



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

09 novembre 2010

CONCLUSIONS

Nom :	ENDURANT , endoprothèse aortique abdominale
Modèles et références retenus :	cf. pages 4 et 5
Fabricant :	MEDTRONIC France
Demandeur :	MEDTRONIC, Inc
Données disponibles :	<u>Données non spécifiques à ENDURANT :</u> - Rapport d'évaluation technologique publié par le National Institute for Health and Clinical Excellence NICE en février 2009. - Rapport Afssaps/HAS 2009 - Les résultats d'EVAR 1, DREAM et EVAR 2 à long terme publiés en 2010. Il est à noter que l'endoprothèse ENDURANT n'était pas utilisée dans les essais EVAR 1 et DREAM. <u>Données spécifiques à ENDURANT:</u> Deux études sont disponibles : ■ une étude Européenne non comparative multicentrique (10 centres) incluant 81 patients (dont 9 patients ayant un angle du collet supérieur à 60°) suivis sur 1 an entre 2007 et 2009. Cette étude avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'ENDURANT chez les patients ayant un anévrisme de l'aorte sous rénale. Le succès de pose était de 100% La mortalité toute cause à 30 jours était 2/81 patients dont 1 décès lié possiblement au dispositif. Le taux de succès était de 97.5% [IC95% : 91.4 – 99.7] La mortalité toute cause à 1 an était 4/81 dont 1 décès lié au dispositif 71/81 patients ont eu au moins 1 événement indésirable. 36/81 patients ont eu des endofuites dont une endofuite de type I, 31 endofuites de type II, 2 endofuites de type III et 2 endofuites de type IV. ■ Une étude américaine (IDE G070208), contrôlée, prospective, non randomisée. Cette étude demandée par la FDA avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'ENDURANT dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale. Les résultats des patients traités par ENDURANT étaient comparés à un groupe historique (patients traités par TALENT LPS, inclus dans l'étude IDE relative à TALENT LPS). ▫ Le critère de jugement principal concernant la sécurité était le taux de patients sans événements indésirables majeurs dans les 30 jours suivant l'implantation. ▫ Le critère de jugement principal relatif à la performance associait : le succès technique et le succès du traitement. Cent cinquante patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous rénale

	étaient inclus. La durée de suivi prévue était de 5 ans. Les résultats à 12 mois étaient décrits dans le rapport d'étude fourni par la firme. 440 endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT étaient implantées. Le nombre moyen d'éléments implantés par patient était de 2,93. Le nombre de patients n'ayant pas d'évènements indésirables à 30 jours était de 144/150 (96,0%). Aucun décès n'était rapporté à 30 jours. Le succès du traitement était observé chez 118/121 patients. L'analyse des résultats mettait en évidence un taux de succès technique de 99,3% (149/150). A 12 mois, 6 décès avaient été observés, dont aucun liés à l'anévrisme. ▪ Matéiovigilance Les endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT sont mises à disposition depuis juillet 2008. Depuis cette commercialisation, 85 évènements indésirables ont été rapportés en Europe.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du produit et sa place dans la stratégie thérapeutique, - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Indications	Anévrismes de l'aorte abdominale, quelque soit le risque chirurgical, tels que définis ci-dessous : - AAA sous-rénal asymptomatique, dont le plus grand diamètre est supérieur à 5 cm ou a augmenté de 1 cm en 1 an, quelque soit la technique adoptée ; - AAA symptomatique ou compliqué quelque soit sa taille ; - Malgré l'absence de données scientifiques, il est possible de traiter un AAA sacciforme évolutif, dont le plus grand diamètre est inférieur à 5 cm. Le traitement ne sera proposé à un patient qu'à la condition que les critères anatomiques suivant 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. La mise en place d'une endoprothèse de l'aorte abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s), y compris l'artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.
Eléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	• L'implantation de l'endoprothèse ENDURANT doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/l'Afssaps incluant, entre autres : - La nécessité d'informer les patients des avantages et les inconvénients des deux techniques et des 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. - L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale 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 recommandée. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en termes d'asepsie, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel). Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiqués ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient. Pour les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants. - 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 dont le patient aura été informé. Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale ».
Amélioration du SA :	Partage d'ASA de niveau IV avec les endoprothèses aortiques abdominales ZENITH et ZENITH FLEX par rapport à la chirurgie de mise à plat greffe.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de chaque endoprothèse à la présentation des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. L'objectif de chaque étude est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme, à long terme, c'est à dire au delà de 5 ans. Cette étude de cohorte prospective devra concerner au moins 150 patients implantés après inscription sur la LPPR. Les résultats de l'étude de suivi devront être communiqués pour examen à la CNEDiMTS une fois par an. L'évaluation de ce suivi pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'EPA concernée.
Population cible :	Environ 6 000 patients

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

▪ Modèles et références

Dispositif	Références	Diamètre proximal (F)	Diamètre distal (F)	Longueur de l'endoprothèse recouverte (mm)	Diamètre du cathéter (F)
Corps principaux					
Corps bifurqué	ENBF2313C120EE	23	13	120	18
	ENBF2313C145EE	23	13	145	18
	ENBF2313C170EE	23	13	170	18
	ENBF2316C120EE	23	16	120	18
	ENBF2316C145EE	23	16	145	18
	ENBF2316C170EE	23	16	170	18
	ENBF2513C120EE	25	13	120	18
	ENBF2513C145EE	25	13	145	18
	ENBF2513C170EE	25	13	170	18
	ENBF2516C120EE	25	16	120	18
	ENBF2516C145EE	25	16	145	18
	ENBF2516C170EE	25	16	170	18
	ENBF2813C120EE	28	13	120	20
	ENBF2813C145EE	28	13	145	20
	ENBF2813C170EE	28	13	170	20
	ENBF2816C120EE	28	13	120	20
	ENBF2816C145EE	28	16	145	20
	ENBF2816C170EE	28	16	170	20
	ENBF2820C120EE	28	20	120	20
	ENBF2820C145EE	28	20	145	20
	ENBF2820C170EE	32	20	170	20
	ENBF3216C120EE	32	16	120	20
	ENBF3216C145EE	32	16	145	20
	ENBF3216C170EE	32	16	170	20
	ENBF3220C120EE	32	20	120	20
	ENBF3220C145EE	32	20	145	20
	ENBF3220C170EE	32	20	170	20
	ENBF3616C145EE	36	16	145	20
	ENBF3616C170EE	36	16	170	20
	ENBF3620C145EE	36	20	145	20
	ENBF3620C170EE	36	20	170	20
Tubes abdominaux	ENTF2323C70EE	23	23	70	18
	ENTF2525C70EE	25	25	70	18
	ENTF2828C70EE	28	28	70	20
	ENTF3232C70EE	32	32	70	20
	ENTF3636C70EE	36	36	70	20
Corps AUI	ENUF2314C105EE	23	14	105	18
	ENUF2514C105EE	25	14	105	18
	ENUF2814C105EE	28	14	105	20
	ENUF3214C105EE	32	14	105	20
	ENUF3614C105EE	36	14	105	20

