,1 %) Indemnité de décès lié à AAA : • 97,6 % à 1 an. • 96 % à 5 ans. • 94 % à 9 ans		6 malades à 9 ans
Jones 2007 (36)	RR = 2,6 (p = 0,12) si EF II vs absence d'EF II		28,7 mois
Sicard 2006 (34)	Indemnité de décès lié à AAA : • 97 % à J30. • 96 % à 4 ans	• 95 % à J30. • 95 % à 4 ans	
Lifeline registry 2005 (46)	• NR (1,8 %)	• NR (1,4 %)	1 an
Sayeed 2006 (47)	• 6/235 (2,6 %)		
Sampram 2003 (39)	• 12/703 (1,7 %) risque de décès lié à AAA : 2,7 % à 1 an ; 3,6 % à 2 et 3 ans		
ENDO : traitement endovasculaire		HR : Risque élevé	
CHIR : chirurgie conventionnelle (ou chirurgie ouverte)		LR : Faible risque	
AAA : anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale		EF : endofuite (de type I ou II ou III)	
A : petits anévrismes		B : anévrismes de taille moyenne	
C : gros anévrismes			

- Complications postopératoires

Les complications postopératoires sont détaillées dans 8 études, cinq études isolant les complications cardiaques.

Dans ces essais non randomisés, les complications postopératoires sont plus fréquentes chez les malades traités par traitement endovasculaire (10,5 % à 22,4 %) (27,29,47) que chez les patients traités par chirurgie (27,47).

Dans le RETA, Thomas *et al.* (38), rapporte un taux de complications postopératoires précoces de 27,8 %.

Les taux d'événements cardiaques après chirurgie conventionnelle (8 à 25 %) (25,47,60,61) étaient supérieurs à ceux observés après traitement endovasculaire (1,5 % à 16 %) (25,37,47,60,61). Schouten *et al.* (60) rapporte un taux d'événements cardiaques périopératoires de 4/123 (3,1 %) après traitement endovasculaire, *versus* 122/560 (21,8 %) après chirurgie conventionnelle (cette étude mélange à la fois la chirurgie des AAA et la chirurgie artérielle périphérique)

Cette différence disparaît à long terme : 16 % d'événements cardiaques dans le groupe ENDO *versus* 19 % dans le groupe CHIR à 3,8 ans (60).

Dans l'étude de Peppelenbosch *et al.* (37), il y avait plus de complications cardiaques dans le groupe des gros AAA (5,6 %) *versus* 2,8 % pour les plus petits AAA et 3,3 % pour les AAA de taille intermédiaire.

Tableau 7. Complications postopératoires précoces dans les essais non randomisés

Auteurs, année	Complications postopératoires
Biebl 2004 (29)	<ul style="list-style-type: none"> • > 80 : NR (22,4 %) (p = 0,035) • < 80 : NR (10,5 %)
Peppelenbosch 2004 (37)	<ul style="list-style-type: none"> • complications systémiques combinées A : NR (12 %) B : NR (12,6 %) C : NR (17,4 %)
Thomas 2005 (38)	<ul style="list-style-type: none"> • complications J30 : 272/976 (27,8 %)

Tableau 8. Complications cardiaques postopératoires dans les essais non randomisés

Auteurs, année	Complications cardiaques	
	ENDO	CHIR
Peppelenbosch 2004 (37)	<ul style="list-style-type: none"> • A : NR (2,8 %) • B : NR (3,3 %) • C : NR (5,6 %) 	
Schouten 2005 (60)	<ul style="list-style-type: none"> • 4/123 (3,1 %) 	<ul style="list-style-type: none"> • 122/560 (21,8 %)
Abraham 2005 (61)	<p style="text-align: center;">atteinte myocardique</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8/32 (25 %) 	<ul style="list-style-type: none"> • 9/109 (8 %)*

A : petits anévrismes

B : anévrismes de taille moyenne

C : gros anévrismes

- **Complications techniques**

▪ **endofuites**

Toutes les séries n'individualisent pas systématiquement les différents types d'endofuites. Certaines études rapportent les taux d'endofuites précoces alors que d'autres rapportent le taux d'endofuites tardives. Elles sont présentes dans 9,9 % à 47 % des cas (24,28,29,34,47,48,62). Le taux d'endofuites de type II varie de 5,5 % à 16,3 % (30,35,36,40,43,45,62) avec un suivi allant de un à 48 mois.

Le manque de données sur le devenir à long terme des endofuites de type II a contribué à l'émergence de différents types de traitement (31,51). Certains auteurs recommandent le traitement des endofuites de type II, quelle que soit la taille du sac anévrisimal, alors que d'autres préconisent une attitude plus conservatrice. Jones a analysé le devenir des malades ayant des endofuites précoces de type II. L'augmentation de volume du sac anévrisimal était notée chez 17,1 % des malades ayant une endofuite de type II précoce *versus* 5,9 % des malades chez qui aucune endofuite n'était dépistée. Chez les malades ayant ces endofuites, le risque relatif était de 2,5 (IC 95 % 1,69-3,78, $p = 0,01$). De même, le taux de réinterventions était plus élevé chez les malades ayant une endofuite de type II contrairement à ceux qui n'en ont pas (risque relatif = 5,5 ; IC 95 % 3,5-8,8, $p = 0,001$). Le taux de conversion est significativement plus élevé également chez les malades ayant une endofuite de type II, avec un risque relatif de 5,3 (IC 95 % 2-13,5, $p = 0,04$). Les malades avec des endofuites persistantes de type II ont une incidence élevée de complications, faisant suggérer à l'auteur une approche chirurgicale plus agressive en cas d'endofuites de type II persistantes de plus de 6 mois.

Tableau 9. Incidence des endofuites précoces (J30) dans les essais non randomisés

Auteurs, année	Endofuites précoces
Thomas 2005 (38)	146/996 (14,7 %)
Sheehan 2006 (43)	221/1581 (14 %)
Torella 2004 (30)	ENDO actuel : 255/2768 (9 %) ENDO retiré : 67/1224 (5,5 %)
Cao 2004 (24)	50/507 (9,9 %)
Sicard 2006 (34)	80/565 (14,2 %)
Gelfand 2006 (31)	6 à 17 % (analyse de 10 études)
Jones 2007 (36)	EF type II : 164/873 (18,8 %)

Tableau 10. Incidence des endofuites tardives dans les essais non randomisés

Auteurs, année	Endofuites tardives	Suivi																
Biebl 2004 (29)	<p>incidence globale pendant le suivi : NR (20,7 %)</p> <ul style="list-style-type: none"> - type 2 : NR (81,5 %) - type 1 : NR (15,8 %) - type 3 : NR (2,6 %) <p>> 80 ans : NR (26,2 %) à 1 an, NR (30 %) à 2 ans, NR (61,7 %) à 3 ans</p> <p>< 80 ans : NR (14,4 %) à 1 an, NR (19,9 %) à 2 ans, NR (25,8 %) à 3 ans</p> <p>EF type 1 distal à 3 ans : ENDO actuel : NR (4,4 %) ENDO retiré : NR (12,9 %) p < 0,0001</p>																	
Torella 2004 (30)	<p>EF type 2 : ENDO actuel : NR (7,6 %) ENDO retiré : NR (8,6)</p>																	
Peppelenbosch 2004 (37)	<p>Absence d'EF à 4 ans :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Type 1 dist</th> <th>Type 1 prox</th> <th>Type 3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>94,7 %</td> <td>88,7 %</td> <td>85,6 %</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>95,1 %</td> <td>-</td> <td>87,7 %</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>89,5 %</td> <td>84,9 %</td> <td>90,3 %</td> </tr> </tbody> </table>		Type 1 dist	Type 1 prox	Type 3	A	94,7 %	88,7 %	85,6 %	B	95,1 %	-	87,7 %	C	89,5 %	84,9 %	90,3 %	<p>- Suivi moyen : 18,4 mois - perdus de vue à 2 ans : A : 52 % B : 55 % C : 62 %</p>
	Type 1 dist	Type 1 prox	Type 3															
A	94,7 %	88,7 %	85,6 %															
B	95,1 %	-	87,7 %															
C	89,5 %	84,9 %	90,3 %															
Lange 2005 (28)	<p>incidence globale EF à 84 mois : > 80 ans : 47 % < 80 ans : 28 %</p> <p>incidence globale pendant tout le suivi : > 80 ans : 21,2 % (148/697) < 80 ans : 16,2 % (677/4191)</p> <p>en fonction du type d'EF :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>> 80 ans</th> <th>< 80 ans</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Type 1 prox</td> <td>21/697 (3,2 %)</td> <td>97/4191 (2,4 %)</td> </tr> <tr> <td>Type 1 dist</td> <td>17/697 (2,6 %)</td> <td>72/4191 (1,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Type 2</td> <td>33/697 (5 %)</td> <td>140/4191 (3,4 %)</td> </tr> <tr> <td>Type 3</td> <td>97/697 (14,8 %)</td> <td>483/4191 (11,8 %)</td> </tr> </tbody> </table>		> 80 ans	< 80 ans	Type 1 prox	21/697 (3,2 %)	97/4191 (2,4 %)	Type 1 dist	17/697 (2,6 %)	72/4191 (1,8 %)	Type 2	33/697 (5 %)	140/4191 (3,4 %)	Type 3	97/697 (14,8 %)	483/4191 (11,8 %)		
	> 80 ans	< 80 ans																
Type 1 prox	21/697 (3,2 %)	97/4191 (2,4 %)																
Type 1 dist	17/697 (2,6 %)	72/4191 (1,8 %)																
Type 2	33/697 (5 %)	140/4191 (3,4 %)																
Type 3	97/697 (14,8 %)	483/4191 (11,8 %)																
van Marrewijk 2004 (45)	Type II : 320/3595 (9 %)	Suivi moyen 15 mois (0 à 72 mois)																
van Marrewijk 2005 (40)	Type I et III : 673/6787 (6,2 %) Type II : 542/6787 (8 %)																	
Sheehan 2006 (43)	<p>EF type II :</p> <ul style="list-style-type: none"> à 6 mois : 147/901 (16,3 %) à 12 mois : 107/1048 (10,2 %) à 24 mois : 56/639 (8,8 %) à 48 mois : 6/94 (6,4 %) 																	
Silverberg 2006 (35)	EF type II : 154/965 (16 %)																	
Gelfand 2006 (31)	Type II à 6 mois : de 1 à 8 % à 1 an : de 1 à 5 %																	

Auteurs, année	Endofuites tardives	Suivi
Hinchliffe 2004 (49)	19/255 (7,4 %)	
Brewster 2006 (32)	228/873 (26,1 %) ; dont 161 sont EF type II	
Jones 2007 (36)	33 malades ont eu des EF persistantes après 6 mois (dont 20 % étaient de type II)	Suivi médian : 28,7 mois
Sicard 2006 (34)	À 1 an : 99/565 (17,5 %) À 4 ans : 107/565 (18,5 %)	
Cao 2004 (24)	32/507 (6,3 %)	Suivi médian 33 mois (1-84 mois)
Carpenter 2006 (48)	Survie sans EF à 4 ans : 73 %	
Sayeed 2006 (47)	17 % à 1 an. 20 % à 2 ans	
Sampram 2003 (39)	Incidence globale EF : 162/703 (23 %) EF type 2 : 35 % à 2 ans risque d'EF : 30 % à 1 an ; 42 % à 2 ans ; 56 % à 3 ans	

- **variations du sac anévrisimal**

Dix études rapportent les variations de taille du sac anévrisimal après traitement endovasculaire, avec une augmentation de diamètre dans 0,4 % à 7,8 % des cas (24,28,29,32,34,39,40,47-49).

