



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

19 avril 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	ZENITH , endoprothèse aortique thoracique
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	William Cook Europe
Demandeur :	Cook France
Données disponibles :	• Deux revues évaluant les endoprothèses vasculaires dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique, réalisées par des agences d'évaluation, sont disponibles : - le rapport du NICE (National Institute for Clinical Excellence) - 2005 - le rapport de la HAS (Haute Autorité de Santé) – en cours de publication • Deux études principales sont présentées dans le dossier. L'objectif de ces deux études est d'évaluer la sécurité et l'efficacité respectivement des endoprothèses ZENITH TX1 et TX2 dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique descendante chez les patients à risque chirurgical élevé. Au total, 94 patients ont été inclus. La durée de suivi était de 2 ans.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique du produit, au vu de l'analyse des données fournies et des recommandations existantes (NICE et HAS), - l'intérêt de santé publique attendu au vu du caractère de gravité des pathologies concernées et de l'existence d'un besoin thérapeutique non couvert lors de contre indications à la chirurgie conventionnelle.
Indications :	Les pathologies de l'aorte thoracique descendante suivantes, sont retenues : - Anévrismes de plus de 6 cm de diamètre - Dissections aiguës lorsqu'il existe une indication opératoire - Ulcères pénétrants en cas de complications - Ruptures traumatiques de l'isthme dans un contexte de polytraumatisme
Eléments conditionnant le SA :	- Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. L'implantation de l'endoprothèse aortique thoracique TAG doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la Haute Autorité de Santé (HAS) incluant : - Modalités de prescription et d'utilisation : - La réalisation de l'implantation dans des centres ayant l'expertise des deux traitements endovasculaires et chirurgicaux, et disposant d'un plateau technique adéquat. - La mise en œuvre d'une réflexion multidisciplinaire, en particulier sur le

	risque de conversion chirurgicale et l'éventuel recours à une circulation extra-corporelle (CEC). - La vérification de la présence d'un collet proximal d'au moins 2 cm de longueur, permettant de poser l'endoprothèse. - La nécessité d'informer les patients des avantages et inconvénients des techniques de réparations disponibles, que sont la chirurgie ouverte et la PEA. - La surveillance annuelle par CT-scan, ou IRM + radiographie. Un suivi des patients dans le cadre d'un registre prospectif rassemblant l'ensemble des implantations d'endoprothèse aortique thoracique et le suivi des patients est demandé par la commission.
Amélioration du SA :	- Amélioration du service attendu importante (ASA II) en l'absence d'alternative, lors de contre indication à la chirurgie conventionnelle. - Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à la chirurgie conventionnelle étant donnée l'absence d'études comparatives.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	Les données du registre concernant l'implantation et le suivi seront demandées lors du renouvellement d'inscription.
Population cible :	Environ 1600 patients

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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

Deux modèles sont disponibles :

■ ZENITH TX1, système monopieuvre

Références standards

ZTEGE-26-138	ZTEGE-28-164	ZTEGE-30-124	ZTEGE-30-144	ZTEGE-32-124
ZTEGE-32-224	ZTEGE-34-131	ZTEGE-34-231	ZTEGE-36-106	ZTEGE-36-156
ZTEGE-36-231	ZTEGE-38-106	ZTEGE-38-156	ZTEGE-38-231	ZTEGE-40-112
ZTEGE-40-139	ZTEGE-40-166	ZTEGE-40-220	ZTEGE-42-112	ZTEGE-42-139
ZTEGE-42-166	ZTEGE-42-220			

Références sur mesure

ZTEG-XX-XX-XXX

■ ZENITH TX2, système modulaire

■ Corps proximal cylindrique

Références standards

ZTEG-2P-28-120	ZTEG-2P-28-140	ZTEG-2P-28-200	ZTEG-2P-30-120
ZTEG-2P-30-140	ZTEG-2P-30-200	ZTEG-2P-32-120	ZTEG-2P-32-140
ZTEG-2P-32-200	ZTEG-2P-34-127	ZTEG-2P-34-152	ZTEG-2P-34-202
ZTEG-2P-36-127	ZTEG-2P-36-152	ZTEG-2P-36-202	ZTEG-2P-38-127
ZTEG-2P-38-152	ZTEG-2P-38-202	ZTEG-2P-40-108	ZTEG-2P-40-135
ZTEG-2P-40-162	ZTEG-2P-40-216	ZTEG-2P-42-108	ZTEG-2P-42-135
ZTEG-2P-42-162	ZTEG-2P-42-216		

Références sur mesure

ZTEG 2P-XX-XX-XXX

■ Corps proximal dégressif

Références standards

ZTEG-2PT-32-160	ZTEG-2PT-32-200	ZTEG-2PT-34-157	ZTEG-2PT-34-197
ZTEG-2PT-36-157	ZTEG-2PT-36-197	ZTEG-2PT-38-152	ZTEG-2PT-38-202
ZTEG-2PT-40-158	ZTEG-2PT-40-208	ZTEG-2PT-42-158	ZTEG-2PT-42-208

Références sur mesure

ZTEG 2PT-XX-XX-XXX

■ Corps distal cylindrique

Références standards

ZTEG-2D-28-127	ZTEG-2D-28-147	ZTEG-2D-28-207	ZTEG-2D-30-127
ZTEG-2D-30-147	ZTEG-2D-30-207	ZTEG-2D-32-127	ZTEG-2D-32-147
ZTEG-2D-32-207	ZTEG-2D-34-136	ZTEG-2D-34-186	ZTEG-2D-36-136
ZTEG-2D-36-186	ZTEG-2D-38-136	ZTEG-2D-38-186	ZTEG-2D-40-144
ZTEG-2D-40-198	ZTEG-2D-42-144	ZTEG-2D-42-198	