Dispositif	Références	Diamètre proximal (F)	Diamètre distal (F)	Longueur de l'endoprothèse recouverte (mm)	Diamètre du cathéter (F)
Extensions et Jambages					
Jambage iliaque	ENLW1610C120EE	16	10	120	14
	ENLW1610C80EE	16	10	80	14
	ENLW1610C95EE	16	10	95	14
	ENLW1613C120EE	16	13	120	14
	ENLW1613C80EE	16	13	80	14
	ENLW1613C95EE	16	13	95	14
	ENLW1616C120EE	16	16	120	14
	ENLW1616C80EE	16	16	80	14
	ENLW1616C95EE	16	20	95	16
	ENLW1620C120EE	16	20	120	16
	ENLW1620C80EE	16	20	80	16
	ENLW1620C95EE	16	24	95	16
	ENLW1624C120EE	16	24	120	16
	ENLW1624C80EE	16	24	80	16
	ENLW1624C95EE	16	28	95	16
	ENLW1628C120EE	16	28	120	16
	ENLW1628C80EE	16	28	80	16
	ENLW1628C95EE	16	28	95	16
Extension aortique	ENCF2323C45EE	23	23	45	18
	ENCF2525C45EE	25	25	45	18
	ENCF2828C45EE	28	28	45	20
	ENCF3232C45EE	32	32	45	20
	ENCF3636C45EE	36	36	45	20
Extension iliaque	ENEW1010C80EE	10	10	80	14
	ENEW1313C80EE	13	13	80	14
	ENEW2020C80EE	20	20	80	16
	ENEW2424C80EE	24	24	80	16
	ENEW2828C80EE	28	28	80	18

▪ Conditionnement

Conditionnement unitaire

▪ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Anévrismes de l'aorte abdominale, chez les patients à risque chirurgical élevé ou normal, tels que définis ci-dessous :

- AAA sous-rénal asymptomatiques, dont le plus grand diamètre est supérieur à 5 cm ou a augmenté de 1 cm en 1 an, quelque soit la technique adoptée ;
- AAA symptomatique ou compliqué quelque soit sa taille ;
- Malgré l'absence de données scientifiques, il est possible de traiter un AAA sacculaire évolutif, dont le plus grand diamètre est inférieur à 5 cm.

Le traitement ne sera proposé à un patient à risque chirurgical normal qu'à la condition que les critères anatomiques suivant 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.

La mise en place d'une endoprothèse de l'aorte abdominale chez un patient à risque chirurgical normal ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s), y compris l'artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.

Historique du remboursement

Deuxième demande d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale, ENDURANT.

Une première demande d'inscription sur la LPPR de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT a été faite en 2010. Le Service Attendu a été jugé insuffisant (avis du 14 septembre 2010), l'intérêt thérapeutique du produit n'ayant pas pu être établi compte tenu des données cliniques disponibles.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

▪ Marquage CE

Classe III notification par le British Standard Institution, Product Services (n°0086), Royaume Uni.

▪ Description

ENDURANT est une endoprothèse aortique modulaire constituée de ressorts métalliques en nitinol cousus au revêtement prothétique en polyester avec une suture en polyester. Elle est composée :

- de l'endoprothèse ENDURANT, disponible en configuration bifurquée : corps bifurqué aorto-iliaque et jambage controlatéral. Le corps principal bifurqué est formé d'une section aortique, d'un moignon controlatéral et d'un jambage fixé.
Des segments complémentaires : extensions aortiques, tubes abdominaux, extensions iliaques, segments aorto-uni-iliaques (AUI). Ces segments peuvent être ajoutés en cas de besoin.

Chaque élément est introduit séparément dans le vaisseau. Certains composants (corps bifurqué, extension aortiques, tube abdominal, segment aorto-uniliaque) incluent un ressort de fixation supra rénal muni de crochets de fixation placés sur la couronne formée par les ressorts métalliques en nitinol. Le ressort suprarénal est cousu au bord proximal de l'endoprothèse au moyen d'une suture en polyéthylène à très haut poids moléculaire.

- d'un système d'implantation ENDURANT. Il existe 2 types de système d'implantation : le système d'implantation aortique ENDURANT qui permet d'implanter des corps bifurqués, des extensions aortiques, des tubes abdominaux et des segments aorto-uni-iliaques et le système d'implantation iliaque ENDURANT qui permet d'implanter les jambages et les extensions iliaques.

Plusieurs marqueurs radio-opaques sont situés à différents emplacements sur chaque composant de l'endoprothèse.

L'endoprothèse est auto-expansible.

▪ Fonctions assurées

L'implantation d'une endoprothèse aortique abdominale 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 Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

● Données non spécifiques du dispositif

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

L'objectif¹ était d'évaluer l'efficacité et le rapport coût-efficacité du traitement endovasculaire dans la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale chez des patients selon leur niveau de risque chirurgical (patients éligibles ou non à la chirurgie). La méthode d'évaluation était fondée sur une revue de la littérature et l'avis d'experts.

Six essais contrôlés randomisés ont été retenus : 4 des essais contrôlés randomisés, multicentrique, comparant le traitement endovasculaire (ENDO) et le traitement chirurgical conventionnel (CHIR) des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale chez les patients éligibles à la chirurgie et ayant un AAA non rompu (DREAM², ³, EVAR 1⁴, ⁵, Cuypers⁶ et al et Soulez ⁷ et al), 1 essai comparant le traitement endovasculaire au traitement médical chez les patients considérés comme non éligibles à la chirurgie (EVAR 2⁸), 1 essai⁹ comparant le traitement endovasculaire à la chirurgie ouverte chez les patients éligibles à la chirurgie et ayant un AAA rompu.

Les conclusions de ce rapport sont :

- Le traitement endovasculaire réduit la mortalité opératoire et la mortalité due à l'anévrisme à moyen terme par rapport à la chirurgie ouverte mais la différence sur la mortalité toute cause n'est pas statistiquement significative à moyen terme.
- Le traitement endovasculaire est associé à une augmentation du taux de complications et de ré-interventions liés à l'endoprothèse aortique abdominale. Cette augmentation n'est pas compensée par une amélioration de la qualité de vie.
- Les études ayant évaluées les facteurs de risques des patients traités par voie endovasculaire n'ont pas permis de mettre en évidence ces facteurs de risques. Cependant l'âge, le sexe, la fonction rénale, le score ASA, la taille de l'anévrisme pourraient être prédictifs d'un faible taux de survie à 30 jours. Il y aurait un lien entre l'éligibilité à la chirurgie ouverte, la taille de l'anévrisme et le type d'endoprothèse et la mortalité liée à l'anévrisme. Aucun facteur de risque n'a été mis en évidence pour les réinterventions. Pour les endofuites seul l'âge semble être un facteur de risque.

¹ National Institute for Clinical Excellence. Endovascular Stent-graft for the treatment of abdominal aortic aneurysm. London: NICE; 2009 www.nice.org.uk

² Prinssen M, Verhoeven ELG, Buth J, Cuypers PWM, van Sambeek MRH, Balm R, et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2004;351:1607-18.

³ Blankensteijn JD, de Jong SEC, Prinssen M, van der Ham AC, Buth J, van Sterkenburg SMM, et al. Two-year outcomes after conventional or endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2005;352:2398-405..

⁴ EVAR trial participants. Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial. *Lancet* 2005;365:2179-86.

⁵ Brown LC, Greenhalgh RM, Howell S, Powell JT, Thompson SG. Patient fitness and survival after abdominal aortic aneurysm repair in patients from the UK EVAR trials. *Br J Surg* 2007;94:709-16.

⁶ Cuypers PMW, Gardien M, Buth J, Peels CH, Charbon JA, Hop W, C.J. Randomized study comparing cardiac response in endovascular and open abdominal aortic aneurysm repair. *Br J Surg* 2001;88:1059-65.

⁷ Soulez G, Therasse E, Monfared AA, Blair JF, Choinière M, Elkouri S, et al. Pain and quality of life assessment after endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysms in patients at low risk. *J Vasc Interv Radiol* 2005;16:1093-100.

⁸ EVAR trial participants. Endovascular aneurysm repair and outcome in patients unfit for open repair of abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 2): randomised controlled trial. *Lancet* 2005;365:2187-92.

⁹ Hinchliffe RJ, Bruijstens L, MacSweeney ST, Braithwaite BD. A randomised trial of endovascular and open surgery for ruptured abdominal aortic aneurysm - results of a pilot study and lessons learned for future studies. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;32:506-1.