Pour Matsumura *et al.* (26), l'augmentation du sac anévrisimal est mis en évidence dans 10 % des cas à 2 ans.

- **migrations d'endoprothèse**

Des migrations d'endoprothèses sont rapportées dans 0,4 à 5,0 % des cas (26,32,34,39,40,47-49).

Tableau 11. Variation du sac anévrisimal dans les essais non randomisés

Auteurs, année	Variation du sac anévrisimal	
Biebl 2004 (29)	<ul style="list-style-type: none"> Augmentation de volume : 2,8 % (1 malade groupe > 80. 4 malades groupe < 80) Stabilisation ou diminution globale du sac : 97,2 % des malades - stabilisation : > 80 : 59,2 % ; < 80 : 45,9 % - diminution : > 80 : 38,8 % ; < 80 : 51,1 % Réduction de diamètre : <ul style="list-style-type: none"> > 80 : 32,3 % à 1 an, 58,7 % à 2 ans, 71,7 % à 3 ans < 80 : 47,2 % à 1 an, 74,3 % à 2 ans, 79,5 % à 3 ans 	
Lange 2005 (28)	<ul style="list-style-type: none"> Augmentation de taille AAA \geq 8mm : <ul style="list-style-type: none"> > 80 : 46/697 (7,6 %) < 80 : 253/4191 (6,7 %) 	
Silverberg 2006 (35)	<ul style="list-style-type: none"> Absence d'augmentation de l'AAA : 79 % 7 % à 4 ans 	(il n'y a que 15 malades à risque à 4 ans dans l'article)
van Marrewijk 2004 (45)	<ul style="list-style-type: none"> Incidence d'augmentation de AAA chez les malades ayant une EFII : 24 % à 48 mois [15 malades à risque] incidence d'augmentation de l'AAA chez les malades sans EFII : 10 % à 48 mois [191 malades à risque] 	
Sicard 2006 (34)	Augmentation de volume du sac : 1,9 % à J30 (11 malades) 4,6 % à 1 an (26 malades) 11 % à 4ans (62 malades)	
Carpenter 2006 (48)	Augmentation de volume du sac : 2 % à 4 ans (4/192 patients) Réduction de volume : 83 % à 4 ans	
Sayeed 2006 (47)	Augmentation de volume : (sur 235 patients) 7 % à 1 an. 14 % à 2 ans	
Brewster 2006 (32)	<ul style="list-style-type: none"> Augmentation de volume du sac : 46/589 (7,8 %) <ul style="list-style-type: none"> Dont 16/46 (35 %) : augmentation de taille sans EF Sac inchangé : NR (43 %) Sac diminué : NR (49 %) 	Données TDM disponibles pour 589 malades sur 873 seulement
Jones 2007 (36)	RR = 2,5 ($p = 0,01$) si EFII <i>versus</i> absence EFII	Suivi médian : 28,7 mois
Van marrewijk 2005 (40)	<ul style="list-style-type: none"> Augmentation de taille du sac : 378/6787 (6 %). avec une incidence annuelle globale de 3,3 % Rétraction du sac : 2031/6787 (30 %) Augmentation du sac : <ul style="list-style-type: none"> 3,5 % à 1 an ; 11 % à 2 ans ; 21 % à 3 ans Diminution du sac : 39 % à 1 an ; 60 % à 2 ans ; 68 % à 3 ans 	
Sampram 2003 (39)	<ul style="list-style-type: none"> Rétraction du sac : 2031/6787 (30 %) Augmentation du sac : <ul style="list-style-type: none"> 3,5 % à 1 an ; 11 % à 2 ans ; 21 % à 3 ans Diminution du sac : 39 % à 1 an ; 60 % à 2 ans ; 68 % à 3 ans 	
Thomas 2005 (38)	20 malades avec augmentation de taille du sac durant le suivi (dont 5 nécessitant une conversion chirurgicale : 5/20 (25 %))	
Matsumura 2003 (26)	<ul style="list-style-type: none"> Augmentation de taille du sac : 3 % à 1 an et 10 % à 2 ans 	

Tableau 12. Incidence des migrations dans les essais non randomisés

Auteurs, année	Migrations	
Sicard 2006 (34)	<ul style="list-style-type: none"> 0 à J30 0,7 % à 1 an (4 malades) 2,7 % à 4 ans (15 malades) 	
Carpenter 2006 (48)	<ul style="list-style-type: none"> 2,6 % 	
Sayeed 2006 (47)	<ul style="list-style-type: none"> 1 % 	
Brewster 2006 (32)	<ul style="list-style-type: none"> migration : 25/873 (2,9 %) kinking (plicature) : 22/873 (2,5 %) 	
Van marrewijk 2005 (40)	<ul style="list-style-type: none"> migration : 323/6787 (5 %), avec une incidence annuelle globale de 2,8 % kinking : 257/6787 (4 %), avec une incidence annuelle globale de 2,3 % occlusion : 367/6787 (5 %), avec une incidence annuelle globale de 3,2 % 	
Sampram 2003 (39)	<ul style="list-style-type: none"> migration : 25/873 (3,6 %) occlusion jambage : 20/703 (2,8 %) 	
Thomas 2005 (38)	<ul style="list-style-type: none"> occlusion ou kinking : 45/253 complications (18 %) 	
Matsumara 2003 (26)	à 2 ans : <ul style="list-style-type: none"> migration de corps : 1 % migration de jambage : 1 % sténose jambage : 1 % 	
Hiramoto 2007 (62)	<ul style="list-style-type: none"> occlusion jambage : 2/325 (0,85 %) kinking sans occlusion : 1/325 (0,3 %) occlusion a rénale : 1/325 (0,3 %) 	Suivi à 2,3 ans

▪ réinterventions

Des procédures secondaires (endovasculaire ou chirurgicale) sont rapportées dans 7,1 % à 27 % des cas après traitement endovasculaire (24,29,32,39,41,44,46,47,49,60) (40).

Ces taux de procédures secondaires sont moins élevés après chirurgie conventionnelle où elles atteignent 3 % (24,60).

Lorsqu'une procédure secondaire est nécessaire, il s'agit le plus souvent d'une procédure endovasculaire (53 % à 60 % des cas) (41,44). Lorsqu'il faut recourir à une conversion par laparotomie, la mortalité associée à ces reprises chirurgicales est nettement plus élevée (12,3 %) (41) que celle observée après une procédure secondaire endovasculaire (2,7 %) (41).

- **conversions**

Les taux de conversions chirurgicales tardives varient entre 0,5 % et 4,5 % en fonction des auteurs.

Certains auteurs rapportent des taux compris entre 0,9 % et 3,3 % (28-30,37,39,41,42,44-48) alors que d'autres auteurs font état de conversions secondaires (au-delà de J30) allant de 1 à 4,5 % (26,28-30,32,36,37,39-42,44-47).

Le suivi était compris entre 18,4 mois à 48,7 mois.

- **ruptures**

Les taux de ruptures varient entre les ruptures précoces (26,28,34) et les ruptures tardives ou secondaires qui sont comprises entre 0,4 % et 1,5 % (24,28,32,34,36-40,45,46,49,62).

Tableau 13. Incidence des interventions secondaires dans les essais non randomisés

Auteurs, année	Réinterventions	Suivi
Biebl 2004 (29)	<ul style="list-style-type: none"> taux global : NR (12,6 %) <ul style="list-style-type: none"> - 7 (3,8 %) : coiffe proximale - 7 (3,8 %) : ATL iliaque +/- stent - 2 malades (1,1 %) : thrombectomie +/- croisé - 8 malades (4,3 %) : embolisation EF II 	
Hobo 2006 (41)	<ul style="list-style-type: none"> taux global : 247/2846 (8,7 %) à 12 mois ± 13 mois taux annuel d'interventions secondaires : 4,6 % incidence cumulée de toutes les procédures secondaires : 6 % à 1 an ; 8,7 % à 2 ans ; 12 % à 3 ans ; 14 % à 4 ans procédures secondaires : <ul style="list-style-type: none"> - gros AAA : 9,9 % - petit AAA : 7,1 % type de procédures secondaires : <ul style="list-style-type: none"> - voie abdominale : 57/247 (23 %) - pontage extra anatomique : 43/247 (16 %) - voie fémorale : 147/247 (60 %) 	1 à 48 mois → mortalité : 12,3 % → mortalité : 2,3 % → mortalité : 2,7 %
Silverberg 2006 (35)	<ul style="list-style-type: none"> incidence EFII pendant le suivi : 154/965 (16 %) : indemnité de réinterventions : 63 % à 4 ans 	22 mois (1 à 72 mois) 35,7 % (55/154) : occlusion spontanée des EFII (12 malades à risque à 4 ans)
Hinchliffe 2004 (49)	<ul style="list-style-type: none"> 21 réinterventions secondaires 	363 jours (154-720 jours)
Brewster 2006 (32)	<ul style="list-style-type: none"> interventions secondaires : 87/873 (10 %) dont 92 % : procédures endovasculaires indemnité de nécessité d'interventions secondaires : 97 % à 1 an ; 78 % à 5 ans ; 63 % à 9 ans 	A intervalle moyen de 25,5 mois 3 malades à 9 ans
Cao 2004 (24)	<ul style="list-style-type: none"> ENDO : NR (15,7 %) p < 0,0001 CHIR : NR (3 %) 	
Lifeline registry 2005 (46)	<ul style="list-style-type: none"> ENDO : 487 Indemnité d'interventions secondaires : 84 % à 1 an ; 83 % à 2 ans ; 82 % à 3 ans ; 81 % à 4 ans ; 78 % à 5 ans ; 73 % à 6 ans 	Dont 415 malades (85 %) ont des réinterventions précoces < J30
Becquemin 2004 (44)	<ul style="list-style-type: none"> 68/250 (27 %) nécessitant 112 réinterventions dont : <ul style="list-style-type: none"> 36 (53 %) : 1 réintervention 24 (35 %) : 2 réinterventions 5 (10 %) : 3 réinterventions 2 (3 %) : 4 réinterventions 1 (1,5 %) : 5 réinterventions 	
Sampram 2003 (39)	<ul style="list-style-type: none"> 128 procédures secondaires chez 104 (15 %) risque cumulé de procédures secondaires : 12 % à 1 an ; 24 % à 2 ans ; 35 % à 3 ans 	Mortalité après procédure secondaire : 6,3 %

