



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

03 octobre 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	RELAY , endoprothèse aortique thoracique
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	Bolton Medical Espana, SLU
Demandeur :	ABS – Bolton Medical
Indications :	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
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) – 2006 • Une étude de phase I, multicentrique, non randomisée, chez 21 patients est présentée dans le dossier. Seuls les résultats à 1 mois relatifs aux données de morbi-mortalité sont disponibles. Les résultats à 6 mois ne concernent que 7 patients sur les 21 inclus initialement. La Commission estime que cette étude est de faible qualité méthodologique, compte tenu notamment du faible nombre de sujets analysés.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant L'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse aortique thoracique RELAY ne peut être établi, compte tenu du faible nombre de sujets analysés. L'endoprothèse RELAY répond à un besoin thérapeutique déjà couvert. L'intérêt de santé publique de l'endoprothèse aortique thoracique ne peut être établi au vu des données fournies.

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

Les endoprothèses RELAY sont disponibles sous forme droite ou conique. Elles se composent d'un corps principal et d'extensions distales.

Modèle droit

		Longueur (mm)			
		100	150	200	250
Diamètre (mm)	22	28-M2 22 090 22 22 90S	28-M2 22 150 22 22 90S	28-M2 22 190 22 22 90S	-
	24	28-M2 24 090 24 22 90S	28-M2 24 150 24 22 90S	28-M2 24 190 24 22 90S	-
	26	28-M2 26 095 26 22 90S	28-M2 26 155 26 22 90S	28-M2 26 195 26 22 90S	-
	28	28-M2 28 095 28 22 90S	28-M2 28 155 28 22 90S	28-M2 28 195 28 22 90S	-
	30	28-M2 30 095 30 22 90S	28-M2 30 155 30 22 90S	28-M2 30 200 30 23 90S	-
	32	28-M2 32 095 32 22 90S	28-M2 32 155 32 22 90S	28-M2 32 200 32 23 90S	28-M2 32 250 32 24 90S
	34	28-M2 34 100 34 23 90S	28-M2 34 145 34 23 90S	28-M2 34 200 34 24 90S	28-M2 34 250 34 24 90S
	36	28-M2 36 100 36 23 90S	28-M2 36 145 36 24 90S	28-M2 36 190 36 24 90S	28-M2 36 250 36 24 90S
	38	28-M2 38 100 36 23 90S	28-M2 38 145 38 24 90S	28-M2 38 190 38 25 90S	28-M2 38 250 38 24 90S
	40	28-M2 40 105 40 24 90S	28-M2 40 145 40 24 90S	28-M2 40 195 40 25 90S	28-M2 40 250 40 25 90S
	42	28-M2 42 105 42 25 90S	28-M2 42 150 42 25 90S	28-M2 42 195 42 25 90S	28-M2 42 250 42 25 90S
	44	28-M2 44 105 44 25 90S	28-M2 44 155 44 25 90S	28-M2 44 200 44 25 90S	28-M2 44 250 44 25 90S
	46	28-M2 46 105 46 25 90S	28-M2 46 155 46 26 90S	28-M2 46 200 46 26 90S	28-M2 46 250 46 26 90S

Modèle conique

		Longueur (mm)				
		150	200	250		
Diamètre proximal (mm)	28	28-M2 28 155 24 22 90S	28-M2 28 155 28 24 90S	-	24	Diamètre distal (mm)
	30	28-M2 30 155 26 22 90S	28-M2 30 155 30 26 90S	-	26	
	32	28-M2 32 155 28 22 90S	28-M2 32 155 32 28 90S	-	28	
	34	28-M2 34 145 30 23 90S	28-M2 34 145 34 30 90S	-	30	
	36	28-M2 36 145 32 24 90S	28-M2 36 145 36 32 90S	-	32	
	38	28-M2 38 145 34 24 90S	28-M2 38 145 38 34 90S	-	34	
	40	28-M2 40 145 36 24 90S	28-M2 40 145 40 36 90S	28-M2 40 195 36 25 90S	36	
	42	28-M2 42 150 38 25 90S	28-M2 42 150 42 38 90S	28-M2 42 195 38 25 90S	38	
	44	28-M2 44 155 40 25 90S	28-M2 44 155 44 40 90S	28-M2 44 200 40 25 90S	40	
	46	28-M2 46 155 42 26 90S	28-M2 46 155 46 42 90S	28-M2 46 200 42 26 90S	42	

■ 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 RELAY sur la LPP.

Une seule endoprothèse aortique thoracique est inscrite à la LPPR dans les indications retenues par la CEPP (Endoprothèse ZENITH – Arrêté du 6 juillet 2007).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par TUV Product Service GmbH (n°0123), Allemagne

■ Description

L'endoprothèse aortique thoracique RELAY est composée d'une endoprothèse auto-expansible constituée d'une série de ressorts en nitinol, empilés en configuration tubulaire, suturés sur une toile en polyester. Elle comprend des marqueurs radio-opaques à chaque extrémité et des crochets le long de l'endoprothèse. Un fil métallique incurvé en nitinol fournit un support longitudinal.

Deux configurations existent :

- Avec une extrémité proximale SAFEX consistant en des fils de nitinol sinusoïdaux et non couverts, ayant des hauteurs variables et dépassant de l'extrémité en toile de l'endoprothèse sur toute la circonférence,
- Avec une extrémité distale DROITE consistant en une toile recouvrant les ressorts en nitinol de façon égale sur toute la circonférence de l'endoprothèse

Le dispositif est monté dans une gaine d'introduction (TRANSPORT).

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 - 2006

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 publications, 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 ; 2006

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, apporte un bénéfice vraisemblable en termes de mortalité opératoire et de morbidité sévère, sous réserve d'une évaluation rigoureuse à moyen terme (taux moyen de paraplégie 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 RELAY

Une étude multicentrique, non comparative est présentée dans le dossier.