► Les résultats d'EVAR 1¹⁰, DREAM⁴ et EVAR 2 à long terme publiés en 2010.

EVAR 1 a inclus 1252 patients (626 malades dans le groupe ENDO, *versus* 626 malades dans le groupe CHIR), ayant d'un AAA sous-rénal asymptomatique de diamètre supérieur ou égal à 5,5 cm. Le critère de jugement principal était la mortalité toute cause. La durée de suivi médiane était de 6 ans [quantiles : 3.9 – 7.3].

DREAM a inclus 351 patients, ayant 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 les taux de complications modérées ou sévères (évaluées de façon indépendante à J30). La durée de suivi médiane était de 6,4 ans (5,1 – 8,2). Les résultats sur le critère de jugement principal sont décrits dans le tableau 1.

Tableau 1 : Critère de jugement principal (étude DREAM)

	Groupe chirurgie (n = 171)	Traitement endovasculaire (n = 174)	RR IC=95%	p
Taux de mortalité à 30 jours n (%)	2 (1,2) [IC95% : 0.1 – 4.2]	8 (4,6) [IC95% : 2.0 – 8.9]	3,9 [0,9 – 32,9]	0,10
Mortalité opératoire et complications sévères	17 (9,8)	8 (4,7)	2,1 [0,9 – 5,4]	0,10
Mortalité opératoire et complications modérées ou sévères (%)	41 (23,6)	31 (18,1)	1,3 [0,9-2,0]	0,23

EVAR 2 a inclus 404 malades (197 malades dans le groupe ENDO, *versus* 207 malades dans le groupe surveillance médical), à haut risque chirurgical non éligibles à la chirurgie, ayant d'un AAA sous-rénal asymptomatique de diamètre supérieur ou égal à 5,5 cm. La durée de suivi médian de 3.1 ans [quantiles : 1.3 – 5.4].

Les résultats de ces études à long terme sont décrits en annexe.

► Rapport Afssaps/HAS 2009¹¹

En 2009, l'Afssaps et la HAS ont mené une évaluation commune du rapport bénéfice/risque et de l'intérêt des endoprothèses aortiques abdominales conduisant notamment à la levée de la restriction des indications définie en 2001. Cette évaluation a été réalisée en se fondant sur l'interrogation protocolisée des bases de données bibliographiques, l'analyse de la littérature (entre janvier 2000 et mars 2006), l'analyse des données de matériovigilance et la position d'un groupe d'experts pluridisciplinaires. Sur la base des données disponibles, les conclusions de ce rapport étaient les suivantes :

Seuls les anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénal asymptomatiques dont le plus grand diamètre est supérieur à 5 cm ou a augmenté de 1 cm en 1 an peuvent être traités, quelle que soit la technique adoptée.

Un AAA symptomatique ou compliqué est traité quelle que soit sa taille.

Malgré l'absence de données scientifiques, il est possible de traiter un AAA sacciforme évolutif, dont le plus grand diamètre est inférieur à 5 cm.

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 quelque soit le risque chirurgical et critères anatomiques favorables et après information des patients des bénéfices et des risques des deux méthodes.

¹⁰ The United Kingdom EVAR Trial Investigators. [Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm](#). N Engl J Med. 2010 ; Apr 11s

¹¹ Haute Autorité de santé. Evaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale. Saint Denis. Juillet 2009. <http://www.has-sante.fr/>

Le traitement ne peut être proposé 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 ilio-fémoraux 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 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.

Il est à noter que l'endoprothèse ENDURANT n'était pas utilisée dans les essais EVAR 1 et DREAM.

● Etudes cliniques spécifiques à ENDURANT

■ Données fournies lors de la première demande d'inscription

Deux études spécifiques à l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT étaient fournies :

- L'étude Torsello et al¹², est une série de cas consécutif, multicentrique incluant 45 patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale avec une anatomie aorto-iliaque complexe. Les caractéristiques des patients inclus (notamment 26/45 patients avaient un collet proximal $\geq 60^\circ$) ne correspondaient pas à celles des indications revendiquées, cette étude n'avait pas été retenue par la Commission.
- Le rapport de l'étude Européenne non comparative multicentrique (10 centres) incluant 81 patients (dont 9 patients ayant un angle du collet supérieur à 60°) suivis sur 1 an entre 2007 et 2009. Le critère de jugement principal concernant la sécurité était le taux de succès clinique défini comme l'absence de décès (mortalité toutes causes) dans les 30 jours qui suivent l'intervention. Les critères principaux concernant la performance étaient :
 - o Le taux de succès de pose de l'endoprothèse : il a été défini comme la réussite du positionnement de l'endoprothèse au niveau du site anatomique à traiter;
 - o Le taux de succès de déploiement de l'endoprothèse lors de la procédure (défini comme le déploiement de l'endoprothèse au site prévu et retrait du système de pose).

Les résultats des critères de jugement principaux sont décrits dans le tableau 2 :

Tableau 2 : Résultats des critères de jugements principaux

Résultats	N (%)	IC95%
Taux de succès clinique	79/81 (97,5)	[91,4% ; 99,7%]
Taux de succès de pose de l'endoprothèse	80/80 (100)	
Taux de succès du déploiement	80/80 (100)	

2 décès ont été observés avant 30 jours. Un décès a été classé comme possiblement lié au dispositif

2 décès ont été observés à plus de 30 jours considérés comme ni liés à l'anévrisme, ni au dispositif.

71/81 patients ont eu au moins 1 événement indésirable. Les événements indésirables liés au dispositif sont décrits dans le tableau 3.

¹² Torsello G., Troidi N., Tessarek J et al Endovascular aortic aneurysm repair with the enduring stent graft : early and 1-year results from European multicenter experience. *J Vasc Interv Radiol.* 2010 ; 21 : 73 – 80.

Tableau 3 : Evènements indésirables liés au dispositif

	0-30 jours n (%)	0-365 jours n (%)
Saignement	1/81	1/81
Hémorragie et hématome	1/81	1/81
Comorbidité vasculaire	3/81	5/81
Complication artérielle	1/81	1/81
Embolie artérielle	1/81	3/81
Thrombose artérielle	1/81	1/81
Evènements spécifiques du dispositif	7/81	11/81
Endofuite*	5/81	5/81
Plicature	0/81	1/81
Sténose	1/81	3/81
Thrombose	1/81	2/81
Autre	2/81	2/81
Tous les EI liés au dispositif	11/81	16/81
Tous les EI sauf les endofuites	7/81	12/81

36/81 patients ont eu des endofuites dont une endofuite de type I, 31 endofuites de type II, 2 endofuites de type III et 2 endofuites de type IV.

Cette étude effectuée chez 81 patients, dont 9 patients ne répondent pas aux critères anatomiques définis par la HAS, ne permet pas d'établir l'intérêt thérapeutique d'ENDURANT. La durée de suivi d'un an ne permet pas d'évaluer ce matériel dans la durée.

► Nouvelles données évaluées au cours de la seconde demande d'inscription

■ L'étude américaine (IDE G070208), contrôlée, prospective, non randomisée. Cette étude demandée par la FDA avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'ENDURANT dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale. Les résultats des patients traités par ENDURANT étaient comparés à un groupe historique de patients traités par TALENT LPS. Ces patients avaient été inclus dans l'étude IDE relative à TALENT LPS.

▫ Le critère de jugement principal concernant la sécurité était le taux de patients sans événements indésirables majeurs dans les 30 jours suivant l'implantation. Les événements indésirables majeurs étaient :

- o Décès toute cause
- o Ischémie intestinale
- o Infarctus du myocarde
- o Paraplégie
- o Perte de sang interventionnelle ≥ 1000 ml
- o Insuffisance rénale
- o Insuffisance respiratoire
- o Accident Vasculaire Cérébral (AVC)

Tous les événements indésirables majeurs ont été évalués par un Comité indépendant.