EF : endofuite

ATL : angioplastie transluminale

▪ **survie**

Les taux de survie sans décès dû à l'AAA étaient de 96 % à 48 mois (34) et de 97,5 % à 84 mois (24). Il est à noter que le nombre de malades survivants dans chaque étude était faible : (233/565) (41 % des malades à 4 ans dans le groupe ENDO et 27/61 (44 %) des malades dans le groupe CHIR (34)), 13/585 (2 %) des malades dans le groupe CHIR *versus* 5/534 (1 %) des malades dans le groupe ENDO à 84 mois Cao (24).

La survie globale rapportée par Peppelenbosch *et al.* (37) est de 76 % à 5 ans. Elle est inférieure pour les patients ayant un anévrisme « large » avec une anatomie défavorable traités par voie endovasculaire : 62 % à 5 ans) contre 84,2 % pour les patients ayant un « petit » anévrisme avec une anatomie favorable. Le pourcentage de perdus de vue dans cette série est extrêmement élevé (de 52 % pour les petits anévrismes à 62 % après 2 ans pour les anévrismes larges), ce qui rend les résultats difficiles à interpréter.

Le taux de survie globale est compris entre 56 % à 48 mois (29) et 66,9 % à 84 mois (24).

Chez les malades à haut risque chirurgical, la survie globale est inférieure (59,8 % à 36 mois (29), 64 % à 84 mois (28)) à celle observée chez des malades à risque chirurgical normal (76,8 % à 36 mois (29), 74 % à 84 mois (28)).

Le taux de survie sans réintervention après traitement endovasculaire est de 63,4 % à 48 mois (35), de 62 % à 5 ans (38), de 78 % à 5 ans (32), de 80,8 % à 3 ans (44). Ce taux est nettement inférieur à ce que l'on observe après chirurgie (de 95,1 % à 5 ans, à 91,9 % à 10 ans) (63).

Tableau 14. Survie à long terme, dans les essais non randomisés évalués depuis 2002

Auteurs, année	Survie à long terme	Suivi
Biebl 2004 (29)	> 80 : <ul style="list-style-type: none"> • 1 an : 84,9 % • 2 ans : 78,3 % • 3 ans : 59,8 % < 80 : <ul style="list-style-type: none"> • 1 an : 94,4 % • 2 ans : 81,9 % • 3 ans : 76,8 % 	A 2,5 ans, il ne reste que 8 malades > 80 ans et 33 malades < 80 ans
Lange 2005 (28)	> 80 : 64 % à 84 mois < 80 : 74 % à 84 mois	
Peppelenbosch 2004 (37)	Survie globale : 76 % à 5 ans <ul style="list-style-type: none"> • A : 84,2 % à 5 ans • B : 69,6 % à 5ans • C : 62 % à 5 ans 	- Suivi moyen : 18,4 mois - Perdus de vue à 2 ans : A : 52 % B : 55 % C : 62 %
Cao 2004 (24)	<ul style="list-style-type: none"> • ENDO : 66,9 % • CHIR : 67,1 % 	À 7 ans (date à laquelle il ne reste que 13 malades CHIR et 5 malades ENDO)
Sicard 2006 (34)	Survie à 4 ans <ul style="list-style-type: none"> • ENDO : 56 % • CHIR : 66 % 	
Lifeline registry 2005 (46)	Survie à 4 ans <ul style="list-style-type: none"> • ENDO : 74 % • CHIR : 71 % 	
Sampram 2003 (39)	Survie à 5 et 6 ans ENDO : 66 % et 52 % Survie globale : 90 % à 1 an ; 78 % à 2 ans ; 70 % à 3 ans	

Tableau 15. Survie sans réintervention, dans les essais non randomisés évalués depuis 2002

Auteurs, année	Survie sans réintervention	Suivi
Thomas 2005 (38)	<ul style="list-style-type: none"> • Absence de procédures secondaires : 87 % à 1 an ; 77 % à 2 ans ; 70 % à 3 ans ; 65 % à 4 ans ; 62 % à 5 ans 	
Brewster 2006 (32)	<ul style="list-style-type: none"> • Absence de procédures secondaire : 97 % à 1 an ; 78 % à 5 ans ; 63 % à 9 ans 	3 malades à 9 ans
Becquemin 2004 (44)	<ul style="list-style-type: none"> • Survie avec réinterventions : 98,5 % à 1 an ; 96,9 % à 6 mois ; 88,5 % à 3 ans • Survie sans réinterventions : 97,7 % à 1 mois ; 95,9 % à 6 mois ; 80,8 % à 3 ans 	

Tableau 16. Survie sans endofuites dans les essais non randomisés évalués depuis 2002

Auteurs, année	Survie sans endofuite
Lange 2005 (28)	> 80 : 53 % à 84 mois < 80 : 72 % à 84 mois
Thomas 2005 (38)	Survie indemne d'EF 88 % à 1 an ; 80 % à 2 ans ; 76 % à 3 ; 71 % à 4 ans ; 68 % à 5 ans

EF : endofuites

○ **ÉTUDES DISPONIBLES SPECIFIQUES A CHAQUE EPA**

Actuellement, 5 endoprothèses aortiques sont commercialisées en France : Talent LPS, Powerlink, Zenith, Excluder, Anaconda. Les données spécifiques publiées de chaque EPA sont présentées dans le tableau 17.

Ces données spécifiques à chaque endoprothèse ont été prises en compte lors de l'évaluation des endoprothèses par la CEPP. La durée de suivi maximale est de 24 mois. Les résultats sont comparables entre les différentes endoprothèses utilisées.

Tableau 17. Résultats des principales études spécifiques des AAA

Endoprothèse	Auteurs, année N	Méthode	Suivi moyen	Mortalité à J 30	Mortalité au cours du suivi	Succès déploiement	du Complications techniques
Talent LPS	Criado, 2001 (64) 240*		1 an	1/240 (0,4 %)	20/240 (8 %)	237/240 (98,7 %)	Endofuite : À 1 mois : 27/190 (14 %) À 6 mois : 21/179 (12 %) À 1 an : 16/159 (10 %) Migration : À 1 mois : 0/166 (0 %) À 6 mois : 1/177 (1 %) À 1 an : 3/165 (2 %) Conversion : 5/240 (2 %) Endofuite à J 30 : 43/349 (12,3 %) dont : Type 1 : 10 Type 2 : 31 Type 3 : 2
	Faries, 2002 (65) 368		7,3 mois [2-33]	7/368 (1,9 %)	32/368 (12,5 %)	366/368 (99,5 %)	
	Espinosa, 2005 (66) 193		1 an	7/193 (3,6 %)	18/193 (9,3 %)	191/193 (99 %)	Endofuite à J 30 : type 1 : 3/193 type 2 : 7/193
Excluder	Matsumura, 2003 (26) 334	Comparative, non randomisée, multicentrique	1 an	3/235 (1,3 %)	6/235 (2,5 %)	235/235 (100 %)	Endofuites : À 1 mois : 39/180 (22 %) À 1 an : 27/156 (17 %) À 2 ans : 24/119 (20 %) Réintervention : 17/235 (7 %) à 1 an 14/235 (7 %) lors de la 2ième année
Zenith	Greenberg, 2004 (67) 432	Comparative non randomisée	1 an	ENDO : 1/199 (0,5 %) CHIR : 2/80 (2 %)	ENDO : 7/199 (3,5 %) dont 1 en rapport avec l'AAA CHIR : 3/80 (3,8 %)	199/200 (99,5 %)	Endofuites : À 1 mois : 31/179 (17 %) À 6 mois : 4/172 (2,3 %) À 1 an : 5/148 (3,4 %) % Conversion à 1 an : 2/199 (1 %)
	Sternbergh, 2004 (68) 351	Rétrospective	24 mois				Endofuites : À 1 an : 21/256 (8,2 %) dont 14 de type 2 À 2 ans : 12/169 (7,1 %) dont 9 de type 2 Rupture : 0
Powerlink	Carpenter, 2006 (48) 258	Prospective comparative, non randomisée, multicentrique	22 mois	ENDO : 2/192 (1 %) CHIR : 4/66 (6 %)	ENDO : 21/192 (10 %) CHIR 13/66 (20 %)	188/192 (97,9 %)	Endofuites : À 1 mois : 25/110 (22,7 %) À 2 ans : 5/78 (7 %) Migration : 3/192 (1,6 %) Rupture : 0

* seul les résultats des patients à risque médical standard sont présentés

V. BILAN DES INCIDENTS DE MATÉRIOVIGILANCE 2002-2006

Entre 2002 et 2006, 78 incidents ont été signalés au département de matériovigilance de l'Afssaps. Soixante pour cent provenaient d'établissements hospitaliers et 40 % provenaient des fabricants. Ceci s'explique par les mesures d'encadrement édictées en 2001, la date d'inscription de certaines EPA sur la Liste des Produits et Prestations Remboursés, et le mode de financement des établissements de soins. Entre 2002 et 2006, le nombre d'incidents déclarés chaque année a diminué de manière significative alors que, parallèlement, le nombre d'implantations déclarées était en nette progression. Ainsi, la proportion du nombre d'incidents par rapport au nombre d'implantations déclarées a diminué entre 2002 et 2006. Ceci traduit vraisemblablement une amélioration de la sécurité de cette technique. Il convient cependant de préciser que des endofuites de type II, dont le rôle est discuté dans l'évolutivité possible de l'anévrisme, initialement déclarées comme incident de matériovigilance, sont maintenant imputées à la technique. Ces événements ne font donc plus l'objet de déclarations de matériovigilance.