Références sur mesure

ZTEG 2D-XX-XX-XXX

▪ **Dispositif monocorps**

Références standards

ZTEG-1-28-84	ZTEG-1-30-84	ZTEG-1-32-84	ZTEG-1-34-81
ZTEG-1-36-81	ZTEG-1-38-81	ZTEG-1-40-85	ZTEG-1-42-85

▪ **Extension proximale**

Références standards

TBE-26-80	TBE-28-80	TBE-30-80	TBE-32-80	TBE-34-77	TBE-36-77
TBE-38-77	TBE-40-81	TBE-42-81			

▪ **Extension distale**

Références standards

ESBE-26-80-T	ESBE-28-80-T	ESBE-30-80-T	ESBE-32-80-T
ESBE-34-77-T	ESBE-36-77-T	ESBE-38-77-T	
ESBE-40-81-T	ESBE-42-81-T		

- **Conditionnement** : unitaire et stérile

▪ **Applications**

La demande d'inscription concerne les pathologies de l'aorte thoracique descendante suivantes :

- Anévrismes athéromateux
- Dissections chroniques de type B
- Dissections aiguës ou post traumatiques
- Faux anévrismes

Historique du remboursement

Première demande d'inscription de l'endoprothèse aortique thoracique ZENITH sur la LPP.

Aucune endoprothèse aortique thoracique est actuellement inscrite sur la LPP.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par Llyod's Register Quality Assurance (n°0088), Angleterre

■ Description

L'endoprothèse aortique thoracique ZENITH est composée d'une partie cylindrique en polyester tissé et d'une armature métallique autoexpansible en acier inoxydable. Elle comprend des marqueurs radio-opaques à chaque extrémité et des crochets permettant une fixation de l'endoprothèse dans la paroi aortique.

Le dispositif est monté dans une gaine d'introduction.

Deux modèles existent :

ZENITH TX1, depuis 2001 : il s'agit d'un système monopieèce tubulaire avec des crochets proximaux et distaux. Ce modèle est disponible en version standard et sur mesure.

ZENITH TX2, depuis 2004 : il s'agit d'un système modulaire constitué de deux modules : l'un proximal muni de crochets vers le bas à sa partie supérieure, l'autre distal muni d'un stent non couvert à son extrémité distal avec des crochets tournés vers le haut. Ces modules peuvent être utilisés ensemble ou séparément.

Un système monopieèce est également disponible.

TX2 est disponible en version standard et sur mesure.

Des prothèses d'extensions aortiques proximales et distales sont disponibles pour traiter les fuites endovasculaires ou augmenter la zone de couverture.

■ Fonctions assurées

Les endoprothèses aortiques thoraciques sont destinées à la réfection endovasculaire de l'aorte thoracique descendante.

L'implantation d'une endoprothèse aortique thoracique permet :

- d'isoler les anévrismes, faux chenaux et sites de rupture
- de rétablir la circulation sanguine à travers le chenal de l'endoprothèse.

■ Acte ou prestation associée

Acte inscrit à la CCAM. Chapitre 4.3 Actes thérapeutiques sur les artères ; 4.3.1 : Aorte thoracique ; 4.3.1.2: dilatation intraluminale et pose de prothèse de l'aorte thoracique. Code DGLF003 : pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique, par voie artérielle transcutanée.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Etudes non spécifiques du dispositif

Deux revues évaluant les endoprothèses vasculaires dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique, réalisées par des agences d'évaluation, sont disponibles : le rapport du NICE (National Institute for Clinical Excellence) et le rapport d'évaluation de la HAS (Haute Autorité de Santé).

Rapport du NICE¹ - 2005

Objectif : Evaluer les preuves d'efficacité et de sécurité de l'utilisation des endoprothèses vasculaires dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique.

Les deux principales pathologies retenues sont les anévrismes et les dissections de l'aorte thoracique.

Méthodologie :

29 études, publiées entre 2000 et 2003, ont été retenues pour cette analyse : 27 séries de cas et 2 études comparatives (traitement chirurgical versus traitement endovasculaire). Dans ces études, les patients n'étant pas comparables en terme de caractéristiques démographiques et cliniques, les résultats comparatifs ne sont pas présentés.

Les résultats de l'évaluation sont présentés en annexe.

Recommandations du NICE² :

Sont issues de cette revue les recommandations suivantes :

- Le traitement endovasculaire des anévrismes et des dissections thoraciques représente une alternative appropriée à la chirurgie conventionnelle chez des patients sélectionnés.
- La procédure doit être réalisée par une équipe multidisciplinaire avec un accès à un plateau cardiothoracique et une circulation extracorporelle (CEC).
- Le praticien doit enregistrer tous les patients implantés avec une endoprothèse aortique thoracique dans un registre.

Le NICE note la faible qualité méthodologique des études et la nécessité d'avoir des études de meilleure qualité, des suivis à long terme et des comparaisons avec les alternatives existantes.

Rapport de la HAS³ – en cours de publication

Objectif : Faire le point sur l'efficacité et la sécurité des endoprothèses dans le traitement des anévrismes et des dissections de l'aorte thoracique.

Méthodologie :

54 références, publiées entre 1995 et 2004, rapportant une expérience et/ou un point de vue sur le traitement endovasculaire des pathologies de l'aorte thoracique ont été sélectionnées :

- 31 études sur l'aorte thoracique descendante
- 5 études sur des pathologies étendues à la crosse aortique
- 12 études en situation d'urgence
- 6 revues de synthèses

Sept études comparatives ont été sélectionnées dont aucune n'était randomisée. Cinq études ont comparé les traitements endovasculaire et chirurgical.

¹ National Institute of Clinical Excellence. A systematic review of the recent evidence for the efficacy and safety relating for the use of endovascular stent-graft placement in the treatment of thoracic aortic disease. NICE ; 2005

² National Institute of Clinical Excellence. Endovascular stent-graft placement in thoracic aortic aneurysms and dissections. Guidance : NICE ; 2005

³ Haute Autorité de Santé. Evaluation des endoprothèses dans le traitement des anévrismes et des dissections de l'aorte thoracique : Saint Denis ; en cours de publication

Seules deux études ont des groupes de patients statistiquement comparables (Brandt 2004⁴, Nienaber 1999⁵).

Les résultats de l'évaluation et des deux études comparatives retenues sont présentés en annexe.