▫ Le critère de jugement principal concernant la performance associait :

- o Le succès technique : déploiement de l'endoprothèse au site prévu sans couverture involontaire de l'artère iliaque interne et de la branche aortique viscérale, puis retrait du système de pose (évaluation lors de la procédure)
- o Le succès du traitement défini par l'absence à 12 mois des événements suivants :
 - Augmentation du diamètre de l'AAA supérieure à 5mm entre le 1er mois et le 12^{ième} mois de suivi (mesure par scan CT)
 - Endofuite de type I et III
 - Rupture d'anévrisme
 - Conversion chirurgicale
 - Migration de l'endoprothèse considérée comme un événement indésirable grave ou nécessitant une seconde intervention
 - Occlusion de l'endoprothèse

Cent cinquante patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous rénale ont été inclus. La durée de suivi prévue était de 5 ans. Les résultats à 12 mois sont décrits dans le rapport d'étude fourni par la firme. 440 endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT ont été implantées. Le nombre moyen d'éléments implantés par patients était de 2,93. Un corps principal bifurqué avait été implanté chez tous les patients (150/150), 149/150 patients avaient eu un jambage controlatéral, 45/150 patients avaient eu une extension quelque soit le type.

Les résultats des critères de jugement principaux de sécurité et de performance sont décrits dans le tableau 4 :

Tableau 4 : Critères de jugement principaux de sécurité et de performance (analyse en ITT)

	ENDURANT (n = 150)
Absence des événements indésirables majeurs à 30 jours	144/150 (96,0%)
Succès technique à 12 mois	149/150 (99,3%)
Succès du traitement à 12 mois	118/121* (97,5%)

*1 occlusion de l'endoprothèse, 1 rupture d'anévrisme et 1 échec du déploiement de l'endoprothèses mesuré chez les 121 premiers patients évaluable

A 12 mois, 6 décès ont été observés, dont aucun lié à l'anévrisme.

Les résultats à 1 an de cette étude comparant ENDURANT à un groupe historique de patients inclus dans l'étude IDE relative à TALENT LPS a permis d'établir l'efficacité et la tolérance d'ENDURANT dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale. Ces résultats doivent être confirmés à long terme.

La Commission regrette l'absence d'étude randomisée comparant ENDURANT aux autres endoprothèses aortiques abdominales.

Sont également disponibles :

- Le protocole de l'étude de suivi prospective, non comparative, multicentrique (80 centres monde), non randomisée, internationale ENGAGE. Le critère de jugement principal est le taux de succès du traitement à 12 mois (succès technique + réussite du traitement de l'anévrisme)
 - o succès technique : un accès précis au site de lésion et un déploiement correct de l'endoprothèse ;
 - o pas d'élargissement (>5 mm) ou rupture de l'anévrisme ;
 - o pas d'endofuite de type I ou III ;
 - o pas de conversion chirurgicale ;
 - o pas de migration (>10 mm nécessitant une intervention) ou d'occlusion de l'endoprothèse.

1200 patients devraient être inclus dans l'étude. La durée de suivi prévue des patients est de 5 ans.

▪ Données de matériovigilance

Les endoprothèses aortiques abdominales ENDURANT sont commercialisées depuis juillet 2008. Entre juillet 2008 et novembre 2009, 85 événements indésirables ont été rapportés en Europe dont :

- 7 décès liés à la procédure
- 17 difficultés d'extraction de l'endoprothèse ou du système de pose ;
- 14 problèmes d'implantation liés au système de pose,
- 12 occlusions de l'endoprothèse,
- 7 conversions chirurgicales,
- 6 composants endommagés
- 6 emplois non conformes.
- 4 endofuites (1 de type II, 2 non déterminées et 1 de type III)
- 3 ruptures de vaisseaux liés à un traumatisme
- 2 extractions d'endoprothèse,
- 2 plissements de l'endoprothèse,
- 1 perforation,
- 1 infection.

Au vu des données disponibles la Commission estime que le rapport effet thérapeutique / effets indésirables, de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT est favorable à son utilisation dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale.

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 anévrisimal 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.

Les endoprothèses aortiques abdominales ont un intérêt, de part leur effet thérapeutique, dans le traitement des patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous rénal mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :

- collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- 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

Au vu des données fournies, cet intérêt est confirmé pour l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT.

2. Intérêt de santé publique / Intérêt de santé publique attendu

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 à terme, tout anévrisme est menacé de rupture. Ce risque est d'autant plus élevé que le diamètre de l'anévrisme est large. Lorsque le diamètre de l'anévrisme est de plus de 5 cm, le risque de rupture d'un AAA est très variable d'une série à l'autre. En revanche, il est très faible pour des diamètres inférieurs à 5 cm. D'autre part, la dilatation anévrismale de l'aorte entraîne la formation progressive d'un thrombus sur la paroi interne du sac anévrisimal et les risques associés sont des accidents emboliques périphériques ainsi que la thrombose de l'aorte elle-même. Enfin, la gangue inflammatoire qui se développe autour de l'anévrisme peut être à l'origine d'une altération des tissus voisins.

L'AAA est une pathologie évolutive le plus souvent asymptomatique et découverte à l'occasion d'un examen abdominal systématique. Grâce aux méthodes de diagnostic et de suivi, la chirurgie est programmée de plus en plus précocement^{13, 14}. Ceci permet d'éviter la rupture qui est une cause fréquente de décès des patients atteints d'anévrisme de l'aorte abdominale. La mortalité en cas de rupture de l'anévrisme est majeure (65 à 90%)¹⁵. Les risques de rupture évoluent en fonction de la taille de l'anévrisme (tableau ci-dessous).

¹³ 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.

¹⁴ Thomas PR, Stewart RD. Abdominal aortic aneurysm. Br J Surg 1988 ; 75(8) : 733-6.

¹⁵ Becker F, Baud JM, pour le groupe de travail ad hoc : Dépistage des anévrismes de l'aorte abdominale et surveillance des petits anévrismes de l'aorte abdominale : argumentaire et recommandations de la société française de médecine vasculaire. Journal des Maladies Vasculaires 2006 ; 31 (5) : 260-76

Diamètre de l'AAA ^{16, 17}	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 %

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 AAA est mieux connue depuis la mise en place de campagnes de dépistage échographique ^{18, 19}. Elle 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. On estime que 2 à 6 % de la population de plus de 65 ans sont atteints d'AAA ²⁰. La prévalence des AAA de plus de 5 cm serait chez les plus de 60 ans de 0.6% chez l'homme et de 0.2% chez la femme²¹.

Selon les données de l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH), sur la période 2006 – 2007, le nombre de séjours dans un établissement de soins pour un diagnostic principal d'AAA était de 11 439 dont 10 527 pour anévrisme non rompu. Les interventions concernaient dans 92% des hommes (9 759 hommes et 768 femmes) et 88% des patients avaient plus de 60 ans. Dans 73% des cas, le traitement choisi était la chirurgie ouverte et dans 21% des cas une endoprothèse. La mortalité péri-opératoire était de 3% (346/10 527) tout anévrisme confondu

2.3 Impact

Les données cliniques disponibles à ce jour montrent que les endoprothèses aortiques abdominales réduisent la mortalité toute cause péri-opératoire par rapport à la chirurgie ouverte mais que ce bénéfice disparaît au bout de deux ans. La mortalité liée à l'anévrisme est plus faible avec les endoprothèses mais les données existantes à long terme (8 ans) montrent une disparition de ce bénéfice après 6 ans. Le taux de complications liées à l'intervention et le taux de ré-interventions sont plus élevés pour les patients traités par voie endovasculaire que par chirurgie. Les principales complications des endoprothèses sont les endofuites, c'est-à-dire une exposition du sac anévrisimal à la pression artérielle, nécessitant une reprise des patients.