La figure ci-dessous détaille l'évolution des incidents de MV

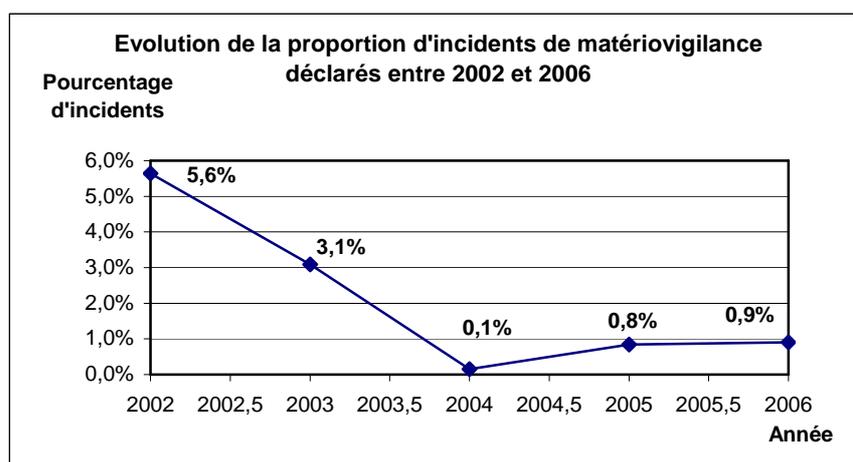


Figure 1. Évolution de la proportion des incidents de matériovigilance déclarés entre 2002 et 2006

▪ Matériovigilance par type d'EPA

Les endoprothèses qui ont donné lieu au plus grand nombre d'incidents étaient des prothèses aujourd'hui retirées du marché, ou sur lesquelles des évolutions ont été apportées (par exemple, amélioration du système de pose). Les données récentes ne semblent pas montrer d'événements indésirables directement imputables au dispositif médical (DM), même avec un recul de trois ans pour les dernières endoprothèses mises sur le marché. La réduction du nombre d'incidents peut être en partie imputée à l'amélioration technologique des produits. La sécurité technique des endoprothèses aortiques s'est manifestement améliorée au cours de ces dernières années. Cette amélioration de la sécurité technique doit cependant être distinguée de l'efficacité thérapeutique des EPA dont l'objectif est l'exclusion de l'AAA avec indemnité de rupture.

▪ Matéριοvigilance par type d'incidents

La majorité des incidents étaient liés à la prothèse (endofuite, problème de pose, altération structurale de l'EPA). Sur 11 événements graves qui ont conduit au décès de patients (6 EPA étaient concernées) suite à l'implantation d'endoprothèses aortiques, un seul des décès n'était pas en rapport avec l'EPA, mais en lien avec une autre pathologie. Le délai moyen de survenue des incidents était d'environ 3 ans.

Les principaux types d'incidents figurent dans le tableau 18.

Tableau 18. Caractéristiques des principaux types d'incidents

Type d'incident	Fréquence	Délai moyen de survenue	Conséquences
Endofuite	37 % (28)	39 mois [3-84 mois]	- intervention par voie endovasculaire : 64 % - conversion chirurgicale : 29 % - décès du patient : 14 %
Problème de pose ou de déploiement	16 % (12)	Per-opératoire	- décès du patient : 17 %
Incidents multiples	12 % (9)	32 mois [3-54 mois]	- décès du patient : 22 %
Altération de la structure	11 % (8)	46 mois [12-78 mois]	- décès du patient : 12,5 %
Migration	5 % (4)	30 mois [24-36 mois]	- décès du patient : 25 %
Thrombose	4 % (3)	10 jours [2-17 jours]	- décès du patient : 66 %
Autres (imputabilité non déterminée)	15 % (11)	/	- décès du patient : 9 %

Les complications observées avec les EPA de 1^{re} génération étaient moins fréquentes avec les EPA actuelles, notamment les altérations structurales des EPA. En particulier, l'analyse de certaines EPA explantées faisait mention de l'apparition de trous dans le textile revêtant l'armature métallique de la prothèse. Ceci n'a pas été observé avec les EPA de 2^e génération, dont les revêtements ont été renforcés. La durabilité des EPA serait donc améliorée. On note également une diminution du risque de migration et de thrombose secondaire, vraisemblablement liée à l'amélioration des systèmes de fixation des EPA.

VI. BILAN DU REGISTRE DE SUIVI DES EPA

En 2001, le recueil des données était réalisé sur format papier. En 2004, après un premier bilan, les données d'implantation et de suivi des patients implantés étaient très incomplètes. L'Afssaps a émis une information pour rappeler le caractère indispensable du suivi médical à long terme des endoprothèses aortiques et inciter les utilisateurs à mettre à disposition de l'Afssaps les données patients aux fabricants.

En 2005, la plupart des industriels se sont alors regroupés pour élaborer un logiciel de recueil de données. Ce logiciel géré par la société KIKA a été mis à disposition des praticiens au cours du 2^e semestre 2005. Celui-ci avait pour but de faciliter la saisie des données d'implantations et de suivi des patients.

Après 2005, seule l'amélioration de la déclaration des implantations a été constatée. On remarque, en effet, que les données de suivi restent très peu renseignées. En 2006, 34 % et 7 % des patients ont été suivis à respectivement 6 mois, et 36 mois.

En conséquence, l'exploitation de ce registre est rendue délicate compte tenu du nombre de données manquantes. En particulier, il est délicat de dégager des informations pertinentes sur l'intérêt de cette technique au-delà de 5 ans.

VII. ÉVOLUTION DES PRODUITS

Les endoprothèses aortiques n'ont pas fait l'objet de changements fondamentaux. Les évolutions technologiques ont porté sur deux axes principaux : l'amélioration de la sécurité et l'élargissement de la gamme de produits permettant le traitement d'anévrismes de morphologie plus variée.

L'amélioration de la sécurité est notamment passée par le développement de systèmes renforçant la fixation de la prothèse à la paroi artérielle ou permettant une meilleure connexion entre le jambage et le corps de la prothèse.

Des évolutions en cours ou à venir pourraient contribuer à limiter les risques liés à la pose et/ou au déploiement du dispositif telles que :

- le développement d'un système d'introduction modifié ou intégré.
- la réduction du calibre des introducteurs.
- l'utilisation d'un cathéter permettant une meilleure progression de la prothèse à travers les vaisseaux tortueux.
- l'incorporation de marqueurs radio-opaques facilitant le suivi des EPA au moment de leur pose.
- l'utilisation d'un guide métallique aimanté pour aider au placement du jambage.

L'élargissement de la gamme aux collets de grande taille devrait aussi permettre le traitement de patients qui ont des critères anatomiques contre-indiquant la pose des EPA disponibles (en particulier lorsque le collet est court, compris entre 10 et 15 mm).

Ces évolutions pourraient jouer un rôle important dans la réussite de la technique par l'amélioration de la sécurité du geste. Le principe de la technique resterait le même. On ne s'oriente donc pas vers une innovation en rupture avec les prothèses actuelles, mais vers des améliorations de celles existantes.

VIII. CONCLUSION DE L'ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Seuls 3 essais randomisés comparant le traitement endovasculaire à la chirurgie ont été mis en évidence au cours de l'analyse de la littérature (EVAR I, EVAR II et DREAM).

Dans les essais EVAR I et DREAM, le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale par voie endovasculaire avec pose d'endoprothèse était évalué chez les patients :

- dont l'AAA avait un diamètre supérieur ou égal à 5 cm.
- une anatomie adaptée à un traitement endovasculaire.
- âgés de plus de 60 ans ou ayant une espérance de vie de 2 ans au moins.
- éligibles à un traitement par chirurgie conventionnelle ou à un traitement endovasculaire.

L'essai EVAR II incluait des patients à haut risque chirurgical non éligibles à la chirurgie.

Les données sont disponibles avec un suivi maximum de 4 ans. Huit cent quatre-vingt-quatorze patients ont été traités par voie endovasculaire. Les résultats des études rapportent une mortalité précoce diminuée après un traitement endovasculaire par rapport à la chirurgie conventionnelle (1,2 % à 1,7 % dans le groupe ENDO vs 4,6 % à 4,7 % dans le groupe CHIR). Cet avantage disparaît à moyen terme dans les groupes ENDO (11,6 à 18,4 % vs 10,1 % [18/178] à 20,2 % [190/539] dans les groupes CHIR).

Les complications techniques le plus souvent observées à 4 ans dans le groupe ENDO sont les endofuites 22,3 % dont 6,6 % de type 1 et 3, les migrations 2,3 %, les ruptures 1,7 % et les thromboses 2,2 %.

Le taux global de complications à moyen terme est plus important dans le groupe ENDO (17,6/100 personnes-années *versus* 3,3/100 personnes-années dans le groupe CHIR).

Selon l'étude EVAR II, chez les patients à haut risque chirurgical non éligibles à la chirurgie, il n'y a pas d'avantage, en termes de mortalité, à utiliser le traitement endovasculaire par rapport à l'absence d'intervention.

Il est nécessaire de disposer de données à long terme pour confirmer ces résultats.

L'analyse des nombreux essais non randomisés est concordante avec ces résultats. La mortalité périopératoire est moins importante dans le groupe endovasculaire. Cet avantage disparaît à moyen terme pour la mortalité toutes causes confondues.

