



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

ARGUMENTAIRE

Endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale non rompus

Validé par la CNEDiMTS le 17 novembre 2020

Descriptif de la publication

Titre	Endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale non rompue
Méthode de travail	Évaluation d'une technologie de santé
Objectif(s)	<ul style="list-style-type: none">– Évaluer la place du traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale par rapport aux autres prises en charge disponibles que sont la chirurgie ouverte et la surveillance.– Mettre à jour des indications et des caractéristiques anatomiques des patients éligibles à un traitement endovasculaire,– Créer un référentiel des données minimales attendues à fournir pour toute demande ultérieure de remboursement d'une nouvelle endoprothèse
Cibles concernées	Professionnels de santé, Industriels
Demandeur	Auto-saisine
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des dispositifs médicaux
Pilotage du projet	Coordinateur du projet : Anne Lesquelen, SED HAS, Adjointe au Chef de Service : Fabienne Quentin, SED, HAS Chef de Service : Hubert Galmiche, SED, HAS
Recherche documentaire	Aurélien Dancoisne, Sylvie Lascols
Auteurs	Anne Lesquelen (Chef de projet, SED)
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Version du 17 novembre 2020
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr

This document and its bibliographic reference are available to download at www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – novembre 2020 – ISBN : 978-2-11-162636-2

Sommaire

Synthèse	6
Introduction	10
1. Contexte	11
1.1. Source de données	11
1.2. Anévrisme aortique abdominal : définition et gravité	11
1.3. Données épidémiologiques	11
1.3.1. Données internationales	11
1.3.2. Données françaises	12
1.4. Prise en charge thérapeutique	12
1.5. Endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR	13
1.5.1. Caractéristiques	13
1.5.2. Conditions de remboursement, de prescription et d'utilisation	14
1.5.3. Nombre d'actes de chirurgie et endovasculaire en France depuis 2011	17
2. Méthode d'évaluation	18
2.1. Questions d'évaluation et critères d'évaluation	18
2.1.1. Objectifs et champs de la réévaluation	18
2.1.2. Critères de jugement	18
2.1.2.1. Tolérance	18
2.1.2.2. Efficacité	19
2.1.3. Synopsis du champ de l'évaluation	19
2.2. Recherche documentaire	19
2.2.1. Recherche bibliographique	19
2.2.2. Sélection des documents identifiés	20
2.3. Parties prenantes	20
2.3.1. Organismes professionnels consultés	20
2.3.2. Modalités de consultation	20
3. Résultats de l'évaluation bibliographique	21
3.1. Rapport d'évaluation technologique du NICE, 2020	21
3.2. Études retenues	21
3.3. Caractéristiques des études incluses	22
3.4. Tolérance	25
3.4.1. Mortalité	25
3.4.1.1. Mortalité toute cause	25
3.4.1.2. Mortalité liée à l'anévrisme	27

3.4.1.3.	Mortalité cardiaque, pulmonaire et par accident vasculaire cérébral	28
3.4.2.	Complications pulmonaires, rénales, et cardiovasculaires, les AVC non fatals	29
3.4.2.1.	Chez les patients éligibles à la chirurgie	29
3.4.2.2.	Chez les patients pour lesquels la chirurgie n'est pas appropriée	30
3.4.2.3.	Résultats issus des études observationnelles analysées dans le rapport du NICE	30
3.4.3.	Complications liées à l'endoprothèse	31
3.4.3.1.	Chez les patients éligibles à la chirurgie	31
3.4.3.2.	Chez les patients non éligibles à la chirurgie	31
3.4.4.	Réinterventions	32
3.4.4.1.	Réinterventions / réinterventions liées à l'anévrisme	32
3.4.4.2.	Chez les patients non éligibles à la chirurgie	33
3.4.4.3.	Résultats issus de la méta-analyse d'études observationnelles (rapport du NICE)	33
3.5.	Efficacité	34
3.5.1.	Durée de séjour	34
3.5.2.	Qualité de vie	35
3.5.3.	Diamètre anévrisimal	35
3.5.4.	Sortie des patients sans retour au domicile	35
3.6.	Données issues des études post-inscription	35
3.6.1.	Etudes post-inscription	35
3.6.2.	Résultats des études	35
3.6.2.1.	Méthode	35
3.6.2.2.	Suivi des patients	36
3.6.2.3.	Caractéristiques des patients et des anévrismes traités	36
3.6.2.4.	Résultats	37
3.7.	Recommandations de bonne pratique professionnelle	38
3.7.1.	Seuil de traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale des anévrismes non rompus	38
3.7.2.	Prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale non rompus symptomatiques	38
3.7.3.	Prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale non rompus asymptomatiques	39
3.7.4.	Centres	39
4.	Position des parties prenantes	43
5.	Propositions de recommandations actualisées	44
5.1.	Indications du traitement des AAA	44
5.2.	Chirurgie ouverte, traitement endovasculaire ou surveillance	44