Recommandations et conclusions de la HAS :

- Le traitement par prothèse endo-aortique (PEA) des pathologies de l'aorte thoracique, incluant les anévrismes, les dissections et les ruptures de l'isthme, semble apporter un bénéfice vraisemblable en termes de mortalité opératoire et de morbidité sévère, sous réserve d'une évaluation rigoureuse à moyen terme (taux moyen de paraplogie de 2,1% (extrêmes : 0 à 7%) avec les PEA versus 5% (extrêmes : 3 à 15%) avec la chirurgie).
- Ce traitement ne peut être effectué que dans des centres ayant l'expertise des deux traitements endovasculaires et chirurgicaux, et disposant d'un plateau technique adéquat.
- Il convient en particulier de s'assurer de la présence d'un collet proximal d'au moins 2 cm de longueur, permettant de poser la PEA. Le traitement endovasculaire doit avoir fait l'objet d'une réflexion multidisciplinaire, en particulier sur le risque de conversion chirurgicale et l'éventuel recours à une circulation extra-corporelle (CEC).
- Les patients doivent être informés des avantages et inconvénients des techniques de réparations disponibles, que sont la chirurgie ouverte et la PEA.
- Une surveillance annuelle par CT-scan ou IRM+radiographie doit être effectuée.
- Un suivi des patients dans le cadre d'un registre prospectif rassemblant l'ensemble des gestes réalisés sur l'aorte thoracique doit être mis en place.

Etudes spécifiques du dispositif ZENITH

Deux études monocentriques, non comparatives sont présentées dans le dossier. L'objectif de ces deux études est d'évaluer la sécurité et l'efficacité respectivement des endoprothèses ZENITH TX1 et TX2 dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique descendante chez les patients à risque chirurgical élevé. Au total, 94 patients ont été inclus. La durée de suivi était de 2 ans.

Les résultats de ces 2 études sont présentés en annexe.

Les résultats obtenus avec les endoprothèses aortiques thoraciques ZENITH TX1 et TX2 sont superposables aux résultats recensés dans les rapports du NICE et de la HAS.

Au vu des données disponibles et des pathologies des patients inclus dans les études spécifiques de ZENITH, les indications retenues par la commission sont les pathologies de l'aorte thoracique descendante suivantes : anévrismes, dissections, ulcères pénétrants et les ruptures de l'isthme.

Les données cliniques présentées confirment la sécurité de l'endoprothèse aortique thoracique ZENITH et montrent son intérêt dans le traitement des principales pathologies de l'aorte thoracique.

La commission note l'absence de données à long terme.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les traitements conventionnels sont le traitement médical d'une part, et le traitement chirurgical d'autre part. Le premier repose essentiellement sur le contrôle de l'hypertension artérielle. Le traitement chirurgical nécessite une intervention lourde avec mise en place d'une circulation extracorporelle. Seuls les patients ayant un risque opératoire acceptable, peuvent en bénéficier.

⁴ Brandt M et al. J Endovasc Ther 2004 ;11(5) :535-8

⁵ Nienaber CA et al. N Engl J Med 1999;340(20) :1539-45

La stratégie thérapeutique varie suivant la pathologie concernée.

Anévrismes de l'aorte thoracique :

Le traitement de référence est la chirurgie ouverte de mise à plat-greffe avec implantation d'une prothèse sous une circulation extra-corporelle.

Les rapports de morbidité et de mortalité chirurgicale distinguent le traitement électif de celui qui se fait dans l'urgence, avec une attention particulière sur le risque d'ischémie médullaire, aboutissant à la paraparésie ou à la paraplégie. Les taux de mortalité opératoire des anévrismes de l'aorte descendante en chirurgie élective varient entre 6% et 15%, et sont considérablement plus élevés en chirurgie d'urgence. Le risque de paraparésie ou de paraplégie est estimé entre 3% et 15%.³

Les complications majeures sont les suivantes³ (environ 5% chacune) :

- Hémorragie avec nécessité de reprise chirurgicale,
- Insuffisance respiratoire avec assistance respiratoire prolongée,
- Insuffisance rénale aiguë,
- Infections,
- Atteintes neurologiques centrales (accident vasculaire cérébral et coma)
- Atteintes neurologiques périphériques (déficits sensori-moteurs, paraparésie, paraplégie).

Les contre indications à la chirurgie sont les patients âgés de plus de 80 ans, l'insuffisance respiratoire chronique, l'insuffisance rénale, les coronaropathies et les maladies généralisées (néoplasie etc ...).³

Dissections aortiques thoraciques :

Le traitement de référence n'est pas le même suivant s'il s'agit d'une dissection de type A (origine aorte ascendante) ou de type B (origine aorte descendante).

Les dissections de type A relèvent d'un traitement chirurgical en urgence.

Pour les dissections de type B non compliquées, le traitement médical hypotenseur est le traitement de référence. En cas de complications la chirurgie est indiquée.

Les contre-indications au traitement chirurgical sont essentiellement liées à l'âge avancé du patient et au terrain cardiorespiratoire. Une hémiplegie lourde ou un infarctus mésentérique de plus de 6 heures constituent aussi des contre-indications chirurgicales.³

A la phase aiguë, la mortalité du traitement chirurgical est comprise entre 20 et 35% et les complications médullaires entre 10 et 20%.

Dans les cas des ulcères et des ruptures de l'isthme, la chirurgie est également le traitement de référence.

Les indications potentielles des endoprothèses aortiques thoraciques sur les anévrismes et les dissections de l'aorte thoracique restent dans tous les cas les indications du traitement chirurgical.

Dans le cas des traumatismes de l'aorte thoracique, l'utilisation d'une endoprothèse aortique thoracique serait particulièrement envisagée chez les polytraumatisés, dont les lésions associées contre-indiquent un geste chirurgical définitif.

Le traitement endovasculaire des pathologies de l'aorte thoracique descendante est une alternative au traitement chirurgical.

ZENITH a un intérêt, de part son effet thérapeutique, dans le traitement des principales pathologies de l'aorte thoracique descendante.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les anévrismes et les dissections sont les deux principales pathologies qui peuvent affecter l'aorte thoracique (AT). Ces 2 processus dégénératifs ont des étiologies multiples dont l'issue sans traitement est très souvent fatale.

