



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

28 avril 2009

CONCLUSIONS

Nom :	ZENITH , endoprothèse aortique abdominale ZENITH FLEX , endoprothèse aortique abdominale
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	Willam Cook Europe
Demandeur :	COOK France
Données disponibles :	Six nouvelles études ont été inclus dans le dossier : - Une étude de cohorte rétrospective¹ (Becquemin et al), incluant 212 patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale traité par voie endovasculaire, entre 2000 et 2004. - Une étude rétrospective monocentrique (Abbruzzese et al) incluant 585 patients (les résultats sont présentés en annexe) - Une étude rétrospective (Bos et al) incluant, 234 patients traités par voie endovasculaire avec ZENITH, entre mars 1999 et décembre 2006. - Les résultats à 5 ans de l'étude américaine multicentrique (15 centres), prospective, comparant le traitement endovasculaire (utilisant l'endoprothèse ZENITH) et la chirurgie ouverte. Cette étude a inclus 739 patients (352 issus de l'étude pivot et suivi pendant 5 ans et 387 inclus après la fin de la première étude et suivis pendant 2 ans) et les 80 patients traités par la chirurgie ouverte constituant le groupe contrôle. - Les résultats à moyen terme d'une étude de cohorte prospective comparant les endoprothèses ZENITH et TALENT. - Les données de matériovigilance des années 2007 et 2008 Sur l'ensemble des 2 années étudiées (2007 et 2008), 8 événements ont été rapportés en Europe et ont fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance : Ces données cliniques confirment la sécurité des endoprothèses aortique abdominale ZENITH et ZENITH FLEX et leur intérêt dans le traitement de l'anévrisme de l'aorte abdominale. Les renseignements fournis concernant les données d'implantation et de suivi demandées par la commission pour le renouvellement d'inscription, ne peuvent être retenus pour la démonstration du service rendu.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, malgré l'absence de données exploitables du registre demandé lors de l'inscription, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du produit confirmé par les données fournies et sa place dans la stratégie thérapeutique, - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie. De plus, chez certains patients, le risque chirurgical élevé aggrave le pronostic.

¹ Becquemin JP. Aksoy M, Marzelle J, Roudot-Thoraval F, Desgranges P, Allaire E et al. Abdominal aortic aneurysm sac behaviour following Cook Zenith graft implantation: a five-year follow-up assessment of 212 cases. J Cardiovasc Surg 2008; 49: 199-206

Indications :	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 : • Age supérieur ou égal à 80 ans • Coronaropathie (antécédent(s) d'infarctus de myocarde ou angor) avec test fonctionnel positif et lésions coronariennes pour lesquelles un geste de revascularisation est impossible ou non indiqué • Insuffisance cardiaque avec manifestations cliniques patentes • Rétrécissement aortique serré non opérable • FEVG < 40% • Insuffisance respiratoire chronique objectivée par un des critères suivants : - VEMS < 1,2 l/sec - CV < 50 % de la valeur prédite en fonction de l'âge, du sexe et du poids - Gazométrie artérielle en l'absence d'oxygène : $\text{paCO}_2 > 45 \text{ mm Hg}$ ou $\text{paO}_2 < 60 \text{ mm Hg}$ - Oxygénothérapie à domicile • Insuffisance rénale si Créatininémie $\geq 200 \mu\text{mol/l}$ avant l'injection de produit de contraste • Abdomen « hostile », y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portale.
Eléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	• L'implantation des endoprothèses ZENITH et ZENITH FLEX doit être réalisée conformément aux recommandations émises par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (afssaps) incluant, entre autres : - la nécessité d'informer les patients, avant l'implantation, des bénéfices et risques attendus, et du suivi postopératoire indispensable, - la réalisation de l'implantation par un praticien formé. • Le suivi des patients doit être réalisé conformément à la procédure de suivi établie par l'afssaps. • Dans la mesure où il est important d'évaluer la durabilité des endoprothèses aortiques, ZENITH et ZENITH FLEX 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.
Amélioration du SR :	<i>En l'absence de nouvelles données et en particulier celles qu'aurait dû apporter le registre demandé ASR V des endoprothèse aortique ZENITH et ZENITH FLEX par rapports aux autres endoprothèses aortiques inscrites à la LPPR.</i>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	2 ans
Conditions du renouvellement :	La CEPP subordonne le renouvellement d'inscription des endoprothèses ZENITH et ZENITH FLEX à la présentation des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients issue des centres représentatifs de la population traitée.
Population cible :	Entre 800 et 1200 patients

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale des endoprothèses ZENITH et ZENITH FLEX.

■ Modèles et références

Endoprothèses aortiques bifurquées ZENITH standards TRIFAB : TFFB + 2 TFLE

	Références						
Corps bifurqué*	TFFB-22-111	TFFB-24-111	TFFB-26-111	TFFB-28-111	TFFB-30-111	TFFB-32-111	
	TFFB-22-125	TFFB-24-125	TFFB-26-125	TFFB-28-125	TFFB-30-125	TFFB-32-125	TFFB-36-113
	TFFB-22-140	TFFB-24-140	TFFB-26-140	TFFB-28-140	TFFB-30-140	TFFB-32-140	TFFB-36-131
	TFFB-22-82	TFFB-24-82	TFFB-26-82	TFFB-28-82	TFFB-30-82	TFFB-32-82	TFFB-36-149
	TFFB-22-96	TFFB-24-96	TFFB-26-96	TFFB-28-96	TFFB-30-96	TFFB-32-96	TFFB-36-95
Jambage iliaque contro-latéral et jambage iliaque homolatéral	TFLE-8-105	TFLE-8-122	TFLE-8-37	TFLE-8-54	TFLE-8-71	TFLE-8-88	
	TFLE-10-105	TFLE-10-122	TFLE-10-37	TFLE-10-54	TFLE-10-71	TFLE-10-88	
	TFLE-12-105	TFLE-12-122	TFLE-12-37	TFLE-12-54	TFLE-12-71	TFLE-12-88	
			TFLE-14-37	TFLE-14-54	TFLE-14-71	TFLE-14-88	
			TFLE-16-37	TFLE-16-54	TFLE-16-71	TFLE-16-88	
			TFLE-18-37	TFLE-18-54	TFLE-18-71	TFLE-18-88	
			TFLE-20-37	TFLE-20-54	TFLE-20-71	TFLE-20-88	
			TFLE-22-37	TFLE-22-54	TFLE-22-71	TFLE-22-88	
			TFLE-24-37	TFLE-24-54	TFLE-24-71	TFLE-24-88	

* ces références remplacent les références TFB-X-XX

Endoprothèses aorto uni-iliaque sur mesure, ZENITH, tube dégressif sur mesure ou endoprothèse aorto-iliaque ZENITH standard, tube dégressif de longueur XXX mm
ZCMD-UNI-E/I-ENDO

Extension de corps : ESBE 22-39** / 24-39** / 26-39** / 28-39** / 30-39** / 32-39**
ESBE 22-58/ 24-58 / 26-58 / 28-58 / 30-58 / 32-58
ESBE 36-73/ 36-50

** ces références remplacent les références ESBE-XX-36

Extension de jambe : ESLE 10-55 / 12-55 / 14-55 / 16-55 / 18-55 / 20-55 / 22-55 / 24-55

Convertisseur : ESC 24-12-80 / 28-12-80 / 32-12-80 / 36-12-82

Dispositif d'occlusion : ZIP 14-30, 16-30, 18-30, 20-30, 22-30, 24-30

	Références				
Jambage iliaque contro-latéral et jambage iliaque homolatéral	TFLE-8-105-ZT	TFLE-10-105-ZT	TFLE-12-107-ZT	TFLE-14-107-ZT	TFLE-16-39-ZT
	TFLE-8-122-ZT	TFLE-10-122-ZT	TFLE-12-124-ZT	TFLE-14-124-ZT	TFLE-16-56-ZT
	TFLE-8-37-ZT	TFLE-10-37-ZT	TFLE-12-39-ZT	TFLE-14-39-ZT	TFLE-16-73-ZT
	TFLE-8-54-ZT	TFLE-10-54-ZT	TFLE-12-56-ZT	TFLE-14-56-ZT	TFLE-16-90-ZT
	TFLE-8-71-ZT	TFLE-10-71-ZT	TFLE-12-73-ZT	TFLE-14-73-ZT	
	TFLE-8-88-ZT	TFLE-10-88-ZT	TFLE-12-90-ZT	TFLE-14-90-ZT	
	TFLE-18-39-ZT	TFLE-20-39-ZT	TFLE-22-39-ZT	TFLE-24-39-ZT	
	TFLE-18-56-ZT	TFLE-20-56-ZT	TFLE-22-56-ZT	TFLE-24-56-ZT	
	TFLE-18-73-ZT	TFLE-20-73-ZT	TFLE-22-73-ZT	TFLE-24-73-ZT	
	TFLE-18-90-ZT	TFLE-20-90-ZT	TFLE-22-90-ZT	TFLE-24-90-ZT	
Corps bifurqué	TFFB-22-111-ZT	TFFB-22-125-ZT	TFFB-22-140-ZT	TFFB-22-82-ZT	TFFB-22-96-ZT
	TFFB-24-111-ZT	TFFB-24-125-ZT	TFFB-24-140-ZT	TFFB-24-82-ZT	TFFB-24-96-ZT
	TFFB-26-111-ZT	TFFB-26-125-ZT	TFFB-26-140-ZT	TFFB-26-82-ZT	TFFB-26-96-ZT
	TFFB-28-111-ZT	TFFB-28-125-ZT	TFFB-28-140-ZT	TFFB-28-82-ZT	TFFB-28-96-ZT
	TFFB-30-111-ZT	TFFB-30-125-ZT	TFFB-30-140-ZT	TFFB-30-82-ZT	TFFB-30-96-ZT
	TFFB-32-111-ZT	TFFB-32-125-ZT	TFFB-32-140-ZT	TFFB-32-82-ZT	TFFB-32-96-ZT
		TFFB-36-113-ZT	TFFB-36-131-ZT	TFFB-36-149-ZT	TFFB-36-95-ZT

Conditionnement : unitaire

■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications retenues à la LPP soit les 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.

