



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

27 septembre 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	ANACONDA , endoprothèse aortique abdominale
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. pages 3 et 4)
Fabricant :	VASCUTEK LTD (SCOTLAND)
Demandeur :	VASCUTEK FRANCE
Indications revendiquées	Anévrismes de l'aorte abdominale (AAA), quel que soit le risque chirurgical, tels que définis ci-dessous : - AAA sous-rénal asymptomatique, dont le plus grand diamètre est supérieur à 5 cm ou augmenté de 1 cm en 1 an, quelle que soit la technique adoptée ; - AAA symptomatique ou compliqué quelle que soit la taille ; - AAA sacciforme 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 suivants soient respectés : - collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures ; - collet proximal à bords parallèles supérieur ou égal à 15 mm ; - angle du collet proximal inférieur ou égal à 40 degrés, ou compris entre 40 et 60 degrés, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieur à 20 mm. La revendication porte uniquement sur la levée de la restriction des indications aux patients à risque chirurgical élevé.
Données disponibles :	<u>Données non spécifiques</u> ▪ Le rapport Afssaps/HAS 2009. La réévaluation du rapport bénéfice-risque a permis de lever la restriction aux patients à haut risque. Le rapport conclut que le traitement par voie endovasculaire peut être proposé en première intention comme la chirurgie sous réserve du respect de critères anatomiques et après information des patients des bénéfices et des risques des deux méthodes. ▪ Les résultats d'EVAR 1 et DREAM à long terme publiés en 2010. La Commission note que l'endoprothèse ANACONDA n'a pas été utilisée dans les essais EVAR 1 et DREAM. <u>Données spécifiques fournies</u> Les données suivantes ont été fournies par le demandeur : ▪ Le rapport d'analyse de l'étude observationnelle ANA-004, prospective et multicentrique, portant sur 61 patients implantés avec l'endoprothèse ANACONDA entre juillet 2002 et avril 2005. L'étude avait pour objectif d'évaluer la sécurité et le succès clinique de la prothèse et un suivi à 5 ans était prévu par le protocole. ▪ L'étude observationnelle prospective monocentrique de Freyrie <i>et al.</i> portant sur 127 patients implantés avec l'endoprothèse ANACONDA entre septembre 2005 et septembre 2009 ayant pour objectif d'évaluer les succès cliniques et techniques de l'endoprothèse. Les patients ont été suivis en moyenne pendant 18,2±16,3 mois [1,1-53,1].

	▪ Le rapport d'analyse intermédiaire d'une étude observationnelle, rétrospective et prospective, multicentrique portant sur 150 patients implantés avec l'endoprothèse ANACONDA. Cette étude ne concernant que les patients à haut risque chirurgical, celle-ci n'est pas retenue par la Commission pour la présente demande de levée de la restriction des patients à haut risque chirurgical. ▪ Un registre volontaire mené en Italie portant sur 787 patients. Ce registre n'est pas retenu par la Commission compte tenu du nombre important de données manquantes à 36 mois (65/787).
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. Les données disponibles spécifiques à l'endoprothèse ANACONDA ne permettent pas d'établir l'intérêt de l'endoprothèse ANACONDA dans les indications revendiquées. La Commission déplore l'absence de données robustes à long terme sur l'endoprothèse ANACONDA et note la faible qualité méthodologique des études fournies. L'intérêt de santé publique de cette endoprothèse aortique abdominale dans les indications revendiquées ne peut être établi au vu des données fournies. La Commission souhaitait obtenir des données de suivi en raison notamment du faible nombre de patients inclus dans les études cliniques fournies lors de la demande d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR. Les données transmises lors de la demande de renouvellement d'inscription étant méthodologiquement faibles et le suivi très limité, la Commission avait souhaité que soit mis en place un recueil de données à long terme de bonne qualité méthodologique. La Commission rappelle qu'elle souhaite disposer de données de suivi spécifiques pour évaluer le service rendu de cette endoprothèse dans les indications de traitement endovasculaire des anévrysmes de l'aorte abdominale sous-rénale chez les patients à risque chirurgical élevé, lors de la demande de renouvellement d'inscription.