L'anévrisme est une dilatation permanente de l'aorte. L'évolution naturelle est caractérisée par une augmentation de calibre et l'évolution vers la rupture est inéluctable.

La dissection est définie par une infiltration de la média par du sang extraluminal dans la paroi aortique entraînant un clivage au sein de la média et constituant ainsi un faux chenal. Elle représente une urgence médico-chirurgicale dont la mortalité et la morbidité sont élevées.

Les ulcères sont des lésions athéromateuses rares dont le risque est l'évolution vers la rupture, la dissection ou l'anévrisme.

Les ruptures de l'isthme sont la conséquence de traumatismes violents et constituent une urgence grave.

Les principales pathologies de l'aorte thoracique descendante 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

L'incidence annuelle des anévrismes de l'aorte thoracique est estimée à 6 cas pour 100 000 personnes et un risque de rupture allant de 50% à 75%. L'anévrisme concerne l'aorte descendante dans environ 38% des cas et environ 25% sont associés à un anévrisme de l'aorte abdominale.

La prévalence annuelle moyenne des dissections aortiques est de 0,5 à 2,95/100 000 personnes. L'incidence annuelle n'est pas précisément connue, mais serait estimée à environ 10/100000 personnes. La mortalité annuelle varie de 3,25 à 3,6 / 100 000 personnes.

Les dissections se situant sur l'aorte ascendante sont les plus fréquentes (60%). 25% se situent au niveau de l'aorte descendante.

2.3 Impact

Le traitement endovasculaire de la pathologie de l'aorte thoracique, incluant les anévrismes, dissections et ruptures de l'isthme semble apporter un bénéfice important en terme de mortalité opératoire et de morbidité sévère (paraplégie : taux moyen de 2,1% avec les endoprothèses aortiques thoraciques versus 5% avec la chirurgie).

Chez les patients ayant une contre-indication à la chirurgie, les endoprothèses aortiques thoraciques représentent la seule alternative de traitement.

Plusieurs endoprothèses aortiques thoraciques sont commercialisées. Aucune n'est actuellement inscrite sur la LPP.

L'endoprothèse aortique thoracique ZENITH présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des pathologies de l'aorte thoracique descendante et de l'existence d'un besoin thérapeutique non couvert lors de contre indications à la chirurgie conventionnelle.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par l'endoprothèse aortique thoracique ZENITH est suffisant 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 pathologies de l'aorte thoracique descendante suivantes :

- ***Anévrismes de plus de 6 cm de diamètre***
- ***Dissections aiguës lorsqu'il existe une indication opératoire***
- ***Ulcères pénétrants en cas de complications***
- ***Ruptures traumatiques de l'isthme dans un contexte de polytraumatisme***

Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales

Sans objet

- Modalités d'utilisation et de prescription

L'implantation de l'endoprothèse aortique thoracique ZENITH doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la Haute Autorité de Santé (HAS) incluant :

- La réalisation de l'implantation dans des centres ayant l'expertise des deux traitements endovasculaires et chirurgicaux, et disposant d'un plateau technique adéquat.
- La mise en œuvre d'une réflexion multidisciplinaire, en particulier sur le risque de conversion chirurgicale et l'éventuel recours à une circulation extra-corporelle (CEC).
- La vérification de la présence d'un collet proximal d'au moins 2 cm de longueur, permettant de poser l'endoprothèse.
- La nécessité d'informer les patients des avantages et inconvénients des techniques de réparations disponibles, que sont la chirurgie ouverte et la PEA.
- La surveillance annuelle par CT-scan, ou IRM + radiographie.

Un suivi des patients dans le cadre d'un registre prospectif rassemblant l'ensemble des implantations d'endoprothèse aortique thoracique et le suivi des patients est demandé par la commission.

Amélioration du Service Attendu

Les deux études comparatives retenues dans le rapport de la HAS sont présentées en annexe. Les résultats observés dans ces deux études sont variables.

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour :

- ***Une amélioration du service attendu importante (ASA II) en l'absence d'alternative, lors de contre indication à la chirurgie conventionnelle.***
- ***Une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à la chirurgie conventionnelle étant donnée l'absence d'études comparatives.***

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Les données du registre concernant l'implantation et le suivi seront demandées lors du renouvellement d'inscription.

Durée d'inscription proposée :

3 ans

Population cible

Dans la répartition des diagnostics, l'ensemble des bases publique et privé du PMSI indique pour l'année 2003 :

- 2170 dissections de l'aorte
- 1822 anévrismes aortiques thoraciques sans mention de rupture
- 186 anévrismes aortiques thoraciques rompus
- 289 anévrismes aortiques thoraco-abdominaux sans mention de rupture
- 117 anévrismes aortiques thoraco-abdominaux rompus

Au vu des données épidémiologiques citées précédemment, on peut estimer à environ :

- 1400 le nombre d'anévrismes de l'aorte thoracique descendante par an en France. Les experts estiment à environ 1000 le nombre d'anévrismes de l'aorte thoracique opérés par an.
- 1500 le nombre de dissections de l'aorte thoracique descendante par an en France.

Dans les dissections de type B, 40% environ des patients doivent subir à plus ou moins long terme un traitement chirurgical en raisons des complications soit environ 600 patients.

Au total, on peut estimer à 1600 le nombre de patients ayant un anévrisme ou une dissection de l'aorte thoracique opérés. Le pourcentage de ces patients pouvant relever d'un traitement endovasculaire n'est pas connu.

Le nombre de patients traités par voie endovasculaire et ayant une pathologie de l'aorte descendante autre que l'anévrisme et la dissection étant faible et difficile à estimer il n'est pas pris en compte dans le calcul de la population cible.

En 2004, environ 500 endoprothèses aortiques thoraciques ont été implantées en France.