Historique du remboursement

L'endoprothèse ZENITH est inscrite sur la LPPR depuis le 22 août 2005.

L'endoprothèse ZENITH FLEX est inscrite sur la LPPR depuis le 22 novembre 2007.

La date de fin de prise en charge des endoprothèses ZENITH et ZENITH FLEX est fixée au 15 septembre 2009.

Quatre autres endoprothèses aortiques abdominales sont inscrites sur la LPPR pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale avec des indications et des modalités de prescription et d'utilisation identiques.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par le Lloyd's Register Quality Assurance, Royaume uni (n°0088)

■ Description

Les endoprothèses vasculaire ZENITH FLEX et ZENITH sont composées d'un système modulaire à trois composants : un corps principal aortique bifurqué et deux branches iliaques. Les modules de l'endoprothèse sont fabriqués dans un tissu polyester tissé pleine épaisseur, cousu à des stents en acier inoxydable Cook-Z auto-expansibles. Les stents Cook-Z permettent d'une part de structurer les modules d'autre part ils assurent la fixation à la paroi vasculaire.

Plusieurs marqueurs radio-opaques sont situés à différents emplacements.

L'endoprothèse ZENITH, auto-expansible, est pré-chargée sur le système d'introduction H&L-B One-Shot.

L'endoprothèse ZENITH FLEX, auto-expansible, est pré-chargée sur le système d'introduction Z-Track.

Deux configurations sont possibles : bifurquée et droite dégressive (ou aorto-uni-iliaque).

Deux modèles sont disponibles : standard et sur-mesure.

Des prothèses d'extension iliaque, de diamètres et longueurs variables, permettent un allongement des systèmes bifurqués et aorto-uni-iliaques.

Un convertisseur (ESC-), permet de convertir in situ une endoprothèse bifurquée en système aorto-uni-iliaque.

Un système d'occlusion (ZIP-) permet de réaliser une occlusion artérielle dans le cas de la mise en place d'une endoprothèse aorto-uni-iliaque, lorsque le jambage controlatéral s'avère impossible en peropératoire.

■ Fonctions assurées

L'implantation d'une endoprothèse aortique permet :

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

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

■ Acte ou prestation associée

Acte inscrit à la CCAM : «Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque commune ».

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables

L'ANAES² et l'Afssaps³ ont émis des recommandations sur les indications, les modalités d'utilisation de la technique endovasculaire et les modalités de suivi des endoprothèses aortiques abdominales.

Rappel des avis de la commission et des données fournies lors de l'inscription et de la réinscription relatifs à ZENITH :

- **Avis du 20 avril 2005** modifié le 15 juin 2005 : ZENITH, endoprothèse aortique modulaire

Service Attendu :	suffisant
Amélioration du Service Attendu :	ASA importante (II) par rapport à la chirurgie par mise à plat-greffe, dans les indications retenues (<i>Patients à risque chirurgical élevé, tels que définis par l'afssaps (cf page 5), 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. (Identiques aux indications retenues à la LPP : Titre III, chapitre 1, section 1 : implant cardiaque et vasculaire, sous-section 2 : implants vasculaires)</i>), au vu des données fournies et des recommandations de l'ANAES et de l'Afssaps. Absence d'ASA (V) par rapport aux autres endoprothèses aortiques inscrites à la LPP étant donnée l'absence d'étude comparative avec ces dernières.
Durée d'inscription :	2 ans
Conditions de renouvellement :	les données concernant l'implantation et le suivi, telles que définies dans le protocole d'utilisation et de suivi de l'AFSSAPS, seront demandées

Deux études publiées spécifiques de l'endoprothèse ZENITH ont été fournies :

Une étude comparative, non randomisée comparant le traitement endovasculaire avec ZENITH (notamment chez des patients à risque médical standard et à risque médical élevé) et le traitement chirurgical de mise à plat-greffe.

Une analyse rétrospective des données de l'étude précédente dont le but était de connaître l'influence de la taille de l'endoprothèse ZENITH sur les éventuelles complications liées à son utilisation.

Au total, environ 760 patients ont été implantés avec l'endoprothèse ZENITH.

- **Avis du 16 mai 2007** : renouvellement d'inscription de l'endoprothèse ZENITH. Les nouvelles données fournies étaient les suivantes :
 - Les données mises à jour du registre pragmatique EUROSTAR⁴,
 - Une étude⁵ rétrospective monocentrique chez 167 patients,

² ANAES, Evaluation clinique et économique des prothèses aortiques, juin 1999

³ AFSSAPS, Evaluation des endoprothèses aortiques utilisées dans le traitement endovasculaire des Anévrismes de l'Aorte Abdominale sous-rénale

⁴ Marrewijk CJ, Leurs JL, Vallabhaneni SR, Harris PL, 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: 417-429.

- Une analyse rétrospective d'une base de données incluant des patients traités avec Aneurx ou ZENITH⁶, chez 235 patients.
- Les données de matériovigilance des années 2005 et 2006

Les conclusions de la commissions étaient les suivantes : « En l'absence de nouvelles données et en particulier celles qu'aurait dû apporter le registre demandé la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) de l'endoprothèse aortique ZENITH par rapports aux autres endoprothèses aortiques inscrites à la LPPR »

Rappel des avis de la commission et des données fournies lors de l'inscription et du renouvellement d'inscription relatifs à ZENITH FLEX :

- **Avis du 16 mai 2007 :** inscription de l'endoprothèse ZENITH FLEX. Les données fournies étaient les suivantes :

Aucune étude spécifique à ZENITH FLEX n'est disponible. ZENITH FLEX correspond à une extension de gamme de l'endoprothèse aortique ZENITH.

Les conclusions de la Commission étaient les suivantes : « La Commission recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de la référence TFFB du nouveau corps bifurqué de l'endoprothèse ZENITH FLEX ».

- **Avis du 18 octobre 2008 :** modification des conditions, ajout de nouvelles références.

Données spécifiques de ZENITH et ZENITH FLEX présentées dans le dossier :

Six nouvelles études ont été incluses dans le dossier :

- Une étude de cohorte rétrospective⁷ (Becquemin et al), incluant 212 patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale traité par voie endovasculaire, entre 2000 et 2004. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer les modifications morphologiques du sac anévrisimal. La durée moyenne de suivi était de $17,75 \pm 14,70$ mois (1 – 60 mois). Le taux de mortalité globale était de 24/212 (11,3%) dont 4 étaient liés à l'anévrisme. La diminution moyenne du diamètre du sac anévrisimal était de $55,5 \pm 9,8$ mm à $49,6 \pm 12,3$ mm. Une diminution (> 8 mm) de la taille du sac était observée chez 88 (41,50%) patients, une augmentation (> 8 mm) chez 8 (4,25 %) patients, et aucun changement (< 8 mm) chez 115 (54,25%) patients.
- Une étude rétrospective⁸ monocentrique (Abbruzzese et al) incluant 585 patients (les résultats sont présentés en annexe)
- Une étude rétrospective⁹ (Bos et al) incluant, 234 patients traités par voie endovasculaire avec ZENITH, entre mars 1999 et décembre 2006. La durée médiane de suivi était de 26,9 mois (1 – 104). Le taux de succès technique était de 228/234 patients (97,4%). La mortalité à 30 jours était de 4/234 (1,7%). La mortalité tardive était de 43/234 (18,8%) dont 4 seraient liée à l'anévrisme. 50/234 (21,8%) des patients ont eu des endofuites (endofuites de type I pour 5 patients, endofuites de type II pour 43 patients, et endofuites de type III chez 2 patients). Le taux de réintervention était de 21/234 (5,2%) dont (18/234 (7,9%) tardives).

5 Biebl M, Hakaim AG, Oldenburg WA, Lau LL, Klocker J, Neuhauser B, Paz-Fumagalli R, McKinney JM Midterm results of a single-center experience with commercially available devices for endovascular aneurysm repair. Mt Sinai J Med. 2005 ;72 :127-135.

6 Tonnessen Britt H; Sternbergh W. Charles; Money Samuel R.; Lee W. Anthony ; Farber Mark ; Arko Frank ; Money Samuel R. ; Mid-and long-term device migration after endovascular abdominal aortic aneurysm repair : A comparison of AneuRx and ZENITH endografts. Journal of vascular surgery. 2005, 42 . 392-401.

