



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

16 mai 2007

CONCLUSIONS

Nom :	ZENITH COOK , endoprothèse aortique abdominale
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	Willam Cook Europe
Demandeur :	COOK France
Données disponibles :	Par rapport à l'avis de la CEPP du 20 avril 2005, de nouvelles données spécifiques de ZENITH sont présentées : Les données du registre pragmatique EUROSTAR, avec une durée suivi moyenne de 21 mois chez 6787 patients dont 1988 patients (29%) traités avec ZENITH, Une étude rétrospective monocentrique chez 167 patients avec une durée moyenne de suivi de 16. 45 endoprothèses ZENITH ont été implantées. Une analyse rétrospective d'une base de données incluant des patients traités avec Aneurx ou ZENITH chez 235 patients (130 analysés dont 53 traités par ZENITH) avec une durée de suivi : 30,8 mois pour les patients traités par ZENITH. Les données de matériovigilance des 2 dernières années (2005 à 2006). Les renseignements fournis concernant les données d'implantation et de suivi demandées par la commission pour le renouvellement d'inscription, ne peuvent être retenus pour la démonstration du service rendu.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, malgré l'absence de données exploitables du registre demandé lors de l'inscription, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du produit confirmé par les données fournies et sa place dans la stratégie thérapeutique, - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie. De plus, chez certains patients, le risque chirurgical élevé aggrave le pronostic.
Indications :	Patients à risque chirurgical élevé, présentant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année. Les patients à risque chirurgical élevé doivent présenter un des facteurs suivants : • Age supérieur ou égal à 80 ans • Coronaropathie (antécédent(s) d'infarctus de myocarde ou angor) avec test fonctionnel positif et lésions coronariennes pour lesquelles un geste de revascularisation est impossible ou non indiqué • Insuffisance cardiaque avec manifestations cliniques patentes • Rétrécissement aortique serré non opérable • FEVG < 40% • Insuffisance respiratoire chronique objectivée par un des critères suivants : - VEMS < 1,2 l/sec - CV < 50 % de la valeur prédite en fonction de l'âge, du sexe et du poids

	- Gazométrie artérielle en l'absence d'oxygène : $\text{paCO}_2 > 45 \text{ mm Hg}$ ou $\text{paO}_2 < 60 \text{ mm Hg}$ - Oxygénothérapie à domicile • Insuffisance rénale si Créatininémie $\geq 200 \mu\text{mol/l}$ avant l'injection de produit de contraste • Abdomen « hostile », y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portale.
Eléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	• L'implantation de l'endoprothèse ZENITH doit être réalisée conformément aux recommandations émises par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (afssaps) incluant, entre autres : - la nécessité d'informer les patients, avant l'implantation, des bénéfices et risques attendus, et du suivi postopératoire indispensable, - la réalisation de l'implantation par un praticien formé. • Le suivi des patients doit être réalisé conformément à la procédure de suivi établie par l'afssaps. • Dans la mesure où il est important d'évaluer la durabilité des endoprothèses aortiques, ZENITH ne doit pas être utilisé chez des malades dont l'espérance de vie est considérée comme inférieure à un an et chez des malades dont le suivi clinique s'avère impossible ou difficile. La commission recommande que le contrat de bon usage, prévu à l'article D.162-9 et suivants du code de la sécurité sociale, implique l'obligation par le praticien de renseigner les données de suivi des patients implantés avec l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH, selon la procédure établie par l'Afssaps.
Amélioration du SR :	<i>En l'absence de nouvelles données et en particulier celles qu'aurait dû apporter le registre demandé ASR V de l'endoprothèse aortique ZENITH par rapports aux autres endoprothèses aortiques inscrites à la LPPR.</i>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	2 ans
Conditions du renouvellement :	La Commission conditionne le renouvellement d'inscription de ZENITH à la présentation de données cliniques dont les critères seront définis par un groupe de professionnels mandaté par la Commission.
Population cible :	Entre 800 et 1200 patients