La Commission évalue le nombre de patients ayant un anévrisme ou une dissection de l'aorte thoracique opérés à 1600.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES
Données cliniques non spécifiques de ZENITH

1. Résultats des études analysées dans le rapport du NICE – 2005

Patients inclus dans les études	4 à 94 Total 875 Age : 46 à 75 ans Majorité d'anévrismes aortiques.
Suivi moyen	5,5 à 25 mois 13 études ont un suivi > 12 mois 3 études ont un suivi > 24 mois
Taux de succès de la technique	93% (76 – 100%)
Mortalité - à 30 jours - totale	5 % (0 – 14%) 12% après un suivi de 14 mois (3 – 23%)
Taux de conversion chirurgicale	3% (0 – 7%)
Taux de patients ayant eu une augmentation de la taille de l'anévrisme	0 – 7%
Perte de sang	339 ml (135 – 670)
Durée d'hospitalisation	6,3 jours (3 – 10)
Endofuites à 1 an	96 endofuites (13%), majorité de type I. Dans 5 études, aucune endofuite et dans 19 études, au moins un cas d'endofuite
Autres complications techniques - migrations de l'endoprothèse (15 études) - rupture de l'endoprothèse (4 études) - lésions sur l'artère d'accès (9 études)	2% Dans 3 études aucune rupture et dans 1 étude 13% de rupture 6%
Autres complications non techniques - paraplégie (15 études) - accident vasculaire cérébral (9 études)	Dans 12 études absence de cas et dans 3 études, 7 cas (2%) 6%

2. Résultats des études analysées dans le rapport de la HAS (en cours de publication)

	Toutes pathologies	Anévrismes
Taux de succès de la technique : 31 études	94,6% (77 – 100%)	93%
Mortalité - à 30 jours : 32 études - totale : 21 études	6 % (0 – 15%) 11,7% après un suivi de 18,4 mois (0 – 28%)	5%
Taux de conversion chirurgical : 26 études	1,4% (0 – 7,4%)	3%
Taux de patients ayant eu une augmentation de la taille de l'anévrisme : 6 études	0 – 7%	0 à 7%
Perte de sang : 7 études	358,5 ml	
Durée d'intervention : 7 études	118 minutes (56 à 197 mn)	
Durée d'hospitalisation : 19 études	6,6 jours (2,8 – 10)	6,3
Endofuites - précoces : 18 études - tardives : 18 études	10,5 % (0 à 45 %) avec une majorité de type I 7,5% avec un suivi moyen de 17,9 mois	13%
Autres complications techniques - migration de l'endoprothèse (9 études) - rupture de l'endoprothèse (3 études) - lésions sur l'artère d'accès (14 études)	2% 5,3%, dans 2 études aucune rupture et dans 1 étude 13% de rupture 5,8%	2% 6% 6%
Autres complications non techniques - paraplégie : 24 études - accident vasculaire cérébral : 18 études - insuffisance rénale : 11 études - complications respiratoires : 7 études	2,1% (0 à 6,5%) 4,5% 5,2% (2 à 11,7%) 9,8%	2% 6%

3. Données comparatives

Etude Brandt et al 2004.

Série comparative rétrospective sur 44 patients (22 dans le groupe chirurgie et 22 dans le groupe endovasculaire). L'endoprothèse utilisée n'est pas renseignée et les patients inclus dans le groupe endovasculaire étaient à haut risque pour la chirurgie.

Le traitement endovasculaire est statistiquement supérieur à la chirurgie pour les patients à haut risque en terme de mortalité à 30 jours et durée de séjour en soins intensifs. En terme de complications (paraplégie, accident vasculaire cérébral) et de réintervention, il n'y a pas de différence significative.

	Groupe chirurgie	Groupe endovasculaire
Mortalité à 30 jours	6/22 (27%)	1/22 (5%) p<0,05
Durée moyenne d'hospitalisation	21,5 jours	11,9 jours NS
Durée moyenne d'hospitalisation en soins intensifs	10 jours	4,3 jours p = 0,006
Paraplégie	2/22 (9%)	1/22 (5%)
Accident vasculaire cérébral	2/22 (9%)	1/22 (5%)
Réinterventions	2/22 (9%)	1/22 (5%)

Etude Nienaber et al 1999.

Etude comparative prospective sur 24 patients consécutifs ayant une dissection de l'aorte thoracique (12 dans le groupe chirurgie et 12 dans le groupe endovasculaire). L'endoprothèse utilisée n'est pas TAG.

	Groupe chirurgie	Groupe endovasculaire
Mortalité à 30 jours	1 (8,3%)	0
Mortalité à 1 an	4 (33%)	0
Mortalité globale	5 (42%)	0 p=0,04
Durée moyenne d'hospitalisation	40 jours	7 jours p<0,001
Durée moyenne d'hospitalisation en soins intensifs	92 heures	36 heures p<0,001
Paraplégie	2 (17%)	0
Accident vasculaire cérébral	3 (25%)	0
Insuffisance rénale	3 (25%)	0
Complication respiratoire	5 (42%)	0