Les conclusions de cet avis portent sur la levée de la restriction des indications aux patients à risque chirurgical élevé.

Conformément à l'avis du 13 juillet 2010, la Commission maintient sa recommandation d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA dans les indications de traitement endovasculaire des anévrysmes de l'aorte abdominale sous-rénale chez les patients à risque chirurgical élevé présentant un anévrysme 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

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions 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

— Corps Bifurquée

MODULE BIFURQUE				
Code Produit	Diamètre Interne de l'aorte native (mm)	Diamètre (A) du module bifurqué (mm)	Diamètre (B) de la zone de recouvrement (mm)	Longueur de la pointe à la bifurcation
B19	16,0 - 17,5	19,5	7,5	35
B21	17,5 - 19,5	21,5	8,5	35
B23	19,5 - 21,5	23,5	9,5	35
B25	21,0 - 23,5	25,5	10,5	40
B28	23,0 - 25,5	28,0	11,5	40
B30	25,0 - 27,5	30,5	12,5	40
B32	26,5 - 29,5	32,0	13,5	40
B34	28,5 - 31,5	34,0	14,5	40

— Jambage Iliaque

JAMBAGE ILIAQUE DROIT			
Code Produit	Diamètre Interne de l'artère iliaque native (mm)	Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur (mm)
L09x060	7,0 – 8,5	9,0	60
L09x100	7,0 – 8,5	9,0	100
L09x120	7,0 – 8,5	9,0	120
L09x140	7,0 – 8,5	9,0	140
L10x060	8,0 – 9,5	10,0	60
L10x100	8,0 – 9,5	10,0	100
L10x120	8,0 – 9,5	10,0	120
L10x140	8,0 – 9,5	10,0	140
L11x060	9,0 – 10,5	11,0	60
L11x100	9,0 – 10,5	11,0	100
L11x120	9,0 – 10,5	11,0	120
L11x140	9,0 – 10,5	11,0	140
L12x060	10,0 – 11,5	12,0	60
L12x100	10,0 – 11,5	12,0	100
L12x120	10,0 – 11,5	12,0	120
L12x140	10,0 – 11,5	12,0	140
L13x060	10,5 – 12,5	13,0	60
L13x100	10,5 – 12,5	13,0	100
L13x120	10,5 – 12,5	13,0	120
L13x140	10,5 – 12,5	13,0	140
L15x060	12,0 – 14,0	15,0	60
L15x100	12,0 – 14,0	15,0	100
L15x120	12,0 – 14,0	15,0	120
L15x140	12,0 – 14,0	15,0	140
L16x060	13,0 – 15,0	16,0	60
L16x100	13,0 – 15,0	16,0	100
L16x120	13,0 – 15,0	16,0	120
L16x140	13,0 – 15,0	16,0	140
L17x060	13,5 – 16,0	17,0	60
L17x100	13,5 – 16,0	17,0	100
L17x120	13,5 – 16,0	17,0	120
L17x140	13,5 – 16,0	17,0	140
L18x060	14,5 – 17,0	18,0	60
L18x100	14,5 – 17,0	18,0	100
L18x120	14,5 – 17,0	18,0	120
L18x140	14,5 – 17,0	18,0	140
L10x080	8,5 – 9,5	10,0	80
L11x080	9,0 – 10,5	11,0	80
L12x080	10,0 – 11,5	12,0	80

L13x080	11,0 – 12,5	13,0	80
L15x080	12,5 – 14,0	15,0	80
L16x080	13,5 – 15,0	16,0	80
L17x080	14,0 – 16,0	17,0	80
L18x080	15,0 – 17,0	18,0	80