7 Becquemin JP. Aksoy M, Marzelle J, Roudot-Thoraval F, Desgranges P, Allaire E et al. Abdominal aortic aneurysm sac behaviour following Cook Zenith graft implantation: a five-year follow-up assessment of 212 cases. J Cardiovasc Surg 2008; 49: 199-206

8 Abbruzzese T, Kwolek C, Brewster D, Chung T, Kang J, Conrad M et al. Outcomes following endovascular abdominal aortic aneurysm repair (EVAR): an anatomic and device-specific analysis. J Vasc Surg 2008; 48: 19-28.

9 Bos w.t.g.j, Tielliu i.f.j, Zeebregts c.j., Prins t.r., van den Dungen J.J.A.M., Verhoeven E.LG. Results of endovascular abdominal aortic aneurysm repair with the Zenith stent-graft. Eur J Vasc Endovasc Surg 2008, 36; 653-660.

- Les résultats à 5 ans^{10, 11} de l'étude américaine multicentrique (15 centres), prospective, comparant le traitement endovasculaire (utilisant l'endoprothèse ZENITH) et la chirurgie ouverte. Cette étude a inclus 739 patients (352 issus de l'étude pivot et suivi pendant 5 ans et 387 inclus après la fin de la première étude et suivis pendant 2 ans) et les 80 patients traités par la chirurgie ouverte constituant le groupe contrôle. Le critère de jugement principal était de comparer la morbidité entre le groupe traité par chirurgie ouverte et les patients ayant un risque standard. La durée de suivi était de 5 ans. 287 patients étaient inclus dans le groupe à haut risque chirurgical, 452 dans le groupe ayant un risque chirurgical standard. A 2 ans, 610 patients étaient en vie et participaient à l'étude, parmi les survivants 259 étaient candidats au suivi à 5 ans et 158 ont accepté d'être suivi. Une seule rupture a été observée dans l'ensemble des patients traités. A 5 ans, l'absence de décès lié à l'anévrisme était de 98% chez les patients ayant un risque chirurgical standard et de 96 % chez les patients ayant un risque chirurgical élevé.
- Les résultats à moyen terme d'une étude de cohorte prospective¹² comparant les endoprothèses ZENITH et TALENT.
- Les données de matériovigilance des années 2007 et 2008
 Sur l'ensemble des 2 années étudiées (2007 et 2008), 8 événements ont été rapportés en Europe et ont fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance :
 - 1 blocage de la valve Captor en position ouverte (aucun effet défavorable)
 - 3 ont concerné des difficultés à retirer le fil de déclenchement du dispositif de largage. La procédure a été convertie en une réparation à ciel ouvert. Un patient est sorti de l'hôpital le 9ème jour post-opératoire avec un état de santé satisfaisant, un patient est décédé suite à une perte de sang massive au cours de la conversion, Aucune autre information n'est disponible concernant le troisième patient.
 - 1 impossibilité de retirer le système de distribution après avoir déployé l'endoprothèse. (Conversion en une réparation à ciel ouvert et transfert à l'unité de soins intensifs ; assez bonne récupération)
 - 3 ont concerné des difficultés à libérer le capuchon supérieur. Aucun impact a été observé chez un patient. Un patient a perdu les deux artères iliaques internes. Les séquelles cliniques ne sont pas encore connues. Il a subi une procédure supplémentaire et a eu plusieurs jonctions de stent. Pour le troisième patient, une force importante a été exercée pour sortir le capuchon supérieur et l'endoprothèse s'est alors déplacée vers le haut, entraînant la couverture des deux artères rénales. Une réparation à ciel ouvert pour revasculariser les artères rénales a été tentée sans succès. Le patient va bien mais est désormais sous dialyse rénale permanente.

Ces données cliniques confirment la sécurité des endoprothèses aortique abdominale ZENITH et ZENITH FLEX et leur intérêt dans le traitement de l'anévrisme de l'aorte abdominale.

Données d'implantation et de suivi demandées par la commission pour le renouvellement d'inscription.

Les données fournies dans le dossier ne peuvent être retenues pour la démonstration du service rendu.

Le recueil des données d'implantation et de suivi de ZENITH est insuffisant. Du 1^{er} janvier 2005 au 2^{ème} semestre 2008, 561 implantations d'endoprothèses ZENITH ont été déclarées. A 6 mois, 71 % des suivis étaient manquants et à 1 an 73 %.

10 Greenberg R.K., Chuter A.M., Cambria R; Sternbergh W.C, Fearnot N.E. Zenith abdominal aortic aneurysm endovascular graft. J Vasc Surg 2008; 48:1-9.

11 Greenberg R.K., Chuter A.M., Cambria R; Sternbergh W.C, Fearnot N.E.. Zenith AAA endovascular graft : Intermediate term results of the US multicenter trial. Journal of Vascular Surgery. June 2004, Volume 39, Number 6 : 1209-1218.

12 Wales L, Dunckley M et al. Device-specific outcomes following endovascular aortic aneurysm repair. Eur J Vasc Endovasc Surg 2008 ;36 : 661-667.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement de référence des AAA sous-rénaux est la mise à plat-greffe avec ouverture du sac anévrismal et implantation d'une prothèse synthétique.

Cette technique a l'avantage d'être efficace, fiable et d'avoir un recul de plus de 20 ans.

La mortalité périopératoire est inférieure à 5 % dans la majorité des séries d'AAA non rompus, mais elle augmente de façon importante, jusqu'à 15 %, chez les malades à risque chirurgical élevé.

L'implantation d'une endoprothèse aortique abdominale est une technique plus récente qui représente une alternative au traitement conventionnel, notamment chez les patients à risque chirurgical élevé.

Le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale est une alternative au traitement chirurgical de mise à plat-greffe chez les patients à risque chirurgical élevé.

Les endoprothèses aortiques abdominales ont un intérêt, de part leur effet thérapeutique, dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale chez les patients à risque chirurgical élevé. Au vu des données fournies, cet intérêt est confirmé pour les endoprothèses aortique abdominale ZENITH et ZENITH FLEX.

2. Intérêt de santé publique rendu

2.1 Gravité de la pathologie

L'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) est une dilatation permanente de l'aorte. La croissance progressive d'un AAA est inéluctable et les risques liés à l'évolution sont des risques de rupture (accident le plus fréquent), d'accidents thromboemboliques et d'altération des tissus voisins.

Le risque de rupture augmente avec le diamètre de l'anévrisme et il apparaît très faible lorsque le diamètre est inférieur à 5 cm.

L'AAA est une pathologie évolutive souvent asymptomatique dont les conséquences mettent en jeu le pronostic vital. Son impact est délétère sur la qualité de vie.

Les complications de l'anévrisme de l'aorte abdominale sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elles engagent le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale peut-être estimée à 5 % chez les sujets de plus de 65 ans. Elle est plus élevée chez l'homme et augmente avec l'âge.

Environ 14 000 nouveaux cas d'AAA sont dépistés par an et 8 000 sont actuellement traités chaque année, la plupart par voie chirurgicale traditionnelle.

2.3 Impact

Chez les patients à risque chirurgical élevé, la mortalité périopératoire lors du traitement chirurgical de mise à plat-greffe est élevée. Des études ont montré chez ces patients une diminution significative de la mortalité périopératoire avec un traitement endovasculaire.

Des études comparant le traitement endovasculaire au traitement chirurgical conventionnel ont montré une diminution de la morbidité périopératoire, des besoins transfusionnels, du séjour en unités de soins intensifs et à l'hôpital et un retour plus rapide des malades à une vie active avec le traitement endovasculaire.

L'endoprothèse ZENITH répond à un besoin déjà couvert. Trois autres endoprothèses aortiques abdominales sont inscrites sur le LPPR.

Les endoprothèses aortiques abdominales, dont ZENITH et ZENITH FLEX présentent un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale chez les patients à risque chirurgical élevé.

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet

■ Modalités d'utilisation et de prescription

- L'implantation des endoprothèses ZENITH et ZENITH FLEX doit être réalisée conformément aux recommandations émises par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (afssaps) incluant, entre autres :
 - la nécessité d'informer les patients avant l'implantation, des bénéfices et risques attendus, et du suivi postopératoire indispensable, la réalisation de l'implantation par un praticien formé.
- 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 des endoprothèses aortiques, ZENITH et ZENITH FLEX 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.

Malgré l'absence de données exploitables du registre demandé lors de l'inscription, compte tenu des données fournies et de la place dans la stratégie, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par les endoprothèses aortique abdominale ZENITH et ZENITH FLEX est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans l'indication suivante : 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.

Amélioration du Service Rendu

En l'absence de nouvelles données et en particulier celles qu'aurait dû apporter le registre demandé la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) des endoprothèses aortique ZENITH et ZENITH FLEX par rapports aux autres endoprothèses aortiques inscrites à la LPPR.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

La CEPP subordonne le renouvellement d'inscription des endoprothèses ZENITH et ZENITH FLEX à la présentation des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients issue de centres représentatifs de la population traitée.

L'objectif de chaque 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.

L'objectif de cette étude est d'évaluer la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la 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.

Durée d'inscription proposée :

2 ans

Population cible

La population cible a été définie précédemment sur le plan qualitatif. En revanche, il est difficile de la quantifier.

Environ 14 000 nouveaux cas d'AAA sont dépistés par an et 8 000 sont actuellement traités chaque année, la plupart par voie chirurgicale traditionnelle.