Comme le rapport de l'Afssaps de 2001, les recommandations internationales (Américaine, 2006) préconisent un traitement chez les patients ayant un AAA sous-rénal $\geq 5,5$ cm afin d'éviter le risque de rupture. La chirurgie ouverte des AAA est recommandée chez les patients à risque chirurgical faible ou modéré. Un traitement endovasculaire est recommandé chez les patients à risque chirurgical élevé (pathologie cardiovasculaire ou toute autre pathologie associée). Ces recommandations soulignent également la nécessité de données à plus long terme.

Le recul depuis 2001 permet aujourd'hui de mieux définir le rapport bénéfice-risque de cette technique. L'amélioration des matériels a en particulier permis de réduire de manière significative le nombre d'incidents rapportés en matériovigilance.

À ce jour, les complications survenant au décours de l'utilisation des EPA sont le plus souvent inhérentes aux caractéristiques anatomiques du patient et à l'évolution naturelle de l'anévrisme aortique sous-rénal (AAA) traité (endofuites de type I chez les patients présentant un AAA avec collet court), et à la méthode (endofuites de type II).

Sur la sécurité des EPA actuellement sur le marché, les données disponibles à 5 ans ne sont pas préoccupantes en termes de sécurité du DM dans le contexte d'utilisation actuel. En revanche, à plus long terme, les données sont insuffisantes pour s'assurer du maintien des performances de ces prothèses. Ce manque de données doit être pris en compte dans la sélection et l'information des patients, ou encore l'élargissement des indications, ce d'autant plus que l'anévrisme peut continuer à évoluer.

3. Modalités de surveillance du patient

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).

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

- En postopératoire 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.

- 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^e, 12^e 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-Doppler 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 (cf. annexe III).

4. 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).

5. Environnement opératoire

Comme le spécifiait le rapport de l'Afssaps de juillet 2001, 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 de cathétérisme, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel).

L'ouverture des indications aura probablement pour conséquence une augmentation du nombre des implantations et l'ouverture d'éventuels centres supplémentaires. C'est pourquoi, il est particulièrement important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiquées ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient.

6. Collecte de données de suivi et intérêt de la technique

Le groupe de travail propose un élargissement des indications aux patients à risque chirurgical normal, sous condition du strict respect des modalités de surveillances définies ci-dessus.

Un recueil exhaustif de l'activité d'implantation est indispensable. Pour y contribuer les données recueillies par l'assurance-maladie pourraient être utilisées en coordination avec les sociétés savantes concernées.

L'inscription sera subordonnée à la présentation de données cliniques évaluant les performances du système de largage ainsi que l'innocuité et l'efficacité de la prothèse endovasculaire. Cette évaluation clinique doit être prospective et suivre un protocole aux objectifs clairs et appropriés, avec des critères précis de succès ou d'échec : indemnité de rupture sans conversion chirurgicale et sans procédure endovasculaire ou chirurgicale additionnelle pendant la période de suivi. Conformément à la norme ISO 25539-1 : 2003 (F), l'investigation clinique devra être poursuivie pendant au moins 12 mois pour chaque patient. Toute modification de cette durée de suivi devra être justifiée. Les patients doivent être suivis à la sortie de l'hôpital et 12 mois après l'intervention chirurgicale.

Le protocole doit mentionner précisément les critères d'inclusion et de non-inclusion des patients, leurs facteurs de risque et leurs antécédents cardio-vasculaires, les indications opératoires, les modalités diagnostiques et d'imagerie pré, per et postopératoires.

Le renouvellement d'inscription sera subordonné à la présentation des résultats d'une étude de suivi 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.

Cette étude de cohorte devra concerner les 150 premiers patients implantés après inscription sur la LPPR.

Des critères simples et précis sont ainsi proposés par le groupe de travail : mortalité globale, complications (endofuite, migration), 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.

ANNEXES

LISTE DES TABLEAUX

- Tableau 1 : Stratégie de recherche documentaire et résultats
- Tableau 2 : Méthodologie des études non randomisées non comparatives
- Tableau 3 : Méthodologie des études non randomisées comparatives
- Tableau 4 : Mortalité à J30 des 10 études non randomisées et/ou non contrôlées, non comparatives publiées depuis 2001
- Tableau 5 : Mortalité à J30 des 10 études randomisées et/ou non contrôlées, non comparatives publiées depuis 2001
- Tableau 6 : Mortalité en rapport avec l'anévrisme dans les essais non randomisés
- Tableau 7 : Complications postopératoires précoces dans les essais non randomisés
- Tableau 8 : Complications cardiaques postopératoires dans les essais non randomisés
- Tableau 9 : Incidence des endofuites précoces (J30) dans les essais non randomisés
- Tableau 10 : Incidence des endofuites tardives dans les essais non randomisés
- Tableau 11 : Variation du sac anévrisimal dans les essais non randomisés
- Tableau 12 : Incidence des migrations dans les essais non randomisés
- Tableau 13 : Incidence des interventions secondaires dans les essais non randomisés
- Tableau 14 : Survie à long terme, dans les essais non randomisés évalués depuis 2002
- Tableau 15 : Survie sans réintervention, dans les essais non randomisés évalués depuis 2002
- Tableau 16 : Survie sans endofuites dans les essais non randomisés évalués depuis 2002
- Tableau 17 : Résultats des principales études spécifiques des AAA
- Tableau 18 : Principaux types d'incidents

LISTE DES ANNEXES

- Annexe I : Calendrier du suivi
- Annexe II : Notice d'information aux patients
- Annexe III : Formulaire CERFA n°10246*02

REFERENCES

Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations ANAES janvier 2000

1. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Évaluation des endoprothèses aortiques utilisées pour le traitement endovasculaire des anévrysmes de l'aorte abdominale sous-rénale. Saint-Denis : Afssaps ; 2001.
2. Subcommittee on Reporting Standards for Arterial Aneurysms, Ad Hoc Committee on Reporting Standards, Society for Vascular Surgery and North American Chapter, International Society for Cardiovascular Surgery, Johnston KW, Rutherford RB, *et al.* Suggested standards for reporting on arterial aneurysms. *J Vasc Surg* 1991 ; 13(3) : 452-8.
3. Cronenwett JL, Murphy TF, Zelenock GB, Whitehouse WM, Lindenauer SM, Graham LM, *et al.* Actuarial analysis of variables associated with rupture of small abdominal aortic aneurysms. *Surgery* 1985 ; 98(3) : 472-83.
4. Collin J. A proposal for a precise definition of abdominal aortic aneurysm. A personal view. *J Cardiovasc Surg* 1990 ; 31(2) : 168-9.
5. Thévenet A. Histoire naturelle des anévrysmes de l'aorte abdominale. In : Les anévrysmes de l'aorte abdominale sous-rénale. Paris : AERCV ; 1990. p. 69-78.
6. Wilmink AB, Forshaw M, Quick CRG, Hubbard CS, Day NE. Accuracy of serial screening for abdominal aortic aneurysms by ultrasound. *J Med Screen* 2002 ; 9(3) : 125-7.
7. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prothèses endoaortiques : évaluation clinique et économique. Paris : ANAES ; 1999.
8. Scott RA, Tisi PV, Ashton HA, Allen DR. Abdominal aortic aneurysm rupture rates : a 7-year follow-up of the entire abdominal aortic aneurysm population detected by screening. *J Vasc Surg* 1998 ; 28(1) : 124-8.
9. Drott C, Arfvidsson B, Ortenwall P, Lundholm K. Age-standardized incidence of ruptured aortic aneurysm in a defined Swedish population between 1952 and 1988 : mortality rate and operative results. *Br J Surg* 1992 ; 79(2) : 175-9.
10. Thomas PR, Stewart RD. Abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg* 1988 ; 75(8) : 733-6.
11. Nevitt MP, Ballard DJ, Hallett JW. Prognosis of abdominal aortic aneurysms. A population-based study. *N Engl J Med* 1989 ; 321(15) : 1009-14.
12. Limet R, Sakalihassan N, Albert A. Determination of the expansion rate and incidence of rupture of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 1991 ; 14(4) : 540-8.
13. Katz DA, Littenberg B, Cronenwett JL. Management of small abdominal aortic aneurysms. Early surgery vs watchful waiting. *JAMA* 1992 ; 268(19) : 2678-86.
14. Crawford ES, Hess KR, Cohen ES, Coselli JS, Safi HJ. Ruptured aneurysm of the descending thoracic and thoracoabdominal aorta. Analysis according to size and treatment. *Ann Surg* 1991 ; 213(5) : 417-25.
15. Klisnick A, Dechery T, Gazuy N. Cruralgie hyperalgique : un mode de revelation inhabituel d'une rupture d'anévrysmes de l'aorte abdominale. *Ann Fr Anesth Reanim* 1999 ; 18(2) : 281-2.
16. Sonesson B, Sandgren T, Länne T. Abdominal aortic aneurysm wall mechanics and their relation to risk of rupture. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999 ; 18(6) : 487-93.
17. Weinbaum FI, Dubner S, Turner JW, Pardes JG. The accuracy of computed tomography in the diagnosis of retroperitoneal blood in the presence of abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 1987 ; 6(1) : 11-6.
18. Johnson WC, Gale ME, Gerzof SG, Robbin AH, Nabseth DC. The role of computed tomography in symptomatic aortic aneurysms. *Surg Gynecol Obstet* 1986 ; 162(1) : 49-53.
19. Prinssen M, Buskens E, Blankensteijn JD. The Dutch Randomised Endovascular Aneurysm Management (DREAM) trial. Background, design and methods. *J Cardiovasc Surg*

2002 ; 43(3) : 379-84.

20. 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(16) : 1607-18.

21. Brown LC, Epstein D, Manca A, Beard JD, Powell JT, Greenhalgh RM. The UK Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) trials : design, methodology and progress. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004 ; 27(4) : 372-81.

22. Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GP, Powell JT, Thompson SG, EVAR trial participants, *et al.* Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results : randomised controlled trial. *Lancet* 2004 ; 364(9437) : 843-8.

23. Greenhalgh RM, Brown LC, Epstein D, Kwong GP, Powell JT, Sculpher MJ, *et al.* Endovascular aneurysm repair and outcome in patients unfit for open repair of abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 2) : randomised controlled trial. *Lancet* 2005 ; 365(9478) : 2187-92.