JAMBAGE ILIAQUE EVASE					
Code Produit	Diamètre Interne de l'artère iliaque native (mm)	Diamètre proximal (mm)	Diamètre Distal (mm)	Longueur totale (mm)	Longueur évasée (mm)
FL1217x080	13,5 – 15,0	12,0	17,0	80	22,5
FL1217x110	13,5 – 15,0	12,0	17,0	110	22,5
FL1217x130	13,5 – 15,0	12,0	17,0	130	22,5
FL1219x085	15,5 – 17,0	12,0	19,0	85	25,5
FL1219x110	15,5 – 17,0	12,0	19,0	110	22,5
FL1219x130	15,5 – 17,0	12,0	19,0	130	22,5
FL1221x085	16,5 – 19,0	12,0	21,0	85	27,0
FL1221x110	16,5 – 19,0	12,0	21,0	110	22,5
FL1221x130	16,5 – 19,0	12,0	21,0	130	22,5
FL1223x090	16,5 – 19,0	12,0	23,0	90	30,0
FL1223x110	18,5 – 21,0	12,0	23,0	110	22,5
FL1223x130	18,5 – 21,0	12,0	23,0	130	22,5
FL1719x082	15,5 – 17,0	17,0	19,0	82	25,5
FL1719x110	15,5 – 17,0	17,0	19,0	110	22,5
FL1719x130	15,5 – 17,0	17,0	19,0	130	22,5
FL1721x085	16,5 – 19,0	17,0	21,0	85	27,0
FL1721x110	16,5 – 19,0	17,0	21,0	110	22,5
FL1721x130	16,5 – 19,0	17,0	21,0	130	22,5
FL1723x088	18,5 – 21,0	17,0	23,0	88	30,0
FL1723x110	18,5 – 21,0	17,0	23,0	110	22,5
FL1723x130	18,5 – 21,0	17,0	23,0	130	22,5

— **Coiffe aortique (optionnel, fourni si nécessaire)**

COIFFE AORTIQUE				
Code Produit	Diamètre (mm)	Diamètre de l'aorte (mm)	Longueur (mm)	Compatibilité avec corps
AEC19	19,5	16,0 - 17,5	32	B19
AEC21	21,5	17,5 - 19,5	32	B21
AEC23	23,5	19,5 - 21,5	32	B23
AEC25	25,5	21,0 - 23,5	32	B25
AEC28	28,0	23,0 - 25,5	32	B28
AEC30	30,5	25,0 - 27,5	32	B30
AEC32	32,0	26,5 - 29,5	32	B32
AEC34	34,0	28,5 - 31,5	32	B34

■ **Conditionnement**

Unitaire et stérile

■ **Applications**

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

Anévrismes de l'aorte abdominale, quel que soit le risque chirurgical, tels que définis ci dessous :

- AAA sous-rénal asymptomatique, dont le plus grand diamètre est supérieur à 5 cm ou augmenté de 1cm en 1 an, quelle que soit la technique adoptée ;
- AAA symptomatique ou compliqué quelle que soit la taille ;
- 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 suivants soient respectés :

- collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures ;
- collet proximal à bords parallèles supérieur ou égal à 15 mm ;
- angle du collet proximal inférieur ou égal à 40 degrés, ou compris entre 40 et 60 degrés, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieur à 20 mm.

La revendication porte uniquement sur la levée de la restriction des indications aux patients à risque chirurgical élevé.

Historique du remboursement

Une première demande d'inscription sur la LPPR de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA a été faite en 2006 chez les patients à risque chirurgical élevé. Le Service Attendu avait été jugé insuffisant (avis du 06 décembre 2006¹), compte tenu notamment du faible nombre de sujets analysés dans l'étude clinique fournie.

Une deuxième demande d'inscription en 2007, a conduit à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA sur la LPPR depuis le 17 juin 2008. L'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA est prise en charge chez les patients à risque chirurgical élevé, ayant 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 année².