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

Endoprothèses aortiques bifurquées ZENITH standards TRIFAB : TFB + 2 TFLE

	Références							
Corps bifurqué	TFB-1-22	TFB-1-24	TFB-1-26	TFB-1-28	TFB-1-30	TFB-1-32	TFB-1-34	TFB-1-36
	TFB-2-22	TFB-2-24	TFB-2-26	TFB-2-28	TFB-2-30	TFB-2-32	TFB-2-34	TFB-2-36
	TFB-3-22	TFB-3-24	TFB-3-26	TFB-3-28	TFB-3-30	TFB-3-32	TFB-3-34	TFB-3-36
	TFB-4-22	TFB-4-24	TFB-4-26	TFB-4-28	TFB-4-30	TFB-4-32	TFB-4-34	TFB-4-36
	TFB-5-22	TFB-5-24	TFB-5-26	TFB-5-28	TFB-5-30	TFB-5-32	TFB-5-34	TFB-5-36
Jambage iliaque contro-latéral et jambage iliaque homolatéral	TFLE-8-105	TFLE-8-122	TFLE-8-37	TFLE-8-54	TFLE-8-71	TFLE-8-88		
	TFLE-10-105	TFLE-10-122	TFLE-10-37	TFLE-10-54	TFLE-10-71	TFLE-10-88		
	TFLE-12-105	TFLE-12-122	TFLE-12-37	TFLE-12-54	TFLE-12-71	TFLE-12-88		
			TFLE-14-37	TFLE-14-54	TFLE-14-71	TFLE-14-88		
			TFLE-16-37	TFLE-16-54	TFLE-16-71	TFLE-16-88		
			TFLE-18-37	TFLE-18-54	TFLE-18-71	TFLE-18-88		
			TFLE-20-37	TFLE-20-54	TFLE-20-71	TFLE-20-88		
			TFLE-22-37	TFLE-22-54	TFLE-22-71	TFLE-22-88		
			TFLE-24-37	TFLE-24-54	TFLE-24-71	TFLE-24-88		

Endoprothèses aortiques bifurquées ZENITH sur mesure, avec jambage intégré coté homolatéral et jambage controlatéral :
ZCMD-F-R/L-SR ENDO

Endoprothèses aorto uni-iliaque ZENTIH standard, tube dégressif de longueur 122 mm sans dispositif d'occlusion : ZCMD-xx -12-122-SR UNI ENDO

Endoprothèses aorto uni-iliaque ZENTIH sur mesure, tube dégressif sur mesure ou **endorprothèse aorto-iliaque ZENTIH standard**, tube dégressif de longueur XXX mm
sans dispositif d'occlusion : ZCMD-UNI ENDO
avec dispositif d'occlusion : ZCMD-UNI-WP-ENDO

Extension de corps : ESBE 22-36 / 24-36 / 26-36 / 28-36 / 30-36 / 32-36

Extension de jambe : ESLE 10-55 / 12-55 / 14-55 / 16-55 / 18-55 / 20-55 / 22-55 / 24-55 / 8-55

Convertisseur : ESC 20-10-80 / 22-11-80 / 24-12-80 / 26-13-80 / 28-12-80 / 28-14-80 / 30-15-80 / 32-12-80

Dispositif d'occlusion (pour celles sans WP dans la référence) :
ESP 14-20 / 16-20 / 20-20 / 24-20 / et ZIP 14, 16, 18, 20, 22 et 24

Conditionnement : unitaire

■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications retenues à la LPP soit les patients à risque chirurgical élevé présentant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année.

Historique du remboursement

L'endoprothèse ZENITH est inscrite sur la LPPR depuis le 22 août 2005.
La date de fin de prise en charge de ZENITH est fixée au 15 septembre 2007.