L'utilisation des endoprothèses a un impact sur le système de santé. La pose d'endoprothèse nécessite en effet un plateau technique et une expertise spécifique des chirurgiens. Les endoprothèses ont l'avantage de réduire la durée de l'intervention, le temps de séjour en unité de soins intensifs, la durée du séjour hospitalier et d'éviter les pertes sanguines. En revanche elles nécessitent l'utilisation de produit de contraste au cours de l'intervention et un suivi post-opératoire annuel des patients par examens tomodensitométrique ou par ultrasons pour vérifier l'absence d'endofuites. De plus, le nombre de complications et de ré-interventions entraîneraient un nombre de ré-hospitalisations plus important par rapport aux patients traités par chirurgie. Il n'existe cependant pas de données comparant les durées totales d'hospitalisation entre les deux traitements.

¹⁶ Nevitt MP, Ballard DJ, Hallett JW. Prognosis of abdominal aortic aneurysms. A populationbased study. N Engl J Med 1989 ; 321(15) : 1009-14.

¹⁷ Katz DA, Littenberg B, Cronenwett JL. Management of small abdominal aortic aneurysms. Early surgery vs watchful waiting. JAMA 1992 ; 268(19) : 2678-86.

¹⁸ 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

¹⁹ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prothèses endoaortiques : évaluation clinique et économique. Paris : ANAES ; 1999.

²⁰ 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.

²¹ Becker F, Baud JM, pour le groupe de travail ad hoc : Dépistage des anévrismes de l'aorte abdominale et surveillance des petits anévrismes de l'aorte abdominale : argumentaire et recommandations de la société française de médecine vasculaire. Journal des Maladies Vasculaires 2006 ; 31 (5) : 260-76.

L'endoprothèse ENDURANT répond à un besoin déjà couvert.

Les endoprothèses aortiques abdominales, ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale de au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :

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

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

À noter que la mise en place d'une EPA chez un patient 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.

Éléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet

■ Modalités d'utilisation et de prescription

• L'implantation de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/l'Afssaps incluant, entre autres :

- La nécessité d'informer les patients des avantages et les inconvénients des deux techniques et des 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.
- L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale et radiologique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est éminemment souhaitable. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en terme d'asepsie, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel). Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiqués ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient. Pour les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants.
- 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 dont le patient aura été informé. Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale ».

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu est suffisant pour l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ENDURANT 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 ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous rénal mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :

- *collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures*
- *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 utilisé.

À noter que la mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale chez un patient 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.

Amélioration du Service Attendu

Au vu des données disponibles, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour un partage d'amélioration mineure du service attendu (ASA IV) avec les endoprothèses aortiques abdominales ZENITH et ZENITH FLEX par rapport à la chirurgie de mise à plat greffe.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

▪ **Conditions de renouvellement :**

La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de chaque endoprothèse à la présentation des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.

L'objectif de chaque étude est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme, à long terme, c'est à dire au delà de 5 ans.

Cette étude de cohorte prospective devra concerner au moins 150 patients implantés après inscription sur la LPPR.

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

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

▪ **Durée d'inscription proposée :**

3 ans

Population cible

Une approximation de la population cible est faite en prenant en compte la population de patients atteints d'un AAA de plus de 5 cm.

Selon les données INED 2008, au 1er janvier 2006, le nombre d'adultes de plus de 60 ans en France est de 7 331 915 hommes et 10 679 773 femmes. En appliquant à ces chiffres, les taux de prévalence évalués par Becker et al., le nombre de personnes ayant un AAA de plus de 5 cm serait de 66 000 au total dont 44 000 hommes et 22 000 femmes. Compte tenu du caractère

asymptomatique des AAA, il est difficile d'évaluer le nombre d'AAA susceptibles d'être diagnostiqués et donc pris en charge chaque année.

A défaut de données épidémiologiques françaises, la population cible des endoprothèses aortiques peut être estimée à partir du nombre de patients hospitalisés pour un AAA chaque année. En 2009, d'après les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), le nombre de séjours dans un établissement de soins pour un diagnostic principal d'AAA non rompu était de 9 500.

Selon les experts, on peut considérer qu'environ 60% des AAA sous-rénaux répondent aux conditions anatomiques permettant de poser une endoprothèse, soit environ 6 000 patients. Selon les experts, 20 % à 30 % de ces patients sont des malades à risque chirurgical élevé soit environ 2 000 patients par an.

La Commission évalue la population cible concernée par cette demande d'inscription à environ 6 000 patients par an.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Etude IDE G070208 (rapport d'étude fourni)
Type de l'étude	Etude multicentrique, non randomisée, prospective, 2 bras
Date et durée de l'étude	25 juin 2008 – 29 avril 2009
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité et la tolérance d'ENDURANT chez des patients ayant un AAA aortique ou aorto-iliaque sous rénal
METHODE	
Critères d'inclusion	▪ Age $\geq$ 18 ans ; ▪ Eligible à une réparation chirurgicale sélective de l'anévrisme aortique abdominale (classification ASA I, II ou III) ; ▪ AAA, ayant l'une des caractéristiques suivantes : • diamètre de l'anévrisme $>$ 5 cm • diamètre de l'anévrisme compris entre 4 à 5 cm avec une augmentation de plus de 0,5 cm durant les derniers 6 mois ; ▪ AAA ou aorto-iliaque, ayant toutes les caractéristiques suivantes : • Angulation infrarénale $\leq$ 60° • Angulation suprarénale $\leq$ 45° • Longueur du collet infrarénal de l'anévrisme situé au moins à 10 mm de l'aorte non anévrismale, immédiatement inférieure à l'artère rénale majeur inférieure ▪ Dimensions vasculaires (diamètre de l'artère iliaque et aortique, longueur de l'artère iliaque à la bifurcation iliaque et aux artères hypogastriques) conformes aux tailles disponibles de l'endoprothèse et à la notice d'instruction d'ENDURANT ; ▪ Diamètre du collet proximal entre 19-32 mm ; ▪ Diamètre du site de fixation des artères iliaques distales entre 8-25 mm ; ▪ Au moins une artère iliaque perméable, et 1 artère fémorale perméable, ou pouvant tolérer un accès endovasculaire du dispositif ▪ Longueur du site de fixation distale $\geq$ 15 mm sur l'artère iliaque des deux côtés.
Cadre et lieu de l'étude	26 centres aux USA
Produits étudiés	ENDURANT corps bifurqué
Critères de jugement principaux	▪ critère de jugement principal concernant la sécurité : taux de patients sans des événements indésirables majeurs dans les 30 jours suivant l'implantation. Les événements indésirables majeurs étaient : - o Décès toute cause - o Ischémie intestinale - o Infarctus du myocarde - o Paraplégie - o Perte de sang interventionnelle $\geq$ 1000 ml - o Insuffisance rénale - o Insuffisance respiratoire - o Accident Vasculaire Cérébral (AVC) Tous les événements indésirables majeurs ont été évalués par un Comité indépendant. ▪ critère de jugement principal concernant la performance composite associait : - o Le succès technique : déploiement de l'endoprothèse au site prévu sans couverture involontaire de l'artère iliaque interne et de la branche aortique viscérale, puis retrait du système de pose (évaluation lors de la procédure) - o Le succès du traitement défini par l'absence à 12 mois des éléments suivants : ▪ Augmentation du diamètre de l'AAA supérieure à 5mm entre le 1er mois et le 12^{ème} mois de suivi (mesure par scan CT) ▪ Endofuite de type I et III ▪ Rupture d'anévrisme ▪ Conversion chirurgicale ▪ Migration de l'endoprothèse considéré comme un événement indésirable grave ou nécessitant une seconde intervention ▪ Occlusion de l'endoprothèse
Critères de jugement	- Mortalité lié à l'anévrisme pendant les 12 premiers mois - Mortalité globale à 1 mois, à 1 an