Une demande de renouvellement dans les indications préexistantes sur la LPPR a été faite en 2010. Le Service Rendu a été jugé suffisant (avis du 13 juillet 2010³) malgré des données méthodologiquement faibles et de suivi très limité. La Commission a regretté l'absence de mise en place d'un recueil de données à long terme de bonne qualité méthodologique.

Une première demande de modification des conditions d'inscription dans le cadre de la levée de la restriction des patients à haut risque chirurgical a été faite en mars 2011. Compte tenu de l'absence de données spécifiques ne permettant pas d'établir l'intérêt de l'endoprothèse ANACONDA dans les indications revendiquées, le Service Attendu a été jugé insuffisant (avis du 8 mars 2011⁴).

La date de fin de prise en charge des endoprothèses ANACONDA est fixée au 15 septembre 2013.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

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

■ Description

ANACONDA est une endoprothèse aortique modulaire et autoexpansible composée :

- d'un corps principal bifurqué composé de crochets de fixation proximale et de marqueurs radioopaques,
- de deux jambages iliaques (un jambage ipsilatéral et un jambage contralatéral),
- d'un module de coiffe aortique, complétant l'ensemble en fonction des critères anatomiques du patient.

Ces éléments sont composés de textile (polyester) et d'anneaux en alliage Titane-Nickel à mémoire de forme (Nitinol).

■ 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.

¹ Avis de la Commission du 6 décembre 2006 relatif à Anaconda, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 27.09.11]

² Arrêté du 17-06-2008 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA de la société Vascutek France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 25-06-2008. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 27.09.2011]

³ Avis de la Commission du 13 juillet 2010 relatif à Anaconda, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 27.09.11]

⁴ Avis de la Commission du 8 mars 2011 relatif à Anaconda, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 27.09.11]

■ Acte ou prestation associée

Les actes concernant la pose d'une endoprothèse aortique abdominale sont référencés à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 24, 18-06-2011) notamment sous le chapitre « Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque ».

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

A. Données non spécifiques du dispositif

1. Rapport d'évaluation technologique publié par le National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE⁵ en février 2009.

L'objectif était d'évaluer l'efficacité et le rapport cout-efficacité du traitement endovasculaire dans la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale chez des patients selon leur niveau de 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 (DREAM^{6,7}, EVAR 1^{8,9}, Cuypers¹⁰ et al. et Soulez¹¹ et al.), 1 essai comparant le traitement endovasculaire au traitement médical chez les patients considérés comme non éligibles à la chirurgie (EVAR 2¹²), 1 essai¹³ 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 évalué 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.

⁵ National Institute for Clinical Excellence. Endovascular Stent-graft for the treatment of abdominal aortic aneurysm. London: NICE; 2009 www.nice.org.uk

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ 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.

2. Les résultats d'EVAR 1¹⁴ et DREAM⁴ à long terme publiés en 2010.

EVAR 1 a permis l'inclusion de 1252 patients (626 malades dans le groupe ENDO *versus* 626 malades dans le groupe CHIR), ayant 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) [IC ₉₅ % : 0,1 – 4,2]	8 (4,6) [IC ₉₅ % : 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

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

La Commission note que l'endoprothèse ANACONDA n'a pas été utilisée dans les essais EVAR 1 et DREAM.

3. Rapport Afssaps/HAS 2009¹⁵

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 sous réserve du respect de critères anatomiques et après information des patients des bénéfices et des risques des deux méthodes.

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

¹⁴ The United Kingdom EVAR Trial Investigators. [Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm](#). N Engl J Med. 2010 ; Apr 11s

¹⁵ 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/>

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.

B. Données spécifiques à ANACONDA décrites dans le dossier

Les données suivantes ont été fournies :

- **L'étude observationnelle prospective et multicentrique (ANA-004)** portant sur 61 patients implantés avec l'endoprothèse ANACONDA entre juillet 2002 et avril 2005 ayant pour objectif d'évaluer la sécurité et le succès clinique de la prothèse ANACONDA chez des patients traités pour un anévrisme de l'aorte abdominale. Le protocole prévoyait un suivi des patients après leur hospitalisation à différents temps : 1, 3, 6, 12, 18 et 24 mois puis annuellement jusqu'à 5 ans.