24. Cao P, Verzini F, Parlani G, Romano L, De Rango P, Pagliuca V, *et al.* Clinical effect of abdominal aortic aneurysm endografting : 7-year concurrent comparison with open repair. *J Vasc Surg* 2004 ; 40(5) : 841-8.

25. Jordan WD, Alcocer F, Wirthlin DJ, Westfall AO, Whitley D. Abdominal aortic aneurysms in "high-risk" surgical patients. Comparison of open and endovascular repair. *Ann Surg* 2003 ; 237(5) : 623-30.

26. Matsumura JS, Brewster DC, Makaroun MS, Naftel DC. A multicenter controlled clinical trial of open *versus* endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2003 ; 37 : 262-71.

27. Manis G, Feuerman M, Hines GL. Open aneurysm repair in elderly patients not candidates for endovascular repair (EVAR) : comparison with patients undergoing EVAR or preferential open repair. *Vasc Endovascular Surg* 2006 ; 40(2) : 95-101.

28. Lange C, Leurs LJ, Buth J, Myhre HO. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm in octogenarians : an analysis based

on EUROSTAR data. *J Vasc Surg* 2005 ; 42(4) : 624-30.

29. Biebl M, Lau LL, Hakaim AG, Oldenburg WA, Klocker J, Neuhauser B, *et al.* Midterm outcome of endovascular abdominal aortic aneurysm repair in octogenarians : a single institution's experience. *J Vasc Surg* 2004 ; 40(3) : 435-42.

30. Torella F. Effect of improved endograft design on outcome of endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2004 ; 40(2) : 216-21.

31. Gelfand DV, White GH, Wilson SE. Clinical significance of type II endoleak after endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *Ann Vasc Surg* 2006 ; 20(1) : 69-74.

32. Brewster DC, Jones JE, Chung TK, Lamuraglia GM, Kwolek CJ, Watkins MT, *et al.* Long-term outcomes after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. The first decade. *Ann Surg* 2006 ; 244(3) : 426-38.

33. de Virgilio C, Tran J, Lewis R, Donayre C, Dauphine C, White R, *et al.* Factors affecting long-term mortality after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *Arch Surg* 2006 ; 141(9) : 905-10.

34. Society for Vascular Surgery, Sicard GA, Zwolak RM, Sidawy AN, White RA, Siami FS. Endovascular abdominal aortic aneurysm repair : Long-term outcome measures in patients at high-risk for open surgery. *J Vasc Surg* 2006 ; 44(2) : 229-36.

35. Silverberg D, Baril DT, Ellozy SH, Carroccio A, Greyrose SE, Lookstein RA, *et al.* An 8-year experience with type II endoleaks : natural history suggests selective intervention is a safe approach. *J Vasc Surg* 2006 ; 44(3) : 453-9.

36. Jones JE, Atkins MD, Brewster DC, Chung TK, Kwolek CJ, Lamuraglia GM, *et al.* Persistent type 2 endoleak after endovascular repair of abdominal aortic aneurysm is associated with adverse late outcomes. *J Vasc Surg* 2007 ; 46(1) : 1-8.

37. Peppelenbosch N, Buth J, Harris PL, van Marrewijk C, Fransen G. Diameter of abdominal aortic aneurysm and outcome of endovascular aneurysm repair : does size matter? A report from EUROSTAR. *J Vasc Surg* 2004 ; 39(2) : 288-97.

38. 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(6) : 563-70.

39. Sampram ESK, Karafa MT, Mascha EJ, Clair DG, Greenberg RK, Lyden SP, *et al.* Nature, frequency, and predictors of secondary procedures after endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2003 ; 37(5) : 930-7.

40. van Marrewijk CJ, Leurs LJ, Vallabhaneni SR, Harris PL, Buth J, Laheij RJF, *et al.* Risk-adjusted outcome analysis of endovascular abdominal aortic aneurysm repair in a large population: how do stent-grafts compare? *J Endovasc Ther* 2005 ; 12(4) : 417-29.

41. Hobo R, Buth J. Secondary interventions following endovascular abdominal aortic aneurysm repair using current endografts. A EUROSTAR report. *J Vasc Surg* 2006 ; 43(5) : 896-902.

42. Verzini F, Cao P, De Rango P, Parlani G, Xanthopoulos D, Iacono G, *et al.* Conversion to open repair after endografting for abdominal aortic aneurysm: causes, incidence and results. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006 ; 31(2) : 136-42.

43. Sheehan MK, Ouriel K, Greenberg R, McCann R, Murphy M, Fillinger M, *et al.* Are type II endoleaks after endovascular aneurysm repair endograft dependent? *J Vasc Surg* 2006 ; 43(4) : 657-61.

44. Becquemin JP, Kelley L, Zubilewicz T, Desgranges P, Lapeyre M, Kobeiter H. Outcomes of secondary interventions after abdominal aortic aneurysm endovascular repair. *J Vasc Surg* 2004 ; 39(2) : 298-305.

45. van Marrewijk CJ, Fransen G, Laheij RJM, Harris PL, Buth J, EUROSTAR Collaborators. Is a type II endoleak after EVAR a harbinger of risk? Causes and outcome of open conversion and aneurysm rupture during follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004 ; 27(2) : 128-37.

46. Lifeline Registry of EVAR Publications Committee. Lifeline registry of endovascular aneurysm repair. Long-term primary outcome measures. *J Vasc Surg* 2005 ; 42(1) : 1-10.

47. Sayeed S, Marone LK, Makaroun MS. The Gore Excluder endograft device for the

treatment of abdominal aortic aneurysms. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2006 ; 47(3) : 251-60.

48. Carpenter JP, Endologix investigators. The Powerlink bifurcated system for endovascular aortic aneurysm repair: four-year results of the US multicenter trial. *J Cardiovasc Surg* 2006 ; 47(3) : 239-43.

49. Hinchliffe RJ, Goldberg J, Macsweeney ST, Zenith Users Group. A UK multi-centre experience with a second-generation endovascular stent-graft: results from the Zenith Users Group. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004 ; 27(1) : 51-5.

50. American Association for Vascular Surgery, Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation, *et al.* ACC/AHA 2005 practice guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic). *Circulation* 2006 ; 113(11) : e463-e654.

51. Drury D, Michaels JA, Jones L, Ayiku L. Systematic review of recent evidence for the safety and efficacy of elective endovascular repair in the management of infrarenal abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg* 2005 ; 92(8) : 937-46.

52. Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), Bonneux L, Cleemput I, Vanoverloop J, Galloo P, Ramaekers D. HTA le traitement électif endovasculaire de l'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA). Bruxelles: Centre fédérale d'expertise des soins de santé (KCE) ; 2005.

53. Canadian Society for Vascular Surgery, Lindsay TF. Canadian Society for Vascular Surgery consensus statement on endovascular aneurysm repair. *CMAJ* 2005 ; 172(7) : 867-8.

54. Blankensteijn JD, de Jong SE, Prinssen M, van der Ham AC, Buth J, van Sterkenburg SM, *et al.* Two-year outcomes after conventional or endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2005 ; 352(23) : 2398-405.

55. Greenhalgh RM, Brown LC, Epstein D, Kwong GP, Powell JT, Sculpher MJ, *et al.* Endovascular aneurysm repair *versus* open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial.

Lancet 2005 ; 365(9478) : 2179-86.

56. Lee WA, Carter JW, Upchurch G, Seeger JM, Huber TS. Perioperative outcomes after open and endovascular repair of intact abdominal aortic aneurysms in the United States during 2001. *J Vasc Surg* 2004 ; 39(3) : 491-6.

57. Bush RL, Johnson ML, Collins TC, Henderson WG, Khuri SF, Yu HJ, *et al.* Open *versus* endovascular abdominal aortic aneurysm repair in VA hospitals. *J Am Coll Surg* 2006 ; 202(4) : 577-87.

58. Dillavou ED, Muluk SC, Makaroun MS. Improving aneurysm-related outcomes : nationwide benefits of endovascular repair. *J Vasc Surg* 2006 ; 43(3) : 446-52.

59. Anderson PL, Arons RR, Moskowitz AJ, Gelijns A, Magnell C, Faries PL, *et al.* A statewide experience with endovascular abdominal aortic aneurysm repair : rapid diffusion with excellent early results. *J Vasc Surg* 2004 ; 39(1) : 10-9.

60. Schouten O, van Waning V, Kertai MD, Feringa HH, Bax JJ, Boersma E, *et al.* Perioperative and long-term cardiovascular outcomes in patients undergoing endovascular treatment compared with open vascular surgery for abdominal aortic aneurysm or iliaco-femoro-popliteal bypass. *Am J Cardiol* 2005 ; 96(6) : 861-6.

61. Abraham N, Lemech L, Sandroussi C, Sullivan D, May J. A prospective study of subclinical myocardial damage in endovascular *versus* open repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2005 ; 41(3) : 377-80.

62. Western Vascular Society, Hiramoto JS, Reilly LM, Schneider DB, Sivamurthy N, Rapp JH, *et al.* Long-term outcome and reintervention after endovascular abdominal aortic aneurysm repair using the Zenith stent graft. *J Vasc Surg* 2007 ; 45(3) : 461-6.

63. Adam DJ, Fitridge RA, Raptis S. Late reintervention for aortic graft-related events and new aortoiliac disease after open abdominal aortic aneurysm repair in an Australian population. *J Vasc Surg* 2006 ; 43(4) : 701-5.

64. Criado FJ, Wilson EP, Fairman RM, Abul-Khoudoud O, Wellons E. Update on the Talent aortic stent-graft : a preliminary report from United States phase I and II trials. *J Vasc Surg*

2001 ; 33(2 Suppl) : S146-9.

65. Faries PL, Brener BJ, Connelly TL, Katzen BT, Briggs VL, Burks JA, *et al.* A multicenter experience with the Talent endovascular graft for the treatment of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2002 ; 35(6) : 1123-8.

66. Espinosa G, Ribeiro M, Riguetti C, Caramalho MF, Mendes WD, Santos SR. Six-year experience with talent stent-graft repair of abdominal aortic aneurysms. *J Endovasc Ther* 2005 ; 12(1) : 35-45.

67. Greenberg RK, Chuter TA, Sternbergh WC, Fearnot NE, Zenith Investigators. Zenith AAA endovascular graft : intermediate-term results of the US multicenter trial. *J Vasc Surg* 2004 ; 39(6) : 1209-18.