secondaires	- Evènements indésirables graves à 1 an - Migration de l'endoprothèse à 1 an - Perméabilité de l'endoprothèse à 1 an - Occlusion à 12 mois - Endofuite à 1 mois, 12 mois - Taux de conversion chirurgical - Intervention pour corriger les endofuites de type I et III à 12 mois - Réintervention à 12 mois		
Taille de l'échantillon	150 patients		
Méthode de randomisation	Non applicable (NA)		
Méthode d'analyse des résultats	Statistique descriptif. Comparaison à un groupe contrôle par analyse du score de propension . Ce test a été analysé en non infériorité (seuil de non infériorité 0,1) si rejet de H0, la supériorité était alors testée		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	150 patients 148 patients à 6 mois 132 patients à 1an (12 en attente de suivi et 6 décès)		
Durée de suivi	12 mois Durée de suivi prévue 5 ans		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques	ENDURANT (n = 150)	TALENT LPS (groupe contrôle historique) N= 166
	Age (ans)	73,1 (52 – 88)	74,1 (51 – 89)
	Sexe (Homme)	137 (91,3%)	152 (91,6%)
	ASA		Non évalué
	ASA 1	3	
	ASA 2	75	
	ASA 3 :	72	
	ASA 4	0	
	Score SVS/AAVS**		
	SVS 0 (aucun/faible)	0	1
	SVS 1 (moyen)	24	26
	SVS 2 (modéré)	82	92
	SVS 3 (sévère)	44	47
	Co-morbidités		
	Fumeurs	66	74
	Angor	27	28
	Arythmie	59	73
	Insuffisance cardiaque congénitale	24	47
	Infarctus du myocarde	45	64
	Hypertension artérielle	130	139
	Diabète	40	26
	Pathologie pulmonaire obstructive chronique	53	65
	Diamètre de l'AAA, mm (moyenne)	55,9 ±8,7 (44 – 97)	55,0 ±9,3 (38 – 88)
Diamètre du collet au niveau rénal, mm (moyenne)	23,5 ± 3,0 (17 – 31)	25,3 ± 3,6 (16 – 32)	
Longueur du collet, mm	31,0 ±14,3 (5 – 74)	22,9 ±12,5 (3 – 75)	
Diamètre de l'artère iliaque commune droite, mm	14,2 ±4,2 (9 – 48)	14,5 ±3,6 (7 – 39)	
Diamètre de l'artère iliaque commune gauche, mm	13,9 ±3,1 (8 – 24)	14,3 ±3,8 (8 – 38)	
Angle du collet infrarénal	35,2 ±13,7 °(0-60°)	30,5 ±15,8 (0 – 72)	

Résultats inhérents au critère de jugement principal

	ENDURANT (n = 150)	TALENT LPS (groupe contrôle historique) (n = 166)
Absence des événements indésirables majeurs à 30 jours	144/150 (96,0%)	148/166 (89,2%)
Evènement indésirables majeurs à 30 jours*	6	18
Décès toutes causes	0	3
Infarctus du myocarde	1	3
Insuffisance rénale	1	3
Insuffisance respiratoire	2	5
Paraplégie	0	0
AVC	1	2
Ischémie intestinale	2	1
Saignement interventionnel ≥1000ml	1	9

* un patient avait 3 évènements indésirables

	ENDURANT (n = 150)	TALENT LPS (groupe contrôle) (n = 166)
Succès technique à 12 mois	149/150 (99,3%)	162/166 (97,6%)
Succès du traitement à 12 mois ¹	118/121 (97,5%)	108/124 (87,1%)
Echec du traitement	2	12
Augmentation du diamètre de l'AAA supérieure à 5mm entre le 1er mois et le 12 ^{ème} mois de suivi (mesure par scan CT)	0	3
Endofuite de type I et III à 12 mois	0	8
Rupture d'anévrisme	1	-
Conversion chirurgicale	0	-
Migration de l'endoprothèse	0	-
Occlusion de l'endoprothèse	1	1

1 les échecs étaient une occlusion de l'endoprothèse, l'échec du déploiement et une rupture d'anévrisme

Résultats inhérents au critère de jugement secondaire

440 endoprothèses implantées
Corps principal bifurqué : 150/150
Jambage controlatéral : 149/150
Extension quelque soit le type : 45/150
Nombres moyens d'éléments implantés par patients 2,93

Nombre d'éléments implantés par patients	ENDURANT (n = 150)
1	1
2	60
3	45
4	38
5	5
6	1
≥ 7	0

Durée moyenne de séjour à l'hôpital : 2,1 ± 2,3 jours

1 disfonctionnement d'un dispositif chez 1 patient : « une épine » en métal identifiée à l'intérieur de l'extension iliaque

Décès toute cause à 12 mois : 6/138 (aucun lié au dispositif ou à l'anévrisme)

Evènement indésirables majeurs à 12 mois	ENDURANT (n = 139)
Décès toutes causes	6
Infarctus du myocarde	2
Insuffisance rénale	3
Insuffisance respiratoire	3
Paraplégie	0
AVC*	4
Ischémie intestinale	2
Saignement interventionnel ≥ 1000mL	1

*AVC : accident vasculaire cérébral

Evènements indésirables liés au dispositif à 12 mois	ENDURANT (n = 150)
vasculaire	2
Patients ayant au moins 1 EI	2

Pas de migration de l'endoprothèse

A 12 mois 4 occlusions de l'endoprothèse donnant lieu à une réintervention

1 rupture anévrysmale peropératoire

Endofuites observées pour ENDURANT

	6 mois (n = 129)	12 mois (n = 123)
Type I	0	0
Type II	15	11
Type III	0	0
Type IV	0	0
Indéterminée	0	1

****Score ASA**

Score 1 : Patient en bonne santé : c'est-à-dire sans atteinte organique, physiologique, biochimique ou psychique.

Score 2 : Patient ayant une atteinte modérée d'une grande fonction.

Score 3 : Patient ayant une atteinte sévère d'une grande fonction qui n'entraîne pas d'incapacité.

Score 4 : Patient ayant une atteinte sévère d'une grande fonction, invalidante, et qui met en jeu le pronostic vital.

Score 5 : Patient moribond dont l'espérance de vie ne dépasse pas 24 h, avec ou sans intervention chirurgicale.

** Society for Vascular Surgery (SVS) / American Association for Vascular Surgery (AAVS)

Référence	Endovascular versus Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. N Engl J Med 2010 (EVAR 1)		
Type de l'étude	Etude comparative, randomisée, multicentrique,		
Date et durée de l'étude	1999 – Aout 2004		
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité du traitement endovasculaire des AAA en termes de mortalité, qualité de vie, durabilité, cout		
METHODE			
Critères d'inclusion	Les malades inclus, avaient : ■ AAA de diamètre ≥ 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 ■ Les malades devaient être âgés d'au moins 60 ans (il n'y avait pas de limite d'âge supérieure).		
Cadre et lieu de l'étude	34 centres		
Produits étudiés	Zenith, Talent, Excluder, AneuRx, Quantum ou Teramed, Edwards Lifepath, Bard device, Anson Aorfix, Endologix, Baxter device		
Critères de jugement principaux	Mortalité toute cause		
Critères de jugement secondaires	Mortalité liée à l'anévrisme Complications post-opératoires Réinterventions		
Taille de l'échantillon	1252 patients : - 626 dans le bras ENDO - 626 dans le bras CHIR (170 nouveaux patients par rapport à l'analyse à 4 ans d'EVAR 1)		
Méthode de randomisation	bloc de permutations dans une proportion 1/1 entre les deux bras		
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en intention de traiter (ITT) Puissance de l'étude 80% basée sur la mortalité toute cause avec un degré de signification de 5%		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	1252 patients : - 626 dans le bras ENDO - 626 dans le bras CHIR		
Durée de suivi	Médiane de 6 ans		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Dans le groupe EVAR : - 12 patients sont décédés avant le traitement (dont 5 ruptures) - Délais avant traitement est de 35 jours Dans le groupe chirurgie - 19 patients sont décédés avant l'inclusion (8 ruptures) - 5 patients ont refusé la chirurgie - Délais avant traitement est de 44 jours		
	Le diamètre moyen des anévrismes était de 6,4 ± 0,9 cm		
	Paramètres	EVAR N = 626	OR N = 626
	Age (années)	74,1 ± 6,1	74,0 ± 6,1
	Hommes	565 (90,3%)	570 (91,1%)
	Diamètre anévrisimal (cm)	6,4± 0,9	6,5 ± 1,0
	Indice de masse corporelle (IMC)	26,5 ± 4,6	26,5 ± 4,3
	Diabète	61 (9,8)	68 (11,0)
	Antécédents cardiaque	269 (43,0)	261 (41,8)