Selon les experts, on peut considérer qu'environ 50% des AAA sous-rénaux répondent aux conditions anatomiques permettant de poser une endoprothèse, soit environ 4000 patients. Et parmi ces patients environ 20 % à 30% sont des malades à risque chirurgical élevé.

La population actuellement justiciable d'une endoprothèse aortique, telle que définie dans les indications retenues, serait donc d'environ 800 à 1200 patients par an.

Selon le suivi des endoprothèses réalisées par l'afssaps, environ 1000 endoprothèses aortiques abdominales sont implantées par an.

La Commission évalue la population cible entre 800 et 1200 patients par an.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Abbruzzese T, Kwolek C, Brewster D, Chung T, Kang J, Conrad M et al. Outcomes following endovascular abdominal aortic aneurysm repair (EVAR): an anatomic and device-specific analysis. J Vasc Surg 2008; 48: 19-28.																																									
Type de l'étude	Etude rétrospective monocentrique																																									
Date et durée de l'étude	janvier 1999 à décembre 2005																																									
Objectif de l'étude	Déterminer l'impact du type d'endoprothèse utilisé pour le traitement endovasculaire d'un anévrisme de l'aorte abdominale, sur les résultats cliniques précoces et tardifs.																																									
METHODE																																										
Critères d'inclusion	1. Seules des endoprothèses disponibles sur le marché ont été étudiées. 2. Seules les endoprothèses Zenith (Cook), Excluder (Gore) et AneuRx (Medtronic) ont été prises en compte dans l'étude. 3. Seules les procédures pour lesquelles le déploiement de l'endoprothèse a réussi ont été prises en compte.																																									
Cadre et lieu de l'étude	Massachusetts General Hospital (MGH), Etats-Unis.																																									
Produits étudiés	Zenith (Cook), Excluder (Gore) AneuRx (Medtronic).																																									
Critères d'évaluation	- la mortalité peropératoire (≤ 30 jours), - les facteurs techniques peropératoires et les procédures additionnelles peropératoires, - la rupture de l'anévrisme, - la mortalité liée à l'anévrisme, - la conversion chirurgicale, - les ré-interventions, - le développement et/ou la résolution d'endofuites - les effets indésirables liés au dispositif (migration, thrombose ou coudure). Une migration significative du dispositif correspondait à une migration > 5mm, par rapport à la position initiale de l'endoprothèse. La coudure du dispositif correspondait à une angulation aigue de l'endoprothèse ou des jambages, limitant le flux sanguin, nécessitant généralement une intervention pour la corriger (angioplastie et/ou implantation de stent sur du corps de l'endoprothèse ou le jambage). Les résultats cliniques sont présentés en fonction des critères anatomiques figurant dans la notice d'utilisation des endoprothèses																																									
Taille de l'échantillon	585 patients																																									
Méthode de randomisation	Non applicable																																									
Méthode d'analyse des résultats	Paramètres inclus dans la notice d'utilisation de chaque dispositif : <table><tr><td rowspan="2">Paramètres inclus dans la notice d'utilisation</td><td colspan="3">endoprothèse</td></tr><tr><td>Zenith (Cook)</td><td>Excluder (Gore)</td><td>AneuRx (Medtronic)</td></tr><tr><td>Diamètre du collet</td><td>> 18mm ou < 28mm</td><td>< 26mm</td><td>< 26mm</td></tr><tr><td>Longueur du collet</td><td>> 15mm</td><td>> 15mm</td><td>> 15mm</td></tr><tr><td>Angulation du collet (de l'aorte suprarénale au collet)</td><td>< 45 degrés</td><td>< 60 degrés</td><td>< 45 degrés</td></tr><tr><td>Angulation du sac anévrismal (du collet au sac anévrismal)</td><td>< 60 degrés</td><td>Non spécifié</td><td>Non spécifié</td></tr><tr><td>Longueur de fixation iliaque</td><td>> 10mm</td><td>> 10mm</td><td>> 25mm</td></tr><tr><td>Surdimensionnement du dispositif par rapport à la taille anatomique aortique</td><td>> 15%</td><td>> 2mm</td><td>> 2mm</td></tr><tr><td>Surdimensionnement du dispositif par rapport à la taille anatomique iliaque</td><td>> 1mm</td><td>> 1mm</td><td>> 1mm</td></tr><tr><td>Diamètre iliaque</td><td>> 7,5mm ou < 20mm</td><td>< 18,5mm</td><td>< 18mm</td></tr></table> Les résultats sont exprimés en moyenne ± écart type. Les comparaisons entre les groupes ont été réalisées en utilisant le test t bilatéral pour les variables continues et le test du χ^2. Les résultats cliniques obtenus en fonction de la durée ont été évalués avec la méthode Kaplan-Meier. Le test logarithmique par rang a été utilisé pour comparer les courbes Kaplan-Meier et la régression logistique a été utilisée pour identifier les variables potentiellement associées aux critères d'évaluation de l'étude.			Paramètres inclus dans la notice d'utilisation	endoprothèse			Zenith (Cook)	Excluder (Gore)	AneuRx (Medtronic)	Diamètre du collet	> 18mm ou < 28mm	< 26mm	< 26mm	Longueur du collet	> 15mm	> 15mm	> 15mm	Angulation du collet (de l'aorte suprarénale au collet)	< 45 degrés	< 60 degrés	< 45 degrés	Angulation du sac anévrismal (du collet au sac anévrismal)	< 60 degrés	Non spécifié	Non spécifié	Longueur de fixation iliaque	> 10mm	> 10mm	> 25mm	Surdimensionnement du dispositif par rapport à la taille anatomique aortique	> 15%	> 2mm	> 2mm	Surdimensionnement du dispositif par rapport à la taille anatomique iliaque	> 1mm	> 1mm	> 1mm	Diamètre iliaque	> 7,5mm ou < 20mm	< 18,5mm	< 18mm
Paramètres inclus dans la notice d'utilisation	endoprothèse																																									
	Zenith (Cook)	Excluder (Gore)	AneuRx (Medtronic)																																							
Diamètre du collet	> 18mm ou < 28mm	< 26mm	< 26mm																																							
Longueur du collet	> 15mm	> 15mm	> 15mm																																							
Angulation du collet (de l'aorte suprarénale au collet)	< 45 degrés	< 60 degrés	< 45 degrés																																							
Angulation du sac anévrismal (du collet au sac anévrismal)	< 60 degrés	Non spécifié	Non spécifié																																							
Longueur de fixation iliaque	> 10mm	> 10mm	> 25mm																																							
Surdimensionnement du dispositif par rapport à la taille anatomique aortique	> 15%	> 2mm	> 2mm																																							
Surdimensionnement du dispositif par rapport à la taille anatomique iliaque	> 1mm	> 1mm	> 1mm																																							
Diamètre iliaque	> 7,5mm ou < 20mm	< 18,5mm	< 18mm																																							
RESULTATS																																										
Nombre de sujets analysés	565 patients répondant aux critères d'inclusion <table><tr><td></td><td>Zenith</td><td>Excluder</td><td>AneuRx</td></tr><tr><td>Nb de patients</td><td>177</td><td>111</td><td>277</td></tr></table>				Zenith	Excluder	AneuRx	Nb de patients	177	111	277																															
	Zenith	Excluder	AneuRx																																							
Nb de patients	177	111	277																																							