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

Données cliniques spécifiques de ZENITH

Nom de l'étude	TX1																																																																																																																																						
Objectif	Primaire : Evaluer la sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse ZENITH TX1 dans le traitement de l'anévrisme de l'aorte thoracique descendante chez les patients à risque chirurgical élevé.																																																																																																																																						
Type d'étude	Etude prospective, non comparative, monocentrique.																																																																																																																																						
Sujets étudiés	53 patients (37 patients avaient un anévrisme, 10 patients avaient une dissection et 6 patients avaient un pseudoanévrisme). Les patients avaient des pathologies diverses associées : 91% de pathologies cardiovasculaires, 40% de pathologies vasculaires et 38% de pathologies pulmonaires entre autres. Critère d'éligibilité : - Anévrisme thoracique ≥ 5 cm ou avec un haut risque de rupture, ou anévrisme symptomatique chronique ou rupture traumatique. - Risque de mortalité évalué $> 10\%$ en chirurgie ouverte. - Anatomie artérielle adéquate. - Espérance de vie supérieure à 2 ans. - Absence d'affection systématique ou d'allergies pouvant contre indiquer un traitement endovasculaire.																																																																																																																																						
Durée de suivi	Les patients ont été revus à 30 jours, 6, 12 et 24 mois.																																																																																																																																						
Résultats	Succès de la technique (défini comme l'implantation à l'endroit désiré de l'endoprothèse avec absence d'endofuite de type I et III.) 13/53 patients (25%) avaient une endofuite en fin de procédure (12 type I et 1 type II) 6 patients (11%) ont eu des problèmes de déploiement <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th><th>Anévrisme N=37</th><th>Dissection N=10</th><th>Pseudoanévrisme N=6</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalité :</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>- à 30 jours</td><td>2/37 (5,4%)</td><td>1/10 (10%)</td><td>0</td></tr> <tr> <td>- de 31 à 365 jours</td><td>2/34 (5,9%)</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr> <td>- de 366 à 730 jours</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Mortalité totale à 2 ans</td><td>4/37 (11%)</td><td>1/10 (10%)</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Endofuites</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>- à la sortie de l'hôpital</td><td>4/36 (11%)</td><td>3/10 (30%)</td><td>1/6 (17%)</td></tr> <tr> <td>- à 30 jours</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>- à 6 mois</td><td>2/32 (6,3%)</td><td>1/9 (11%)</td><td>0</td></tr> <tr> <td>- à 12 mois</td><td>2/27 (7,4%)</td><td>1/8 (13%)</td><td>0</td></tr> <tr> <td>- à 24 mois</td><td>1/21 (4,8%)</td><td>1/7 (14%)</td><td>0</td></tr> <tr> <td></td><td>3/15 (20%)</td><td>1/7 (14%)</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Endofuites</td><td colspan="3"> Durant tout le suivi 25% des patients (13/53) ont présenté une endofuite (persistante ou non) : 4 de type I, 6 de type II et 3 non déterminées . </td></tr> <tr> <td>Durée de séjour en soins intensifs (jours)</td><td>3,5</td><td>3,4</td><td>1,5</td></tr> <tr> <td>Durée totale de séjour (jours)</td><td>6,6</td><td>5,9</td><td>3,5</td></tr> <tr> <td>Reprise d'un régime normal (jours)</td><td>3,4</td><td>3,0</td><td>2,3</td></tr> <tr> <td>Reprise de la marche (jours)</td><td>4,0</td><td>4,3</td><td>3,0</td></tr> <tr> <td>Incidence des effets secondaires :</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>- à 30 jours</td><td>20/37 (54%)</td><td>6/10 (60%)</td><td>1/6 (17%)</td></tr> <tr> <td>- de 31 à 365 jours</td><td>10/34 (29%)</td><td>2/9 (22%)</td><td>2/6 (33%)</td></tr> <tr> <td>- de 366 à 730 jours</td><td>2/20 (10%)</td><td>1/7 (14%)</td><td>3/6 (50%)</td></tr> <tr> <td>Effets cardiaques</td><td>10/37 (27%)</td><td>4/10 (40%)</td><td>1/6 (17%)</td></tr> <tr> <td>Effets rénaux</td><td>5/37 (14%)</td><td>1/10 (10%)</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Effets vasculaires</td><td>19/37 (51%)</td><td>2/10 (20%)</td><td>1/6 (17%)</td></tr> <tr> <td>Effets pulmonaires</td><td>3/37 (8,1%)</td><td>2/10 (20%)</td><td>1/6 (17%)</td></tr> <tr> <td>Effets gastrointestinaux</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Effets neurologiques</td><td>1/37 (2,7%) – 1 AVC</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Effets cutanés (vérif)</td><td>4/37 (11%)</td><td>1/10 (10%)</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Autres effets</td><td>16/37 (43%)</td><td>6/10 (60%)</td><td>2/6 (33%)</td></tr> <tr> <td>Rupture d'anévrisme</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Conversion chirurgicale</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Migration ou fracture de l'endoprothèse</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </tbody> </table>				Anévrisme N=37	Dissection N=10	Pseudoanévrisme N=6	Mortalité :				- à 30 jours	2/37 (5,4%)	1/10 (10%)	0	- de 31 à 365 jours	2/34 (5,9%)	0	0	- de 366 à 730 jours	0	0	0	Mortalité totale à 2 ans	4/37 (11%)	1/10 (10%)	0	Endofuites				- à la sortie de l'hôpital	4/36 (11%)	3/10 (30%)	1/6 (17%)	- à 30 jours				- à 6 mois	2/32 (6,3%)	1/9 (11%)	0	- à 12 mois	2/27 (7,4%)	1/8 (13%)	0	- à 24 mois	1/21 (4,8%)	1/7 (14%)	0		3/15 (20%)	1/7 (14%)	0	Endofuites	Durant tout le suivi 25% des patients (13/53) ont présenté une endofuite (persistante ou non) : 4 de type I, 6 de type II et 3 non déterminées .			Durée de séjour en soins intensifs (jours)	3,5	3,4	1,5	Durée totale de séjour (jours)	6,6	5,9	3,5	Reprise d'un régime normal (jours)	3,4	3,0	2,3	Reprise de la marche (jours)	4,0	4,3	3,0	Incidence des effets secondaires :				- à 30 jours	20/37 (54%)	6/10 (60%)	1/6 (17%)	- de 31 à 365 jours	10/34 (29%)	2/9 (22%)	2/6 (33%)	- de 366 à 730 jours	2/20 (10%)	1/7 (14%)	3/6 (50%)	Effets cardiaques	10/37 (27%)	4/10 (40%)	1/6 (17%)	Effets rénaux	5/37 (14%)	1/10 (10%)	0	Effets vasculaires	19/37 (51%)	2/10 (20%)	1/6 (17%)	Effets pulmonaires	3/37 (8,1%)	2/10 (20%)	1/6 (17%)	Effets gastrointestinaux	0	0	0	Effets neurologiques	1/37 (2,7%) – 1 AVC	0	0	Effets cutanés (vérif)	4/37 (11%)	1/10 (10%)	0	Autres effets	16/37 (43%)	6/10 (60%)	2/6 (33%)	Rupture d'anévrisme	0	0	0	Conversion chirurgicale	0	0	0	Migration ou fracture de l'endoprothèse	0	0	0