68. Sternbergh WC, Money SR, Greenberg RK, Chuter TA, Zenith Investigators. Influence of endograft oversizing on device migration, endoleak, aneurysm shrinkage, and aortic neck dilation : results from the Zenith multicenter trial. *J Vasc Surg* 2004 ; 39(1) : 20-6.

69. National Institute for Clinical Excellence. Stent-graft placement in abdominal aortic aneurysm. London : NICE ; 2006.

Tableau 19. Méthodologie des recommandations et rapports d'évaluation technologique nationaux et internationaux

Auteurs, année	Titre	Analyse méthodique de la littérature	Avis d'experts	Grade des recommandations
Recommandations de pratique clinique				
Association américaine de chirurgie vasculaire/société de chirurgie vasculaire, Société américaine d'angiographie cardiovasculaire, Société américaine de médecine vasculaire et biologie, société américaine de radiologie interventionnelle et ACC/AHA Task force, 2006 (50)	<i>Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (Lower extremity, renal, mesenteric and abdominal aortic) : executive summary</i>	NR	Oui	Niveau A : plusieurs études randomisées, contrôlées, prospectives Niveau B : étude randomisée unique ou études non randomisées Niveau C : séries de cas, avis d'experts
.Afssaps 2001 (1)	<i>Évaluation des endoprothèses aortiques utilisées pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale.</i>	NR	Oui	Non
Centre fédérale d'expertise des soins de santé (KCE) ; 2005 (52).	<i>HTA le traitement électif endovasculaire de l'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA). Bruxelles :</i>	Oui Stratégie documentaire décrite Période d'analyse : jusqu'à aout 2005	Oui	Non
Canadian Society for Vascular Surgery (53).	<i>Canadian Society for Vascular Surgery consensus statement on endovascular aneurysm repair.</i>	NR	Oui	Non

Auteurs, année	Titre	Analyse méthodique de la littérature	Avis d'experts		Grade des recommandations
Nice guidance, 2006 (69).	Stent-graft placement in abdominal aortic aneurysm	Oui Stratégie documentaire décrite 1999-2005	Oui	Non	

Tableau 20. Résultats des études randomisées publiées depuis 2002

Auteurs année	Pays, période	N	Critères inclusion	endoprothèse	suivi	Mortalité	Mortalité due à AAA	Complications techniques	Réinterventions n
Prinssen 2004 (20)	Hollande, Belgique 2000-2003	351 ENDO : 171 CHIR : 174		Zenith, Talent, Excluder	J30	J 30 : ENDO : 2/171 (1,2 %) CHIR : 8/174 (4,6 %)		J 30 : - Thromboses de l'endoprothèse : 11/171 (6,4 %) - Complications liées à l'endoprothèse : 6/171 (3,5 %)	
Blankensteijn 2005 (54)	Hollande, Belgique 2000-2003	351 ENDO : 173 CHIR : 178	Diamètre > 50 mm AAA non rompu Patients éligibles à la chirurgie et à un traitement endovasculaire	Zenith, Talent, Excluder	2 ans	2 ans : ENDO : 20/173 (11,6 %) CHIR : 18/178 (10,1 %)	ENDO : 2/173 (1,2 %) CHIR : 8/178 (4,5 %)	À 2 ans - Survie sans événements sévères : CHIR : 80,6 % ENDO : 83,1 % - survie sans événements modérés ou sévères : CHIR 65,9 % ENDO 65,6 %	

Tableau 20. Résultats des études randomisées publiées depuis 2002

Auteurs année	Pays, période	N	Critères inclusion	endoprothèse	suivi	Mortalité	Mortalité due à AAA	Complications techniques	Réinterventions n
EVAR I 2004 (22)	UK 1999-2003	1082 ENDO : 543 CHIR : 539		Zenith, Talent, Excluder, AneuRx, Quantum, Teramed	J30 J30	ENDO : 9/531 (1,7 %) CHIR : 24/516 (4,7 %)		J 30 - Endofuites 18/531 (3,4 %) - Conversion : 10/531 (1,9 %)	J30 ENDO : 52/531 (9,8 %) CHIR : 30/516 (5,8 %)
EVAR I 2005 (55)	UK 1999-2003	1082 ENDO : 543 CHIR : 539	Diamètre ≥ 55 mm Patients à risque chirurgical faible ou modéré (ASA I, II ou III) Age > 60 ans	Zenith, Talent, Excluder, AneuRx, Quantum, Teramed, Lifepath, EVTBard, Aorfix, Baxter, Endologix	2,9 ans 24 % des patien ts suivis à 4 ans	ENDO : 100/543 (18,4 %) CHIR : 109/539 (20,2 %)	ENDO : 19/543 (3,5 %) CHIR : 34/539 (6,3 %)	- Rupture : ENDO : 9/529 (1,7 %) CHIR : 0/519 (0 %) - Endofuites : 118/529 (22,3 %) (dont 27 de type 1 et 8 de type 3) - Migration : 12/529 (2,3 %)	% de patients ayant au moins 1 réintervention ENDO : 6,9/100 patients année CHIR : 2,9/100 patients année

Tableau 20. Résultats des études randomisées publiées depuis 2002

Auteurs année	Pays, période	N	Critères inclusion	endoprothèse	suivi	Mortalité	Mortalité due à AAA	Complications techniques	Réinterventions n
EVAR II 2005 (23)	UK 1999-2003	338 ENDO : 166 NT : 172	Patients à risque chirurgical élevé (ASA IV)	Zenith, Talent, Excluder, AneuRx, quantum, Bard, EVT, Lifepath	3,3 ans 15 % des patients suivis à 4 ans	A J 30 : ENDO : 13/150 (9 %) NT : 1/47 (2,1 %)	 À moyen terme ENDO : 74/166 (45 %) NT : 68/172(40 %)	A J30 - Rupture : ENDO : 3/150 (2,0 %) NT : 0/47(0 %) À moyen terme : - Rupture : ENDO : 0/137 (0,0 %) NT : 0/46 (0 %) Complications techniques - Endofuites : 32/178 (18,0 %) - Migrations 2/178 (1,1 %) - Rupture : 1/178 (0,6 %) - Infection : 1/178 (0,6 %) - Thrombose : 7/178 (3,9 %)	% de patients ayant au moins 1 réintervention NT : 1,8/100 patients année ENDO : 11,5/100 patients année

Tableau 21. Résultats des études non randomisées publiées depuis 2002

Auteurs année	Pays, période	N	Méthode	Diamètre AAA (mm)	endoprothèse	suivi	Mortalité	Mortalité due à AAA	Complications	Réinterventions (n)	Survie long terme
De 2006 (33)	Virgilio US 1996- 2005	468	Rétrospective , données entrées en prospectif	55,8		2,5 ans	J 30 : 20/468 (4 %) Moyen terme : 120/448 (26,8 %)		J 30 : Rupture : 6/468 (1,3 %)		
Thomas 2005 (38)	UK 1996- 2000	1000	RETA	60	Ancure, AneuRx, Bard, Baxter, Home madex4, Hol B, Stanford, Talent, Vanguard, Zenith, non précisée	3,1 ans	J 30 : 5,8 % 1 an : 11 % 2 ans : 10 % 3 ans : 7 % 4 ans : 10 % 5 ans : 8 %		J 30 : Endofuites : NR (6,1 %) Conversion : 33/99 6 (3 %)		
Lifeline registry 2005 (46)	US	ENDO : 2664 CHIR : 334	4 essais cliniques IDE		Ancure, AneuRx, Excluder, Powerlink,		ENDO : 1,7 % CHIR : 1,4 %	J30 ENDO : 45/2664 CHIR : 4/334 5 ans ENDO : 11 patients	ENDO : Ruptures J30 : 3 Tardives : 15 - Conversions : 68 précoces. 28 tardives	487 patients dont 415 réinterventions précoces	A 4 ans : ENDO : 74 % CHIR : 71 %

Endoprothèses pour traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale

Auteurs année	Pays, période	N	Méthode	Diamètre AAA (mm)	endoprothèse	suivi	Mortalité	Mortalité due à AAA	Complications	Réinterventions (n)	Survie long terme
Peppelenbosch 2004 (37)	Eurostar 1996-2002	4392, 3 groupes en fonction du diamètre de l'AAA : 1962 : GA (petits) 1528 : GB (moyens) 902 : GC (gros)	Données entrées en prospectif	57,2	AneuRx, EVT Ancure, Excluder, Stentor, Talent, Vanguard, Zenith, « autres »	18,4 mois perdus de vue à 2ans : 52 % GA 55 % GB 62 % GC	108/4392 (2,5 %) 4,1 % GC 2,6 % GB 1,6 % GA	53/902(5,8 %) GC 52/1528 (3,4 %) GB 39/1962 (1,98 %)GA	J 30 : Conversion : NR (13,8 %) GC NR (6,8 %) GB NR (6,6 %) GA		76 % à 5 ans 62 % GC 69,6 % GB 84,2 % GA
Brewster 2006 (32)	US 1994-2005	873	rétrospective	56,8	AneuRx, Excluder, Zenith, EVT, Ancure, Vanguard, Lifepath, sur mesure, Quantum, Powerlink	27 mois	J30 : 16/873 (1,8 %) Moyen terme : 246/873 (28,2 %)	27/873 (3,1 %)	J 30 : Rupture : 13/873 (1,5 %) Endofuites : 228/873 (26,1 %) Conversion : 20/873 (2,3 %) Migration : 23/873 (2,6 %)	102 réinterventions° chez 87/873 (10 %) patients	52 % à 5 ans ; 17 % à 9 ans
Carpenter 2006 (48)	US 2000-2003	258 ENDO : 192 Contrôles : 66			Powerlink	ENDO : 36 mois Contrôles 28 mois	J30 : ENDO : 2/192 (1,04 %) Contrôles : 4/66 (6,06 %) Moyen terme : ENDO : 19/190 (10 %) Contrôles 9/62 (14,6 %)		J 30 : Rupture : 0 Endofuites : 22,3 % Conversion : 3/192 (1,56 %) Conversions tardives : 1/190 (0,53 %)	1 % des patients	