Durée de suivi	Tous les patients ont bénéficié d'un suivi par tomodensitométrie, soit à la sortie de l'hôpital ou à 1 mois, 6 mois ou 12 mois, puis lors d'une évaluation annuelle. La durée moyenne de suivi a été de 29,6 ± 20,8 mois. Suivi moyen en fonction de l'endoprothèse utilisée : <table><tr><td></td><td colspan="3">Endoprothèse utilisée*</td></tr><tr><td></td><td>Zenith</td><td>Excluder</td><td>AneuRx</td></tr><tr><td>Suivi moyen (mois)</td><td>19,7 ± 14,5</td><td>34,6 ± 26,1</td><td>31,3 ± 22,9</td></tr></table> *p < 0,001		Endoprothèse utilisée*				Zenith	Excluder	AneuRx	Suivi moyen (mois)	19,7 ± 14,5	34,6 ± 26,1	31,3 ± 22,9																																																																																																																	
	Endoprothèse utilisée*																																																																																																																													
	Zenith	Excluder	AneuRx																																																																																																																											
Suivi moyen (mois)	19,7 ± 14,5	34,6 ± 26,1	31,3 ± 22,9																																																																																																																											
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><td>Caractéristiques des patients</td><td>Zenith</td><td>Excluder</td><td>AneuRx</td><td>Valeur p</td></tr><tr><td>Age (ans)</td><td>76,0 ± 7,8</td><td>75,7 ± 7,5</td><td>76,6 ± 7,2</td><td>0,50</td></tr><tr><td>Genre</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td> Homme</td><td>85,3%</td><td>65,8%</td><td>82,3%</td><td>< 0,001</td></tr><tr><td> Femme</td><td>14,7%</td><td>34,2%</td><td>17,7%</td><td>< 0,001</td></tr><tr><td>Accident vasculaire cérébral</td><td>9,6%</td><td>10,9%</td><td>12,3%</td><td>0,67</td></tr><tr><td>Hypertension</td><td>71,8%</td><td>69,4%</td><td>73,3%</td><td>0,74</td></tr><tr><td>Hypercholestérolémie</td><td>55,9%</td><td>43,2%</td><td>45,3%</td><td>0,04</td></tr><tr><td>Diabète</td><td>11,9%</td><td>11,7%</td><td>13,0%</td><td>0,91</td></tr><tr><td>Pathologie coronarienne</td><td>54,2%</td><td>45,0%</td><td>50,9%</td><td>0,31</td></tr><tr><td>Insuffisance rénale</td><td>14,1%</td><td>6,4%</td><td>14,1%</td><td>0,09</td></tr><tr><td>Dialyse obligatoire</td><td>3,4%</td><td>0,9%</td><td>0,7%</td><td>0,07</td></tr><tr><td>Antécédents de tabac</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td> Ancien fumeur</td><td>61,0%</td><td>59,5%</td><td>56,0%</td><td>0,55</td></tr><tr><td> Fumeur actuel</td><td>12,4%</td><td>20,7%</td><td>13,7%</td><td>0,12</td></tr><tr><td>Pathologie pulmonaire obstructive chronique</td><td>22,0%</td><td>30,0%</td><td>21,3%</td><td>0,17</td></tr><tr><td>Dépendant aux stéroïdes</td><td>4,0%</td><td>5,5%</td><td>7,6%</td><td>0,27</td></tr><tr><td>Oxygénothérapie</td><td>1,1%</td><td>0,9%</td><td>2,2%</td><td>0,56</td></tr><tr><td>Pathologie vasculaire périphérique</td><td>7,3%</td><td>14,5%</td><td>11,3%</td><td>0,14</td></tr><tr><td>Morphologie préopératoire de l'anévrisme</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td> Diamètre du sac</td><td>58,4 ± 11,1mm</td><td>54,3 ± 8,7 mm</td><td>55,3 ± 12,1 mm</td><td>0,003</td></tr><tr><td> Diamètre du collet</td><td>24,1 ± 2,8 mm</td><td>22,8 ± 2,5 mm</td><td>23,2 ± 2,6 mm</td><td>< 0,001</td></tr><tr><td> Longueur du collet</td><td>23,4 ± 11,5 mm</td><td>25,2 ± 11,9 mm</td><td>25,3 ± 12,2 mm</td><td>0,25</td></tr><tr><td> Angle du collet</td><td>24,2 ± 19,8°</td><td>24,7 ± 22,1°</td><td>21,0 ± 19,8°</td><td>0,19</td></tr><tr><td> Angle du sac</td><td>42,0 ± 19,5°</td><td>42,6 ± 20,5°</td><td>37,4 ± 21,6 °</td><td>0,04</td></tr></table> L'âge moyen des patients était de 76,2 ± 7,5 ans [44-99] Les données préopératoires obtenues par scanner étaient disponibles pour 529 des 565 patients (93,6%). Le diamètre maximal moyen du sac anévrisimal était de 56,1± 11,3mm [40-112]. Le diamètre moyen du collet était de 23,4 ± 2,7mm [15-33]. La longueur moyenne du collet était de 24,6 ± 11,9mm. L'angulation moyenne du collet était de 22,7 ± 20,8° [0-88]. L'angulation moyenne du sac anévrisimal était de 39,9 ± 20,8°. Au total, 222 endoprothèses sur 565 (39,3%) ont été utilisées alors qu'au moins un paramètre ne correspondait pas à la notice d'utilisation du dispositif en question.	Caractéristiques des patients	Zenith	Excluder	AneuRx	Valeur p	Age (ans)	76,0 ± 7,8	75,7 ± 7,5	76,6 ± 7,2	0,50	Genre					Homme	85,3%	65,8%	82,3%	< 0,001	Femme	14,7%	34,2%	17,7%	< 0,001	Accident vasculaire cérébral	9,6%	10,9%	12,3%	0,67	Hypertension	71,8%	69,4%	73,3%	0,74	Hypercholestérolémie	55,9%	43,2%	45,3%	0,04	Diabète	11,9%	11,7%	13,0%	0,91	Pathologie coronarienne	54,2%	45,0%	50,9%	0,31	Insuffisance rénale	14,1%	6,4%	14,1%	0,09	Dialyse obligatoire	3,4%	0,9%	0,7%	0,07	Antécédents de tabac					Ancien fumeur	61,0%	59,5%	56,0%	0,55	Fumeur actuel	12,4%	20,7%	13,7%	0,12	Pathologie pulmonaire obstructive chronique	22,0%	30,0%	21,3%	0,17	Dépendant aux stéroïdes	4,0%	5,5%	7,6%	0,27	Oxygénothérapie	1,1%	0,9%	2,2%	0,56	Pathologie vasculaire périphérique	7,3%	14,5%	11,3%	0,14	Morphologie préopératoire de l'anévrisme					Diamètre du sac	58,4 ± 11,1mm	54,3 ± 8,7 mm	55,3 ± 12,1 mm	0,003	Diamètre du collet	24,1 ± 2,8 mm	22,8 ± 2,5 mm	23,2 ± 2,6 mm	< 0,001	Longueur du collet	23,4 ± 11,5 mm	25,2 ± 11,9 mm	25,3 ± 12,2 mm	0,25	Angle du collet	24,2 ± 19,8°	24,7 ± 22,1°	21,0 ± 19,8°	0,19	Angle du sac	42,0 ± 19,5°	42,6 ± 20,5°	37,4 ± 21,6 °	0,04
Caractéristiques des patients	Zenith	Excluder	AneuRx	Valeur p																																																																																																																										
Age (ans)	76,0 ± 7,8	75,7 ± 7,5	76,6 ± 7,2	0,50																																																																																																																										
Genre																																																																																																																														
Homme	85,3%	65,8%	82,3%	< 0,001																																																																																																																										
Femme	14,7%	34,2%	17,7%	< 0,001																																																																																																																										
Accident vasculaire cérébral	9,6%	10,9%	12,3%	0,67																																																																																																																										
Hypertension	71,8%	69,4%	73,3%	0,74																																																																																																																										
Hypercholestérolémie	55,9%	43,2%	45,3%	0,04																																																																																																																										
Diabète	11,9%	11,7%	13,0%	0,91																																																																																																																										
Pathologie coronarienne	54,2%	45,0%	50,9%	0,31																																																																																																																										
Insuffisance rénale	14,1%	6,4%	14,1%	0,09																																																																																																																										
Dialyse obligatoire	3,4%	0,9%	0,7%	0,07																																																																																																																										
Antécédents de tabac																																																																																																																														
Ancien fumeur	61,0%	59,5%	56,0%	0,55																																																																																																																										
Fumeur actuel	12,4%	20,7%	13,7%	0,12																																																																																																																										
Pathologie pulmonaire obstructive chronique	22,0%	30,0%	21,3%	0,17																																																																																																																										
Dépendant aux stéroïdes	4,0%	5,5%	7,6%	0,27																																																																																																																										
Oxygénothérapie	1,1%	0,9%	2,2%	0,56																																																																																																																										
Pathologie vasculaire périphérique	7,3%	14,5%	11,3%	0,14																																																																																																																										
Morphologie préopératoire de l'anévrisme																																																																																																																														
Diamètre du sac	58,4 ± 11,1mm	54,3 ± 8,7 mm	55,3 ± 12,1 mm	0,003																																																																																																																										
Diamètre du collet	24,1 ± 2,8 mm	22,8 ± 2,5 mm	23,2 ± 2,6 mm	< 0,001																																																																																																																										
Longueur du collet	23,4 ± 11,5 mm	25,2 ± 11,9 mm	25,3 ± 12,2 mm	0,25																																																																																																																										
Angle du collet	24,2 ± 19,8°	24,7 ± 22,1°	21,0 ± 19,8°	0,19																																																																																																																										
Angle du sac	42,0 ± 19,5°	42,6 ± 20,5°	37,4 ± 21,6 °	0,04																																																																																																																										