L'objectif de cette étude était d'évaluer la sécurité et la performance de l'endoprothèse aortique thoracique RELAY dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique descendante chez les patients à risque chirurgical dit « intermédiaire ».

Au total, 21 patients ont été inclus. La durée prévue de suivi était de 1 an. Les seuls résultats disponibles permettent d'évaluer à 1 mois la morbi-mortalité associée à l'implantation de RELAY : Un décès, deux hémorragies après intervention, un traumatisme vasculaire et une thrombose sont rapportés.

Les résultats disponibles après 6 mois de suivi ne concernent que 7 patients sur les 21 inclus initialement. Aucune analyse ne peut donc en être faite.

L'ensemble des résultats de cette étude sont présentés en annexe.

La qualité et l'insuffisance des données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt de l'endoprothèse aortique thoracique RELAY dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique.

Les résultats de cette étude ne permettent pas de démontrer l'équivalence de l'endoprothèse RELAY par rapport aux autres endoprothèses disponibles.

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 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 sévère, 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 cardio-respiratoire. Une hémiplégie 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 associés contre-indiquent un geste chirurgical définitif.

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

Les endoprothèses aortiques thoraciques ont un intérêt, dans le traitement des principales pathologies de l'aorte thoracique descendante.

Cependant, la Commission estime que les données fournies pour l'endoprothèse aortique thoracique RELAY sont insuffisantes, compte tenu notamment du faible nombre de sujets analysés.

L'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse aortique thoracique RELAY ne peut être établi, compte tenu du faible nombre de sujets analysés et de la durée de suivi limitée.

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.

Les endoprothèses aortiques thoraciques présentent un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des pathologies concernées chez les patients à risque chirurgical élevé.

Plusieurs endoprothèses aortiques thoraciques sont commercialisées. L'endoprothèse aortique thoracique RELAY répond à un besoin déjà couvert.

Cependant, au vu des données fournies, l'intérêt de santé publique de l'endoprothèse aortique thoracique RELAY ne peut être établi.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu de l'endoprothèse aortique thoracique RELAY 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.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES
Données cliniques non spécifiques de RELAY

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).

	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 RELAY

RUBRIQUE	
Référence	Non publiée
Type de l'étude	Etude de phase I, prospective, multi-centrique, non randomisée
Date et durée de l'étude	5 janvier au 7 décembre 2005
Objectif de l'étude	Evaluation de la tolérance et des performances de l'endoprothèse thoracique RELAY chez les patients présentant une affection de l'aorte thoracique (anévrisme de l'aorte thoracique, ulcère pénétrant)
METHODE	
Critères d'inclusion	- sujets âgés d'au moins 18 ans - Sujets jugés à risque chirurgical intermédiaire associé à au moins une co-morbidité: ▪ Age : 75 – 90 ans ▪ Pathologie des artères coronaires : angor stable ; lésion légère à modérée à la coronarographie ; fraction d'éjection < 30% et > 20% ▪ Broncho-pneumopathie chronique obstructive : mineure , modérée ou sévère ▪ Insuffisance rénale - Patients ayant au moins un des critères suivants (confirmé à 3 mois): ▪ Anévrisme de l'aorte thoracique descendante de diamètre > 5 cm ▪ Anévrisme de diamètre > 4 cm et ayant augmenté de 0,5 cm au cours des 6 derniers mois ▪ Diamètre maximum de l'anévrisme symptomatique être 1,5 fois le diamètre natif ▪ Ulcère pénétrant athérosclérotique - Diamètre du collet de l'aorte compris entre 18 mm et 42 mm - Zone d'ancrage proximale de longueur comprise entre 15 et 30 mm en aval de l'artère carotide commune et une zone d'ancrage distale de 15 à 30 mm en amont de l'axe cœliaque
Cadre et lieu de l'étude	6 centres aux USA
Produits étudiés	Endoprothèse thoracique RELAY
Critère de jugement principal	Tolérance : - mortalité - morbidité grave (événements indésirables grave/sévère et due à l'endoprothèse ou à la procédure)
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Performance : - déploiement de l'endoprothèse - migration - perméabilité - fracture, plicature, torsion - endofuite - taille de l'anévrisme
Taille de l'échantillon	21 patients
Méthode de randomisation	NA
Méthode d'analyse des résultats	Statistique descriptive.

RESULTATS					
Nombre de sujets analysés		21 patients			
Durée du suivi		1 mois, 3 mois, 6 mois et 12 mois			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		Relay (n = 21)			
		Age moyen (DS)		71,2 (6,85)	
		Sexe (%)			
		Homme		12	
		Femme		9	
		Nature de l'anomalie			
Anévrisme de l'aorte thoracique		descendante	18		
Ulcère pénétrant			3	DS :	
		déviation standard			
Résultats inhérents au critère de jugement principal		J 30 n = 21			
		Mortalité à J 30		1	
		Morbidité à J 30			
		Complications cardiaques		0	
		Pulmonaire		0	
		Insuffisance rénale		0	
		Complications neurologiques		0	
		Hémorragie après intervention		2	
		Trauma vasculaire		1	
		Thrombose		1	
Entre 30 j et 12 mois : 1 paraplégie et 1 AVC					
1 décès après J 30					
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)		Durée de l'hospitalisation : 5,1 jours (4,38)			
		Réussite du déploiement : 19/21			
				1 mois n = 19	6 mois n= 7
		Endofuites			
		Type 1		0	1
		Type 2		1	1
		Inconnu		0	2
		Migration		0	0
		Perméabilité		19	7
		Fracture		0	0
Augmentation de la taille de l'anévrisme		NA	0		