	Anévrisme N=37	Dissection N=10	Pseudoanévrisme N=6																																																																																																																																				
Mortalité :																																																																																																																																							
- à 30 jours	2/37 (5,4%)	1/10 (10%)	0																																																																																																																																				
- de 31 à 365 jours	2/34 (5,9%)	0	0																																																																																																																																				
- de 366 à 730 jours	0	0	0																																																																																																																																				
Mortalité totale à 2 ans	4/37 (11%)	1/10 (10%)	0																																																																																																																																				
Endofuites																																																																																																																																							
- à la sortie de l'hôpital	4/36 (11%)	3/10 (30%)	1/6 (17%)																																																																																																																																				
- à 30 jours																																																																																																																																							
- à 6 mois	2/32 (6,3%)	1/9 (11%)	0																																																																																																																																				
- à 12 mois	2/27 (7,4%)	1/8 (13%)	0																																																																																																																																				
- à 24 mois	1/21 (4,8%)	1/7 (14%)	0																																																																																																																																				
	3/15 (20%)	1/7 (14%)	0																																																																																																																																				
Endofuites	Durant tout le suivi 25% des patients (13/53) ont présenté une endofuite (persistante ou non) : 4 de type I, 6 de type II et 3 non déterminées .																																																																																																																																						
Durée de séjour en soins intensifs (jours)	3,5	3,4	1,5																																																																																																																																				
Durée totale de séjour (jours)	6,6	5,9	3,5																																																																																																																																				
Reprise d'un régime normal (jours)	3,4	3,0	2,3																																																																																																																																				
Reprise de la marche (jours)	4,0	4,3	3,0																																																																																																																																				
Incidence des effets secondaires :																																																																																																																																							
- à 30 jours	20/37 (54%)	6/10 (60%)	1/6 (17%)																																																																																																																																				
- de 31 à 365 jours	10/34 (29%)	2/9 (22%)	2/6 (33%)																																																																																																																																				
- de 366 à 730 jours	2/20 (10%)	1/7 (14%)	3/6 (50%)																																																																																																																																				
Effets cardiaques	10/37 (27%)	4/10 (40%)	1/6 (17%)																																																																																																																																				
Effets rénaux	5/37 (14%)	1/10 (10%)	0																																																																																																																																				
Effets vasculaires	19/37 (51%)	2/10 (20%)	1/6 (17%)																																																																																																																																				
Effets pulmonaires	3/37 (8,1%)	2/10 (20%)	1/6 (17%)																																																																																																																																				
Effets gastrointestinaux	0	0	0																																																																																																																																				
Effets neurologiques	1/37 (2,7%) – 1 AVC	0	0																																																																																																																																				
Effets cutanés (vérif)	4/37 (11%)	1/10 (10%)	0																																																																																																																																				
Autres effets	16/37 (43%)	6/10 (60%)	2/6 (33%)																																																																																																																																				
Rupture d'anévrisme	0	0	0																																																																																																																																				
Conversion chirurgicale	0	0	0																																																																																																																																				
Migration ou fracture de l'endoprothèse	0	0	0																																																																																																																																				