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

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

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

■ Description

ZENITH est une endoprothèse aortique auto-expansible, modulaire composée d'un tissu en polyester cousu, à l'aide de sutures en polyester tressé et polypropylène monofilament, à des stents en acier inoxydable en forme de Z permettant la rigidité du système et son ancrage. Plusieurs marqueurs radio-opaques sont situés à différents emplacements.

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

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

Deux modèles sont disponibles : standard et sur-mesure.

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

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

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

■ Fonctions assurées

L'implantation d'une endoprothèse aortique permet :

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

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

■ Acte ou prestation associée

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

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

L'ANAES¹ et l'Afssaps² ont émis des recommandations sur les indications, les modalités d'utilisation de la technique endovasculaire et les modalités de suivi des endoprothèses aortiques abdominales.

Rappel de l'avis de la commission et des données fournies lors de la première inscription :

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

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

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

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

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

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

Données spécifiques de ZENITH présentées dans le dossier :

Les données du registre pragmatique EUROSTAR sont citées en annexe³. La durée moyenne de suivi était de 21 mois chez 6787 patients dont 1988 patients (29%) ont été traités avec ZENITH.

Une étude⁴ rétrospective monocentrique chez 167 patients avec une durée de suivi de 16 mois (annexe). 45 endoprothèses ZENITH ont été implantées (cf annexe).

¹ ANAES, Evaluation clinique et économique des prothèses aortiques, juin 1999

² AFSSAPS, Evaluation des endoprothèses aortiques utilisées dans le traitement endovasculaire des Anévrismes de l'Aorte Abdominale sous-rénale

³ Marrewijk CJ, Leurs JL, Vallabhaneni SR, Harris PL, et al. Risk-Adjusted outcome analysis of endovascular abdominal aortic aneurysm repair in a large population : how do stent grafts compare ? J Endovasc Ther 2005; 12: 417-429.

Une analyse rétrospective d'une base de données incluant des patients traités avec Aneurx ou ZENITH⁵, chez 235 patients (130 analysés dont 53 traités par ZENITH) avec une durée moyenne de suivi : 30,8 mois (de 12 à 48 mois) pour les patients traités par ZENITH.

Les données de matériovigilance des années 2005 et 2006

Sur l'ensemble des 2 années étudiées (2005 et 2006) dans le registre « Afssaps », 3 évènements ont été rapportés comme susceptibles d'être en rapport avec l'endoprothèse aortique et ont fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance :

- Ligature iliaque primitive droite Pontage suspubien Gauche droit,
- Rupture iliaque droite,
- Conversion partielle de bifurquée en aorto mono iliaque.

Ces données cliniques confirment la sécurité de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH et son intérêt dans le traitement de l'anévrisme de l'aorte abdominale.

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

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

Le recueil des données d'implantation et de suivi de ZENITH est insuffisant. Du 1^{er} janvier 2004 au 04 janvier 2007, 452 endoprothèses ZENITH ont été implantées. Au 2^{ème} semestre 2005, à 6 mois, 88 % des suivis étaient manquants et à 1 an 95 %.

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 chez les patients à risque chirurgical élevé.

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

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

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

2. Intérêt de santé publique rendu

2.1 Gravité de la pathologie

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

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

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

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

2.2 Epidémiologie de la pathologie

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

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

2.3 Impact

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

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

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

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

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet

■ Modalités d'utilisation et de prescription

- L'implantation de l'endoprothèse ZENITH doit être réalisée conformément aux recommandations émises par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (afssaps) incluant, entre autres :

- la nécessité d'informer les patients avant l'implantation, des bénéfices et risques attendus, et du suivi postopératoire indispensable, la réalisation de l'implantation par un praticien formé.

- Le suivi des patients doit être réalisé conformément à la procédure de suivi établi par l'afssaps, et l'analyse de ces données de suivi doit être transmise par le fabricant à l'afssaps.