Le critère de jugement principal de l'étude était le succès de la technique. Les critères secondaires portaient sur le succès de la technique à long terme, notamment en termes d'événements indésirables (évolution de l'anévrisme, endofuites, migrations, etc.)

Les résultats à 2 ans de cette étude ont fait l'objet d'une publication¹⁶. Ces données à 2 ans avaient été prises en compte lors de la demande de renouvellement formulée auprès de la Commission en juillet 2010³ concernant l'indication chez les patients à haut risque chirurgical.

Les caractéristiques démographiques et cliniques des patients à l'inclusion sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques	Valeur et nombre de patients
Age (moy, ET) ans	71,2 ± 8,9 (min 51 – max 88)
Ratio H/F	60/1
Grade ASA*	I : 3 II : 38 III : 19 Inconnu : 1
Hypertension artérielle	45
Sténose carotidienne (symptomatique ou non)	9
Insuffisance rénale	4
Insuffisance coronaire (pontage ou stent)	14

*risque opératoire coté de 1 (aucun risque opératoire) à 5 (risque opératoire élevé)

Le succès de la technique a été rapporté chez 60 des 61 patients, 1 patient a été converti en chirurgie ouverte pendant la procédure endovasculaire.

Le rapport d'étude intermédiaire avec des données à 5 ans indique que 6 patients ont été perdus de vue, 12 patients sont décédés et 2 patients ont eu une conversion à la chirurgie (1 conversion précoce et 1 conversion tardive à 12 mois).

¹⁶ Rodel SGJ, Geelkerken RH, Prescott RJ et al. The ANACONDA AAA stent graft system : 2 year clinical and technical results of a multicentre clinical evaluation. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2009, 38, 732-740.

Neuf des décès ont été rapporté comme non liés au dispositif, pour les 3 autres décès, la détermination de la liaison ou non au dispositif était inconnue.

L'estimation de la mortalité par la méthode de Kaplan-Meier a été de 18,3% à 5 ans.

L'évolution de la taille de l'anévrisme a été la suivante : 57,3±6,7 mm à l'inclusion (n=61) et 43,5±15,9 mm (n=23) à 5 ans.

Une migration de l'endoprothèse a été signalée chez 3 patients.

L'ensemble des complications est rapporté dans le tableau ci-après :

Complications	N
Migration	3
Endofuite ¹⁷	
Type I/III	3
Type II	28
Type IV	0
Occlusion	6 dont 1 liée au dispositif
Rupture d'anévrisme	0

Cette étude comporte des limites, notamment en raison du faible nombre de données disponibles à 5 ans (55 données disponibles (décès inclus) à 5 ans) et du taux de perdus de vue (10%, n=6).

- **L'étude observationnelle prospective monocentrique de Freyrie et al.¹⁸** portant sur 127 patients implantés avec l'endoprothèse ANACONDA entre septembre 2005 et septembre 2009 ayant pour objectif d'évaluer les succès cliniques et techniques de l'endoprothèse. Les patients ont été divisés en 2 groupes selon le risque anatomique (critères anatomiques complexes) :
 - Groupe A : patients avec un angle du collet proximal sévère $\geq 60^\circ$ et/ou un angle des artères iliaques $\geq 90^\circ$, soit 44 patients,
 - Groupe B : les autres, soit 83 patients.

Le critère principal de jugement était le succès technique (possibilité de pose de l'endoprothèse et absence de complication dans les 24 heures) et clinique (succès de la technique, absence de décès lié à l'anévrisme, absence d'endofuites, etc.)

Les critères secondaires concernaient la taille de l'anévrisme, les endofuites et les migrations.