Résultats inhérents aux critères d'évaluation	Violations des paramètres de la notice d'utilisation :					
	Paramètre de la notice d'utilisation	Violation globale des paramètres de la notice (n=565)	Zenith (n=177)	Excluser (n=111)	AneuRx (n=277)	Valeur p
	Diamètre du collet	7,1% (40/565)	6,2% (11/177)	3,6% (4/111)	9,0% (25/277)	0,147
	Longueur du collet	15,4% (87/565)	20,9% (37/177)	12,6% (14/111)	13,0% (36/277)	0,051
	Angulation du collet	10,3% (58/565)	13,0% (23/177)	6,3% (7/111)	10,1% (28/277)	0,189
	Angulation du sac	14,7% (26/177)*	14,7% (26/177)	N/A	N/A	N/A
	Surdimensionnement de l'endoprothèse	17,0% (96/565)	10,2% (18/177)	17,1% (19/111)	21,3% (59/277)	0,009
	Nb de violations des paramètres par patient					
	0	60,7% (343/565)	51,4% (91/177)	69,4% (77/111)	63,2% (175/277)	0,043
	1	27,4% (155/565)	35,6% (63/177)	23,4% (26/111)	23,8% (66/277)	
	2	8,7% (49/565)	9,6% (17/177)	5,4% (6/111)	9,4% (26/277)	
	3 ou plus	3,2% (18/565)	3,4% (6/177)	1,8% (2/111)	3,6% (10/277)	
	* Zenith est la seule endoprothèse qui inclut une angulation du sac anévrismal comme critère dans sa notice d'utilisation					
	Résultats opératoires et périopératoires : Procédures additionnelles et facteurs techniques peropératoires : Au total, 180 procédures additionnelles ont été pratiquées chez 145 des 565 patients (25,6%). Les problèmes peropératoires rencontrés comprenaient : - une endofuite proximale de type I chez 72 patients (12,7%) - une endofuite distale de type I chez 18 patients (3,2%) - une endofuite de type III chez 8 patients (1,4%) - une migration caudale de l'endoprothèse pendant le déploiement chez 13 patients (2,3%) - une couture du jambage chez 20 patients (3,5%) - une thrombose chez 2 patients (0,4%) - des complications liées au vaisseau d'accès chez 6 patients (1,1%) - une rupture chez 2 patients (0,4%). L'incidence des problèmes peropératoires n'était pas différente entre les groupes.					
	Les procédures peropératoires additionnelles incluait : - 82 angioplasties - 40 extensions proximales - 13 implantations de stents métalliques nus au point de fixation proximale - 12 implantations de stents métalliques nus au point de fixation distale ou à l'endroit de la couture - 5 conversions aorto-uni-iliaques avec pontage fémoro-fémoral - 3 pontages iliofémoraux - 2 thrombectomies du jambage - 1 implantation d'endoprothèse pour pontage fémoro-fémoral - 2 implantations de stent à l'artère rénale. Au total, 31 patients ont nécessité 2 procédures ou plus pour prendre en charge le problème peropératoire. Le succès technique, défini comme l'implantation réussie de l'endoprothèse avec résolution du problème peropératoire, était de 132/145 patients (91,0%). L'incidence des procédures additionnelles n'était pas différente entre les groupes (20,5% avec Zenith, 24,5% avec Excluser, 25,4% avec AneuRx, p=0,48).					
	Mortalité peropératoire (≤ 30 jours) : 10 / 565 patients (1,8%) : - 2 patients ayant une avulsion de l'artère iliaque pendant l'implantation de l'endoprothèse (1 patient est décédé pendant la procédure et l'autre est décédé pendant la période de suivi, d'une infection des tissus mous) - 2 décès liés à une thrombose précoce des jambages et à une ischémie aiguë du jambage - 1 décès suite aux complications d'une conversion ouverte - 2 ayant un AVC hémisphérique - 1 patient ayant un infarctus du myocarde compliqué par un choc cardiogénique - 2 décès dus à un collapsus cardiovasculaire soudain, non-expliqué. Le taux de mortalité peropératoire n'était pas différent entre les groupes (1,1% avec Zenith, 1,8% avec Excluser, 2,2% avec AneuRx, p=0,72). Au total, 4 des 10 décès sont survenus chez des patients dont les caractéristiques ne correspondaient pas aux					

paramètres de la notice d'utilisation de l'endoprothèse (chez 1 patient la violation de la notice concernait la longueur et l'angulation du collet, chez 1 patient la violation concernait l'angulation du collet et du sac, chez 1 patient la violation concernait la longueur du collet et chez 1 patient elle concernait l'angulation du collet).

Résultats à long terme:

Rupture de l'anévrisme : 6/ 565 patients (1,1%)

Elle s'est produite en moyenne à 14,9 mois après l'intervention [1,2-60,4mois].

5 des 6 patients (83%) sont décédés à cause de la rupture elle-même, ou à cause de complications liées à cette dernière.

Au total, 4 des 6 ruptures (67%) sont survenues chez des patients présentant une endofuite connue (1 de type I et 3 de type II).

L'incidence des ruptures se produisant après une procédure endovasculaire n'était pas différente entre les groupes (1,7% avec Zenith, 0,0% avec Excluder, 1,1% avec AneuRx, $p=0,40$).

L'absence de rupture de l'anévrisme à 1 et 5 ans a été de 98% avec Zenith, 100% avec Excluder et 99% avec AneuRx (méthode Kaplan-Meier). Aucune différence significative n'a été observée entre les groupes (Zenith versus Excluder : $p=0,149$; Zenith versus AneuRx : $p=0,377$; Excluder versus AneuRx : $p=0,252$).

Absence de rupture de l'anévrisme, d'après la méthode Kaplan-Meier :

Suivi (ans)	1	2	3	4	5	6
Zenith						
Nb patients inclus dans le suivi	177	122	63	22	7	5
Nb de ruptures	3	0	0	0	0	0
Survie proportionnelle cumulée	98,0%	98,0%	98,0%	98,0%	98,0%	98,0%
Ecart-type	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%
Excluder						
Nb patients inclus dans le suivi	110	88	68	51	29	21
Nb de ruptures	0	0	0	0	0	0
Survie proportionnelle cumulée	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Ecart-type	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
AneuRx						
Nb patients inclus dans le suivi	277	212	155	113	70	37
Nb de ruptures	2	0	0	0	0	1
Survie proportionnelle cumulée	99,0%	99,0%	99,0%	99,0%	99,0%	95,0%
Ecart-type	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	4,0%

Mortalité globale (toute cause) :

Le taux de survie globale à 1 et 5 ans, évalué par la méthode Kaplan-Meier, a été de 94% et 61% respectivement.

Taux de survie globale :

	Zenith	Excluder	AneuRx
Suivi à 1 an	95%	95%	93%
Suivi à 5 ans	82%	64%	56%

Le taux de mortalité a été plus élevé dans le groupe bénéficiant de l'endoprothèse AneuRx que dans le groupe bénéficiant de Zenith ($p=0,49$). Il n'a pas été différent entre le groupe bénéficiant de Zenith et celui bénéficiant de Excluder ($p=0,52$) ou entre Excluder et AneuRx ($p=0,41$).

Mortalité liée à l'anévrisme : 14 / 565 patients (2,5%).

Le taux de mortalité n'a pas été différent entre les groupes (1,1% avec Zenith, 1,8% avec Excluder, 3,6% avec AneuRx ; $p=0,22$).

Les décès étaient liés à :

- une rupture de l'anévrisme : 3/14 (21,4%) ;
- l'avulsion de l'artère iliaque /la rupture pendant l'implantation de l'endoprothèse : 2/14 (14,3%),
- une thrombose du jambage avec ischémie : 2/14 (14,3%),
- une conversion avec traitement ouvert de l'anévrisme 1 /14 (7,1%),
- une ischémie du colon : 1 /14 (7,1%),
- un AVC : 1 /14 (7,1%)
- un infarctus du myocarde : 1 /14 (7,1%)
- une insuffisance rénale aiguë a engendré : 1 /14 (7,1%)
- un arrêt cardiopulmonaire non-expliqué : 2 /14 (14,3%).

Conversion avec chirurgie ouverte : 4 /564 patients (0,67%)

Pas de différence entre les groupes (0,6% avec Zenith, 1,8% avec Excluder, 0,4% avec AneuRx ; $p=0,31$).

L'indication pour la conversion incluait :

- une rupture de l'anévrisme chez 2 patients
- une expansion du sac chez 2 patients

Toutes les conversions sont survenues chez des patients présentant une endofuite de type II émanant des branches lombaires.

Ré-intervention :

	Au total, 88 ré-interventions ont été réalisées chez 60 patients. Les indications pour la ré-intervention incluait : - une endofuite de type I chez 7 patients - une endofuite de type II chez 31 patients (dont 2 ont présenté une rupture de l'anévrisme) - une endofuite de type III chez 1 patient (qui a présenté une rupture de l'anévrisme) - une endofuite non définie chez 5 patients - une sténose ou thrombose du jambage chez 6 patients - une migration importante de l'endoprothèse chez 8 patients (dont 8 ont développé un élargissement du sac anévrisimal et 1 a présenté une rupture de l'anévrisme) Complications tardives liées à l'endoprothèse : 22 des 565 patients (3,9%). - <u>Migration de l'endoprothèse</u> Aucune différence relative à l'absence de migration de l'endoprothèse à 1an n'a été observée entre les groupes (Zenith : 100%, Excluder : 100%, AneuRx : 100%) ni à 5 ans (Zenith : 100%, Excluder : 99%, AneuRx : 92%) (Zenith <i>versus</i> Excluder : $p=0,332$, Zenith <i>versus</i> AneuRx : $p=0,12$, Excluder <i>versus</i> AneuRx : $p=0,13$). - <u>Thrombose ou coudure</u> Aucune différence relative à la thrombose de l'endoprothèse (Zenith : 1,7%, Excluder : 0,0%, AneuRx : 1,1%, $p=0,39$) ou à la coudure de l'endoprothèse (Zenith : 1,1%, Excluder : 0,0%, AneuRx : 1,5%, $p=0,45$) n'a été observée entre les groupes. <u>Effets indésirables liés à l'endoprothèse</u> : Aucune différence relative à l'absence d'effet indésirable lié à l'endoprothèse à 1 an (Zenith : 93%, Excluder : 97%, AneuRx : 93%) ou à 5 ans (Zenith : 89%, Excluder : 82%, AneuRx : 81%) n'a été observée entre les groupes (Zenith <i>versus</i> Excluder : $p=0,670$, Zenith <i>versus</i> AneuRx : $p=0,765$, Excluder <i>versus</i> AneuRx : $p=0,435$).
Conclusion	Les résultats démontrent que les 3 endoprothèses évaluées dans cet essai ont engendré des résultats cliniques similaires à 5 ans.