- Dans la mesure où il est important d'évaluer la durabilité des endoprothèses aortiques, ZENITH ne doit pas être utilisé chez des malades dont l'espérance de vie est considérée comme inférieure à un an et chez des malades dont le suivi clinique s'avère impossible ou difficile.

La commission recommande que le contrat de bon usage, prévu à l'article D.162-9 et suivants du code de la sécurité sociale, implique l'obligation par le praticien de renseigner les données de suivi des patients implantés avec l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH, selon la procédure établie par l'Afssaps.

Malgré l'absence de données exploitables du registre demandé lors de l'inscription, compte tenu des données fournies et de la place dans la stratégie, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans l'indication suivante : patients à risque chirurgical élevé présentant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année.

La Commission émet un avis favorable à la radiation de l'inscription des références sur mesure.

Amélioration du Service Rendu

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

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

La Commission conditionne le renouvellement d'inscription de ZENITH à la présentation de données cliniques dont les critères seront définis par un groupe de professionnels mandaté par la Commission.

Durée d'inscription proposée :

2 ans

Population cible

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

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

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

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

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

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

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	MARREWIJK CJ, LEURS JL, VALLABHANENI SR, HARRIS PL, et al. Risk-Adjusted outcome analysis of endovascular abdominal aortic aneurysm repair in a large population : how do stent grafts compare ? J Endovasc Ther 2005; 12: 417-429.	
Type de l'étude	Registre Européen Multicentrique volontaire, EUROSTAR Pour les patients opérés entre 1994-1996 le registre est rétrospectif, puis pour les patients inclus entre 1996 et 2004, les données sont analysées de façon prospective.	
Date et durée de l'étude	Janvier 1994 et Août 2004	
Objectif de l'étude	Evaluation pragmatique du profil d'efficacité/tolérance des endoprothèses aortiques abdominales utilisées dans le traitement de l'AAA	
METHODE		
Critères d'inclusion	Les patients ayant reçu les endoprothèses suivantes : AneuRx, EVT/Ancure, Excluder, Stentor, Talent, Vanguard, et ZENITH.	
Cadre et lieu de l'étude	181 hôpitaux répartis dans 19 pays européens.	
Produits étudiés	AneuRx, EVT/Ancure, Excluder, Stentor, Talent, Vanguard, et ZENITH.	
Critère de jugement principal	Incidence des différents évènements indésirables pour les chaque types d'AAA.	
Taille de l'échantillon	6787 patients	
Méthode de randomisation	Non applicable (NA)	
Méthode d'analyse des résultats	Les taux annuels d'incidence d'évènements indésirables pour chaque complication sont calculés pour la cohorte entière et pour chaque modèle d'endoprothèse. Les patients sont groupés selon le type d'endoprothèse qu'ils reçoivent. Le modèle de Cox (calcul des risques relatifs) est utilisée pour l'analyse des données. Seuil de significativité : 0,05. Toutes les analyses statistiques sont réalisées utilisant le logiciel SAS Software version 8.	
RESULTATS		
Nombre de sujets analysés	6787 patients	
Durée de suivi	suivi moyen : 21 mois [0-108].	
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques démographiques des patients : - 6341 hommes et 446 femmes. - âge moyen : 72 ans [28-100]	
	Caractéristiques des anévrysmes : - diamètre moyen des anévrysmes avant la procédure : 58 mm [30-145] Durée moyenne du suivi 21 mois [0 – 108]	
	Caractéristiques des anévrysmes des patients traités avec l'endoprothèse ZENITH (suivi moyen, 15 mois [0 – 72]) :	
	Collet Diamètre (mm) < 20 20 – 24 ≥ 25 Longueur (mm) < 16 16 –30 30 Angulation	 4 (84) 47 (940) 45 (904) 20 (388) 51 (1016) 25 (502) 23 (458)
	Anévrysme Diamètre (mm) < 50 50-59 ≥ 60 Angulation	 13 (252) 43 (845) 43 (849) 11 (227)
	Diamètre de l'artère iliaque droite (mm) < 11 11-15 ≥ 60 Angulation	 7 (139) 23 (459) 22 (444) 33 (661)
	Diamètre de l'artère iliaque gauche (mm) < 11 11-15 ≥ 60 Angulation	 6 (126) 27 (533) 18 (359) 39 (767)