Endoprothèses pour traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale

Auteurs année	Pays, période	N	Méthode	Diamètre AAA (mm)	endoprothèse	suivi	Mortalité	Mortalité due à AAA	Complications	Réinterventions (n)	Survie long terme
Hinchliffe 2004 (49)	UK 1998-2002	269	Rétrospective	65	Zenith	363 jours	4,1 % 28p		J 30 : Rupture : 2/269 (0,7 %) Endofuites : 19/269 (7 %) Conversion : 0 Migration : 1/269 (0,4 %)	21	
Sayed 2006 (47)	US 1998	ENDO : 235 CHIR : 99	Essai pivot phase II prospectif	NR	Excluder	2 ans	J 30 : 3/235 (1,3 %) 2 ans : 52/235 (22,1 %)	6/235 (2,6 %)	Endofuites : 2 ans : NR (20 %) Conversion : 9/235 (3,8 %) Migration : NR (2 %)	7 % à 1an 7 % à 2ans	
Silverberg 2006 (35)	US 1997-2005	965	Rétrospective	59,8	Talent, AneuRx, Fortron, Teramed Zenith	8 ans			J 30 : Endofuites : 154/965 (16 %)		

Endoprothèses pour traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale

Auteurs année	Pays, période	N	Méthode	Diamètre AAA (mm)	endoprothèse	suivi	Mortalité	Mortalité due à AAA	Complications	Réinterventions (n)	Survie long terme
Torella 2004 (30)	Eurostar 1994-2002	3992 DM actuels (DA) : 2768 DM retirés (DR) : 1224	Données entrées en prospectif	57 (DA) 56 (DR)	AneuRx, EVT, Excluder, Stentor, Talent, Vanguard, Zenith	3 ans	(DA) : 57/2768 (2 %) (DR) : 33/1224 (2,5 %)		Rupture : à 3 ans : 7/2768 (0,8 %) DA et 15/1224 (1,8 %) DR Endofuites : 255/2768 (9 %) DA et 67/1224 (5,5 %) DR Conversion : 127/2768 (4,6 %) DA et 81/1224 (6,6 %) DR		(DA) : 86 % (DR) : 82,6 %
Biebl 2004 (29)	US 1999-2003 (octogénaires//non octogénaires)	182 49 > 80 ans 133 < 80 ans	Rétrospective	57,3	Talent, Zenith, home made, AneuRx, Ancure, Excluder		1/182 (0,5 %) dont : > 80 ans : 0/49. < 80 ans : 1/133 (0,8 %) 1an : 12/182 (7 %) dont : > 80 ans : 6/49 (12 %) < 80 ans 6/133 (5 %)		J 30 : Rupture : 0 Endofuites : 22/182 (13 %) dont > 80 ans : 8/49 (16 %) < 80 ans 14/133 (10 %) Migration : 7/182 (4 %) Endofuites tardives : 16/182 (9 %)	12,6 %	octogén. : 1 an : 84,9 % 2 ans : 78,3 % 3 ans : 59,8 % jeunes : 1an : 94,4 % 2 ans : 81,9 % 3 ans : 76,8 %

Endoprothèses pour traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale

Auteurs année	Pays, période	N	Méthode	Diamètre AAA (mm)	endoprothèse	suivi	Mortalité	Mortalité due à AAA	Complications	Réinterventions (n)	Survie long terme
Lange 2005 (28)	Eurostar data. 1996-2004 étude de ENDO chez des octogénaires	697 ≥ 80 ans 4191 < 80 ans (g contrôle)		62 (≥ 80 ans) 58 (< 80 ans)		14 mois 19 mois	38/697 (5,5 %) 89/4191 (2,1 %)	49/697 (7 %) 117/4191 (2,8 %)	J 30 : Rupture : ≥ 80 ans 0/697 < 80 ans 1/4191 (0,02 %) Endofuites I : ≥ 80 ans 28/697 (4 %) < 80 ans 106/4191 (2,5 %) Conversion : ≥ 80 ans 11/697 (1,6 %) < 80 ans : 40/4191 (1 %)		
Sicard 2006 (34)	US 5 essais cliniques IDE (patients à hauts risques)	ENDO : 565 CHIR : 61		ENDO : 64,2 CHIR : 65,5	Ancure, AneuRx, Excluder, Powerlink, Zenith	ENDO 2,7 ans CHIR : 2,5 ans	ENDO : NR (2,9 %) CHIR : NR (5,1 %)	1an : ENDO NR (3 %) CHIR : NR (5,1 %).	Ruptures : J 30 : 1/565 (0,2 %) ruptures tardives : 6/565 (1,1 %) Endofuites : J30 : 80/56 (14,2 %) 1 an : 99/565 (17,5 %) 4 ans : 107/565 (18,9 %) Migration : J30 : 0. 1 an 4/565 (0,7 %). 4 ans : 15/565 (2,7 %)		A 4ans : ENDO : 56 % CHIR : 66 %

Endoprothèses pour traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale

Auteurs année	Pays, période	N	Méthode	Diamètre AAA (mm)	endoprothèse	suivi	Mortalité	Mortalité due à AAA	Complications	Réinterventions (n)	Survie long terme
Jordan 2003 (25)	US 2000-2002	Patients à haut risque (HR) (217) : ENDO : 130 CHIR : 87 Patients à bon risque (BR) (187) : ENDO : 129 CHIR : 58	Rétrospective	59	Ancure, AneuRx, Talent, home made		18/404 (4,5 %) HR : 6/130 (4,6 %) endo 12/87(13,8 %) chir. BR : 0				
Cao 2004 (24)	Italie 1997-2003	1119 : ENDO : 534 CHIR : 585	Comparatif, non randomisé, données entrées en prospectif	ENDO : 52 CHIR : 56	Aneurx, Zenith, Excluder, Talent, Quantum, Anaconda, Endologix, Endofit	ENDO : 33 mois CHIR : 3 5 mois	ENDO : 5/534 (0,9 %) CHIR : 24/585 (4,1 %)		J 30 : Ruptures : 6/534 tardives (1,1 %) Endofuites : 50/507 (9,9 %)	ENDO : 84/534 (15,7 %) CHIR : 17/585 (3 %)	A 7ans : ENDO : 66,9 % ; CHIR : 67,1 %
Verzini 2006 (42)	Italie 1997-2005	649			Aneurx, Zenith, Talent, Excluder, Fortron, Anaconda, Endologix, Endofit				Conversion : J 30 9/649 (1,4 %) Conversions tardives : 29/649 (4,5 %)		
Hobo 2006 (41)	Eurostar 1999-2004	2846	Données entrées en prospectif	58	Zenith, Talent, Excluder	23 mois			J 30 : Rupture : NR (8,8 %) Endofuites : NR (33 %) Conversion : 40/2846 (1,4 %) Migration : 8 (0,2 %)	247/2846 (8,7 %)	

Endoprothèses pour traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale

Auteurs année	Pays, période	N	Méthode	Diamètre AAA (mm)	endoprothèse	suivi	Mortalité	Mortalité due à AAA	Complications	Réinterventions (n)	Survie long terme
Sheehan 2006 (43)	US 1996-2003	1909	Rétrospective		Excluder, Ancure, AneuRx, Zenith, Talent, Lifepath				Endofuites J 30 : 221/1581 (14 %) 12 mois : 107/1048 (10,2 %). 48 mois : 6/94 (6,4 %)		
Becquemin 2004 (44)	France 1995-2002	250 G1 : 182 (sans réintervention) G2 : 68 avec réintervention		52 G1 55,6 G2	Stentor, Vanguard, EVT, Talent, Stenway, Zenith, AneuRx, Excluder					68/250 (27 %)	À 3 ans : 88,5 % G1 80,8 % G2
Van Marrewijk 2004 (45)	Eurostar 1996-2002	3595	Données entrées en prospectif						J 30 : Rupture : 14/3595 (0,4 %) Endofuites : 320/3595 (9 %) Conversion : 71/3595 (2 %)		
Sampram 2003 (39)	US 1996-2002	703	Rétrospective	54	Ancure, AneuRx, Excluder, Talent, Zenith	12 mois	7/703 (1 %)	12/703 (1,7 %)	J 30 : Rupture : 3/703 (0,4 %) Migration : 25/703 (3,6 %)	104/703 (15 %) 128 réinterventions	A 3 ans : 70 %

Endoprothèses pour traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale

Auteurs année	Pays, période	N	Méthode	Diamètre AAA (mm)	endoprothèse suivi	Mortalité	Mortalité due à AAA	Complications	Réinterventions (n)	Survie long terme
Gelfand 2006 (31)	Études publiées entre 2000- 2004	2617	Données de 59 10 études récentes		Talent, AneuRx, Vanguard, Excluder, Lifepath, Powerlink, Ancure			J30 : Ruptures : 0 Endofuites : 6-17 % 1-8 % à 6 mois 1-5 % à 1 an Conversion : 10/2617 (0,4 %)		

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

	En dehors du contrôle angiographique réalisé en fin de procédure. En postopératoire immédiat ou dans les 30 jours qui suivent l'implantation	En l'absence d'endofuite, de détérioration de la prothèse ou d'évolutivité de l'anévrisme. Aux 6^e et 12^e mois postopératoires, puis annuellement
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)
Échographie-Doppler 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 postopératoire 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 6^e, 12^e, et 24^e 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 : FICHE CERFA N° 10246-02



Envoyez cette fiche à l'adresse ci-dessous.
ENVOI PAR FAX :
 Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

MATÉRIOVIGILANCE

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L. 665-6, R. 665-62, R. 665-63 et R. 665-64



Cadre réservé à l'AFSSAPS

Numero
 Attributaire
 Sous-commission
 Date d'attribution
 ? Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (D M)	
Nom, prénom		Dénomination commune du D M	
Qualité		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
code postal / commune		Nom et adresse du fournisseur	
E.mail		code postal / commune	
Téléphone		Nom et adresse du fabricant	
Fax		code postal / commune	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distributeur DM à domicile ? <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre			
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue		Lieu de survenue	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			
Circonstances de survenue / Description des faits		Conséquences cliniques constatées	
<p><i>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes.</i></p> <input type="text"/> <p><i>et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</i></p>		Mesures conservatoires et actions entreprises	
Situation de signalement (de A à N) <input type="text"/> voir nomenclature page 2/2.		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'AFSSAPS).

Aide au signalement des incidents de matériovigilance