Référence	Wales L, Dunckley M et al. - Device-specific outcomes following endovascular aortic aneurysm repair. Eur J Vasc Endovasc Surg 2008 ;36 : 661-667.																				
Type de l'étude	Etude de cohorte prospective comparative																				
Date et durée de l'étude	janvier 2001 et janvier 2007																				
Objectif de l'étude	Comparer la morphologie de l'anévrisme, les résultats précoces et à moyen terme de l'implantation des endoprothèses Talent et Zenith dans le cadre de réparations endovasculaires électives d'AAA.																				
METHODE																					
Critères d'inclusion	NA																				
Cadre et lieu de l'étude	Monocentrique																				
Produits étudiés	Zenith Talent																				
Critères de jugement	- le taux de succès de l'intervention : défini par l'introduction et le déploiement du dispositif réalisée avec succès en l'absence de conversion vers la chirurgie, de décès ou d'endofuite de type I ou III, d'occlusion de jambage, avec ou sans intervention concomitante non prévue. - le taux de réinterventions à 30 jours - l'occlusion de jambage, - les taux de morbidité et mortalité. Les taux immédiats et précoces d'endofuites, de réinterventions, d'occlusion de jambage, et de survie du patient étaient comparés aux données de suivi à moyen terme.																				
Taille de l'échantillon	310 patients : 153 traités avec Zenith 133 traités avec Talent <table><tr><th>Année</th><th>Talent (%)</th><th>Zenith (%)</th></tr><tr><td>2001-2002</td><td>5 (83,3)</td><td>1 (16,7)</td></tr><tr><td>2003</td><td>18 (51,4)</td><td>17 (48,6)</td></tr><tr><td>2004</td><td>30 (62,5)</td><td>18 (37,5)</td></tr><tr><td>2005</td><td>47 (50,0)</td><td>47 (50,0)</td></tr><tr><td>2006-2007</td><td>33 (32,0)</td><td>70 (68,0)</td></tr></table>			Année	Talent (%)	Zenith (%)	2001-2002	5 (83,3)	1 (16,7)	2003	18 (51,4)	17 (48,6)	2004	30 (62,5)	18 (37,5)	2005	47 (50,0)	47 (50,0)	2006-2007	33 (32,0)	70 (68,0)
Année	Talent (%)	Zenith (%)																			
2001-2002	5 (83,3)	1 (16,7)																			
2003	18 (51,4)	17 (48,6)																			
2004	30 (62,5)	18 (37,5)																			
2005	47 (50,0)	47 (50,0)																			
2006-2007	33 (32,0)	70 (68,0)																			
Méthode de randomisation	Non applicable																				
Méthode d'analyse des résultats	Analyse statistique. Les analyses comparatives des données démographiques et des résultats immédiats ont été réalisées par un test du chi² ou un test t de Student. Les risques d'endofuite, de réintervention, d'occlusion de jambage et la survie ont été définis de manière binaire pour chaque type d'endoprothèse. Les évènements binaires ont été analysés pendant la période à moyen-terme par une méthode Kaplan-Meier.																				
RESULTATS																					
Nombre de sujets analysés	286 patients (26 patients traités pour un anévrisme rompu ou avec dispositif rarement utilisé ont été exclus de l'analyse)																				
Durée de suivi	La durée médiane de suivi : 16 mois (0-70 mois).																				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les patients étaient âgés de 43 à 89 ans. Les caractéristiques démographiques et les comorbidités sont résumées dans le tableau suivant :																				
	Caractéristiques démographiques	Nombre de patients (%)		p																	
		Talent (n =133)	Zenith (n =153)																		
	Age	73,2 (7,44) ^a	73,5 (8,3) ^a	0,86																	
	Hommes	119 (89,5)	139 (90,8)	0,71																	
	Fumeur	107 (80,5)	127 (83,0)	0,58																	
	Diabète	20 (15,0)	15 (9,8)	0,18																	
	Hypertension	99 (74,4)	96 (62,7)	0,03																	
	Hypercholestérolémie	74 (55,6)	97 (63,4)	0,18																	
	Pathologie coronarienne	62 (46,6)	75 (49,0)	0,68																	
	Pathologie cérébrovasculaire	17 (12,8)	22 (14,4)	0,69																	
	bronchopneumopathie chronique obstructive	33 (24,8)	33 (21,6)	0,52																	
	Insuffisance rénale	26 (19,5)	24 (15,7)	0,39																	
	Anesthésie générale	116 (87,2)	139 (90,8)	0,33																	
	V-POSSUM	20,8 (5,4) ^a	20,7 (4,72) ^a	0,98																	
	GAS	80,7 (10,4) ^a	82,7 (11,3) ^a	0,21																	
	mCPI	1,82 (11,2) ^a	3,68 (11,5) ^a	0,21																	
	CPI	1,84 (11,1) ^a	3,63 (11,5) ^a	0,16																	

	V-POSSUM : Vascular Physiology and Operative Severity Score for the numeration of Mortality and Morbidity; GAS : glasgow Aneurysm Score; mCPI : modified customised probability index; CPI : customised probability index. ^a Moyenne (± écart type).																																												
Résultats inhérents aux critères de jugement	Résultats immédiats et à 30 jours <table><tr><th rowspan="2">Résultats opératoires</th><th colspan="2">Nombre de patients (%)</th><th rowspan="2">p</th></tr><tr><th>Talent (n=133)</th><th>Zenith (n=153)</th></tr><tr><td>Succès technique primaire</td><td>125 (94,0)</td><td>147 (96,1)</td><td>0,41</td></tr><tr><td>Procédures concomitantes proximales</td><td>38 (28,6)</td><td>19 (12,4)</td><td>0,003</td></tr><tr><td>Réinterventions à 30 jours</td><td>7 (5,3)</td><td>6 (3,9)</td><td>0,91</td></tr><tr><td>Occlusion de jambage à 30 jours</td><td>2 (1,5)</td><td>4 (2,6)</td><td>0,51</td></tr><tr><td>Mortalité à 30 jours</td><td>6 (4,5)</td><td>6 (3,9)</td><td>0,80</td></tr><tr><td>Morbidité à 30 jours</td><td>9 (6,8)</td><td>18 (11,8)</td><td>0,15</td></tr></table> Résultats à moyen terme. Les taux cumulés de survie sans endofuite de type I ou III étaient de : - 93,5 +/- 2,2% à 1 an, - 90,2 +/- 3,0% à 2 ans, - 85,1 +/- 5,2% à 3 ans, avec des résultats équivalents entre les deux groupes. Les taux cumulés de survie sans réintervention étaient de : - 88,3 +/- 2,9% à 1 an - 86,1 +/- 3,3% à 2 ans - 84,1 +/- 3,9% à 3 ans Il n'y avait pas de différence significative entre les groupes Talent et Zenith en ce qui concerne les taux de réintervention et d'occlusion de jambage pendant 36 mois de suivi. Les taux de survie des patients étaient de : - 88,4 +/- 2,85% à 1 an - 83,7 +/- 4,0% à 2 ans, - 78,9 +/- 5,5% à 3 ans. Les taux de survie des patients étaient équivalents dans les deux groupes. <table><tr><th rowspan="2">Résultats à moyen terme</th><th colspan="2">Nombre de patients (%)</th><th rowspan="2">p</th></tr><tr><th>Talent (n=133)</th><th>Zenith (n=153)</th></tr><tr><td>Mortalité à 30 jours</td><td>12 (4,5)</td><td>6 (3,9)</td><td>0,80</td></tr><tr><td>Morbidité à 30 jours</td><td>9 (6,8)</td><td>18 (11,8)</td><td>0,15</td></tr></table>	Résultats opératoires	Nombre de patients (%)		p	Talent (n=133)	Zenith (n=153)	Succès technique primaire	125 (94,0)	147 (96,1)	0,41	Procédures concomitantes proximales	38 (28,6)	19 (12,4)	0,003	Réinterventions à 30 jours	7 (5,3)	6 (3,9)	0,91	Occlusion de jambage à 30 jours	2 (1,5)	4 (2,6)	0,51	Mortalité à 30 jours	6 (4,5)	6 (3,9)	0,80	Morbidité à 30 jours	9 (6,8)	18 (11,8)	0,15	Résultats à moyen terme	Nombre de patients (%)		p	Talent (n=133)	Zenith (n=153)	Mortalité à 30 jours	12 (4,5)	6 (3,9)	0,80	Morbidité à 30 jours	9 (6,8)	18 (11,8)	0,15
	Résultats opératoires		Nombre de patients (%)			p																																							
		Talent (n=133)	Zenith (n=153)																																										
	Succès technique primaire	125 (94,0)	147 (96,1)	0,41																																									
	Procédures concomitantes proximales	38 (28,6)	19 (12,4)	0,003																																									
	Réinterventions à 30 jours	7 (5,3)	6 (3,9)	0,91																																									
	Occlusion de jambage à 30 jours	2 (1,5)	4 (2,6)	0,51																																									
	Mortalité à 30 jours	6 (4,5)	6 (3,9)	0,80																																									
	Morbidité à 30 jours	9 (6,8)	18 (11,8)	0,15																																									
	Résultats à moyen terme	Nombre de patients (%)		p																																									
Talent (n=133)		Zenith (n=153)																																											
Mortalité à 30 jours	12 (4,5)	6 (3,9)	0,80																																										
Morbidité à 30 jours	9 (6,8)	18 (11,8)	0,15																																										
Effets secondaires	Les causes de morbidité et mortalité à 30 jours sont présentées dans le tableau suivant :																																												
	Morbidité	Nb de patients																																											
	Infarctus du myocarde	5																																											
	Pneumonie	6																																											
	Trouble rénal	7																																											
	Sepsis	2																																											
	Trouble artériel périphérique	7																																											
	Débridement / drain d'une plaie	3																																											
	Hémorragie gastro-intestinale	1																																											
	Mortalité																																												
	Rupture d'anévrisme	1																																											
	Saignement gastro-intestinal	1																																											
	Ischémie intestinale	1																																											
	Infarctus du myocarde	3																																											
	Défaillance multiviscérale	2																																											
	Pneumonie	3																																											
	Hémorragie rétropéritonéale	1																																											
	Aucun patient n'a nécessité une conversion primaire ou secondaire pendant l'étude et aucun échec du dispositif n'a été observé.																																												
	Conclusion	Les endoprothèses Talent et Zenith sont comparables à moyen terme																																											