	Type d'AAA utilisée : - AneuRx : 999 patients - EVT/Ancure : 176 patients - Excluder : 808 patients - Stentor : 308 patients - Talent : 1579 patients - Vanguard : 929 patients - ZENITH : 1988 patients (29%)		
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Résultats avec l'endoprothèse ZENITH		
	% (n) incidence annuelle	ZENITH n = 1988	Total n = 6787
	Endofuite type I et III	96 (4,1%)	673 (6,2%)
	Endofuite de type II	161 (7,0%)	4,8 % (542)
	Augmentation du diamètre de l'anévrisme	93 (4,0%)	378 (3,3%)
	Diminution du diamètre de l'anévrisme	636 (35,0%)	2031 (22,7%)
	Migration	16 (0,7%)	323 (2,8%)
	Occlusion	84 (3,5%)	367 (3,2%)
	Conversion	150 (6%)	234 (2%)
	Réintervention	1225 (3%)	771 (7,3%)
	Rupture	4 (0,2%)	56 (0,5%)
	Décès	185 (7,5%)	815 (6,8%)

Référence	BIEBL M, HAKAIM AG, OLDENBURG WA, LAU LL, KLOCKER J, NEUHAUSER B, PAZ-FUMAGALLI R, MCKINNEY JM Midterm results of a single-center experience with commercially available devices for endovascular aneurysm repair. Mt Sinai J Med. 2005 ;72 :127-135.																
Type de l'étude	Etude rétrospective monocentrique.																
Date et durée de l'étude	Patients traités entre juin 1999 et décembre 2003																
Objectif de l'étude	Rapporter les résultats du traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA)																
METHODE																	
Critères d'inclusion	• Patients avec un anévrisme de l'aorte abdominale traités par voie endovasculaire avec une AAA commercialisée • Patients ayant un risque élevé pour la chirurgie ouverte défini par la présence de : - Co-morbidités cardiaques (angor stable, IDM < 6 mois, fraction d'éjection < 35%) - Comorbidités pulmonaires (capacité vitale > 1,85 l, hypertension pulmonaire, utilisation d'oxygène, volume expiratoire maximal par seconde < 1,2 l) - Intolérance connu à l'anesthésie générale - Abdomen hostile à une chirurgie ouverte De plus, la préférence du patient était une autre raison d'offrir un traitement endovasculaire.																
Cadre et lieu de l'étude	Mayo Clinic, Jacksonville, Etats-Unis.																
Produits étudiés	AneuRx, Ancure, Talent, Excluder et ZENITH.																
Critère de jugement principal	Survie relative à l'anévrisme, absence de rupture, absence d'une seconde chirurgie en incluant la conversion.																
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Survie globale, absence de migration de l'endoprothèse, endofuite, élargissement de l'anévrisme, complications postopératoires.																
Taille de l'échantillon	167 patients																
Méthode de randomisation	Etude non randomisée																
Méthode d'analyse des résultats	Les variables dichotomiques ont été comparées avec le test d'analyse du χ^2 et le test exacte de Fisher. Le test de Kolmogorov-Smirnov a été utilisé pour les variables numériques. La survie cumulée, le temps avant l'endofuite, le temps avant une seconde procédure ont été estimés par les tests logarithmiques par rang et l'analyse de Kaplan Meier.																
RESULTATS																	
Nombre de sujets analysés	167 patients																
Durée de suivi	16 ± 13 mois [0,1 – 48 mois]																
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	167 patients dont 153 hommes et 14 femmes - Age moyen : 75,0 ans ± 7,3 ans [53,1 – 89,2 ans]. - diamètre moyen transversal des anévrismes traités : 56,32 ± 8,78 mm [32 à 84 mm]																
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<u>Résultats inhérents au critère de jugement principal</u> Durant la période de suivi, aucun décès, ni aucune rupture d'anévrisme n'a été rapporté. - Taux de survie cumulé estimé: - A 1 an : 92,1%, - A 2 ans 84,7 % - A 3 ans : 84,7 % Le taux de survie était comparable quel que soit l'endoprothèse (p=NS). - Taux de ré-intervention cumulé estimé: - A 1 an : 14,1%, - A 2 ans 15,6 % - A 3 ans : 23,5 % L'estimation de l'absence de ré-interventions est indiquée dans le tableau ci-dessous : <table><tr><td></td><td>AneuRx</td><td>Ancure</td><td>ZENITH</td></tr><tr><td>1 an</td><td>85,0%</td><td>77,9%</td><td>83,1%</td></tr><tr><td>2 ans</td><td>84,4%</td><td>77,9%</td><td>83,1%</td></tr><tr><td>3 ans</td><td>74,1%</td><td>77,9%</td><td>83,1%</td></tr></table> Estimation de l'absence de ré-intervention par la méthode de Kaplan-Meier (p = NS)		AneuRx	Ancure	ZENITH	1 an	85,0%	77,9%	83,1%	2 ans	84,4%	77,9%	83,1%	3 ans	74,1%	77,9%	83,1%
	AneuRx	Ancure	ZENITH														
1 an	85,0%	77,9%	83,1%														
2 ans	84,4%	77,9%	83,1%														
3 ans	74,1%	77,9%	83,1%														