Nom de l'étude	TX2																																																																																																				
Objectif	Primaire : Evaluer la sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse modulaire ZENITH TX2 dans le traitement de l'anévrisme de l'aorte thoracique descendante chez les patients à risque chirurgical élevé.																																																																																																				
Type d'étude	Etude prospective, non comparative, monocentrique.																																																																																																				
Sujets étudiés	41 patients (35 patients avaient un anévrisme et 6 patients avaient une dissection). Les patients avaient des pathologies diverses associées avec 97% de pathologies cardiovasculaires, 61% de pathologies vasculaires et 78% de pathologies pulmonaires entre autres. <u>Critère d'éligibilité</u> : - Anévrisme thoracique ≥ 5 cm ou avec un haut risque de rupture, ou anévrisme symptomatique chronique ou rupture traumatique. - Risque de mortalité évalué $> 10\%$ en chirurgie ouverte. - Anatomie artérielle adéquate. - Espérance de vie supérieure à 2 ans. - Absence d'affection systématique ou d'allergies pouvant contre indiquer un traitement endovasculaire.																																																																																																				
Durée de suivi	Les patients ont été revus à 30 jours, 6, 12 et 24 mois.																																																																																																				
Résultats	<table border="1"> <tr> <td>Succès de la technique (défini comme l'implantation à l'endroit désiré de l'endoprothèse avec absence d'endofuite de type I et III.)</td><td colspan="2"> 7/41 (17%) patients avaient une endofuite de type I en fin de procédure. 2 patients (5%) ont eu des problèmes de déploiement </td></tr> <tr> <td></td><td>Anévrisme N=35</td><td>Dissection N=6</td></tr> <tr> <td>Mortalité :</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>- à 30 jours</td><td>3/35 (8,6%)</td><td>0</td></tr> <tr> <td>- de 31 à 365 jours</td><td>2/33 (6,1%)</td><td>1/6 (17%)</td></tr> <tr> <td>- de 366 à 730 jours</td><td>2/9 (22%)</td><td>/</td></tr> <tr> <td>Mortalité totale à 2 ans</td><td>7/35 (20%)</td><td>1/6 (17%)</td></tr> <tr> <td>Endofuites</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>- à la sortie de l'hôpital</td><td>6/34 (18%)</td><td>1/6 (17%)</td></tr> <tr> <td>- à 30 jours</td><td>5/27 (19%)</td><td>0</td></tr> <tr> <td>- à 6 mois</td><td>2/19 (11%)</td><td>0</td></tr> <tr> <td>- à 12 mois</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr> <td>- à 24 mois</td><td>0</td><td>/</td></tr> <tr> <td>Endofuites</td><td colspan="2"> Durant tout le suivi 24% des patients (10/41) ont présenté une endofuite (persistante ou non): 4 de type I, 3 de type II et 3 non déterminées. </td></tr> <tr> <td>Durée de séjour en soins intensifs (jours)</td><td>4,1</td><td>3,3</td></tr> <tr> <td>Durée totale de séjour (jours)</td><td>7,7</td><td>7,5</td></tr> <tr> <td>Reprise d'un régime normal (jours)</td><td>3,9</td><td>2,8</td></tr> <tr> <td>Reprise de la marche (jours)</td><td>4,4</td><td>3,7</td></tr> <tr> <td>Incidence des effets secondaires :</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>- à 30 jours</td><td>25/35 (71%)</td><td>3/6 (50%)</td></tr> <tr> <td>- de 31 à 365 jours</td><td>9/33 (27%)</td><td>2/6 (33%)</td></tr> <tr> <td>- de 366 à 730 jours</td><td>5/9 (56%)</td><td>/</td></tr> <tr> <td>Effets cardiaques</td><td>11/35 (31%)</td><td>2/6 (33%)</td></tr> <tr> <td>Effets rénaux</td><td>4/35 (11%)</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Effets vasculaires</td><td>18/35 (51%)</td><td>4/6 (67%)</td></tr> <tr> <td>Effets pulmonaires</td><td>7/35 (20%)</td><td>2/6 (33%)</td></tr> <tr> <td>Effets gastrointestinaux</td><td>1/35 (2,9%)</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Effets neurologiques</td><td>9/35 (26%)</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Effets cutanés (vérif)</td><td>2/35 (5,7%)</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Autres effets</td><td>19/35 (54%)</td><td>4/6 (67%)</td></tr> <tr> <td>Rupture d'anévrisme</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Conversion chirurgicale</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Migration ou fracture de l'endoprothèse</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>		Succès de la technique (défini comme l'implantation à l'endroit désiré de l'endoprothèse avec absence d'endofuite de type I et III.)	7/41 (17%) patients avaient une endofuite de type I en fin de procédure. 2 patients (5%) ont eu des problèmes de déploiement			Anévrisme N=35	Dissection N=6	Mortalité :			- à 30 jours	3/35 (8,6%)	0	- de 31 à 365 jours	2/33 (6,1%)	1/6 (17%)	- de 366 à 730 jours	2/9 (22%)	/	Mortalité totale à 2 ans	7/35 (20%)	1/6 (17%)	Endofuites			- à la sortie de l'hôpital	6/34 (18%)	1/6 (17%)	- à 30 jours	5/27 (19%)	0	- à 6 mois	2/19 (11%)	0	- à 12 mois	0	0	- à 24 mois	0	/	Endofuites	Durant tout le suivi 24% des patients (10/41) ont présenté une endofuite (persistante ou non): 4 de type I, 3 de type II et 3 non déterminées.		Durée de séjour en soins intensifs (jours)	4,1	3,3	Durée totale de séjour (jours)	7,7	7,5	Reprise d'un régime normal (jours)	3,9	2,8	Reprise de la marche (jours)	4,4	3,7	Incidence des effets secondaires :			- à 30 jours	25/35 (71%)	3/6 (50%)	- de 31 à 365 jours	9/33 (27%)	2/6 (33%)	- de 366 à 730 jours	5/9 (56%)	/	Effets cardiaques	11/35 (31%)	2/6 (33%)	Effets rénaux	4/35 (11%)	0	Effets vasculaires	18/35 (51%)	4/6 (67%)	Effets pulmonaires	7/35 (20%)	2/6 (33%)	Effets gastrointestinaux	1/35 (2,9%)	0	Effets neurologiques	9/35 (26%)	0	Effets cutanés (vérif)	2/35 (5,7%)	0	Autres effets	19/35 (54%)	4/6 (67%)	Rupture d'anévrisme	0	0	Conversion chirurgicale	0	0	Migration ou fracture de l'endoprothèse	0	0
Succès de la technique (défini comme l'implantation à l'endroit désiré de l'endoprothèse avec absence d'endofuite de type I et III.)	7/41 (17%) patients avaient une endofuite de type I en fin de procédure. 2 patients (5%) ont eu des problèmes de déploiement																																																																																																				
	Anévrisme N=35	Dissection N=6																																																																																																			
Mortalité :																																																																																																					
- à 30 jours	3/35 (8,6%)	0																																																																																																			
- de 31 à 365 jours	2/33 (6,1%)	1/6 (17%)																																																																																																			
- de 366 à 730 jours	2/9 (22%)	/																																																																																																			
Mortalité totale à 2 ans	7/35 (20%)	1/6 (17%)																																																																																																			
Endofuites																																																																																																					
- à la sortie de l'hôpital	6/34 (18%)	1/6 (17%)																																																																																																			
- à 30 jours	5/27 (19%)	0																																																																																																			
- à 6 mois	2/19 (11%)	0																																																																																																			
- à 12 mois	0	0																																																																																																			
- à 24 mois	0	/																																																																																																			
Endofuites	Durant tout le suivi 24% des patients (10/41) ont présenté une endofuite (persistante ou non): 4 de type I, 3 de type II et 3 non déterminées.																																																																																																				
Durée de séjour en soins intensifs (jours)	4,1	3,3																																																																																																			
Durée totale de séjour (jours)	7,7	7,5																																																																																																			
Reprise d'un régime normal (jours)	3,9	2,8																																																																																																			
Reprise de la marche (jours)	4,4	3,7																																																																																																			
Incidence des effets secondaires :																																																																																																					
- à 30 jours	25/35 (71%)	3/6 (50%)																																																																																																			
- de 31 à 365 jours	9/33 (27%)	2/6 (33%)																																																																																																			
- de 366 à 730 jours	5/9 (56%)	/																																																																																																			
Effets cardiaques	11/35 (31%)	2/6 (33%)																																																																																																			
Effets rénaux	4/35 (11%)	0																																																																																																			
Effets vasculaires	18/35 (51%)	4/6 (67%)																																																																																																			
Effets pulmonaires	7/35 (20%)	2/6 (33%)																																																																																																			
Effets gastrointestinaux	1/35 (2,9%)	0																																																																																																			
Effets neurologiques	9/35 (26%)	0																																																																																																			
Effets cutanés (vérif)	2/35 (5,7%)	0																																																																																																			
Autres effets	19/35 (54%)	4/6 (67%)																																																																																																			
Rupture d'anévrisme	0	0																																																																																																			
Conversion chirurgicale	0	0																																																																																																			
Migration ou fracture de l'endoprothèse	0	0																																																																																																			