Référence	TONNESSEN Britt H; STERNBERGH W. Charles; MONEY Samuel R.; LEE W. Anthony ; FARBER Mark ; ARKO Frank ; MONEY Samuel R. ; Mid- and long-term device migration after endovascular abdominal aortic aneurysm repair : A comparison of AneuRx and ZENITH endografts. Journal of vascular surgery. 2005, 42 : 392-401																																								
Type de l'étude	Analyse rétrospective d'une base de données																																								
Date et durée de l'étude	Entre septembre 1997 et juin 2004.																																								
Objectif de l'étude	Evaluer l'incidence à moyen et long terme de la migration de deux endoprothèses AneuRx et ZENITH																																								
METHODE																																									
Critères d'inclusion	Patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale, sous rénale, fusiforme.																																								
Cadre et lieu de l'étude	Ochsner Clinic Foundation, New Orleans, LA 70121.																																								
Produits étudiés	AneuRx et ZENITH																																								
Critère de jugement principal	Migration de la prothèse définie par : - Un déplacement caudal de l'endoprothèse ≥ 10 mm, - Ou un déplacement provoquant des symptômes ou nécessitant une seconde procédure. De plus, une migration avec un seuil de déplacement (≥ 5 mm) plus faible a été analysée. Dimensions de l'anévrisme																																								
Critère(s) de jugement secondaire(s)	NA																																								
Taille de l'échantillon	235 patients																																								
Méthode de randomisation	Etude non randomisée.																																								
Méthode d'analyse des résultats	La probabilité d'absence de migration est estimée par l'analyse de Kaplan-Meier avec l'utilisation du test logarithmique par rangs pour la significativité. Les caractéristiques des patients ont été analysées par une analyse multifactorielle. La significativité sur la dilatation des collets anévrismaux a été établie par le test du χ^2 . Une valeur de $p < 0,05$ est considérée comme significative.																																								
RESULTATS																																									
Nombre de sujets analysés	130 patients																																								
Durée de suivi	Suivi clinique et radiographique à 1, 6 et 12 mois, puis annuellement. La durée moyenne de suivi est de : - groupe AneuRx : $39,0 \pm 2,3$ mois (de 12 à 72 mois) - groupe ZENITH : $30,8 \pm 1,9$ mois (de 12 à 48 mois)																																								
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les caractéristiques des patients étaient similaires dans les deux groupes à l'exception du diamètre du collet anévrisimal (Tableau ci-dessous). <table><tr><td>Caractéristiques</td><td>AneuRx (n=77)</td><td>ZENITH (n=53)</td><td>p</td></tr><tr><td>Age</td><td>$72,8 \pm 0,7$</td><td>$72,6 \pm 0,8$</td><td>NS</td></tr><tr><td>Masculin : féminin</td><td>10 :1</td><td>12,3 : 1</td><td>NS</td></tr><tr><td>Diamètre de l'AAA (mm)</td><td>$55,3 \pm 1,1$</td><td>$56,2 \pm 1,2$</td><td>NS</td></tr><tr><td>Diamètre du collet (mm)</td><td>$21,9 \pm 0,3$</td><td>$24,0 \pm 0,4$</td><td><0,0001</td></tr><tr><td>Longueur du collet (mm)</td><td>$28,2 \pm 1,5$</td><td>$32,8 \pm 1,7$</td><td>NS</td></tr></table>					Caractéristiques	AneuRx (n=77)	ZENITH (n=53)	p	Age	$72,8 \pm 0,7$	$72,6 \pm 0,8$	NS	Masculin : féminin	10 :1	12,3 : 1	NS	Diamètre de l'AAA (mm)	$55,3 \pm 1,1$	$56,2 \pm 1,2$	NS	Diamètre du collet (mm)	$21,9 \pm 0,3$	$24,0 \pm 0,4$	<0,0001	Longueur du collet (mm)	$28,2 \pm 1,5$	$32,8 \pm 1,7$	NS												
Caractéristiques	AneuRx (n=77)	ZENITH (n=53)	p																																						
Age	$72,8 \pm 0,7$	$72,6 \pm 0,8$	NS																																						
Masculin : féminin	10 :1	12,3 : 1	NS																																						
Diamètre de l'AAA (mm)	$55,3 \pm 1,1$	$56,2 \pm 1,2$	NS																																						
Diamètre du collet (mm)	$21,9 \pm 0,3$	$24,0 \pm 0,4$	<0,0001																																						
Longueur du collet (mm)	$28,2 \pm 1,5$	$32,8 \pm 1,7$	NS																																						
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Incidence des migrations : - groupe AneuRx : 14 patients - groupe ZENITH : 1 patient Estimation de la probabilité d'absence migration (≥ 10 mm ou évènement clinique) par l'analyse de Kaplan-Meier <table><tr><td></td><td>1 an</td><td>2 ans</td><td>3 ans</td><td>4 ans</td><td>5 ans</td></tr><tr><td>AneuRx</td><td>$96,1\% \pm 2,2\%$</td><td>$89,5\% \pm 3,8\%$</td><td>$78,0\% \pm 5,8\%$</td><td>$72,0\% \pm 6,8\%$</td><td>$72,0\% \pm 6,8\%$</td></tr><tr><td>ZENITH</td><td>100%</td><td>$97,6\% \pm 2,4\%$</td><td>$97,6\% \pm 2,4\%$</td><td>$97,6\% \pm 2,4\%$</td><td>-</td></tr></table> Estimation de la probabilité d'absence migration (≥ 5 mm) par l'analyse de Kaplan-Meier <table><tr><td></td><td>1 an</td><td>2 ans</td><td>3 ans</td><td>4 ans</td><td>5 ans</td></tr><tr><td>AneuRx</td><td>89,6%</td><td>83,0%</td><td>73,5%</td><td>67,4%</td><td>48,1%</td></tr><tr><td>ZENITH</td><td>96,2%</td><td>93,8%</td><td>90,1%</td><td>90,1%</td><td>-</td></tr></table>						1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	AneuRx	$96,1\% \pm 2,2\%$	$89,5\% \pm 3,8\%$	$78,0\% \pm 5,8\%$	$72,0\% \pm 6,8\%$	$72,0\% \pm 6,8\%$	ZENITH	100%	$97,6\% \pm 2,4\%$	$97,6\% \pm 2,4\%$	$97,6\% \pm 2,4\%$	-		1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	AneuRx	89,6%	83,0%	73,5%	67,4%	48,1%	ZENITH	96,2%	93,8%	90,1%	90,1%	-
	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans																																				
AneuRx	$96,1\% \pm 2,2\%$	$89,5\% \pm 3,8\%$	$78,0\% \pm 5,8\%$	$72,0\% \pm 6,8\%$	$72,0\% \pm 6,8\%$																																				
ZENITH	100%	$97,6\% \pm 2,4\%$	$97,6\% \pm 2,4\%$	$97,6\% \pm 2,4\%$	-																																				
	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans																																				
AneuRx	89,6%	83,0%	73,5%	67,4%	48,1%																																				
ZENITH	96,2%	93,8%	90,1%	90,1%	-																																				

Traitement associé à la migration

- Groupe Aneurx :
 - 12/14 des patients ont une réintervention avec succès, après une migration de leur prothèse
 - délai moyen de réintervention après traitement endovasculaire : $31,7 \pm 3,5$ mois
- Groupe ZENITH :
 - Aucun patient (0/1) du groupe ZENITH n'a nécessité une seconde procédure.

Pas de différences d'âge, de diamètre de l'AAA initial, de diamètre du collet entre les patients ayant une migration de leur endoprothèse et les patients sans migration .

La longueur initiale du collet de l'anévrisme était significativement plus petite chez les patients ayant une migration ($22,1 \pm 2,1$ mm versus $31,2 \pm 2,1$ mm, $p = 0,02$)

Complications associées à la migration :

- Endofuite de type I (n=4),
- Croissance de l'anévrisme (n=2),
- Séparation des composants (n=2)

Aucun cas de rupture d'anévrisme relatif à la migration

4 patients ont été traités pour une migration fortuite c'est-à-dire avec absence de séquelle clinique.

Dans 3 cas, la migration était ≥ 14 mm.

2 patients ont été traités pour une séparation de composants.

Dilatation du collet de l'anévrisme :

- postopératoire : $23,2 \pm 0,2$ mm
- à 4 ans : $24,8 \pm 0,5$ mm