Les patients ont été suivis pendant 18,2±16,3 mois [1,1-53,1] en moyenne. Ils étaient âgés en moyenne de 73,5±6,9 ans [55-89], 120 étaient de hommes.

Caractéristiques	Groupe A (n=44)	Groupe B (n=83)
Age >75 ans	24	48
Grade ASA*		
II	4	7
III	35	65
IV	5	11
Hypertension	29	62
Insuffisance rénale	10	17
Insuffisance coronaire	18	47

¹⁷ Classification des types d'endofuites (J Vasc Surg 2002; 35:1032) :

Type d'endofuite	Définition
I	Fuites proximales ou distales
II	Reflux des artères collatérales de l'aorte
III	Défaut structural de l'endoprothèse
IV	Porosité de l'endoprothèse

¹⁸ Freyrie A, Testi G, Faggioli GL, Gargiulo M, Giovanetti F, Serra C, Stella A. Ring-stents supported infrarenal aortic endograft fits well in abdominal aortic aneurysms with tortuous anatomy. J Cardiovasc Surg. 2010 Aug;51:467-74.

Tous les patients ont été traités avec succès. Concernant la mortalité globale, 1 décès d'origine cardiaque a été observé dans le groupe A et 12 décès ont été observés dans le groupe B (8 décès d'origine cardiaque, 2 cancers, 1 défaillance cardiaque multiviscérale, 1 insuffisance respiratoire)

Le taux de survie estimé à partir de la courbe de Kaplan-Meier a été de 94,2 % dans le groupe A et de 80,3 % dans le groupe B (NS). Aucun décès lié à l'anévrisme n'a été observé au cours du suivi.

Les complications suivantes ont été rapportées :

- 1 thrombose chez 4 des 254 jambages iliaques posés,
- 1 thrombose de l'artère rénale survenue un an après la chirurgie,
- 1 ischémie médullaire,
- 1 endofuite de type I a été observée dans le groupe B.

Aucune endofuite de type III n'a été mise en évidence.

Cette étude comporte des limites, notamment en raison de son caractère monocentrique, du manque d'indication sur les perdus de vue, mais également du faible nombre de données disponibles à 24 mois (57 données disponibles (décès inclus) à 24 mois/127 patients inclus).

- **L'étude rétrospective et prospective, multicentrique non comparative** portant sur 150 patients implantés avec ANACONDA entre juillet 2008 et septembre 2009 avait pour objectif principal d'évaluer la mortalité globale et le suivi de l'anévrisme après la pose d'une endoprothèse.

Cette étude ne concernant que les patients à haut risque chirurgical, celle-ci n'est pas retenue par la Commission dans le cadre de cette demande de levée de la restriction des patients à haut risque chirurgical.

- **Le registre volontaire** mené en Italie depuis mars 2009 portant sur 787 patients implantés avec l'endoprothèse ANACONDA ayant pour objectif d'évaluer la sécurité et le succès technique de l'endoprothèse. Le registre a autorisé les données rétrospectives et prospectives. Les critères principaux de jugement étaient le succès technique, l'évolution du collet proximal, les complications iliaques et l'évolution de l'anévrisme.

Le rapport intermédiaire (gel de base au 20 mars 2011) porte sur les données de suivi disponibles à 36 mois.

L'exploitation de ce registre est rendue délicate notamment en raison du nombre important de données manquantes à 36 mois (65/787). Ce registre n'est pas retenu par la Commission.

Les données disponibles spécifiques à l'endoprothèse ANACONDA ne permettent pas d'établir l'intérêt de l'endoprothèse ANACONDA dans les indications revendiquées.

La Commission déplore l'absence de données robustes à long terme (nombre maximum de données disponibles à 5 ans portant sur 55 patients (décès inclus)) et note la faible qualité méthodologique des études fournies (études rétrospectives, monocentrique).

La Commission rappelle qu'elle souhaite disposer de données de suivi spécifiques pour évaluer le service rendu de cette endoprothèse dans les indications de traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale chez les patients à risque chirurgical élevé, lors de la demande de renouvellement d'inscription.