Résultats inhérents au critère de jugement principal	Paramètres	EVAR N = 626°	OR N = 626	HR ajusté
	Mortalité			
	Dans les 30 jours	11/614 (1,8%)	26 :602 (4,3)	0,39 95% IC [0,18 ; 0,87] p = 0,02
	Durant l'hospitalisation	14 (2,3%)	36 (6,0%)	0,39 95% IC [0,20 ; 0,76] p = 0,006
	Mortalité totale	260/626	264/626	
	Nombre de décès pour 100 patients-années sur la durée totale du suivi (= 6 904 personnes-années)	7,5	7,7	1,03 (0,86 – 1,23) p = 0,72
	Survie à 8 ans	93 % [IC95% : 90-95]	93 % [IC95% : 91-95]	
	Mortalité liée à l'anévrisme	36/626	40/626	0,92 (0,57 – 1,49) p = 0,73
	0 -6 mois	14/626	30/626	0,47 (0,23 – 0,93) p = 0,03
	> 6 mois – 4 ans	12/599	8/581	1,46 (0,56 – 3,82) p = 0,44
	> 4 ans	10/472	2/461	4,85 (1,04 – 22,72) p = 0,05
	Nombre de décès pour 100 patients-années sur la durée totale du suivi	1.0	1.2	RR ajusté = 0.92 [0.57 – 1.49], p = 0.73
567 complications liées aux endoprothèses chez 360 patients ont été rapportée, durant le suivi 5309 personnes années				
	Complications liées à l'anévrisme (nombre total de complications)	EVAR N = 624	OR N = 592	
	Rupture de l'endoprothèse (25)	9	0	
	Difficulté de déploiement ou conversion en chirurgie ouverte (25)	8	5	
	Infection sur l'endoprothèse (4)	2	2	
	Pliure (24)	10	1	
	Migration (48)	29	0	
	Endofuite type 1 (62)	40	0	
	Endofuite type 3 (28)	13	0	
	Thrombose de l'endoprothèse (41)	20	2	
	Endofuite de type 2 + expansion du sac anévrisimal (34)	17	1	
	Endofuite type 2 (122)	91	2	
	Sténose de l'endoprothèse (10)	4	1	
	Total (567)	288	72	
	Ré-interventions n/n _{total} (n pour 100 patients-années)	145/626 (5.1)	55/626 (1.7)	RR ajusté = 2.9 [IC95% : 2.1 – 3.9] p<0.001
	Complications liées à l'intervention n/n _{total} (n pour 100 patients-années)	282/626 (12.6)	78/626 (2.5)	RR ajusté = 4.4 [IC95% : 3.4 – 5.7], p<0.001

Référence	Endovascular repair of aortic aneurysm in patients physically ineligible for open repair. N Engl J Med 2010 (EVAR 2)
Type de l'étude	Etude comparative, randomisée, multicentrique,
Date et durée de l'étude	1999 – Aout 2004
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité du traitement endovasculaire des AAA en termes de mortalité, qualité de vie, durabilité, cout
METHODE	
Critères d'inclusion	Les malades inclus, avaient : ■ 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) ■ Les malades devaient être âgés d'au moins 60 ans (il n'y avait pas de limite d'âge supérieure). ■ Patients non éligibles à la chirurgie ouverte
Cadre et lieu de l'étude	34 centres
Produits étudiés	Zenith, Talent, Excluder, AneuRx, Quantum ou Teramed, Edwards Lifepath, Bard device, Anson Aorfix, Endologix, Baxter device
Critères de jugement principaux	Mortalité toute cause
Critères de jugement secondaires	Mortalité liée à l'anévrisme Complications post-opératoires Réinterventions
Taille de l'échantillon	404 patients : - 197 dans le bras EVAR - 207 dans le bras « surveillance médicale » (66 nouveaux patients par rapport à l'analyse à 4 ans d'EVAR 1 inclus entre janvier 2004 et aout 2004)
Méthode de randomisation	bloc de permutations dans une proportion 1/1 entre les deux bras
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en ITT Puissance de l'étude 80% basée sur la mortalité annuelle toute cause avec un degré de signification de 5%
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	404 patients : - 197 dans le bras EVAR - 207 dans le bras « sans intervention »
Durée de suivi	Médiane de 3,1 (5 ans – 10 ans)
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Dans le groupe EVAR : - 18 patients sont décédés avant le traitement (dont 9 ruptures), - 2 ont eu une chirurgie ouverte - 4 patients ont eu un traitement chirurgical en urgence (1 par voie endovasculaire et 3 par chirurgie ouverte) - Délais avant traitement est de 55 jours Dans le groupe « sans intervention », 70 patients ont été traités pour leur anévrisme - 52 patients ont eu un traitement endovasculaire - 12 ont été traités par chirurgie ouverte - 6 patients traités en urgence (3 par voie endovasculaire et 3 par voie chirurgicale) Pour les 70 patients traités dans ce groupe le délai médian entre la randomisation et le traitement était de 244 jours

	Paramètres		
		EVAR N = 197	SM N = 207
	Age (années)	77,2 ± 6,1	76,4 ± 6,1
	Hommes n (%)	168 (85,3%)	179 (86,5%)
	Diamètre anévrismal (cm)	6,8 ± 1,0	6,7 ± 1,0
	IMC (196 et 206 patients)	26,5 ± 4,6	26,5 ± 4,3
	Diabètes (195 et 205 patients) n (%)	30 (15,4)	29 (14,1)
	ATCD cardiaque	132 (67,0)	153 (73,9)