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Migration de l'endoprothèse : 1,2% des patients. Migration : - A 1 an : 0% - A 2 ans : 5,1% - A 3 ans : 5 ,1 % Le nombre de patients analysé n'est pas connu. Le type d'endoprothèse utilisé n'a pas non plus influencé sur l'incidence des endofuites (p=NS).						
		Total	AneuRx	ZENITH	Talent	Ancure	Excluser
	Patients (n)	167	90	45	18	12	2
	Taux de mortalité (30 jours)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	Taux d'endofuites précoces	21 (12,5%)	11 (12%)	5 (11%)	3 (17%)	2 (17%)	0 (0%)
	Taux d'endofuites tardives	15 (9,0%)	12 (13%)	3 (7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	Taux d'infection de l'endoprothèse	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	Taux de thrombose d'une jambe prothétique	5 (3,0%)	5 (6%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	Taux de conversion immédiate	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	Taux de conversion chirurgicale à 1 an	2 (1,0%)	1 (1%)	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

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

	Traitement associé à la migration - Groupe Aneurx : - 12/14 des patients ont une réintervention avec succès, après une migration de leur prothèse - délai moyen de réintervention après traitement endovasculaire : $31,7 \pm 3,5$ mois - Groupe ZENITH : - Aucun patient (0/1) du groupe ZENITH n'a nécessité une seconde procédure. Pas de différences d'âge, de diamètre de l'AAA initial, de diamètre du collet entre les patients ayant une migration de leur endoprothèse et les patients sans migration . La longueur initiale du collet de l'anévrisme était significativement plus petite chez les patients ayant une migration ($22,1 \pm 2,1$ mm versus $31,2 \pm 2,1$ mm, $p = 0,02$) Complications associées à la migration : - Endofuite de type I (n=4), - Croissance de l'anévrisme (n=2), - Séparation des composants (n=2) Aucun cas de rupture d'anévrisme relatif à la migration 4 patients ont été traités pour une migration fortuite c'est-à-dire avec absence de séquelle clinique. Dans 3 cas, la migration était ≥ 14 mm. 2 patients ont été traités pour une séparation de composants. Dilatation du collet de l'anévrisme : - postopératoire : $23,2 \pm 0,2$ mm - à 4 ans : $24,8 \pm 0,5$ mm
--	---