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 anévrysmale 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 manière importante, jusqu'à 15 %, chez les malades à risque chirurgical élevé.

Les anévrismes de l'aorte abdominale pouvant être traités sont :

- 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, quelle que soit la technique adoptée,
- les AAA symptomatiques ou compliqués quelle que soit sa taille,
- les AAA sacculaire évolutif, dont le plus grand diamètre est inférieur à 5 cm, malgré l'absence de données scientifiques.

Le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale peut être une alternative au traitement chirurgical de mise à plat-greffe¹⁹ des patients, sous réserve de critères anatomiques favorables et en l'absence de risque chirurgical.

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 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 AAA est mieux connue depuis la mise en place de campagnes de dépistage échographique^{20,21}. 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'AAA²². 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 femme²³.

2.3 Impact

L'intérêt du traitement endovasculaire, a été montré chez les patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous rénale et éligibles à la chirurgie notamment en terme de réduction de la mortalité périopératoire et de la mortalité associée à l'anévrisme (étude EVAR 1^{24,25} et DREAM^{26,27}).

19 Évaluation des Endoprothèses Aortiques Abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale, HAS 2009, [www-has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

20 Wilbanks 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

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

22 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

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

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

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

26 Prinssen M, Buskens E, Blankensteijn JD. The Dutch Randomised Endovascular Aneurysm Management (DREAM) trial. Background, design and methods. J Cardiovasc Surg 2002 ; 43(3) : 379-84.

27 Prinssen M, Verhoeven ELG, Buth J, Cuypers PWM, van Sambeek MRH, Balm R, et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. N Engl J Med 2004 ; 351(16) : 1607-18.

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 ANACONDA répond à un besoin déjà couvert.

Les endoprothèses aortiques abdominales présentent un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale. Cependant, au vu des données fournies, l'intérêt de santé publique de l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA dans les indications revendiquées, ne peut être établi.

Compte tenu des données fournies, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu par l'endoprothèse aortique abdominale ANACONDA est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications revendiquées.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

REFERENCE	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, coût.
METHODE	
Critères d'inclusion	– 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).
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
Critère de jugement principal	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) - Délai avant traitement de 35 jours Dans le groupe chirurgie : - 19 patients sont décédés avant l'inclusion (8 ruptures) - 5 patients ont refusé la chirurgie - Délai avant traitement de 44 jours Le diamètre moyen des anévrismes était de $6,4 \pm 0,9$ 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 anévrismal (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 cardiaques	269 (43,0)	261 (41,8)	
Résultats inhérents aux critères de jugement principaux	Paramètres	EVAR N = 626	OR N = 626	HR ajusté
	Mortalité			
	Dans les 30 jours	11/614 (1,8 %)	26/602 (4,3)	0,39 IC _{95%} [0,18 ; 0,87] p = 0,02
	Durant l'hospitalisation	14 (2,3 %)	36 (6,0 %)	0,39 IC _{95%} ,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 % [IC _{95%} : 90-95]	93 % [IC _{95%} : 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 rapportées, 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 anévrismal (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 [IC _{95%} : 2,1 – 3,9] <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 [IC _{95%} : 3,4 – 5,7] <0,001

REFERENCE	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																																		
Critère de jugement principal	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><td></td><td>Chirurgie ouverte (n=178)</td><td>Traitement endovasculaire (n=173)</td><td>p</td></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																																
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<table><tr><td></td><td>ENDO (n=178)</td><td>CHIR (n=173)</td><td>Différence</td></tr><tr><td colspan="3">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 > 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 % [IC ₉₅ % : -8,8 %–10,8 %], p = 0,97	Mortalité > 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 % [IC ₉₅ % : -8,8 %–10,8 %], p = 0,97																															
Mortalité > 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
Eventration postopératoire	1	2	3
Infection de la paroi			
Total	48	30	78