Résultats inhérents au critère de jugement principal	Paramètres	EVAR N = 197°	SM N = 207	RR ajusté
	Mortalité toute cause			
	n/n _{total} (nombre de décès pour 100 personnes)	145/197 (21,0)	160/207 (22,1)	0,99 [IC95% : 0,78 – 1,27] p = 0,97
	0-6 mois	24/197 (26,0)	19/207 (19)	1,32 [IC95% : 0,68 – 2,54] p = 0,41
	> 6 mois – 4 ans	92 /173 (21,4)	108/188 (23,6)	1,02 [IC95% : 0,75 – 1,37] p = 0,92
	> 4 ans	29/81 (17,3)	33/80 (20,0)	0,72 [IC95% : 0,42 – 1,24] p = 0,24
	Mortalité liée à l'anévrisme			
	n/n _{total} (nombre de décès pour 100 personnes)	25/197 (3,6)	53/207 (7,3)	0,53 [IC95% : 0,32 – 0,89], p=0,02
	0-6 mois	15/197 (16,3)	9/207 (7,3)	1,78 [IC95% : 0,75 – 4,21] p = 0,19
	> 6 mois – 4 ans	10 /173 (2,3)	35/188 (7,6)	0,34 [IC95% : 0,16 – 0,72] p = 0,005
	> 4 ans	0/81	9/80 (20,0)	NC
	NC : non calculé			
	Mortalité à J30 :			
	- Dans le groupe EVAR : 13/179 (7,3%)			
	- Chez les 70 patients du groupe « absence d'intervention » traités par voie endovasculaire : 2/70 (3%)			
	Mortalité durant l'hospitalisation :			
	- Dans le groupe EVAR : 15/179 (8,4%)			
	- Chez les 70 patients du groupe « absence d'intervention » traités par voie endovasculaire : 3/70 (4,3%)			
	Les causes des décès sont décrites dans le tableau ci-dessous			
	Causes des décès	EVAR N = 145	SM N = 160	Total
	O – 6 mois	24	19	43
	Liées à la procédure	8	1	9
	Rupture d'anévrisme	7	8	15
	> 6 mois – 4 ans	92	108	200
	Liées à la procédure	3	0	3
	Rupture d'anévrisme	6	35	41
	Rupture de l'endoprothèse	1	0	1
	Cardiopathie ischémique	30	32	62
	Pathologie respiratoire	19	9	28
	Cancer	21	14	35
	> 4 ans	29	33	62
	Liées à la procédure	0	2	2
	Rupture d'anévrisme	0	7	7
	Cardiopathie ischémique	10	9	19
	Cancer	6	7	13
	Pathologie respiratoire	7	4	11

	567 complications liées aux endoprothèses chez 360 patients ont été rapportée, durant le suivi 5309 personnes années		
	complications liées à l'endoprothèse (Nombre total de complications)	EVAR N = 145	EVAR dans le groupe SM N = 160
	Rupture de l'endoprothèse (2)	0	0
	Difficulté de déploiement ou conversion en chirurgie ouverte (3)	2	1
	Infection sur l'endoprothèse (3)	0	0
	Migration (6)	1	0
	Endofuite type 1 (25)	11	6
	Endofuite type 3 (11)	5	1
	Thrombose de l'endoprothèse (16)	3	2
	Endofuite type 2 (40)	18	6
	Total (158)	69	23
66 ré-interventions liées à l'endoprothèse ont été effectuées chez 55 patients			

Référence	Long term outcome of open or endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. N Engl J Med 2010 ; 362:1881-9 (DREAM)																																			
Type de l'étude	Etude comparative, randomisée, multicentrique																																			
Date et durée de l'étude	Novembre 2000 – décembre 2003																																			
Objectif de l'étude	Comparer la mortalité toute cause et les complications chez les patients ayant un AAA et traiter par voie endovasculaire ou chirurgicale																																			
METHODE																																				
Critères d'inclusion	■ AAA de diamètre ≤ 5,0 cm ■ Patients éligibles à la chirurgie ouverte ou au traitement endovasculaire																																			
Cadre et lieu de l'étude	30 centres																																			
Produits étudiés	ZENITH, TALENT, EXCLUDER																																			
Critères de jugement principaux	Critère composite associant les taux de mortalité et taux de complications modérées et sévères peropératoires et postopératoires jusqu'à 30 jours ou au delà de 30 jours mais pendant le séjour hospitalier																																			
Critères de jugement secondaires	Survie Mortalité liée à l'anévrisme																																			
Taille de l'échantillon	351 patients - 173 dans le groupe EVAR - 178 dans le groupe CHIR																																			
Méthode de randomisation	bloc de permutations																																			
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en ITT Puissance de l'étude 80% basée sur la mortalité annuelle toute cause avec un degré de signification de 5%																																			
RESULTATS																																				
Nombre de sujets analysés	351 patients - 173 dans le groupe EVAR - 178 dans le groupe CHIR																																			
Durée de suivi	Médiane de 6,4 (5,1 ans – 8,2 ans)																																			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><th></th><th>Chirurgie ouverte (n=178)</th><th>Traitement endovasculaire (n=173)</th><th>p</th></tr><tr><td>Age (ans)</td><td>69,6 ± 6,8</td><td>70,7 ± 6,6</td><td>0,11</td></tr><tr><td>Hommes n (%)</td><td>161 (90,4)</td><td>161 (93,1)</td><td>0,44</td></tr><tr><td>Diamètre maximal de l'AAA (mm)</td><td>60,0 ± 8,5</td><td>60,6 ± 9,0</td><td>0,68</td></tr><tr><td>ASA n (%)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td> I</td><td>44 (24,7)</td><td>37 (21,4)</td><td>0,53</td></tr><tr><td> II</td><td>110 (61,8)</td><td>122 (70,5)</td><td>0,09</td></tr><tr><td> III</td><td>24 (13,5)</td><td>14 (8,1)</td><td>0,12</td></tr></table>					Chirurgie ouverte (n=178)	Traitement endovasculaire (n=173)	p	Age (ans)	69,6 ± 6,8	70,7 ± 6,6	0,11	Hommes n (%)	161 (90,4)	161 (93,1)	0,44	Diamètre maximal de l'AAA (mm)	60,0 ± 8,5	60,6 ± 9,0	0,68	ASA n (%)				I	44 (24,7)	37 (21,4)	0,53	II	110 (61,8)	122 (70,5)	0,09	III	24 (13,5)	14 (8,1)	0,12
		Chirurgie ouverte (n=178)	Traitement endovasculaire (n=173)	p																																
	Age (ans)	69,6 ± 6,8	70,7 ± 6,6	0,11																																
	Hommes n (%)	161 (90,4)	161 (93,1)	0,44																																
	Diamètre maximal de l'AAA (mm)	60,0 ± 8,5	60,6 ± 9,0	0,68																																
	ASA n (%)																																			
	I	44 (24,7)	37 (21,4)	0,53																																
	II	110 (61,8)	122 (70,5)	0,09																																
	III	24 (13,5)	14 (8,1)	0,12																																
<table><tr><th></th><th>ENDO (n=178)</th><th>CHIR (n=173)</th><th>Différence</th></tr><tr><td colspan="4">Mortalité toute cause</td></tr><tr><td>Survie à 6 ans</td><td>68,9%</td><td>69,9%</td><td>1,0% [IC95% : -8.8%–10,8%], p = 0.97</td></tr><tr><td>Mortalité à > 6 ans</td><td>60 (20 origines cardiaques et 18 cancers)</td><td>58 (16 origines cardiaques et 18 cancers)</td><td></td></tr></table>					ENDO (n=178)	CHIR (n=173)	Différence	Mortalité toute cause				Survie à 6 ans	68,9%	69,9%	1,0% [IC95% : -8.8%–10,8%], p = 0.97	Mortalité à > 6 ans	60 (20 origines cardiaques et 18 cancers)	58 (16 origines cardiaques et 18 cancers)																		
	ENDO (n=178)	CHIR (n=173)	Différence																																	
Mortalité toute cause																																				
Survie à 6 ans	68,9%	69,9%	1,0% [IC95% : -8.8%–10,8%], p = 0.97																																	
Mortalité à > 6 ans	60 (20 origines cardiaques et 18 cancers)	58 (16 origines cardiaques et 18 cancers)																																		
La nature des réinterventions est décrite dans le tableau ci-dessous																																				

	Groupe chirurgie (n = 173)	Traitement endovasculaire (n = 178)	Total
Liée à l'endoprothèse			
Total	4	36	40
Thrombose –occlusion	3	12	15
Endofuite de type 1	0	12	23
Migration	0	7	7
Infection	0	2	2
Endotension	0	1	1
Prothèse cassée	0	1	1
Rupture d'anévrisme	0	1	1
Liée à la paroi	15	3	18
total	14	0	14
éventration postopératoire	1	2	3
infection de la paroi			
Total	48	30	78