5.3. Modalités de surveillance du patient / notice d'information au patient	45
5.4. Données minimales exigibles pour toute future demande de remboursement en nom de marque	45
Table des annexes	47
Références bibliographiques	69
Participants	71
Abréviations et acronymes	72

Synthèse

Contexte

L'anévrisme de l'aorte abdominale est une maladie dont l'incidence est en augmentation. Sa gravité tient au risque de rupture d'autant plus important que le diamètre de l'anévrisme est large.

Le but du traitement des anévrismes de l'aorte abdominale est la prévention de la rupture. Le traitement peut être chirurgical ou endovasculaire avec l'utilisation d'endoprothèses couvertes. Ces endoprothèses aortiques abdominales étaient initialement réservées aux malades contre-indiqués à la chirurgie ouverte. Elles sont proposées depuis 2009 aux malades à risque chirurgical standard ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou dont le diamètre a augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :

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

Le diamètre du collet proximal, les zones d'ancrage aortiques et iliaques, les accès artériels ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisée.

Quatre gammes d'endoprothèses sont inscrites sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) conformément aux indications, aux modalités de prescription et d'utilisation et aux modalités de suivi (données concernant l'implantation et le suivi) définies par les recommandations de la HAS.

Objectifs

Les enjeux de cette évaluation portent sur :

- La place du traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale par rapport aux autres prises en charge disponibles que sont la chirurgie ouverte et la surveillance médicale ;
- La mise à jour des indications et des caractéristiques anatomiques des patients éligibles à un traitement endovasculaire ;
- La création d'un référentiel des données minimales attendues à fournir pour toute demande ultérieure de remboursement d'une nouvelle endoprothèse.

Méthode

La méthode d'évaluation utilisée dans ce rapport est fondée sur l'analyse critique de la littérature scientifique, l'analyse des données issues des dossiers de renouvellement d'inscription fournis par les fabricants ainsi que le recueil du point de vue des organismes professionnels interrogés comme parties prenantes (Conseils Nationaux Professionnels de chirurgie vasculaire et endovasculaire, de cardiologie, de chirurgie thoracique et cardiovasculaire, d'anesthésie-réanimation et de médecine péri-opératoire, de radiologie et d'imagerie médicale (G4), la Société française d'imagerie cardiaque et vasculaire).

Résultats

À l'issue de la recherche, 14 documents ont été retenus : 4 recommandations professionnelles (Etats-Unis, Europe), le rapport d'évaluation technologique du NICE, les résultats à long terme des 5 études

randomisées (EVAR 1, EVAR 2, DREAM, OVER et ACE)¹. Les données issues des études post-inscription ont été analysées ainsi que les réponses apportées par les parties prenantes lors de la consultation.

Chez les patients éligibles à la chirurgie, les résultats à long terme ne mettent pas en évidence de différence significative sur la mortalité toute cause à long terme (RR 1,03 [0,97 - 1,08] à 15 ans), sur la mortalité liée à l'anévrisme (RR 1,03 : [0,75 - 1,40] à 15 ans), sur la mortalité cardiaque et par AVC (RR 1,08 [0,84 - 1,40] et RR 0,8 [0,44 - 1,44]).

Aucune différence n'était mise en évidence dans les 2 groupes de traitement pour les complications rénales et les AVC non fatals. Le nombre de complications pulmonaires était significativement plus élevé chez les patients traités par chirurgie par rapport aux patients traités par voie endovasculaire avec pose d'une endoprothèse (RR = 1,23 [0,60 - 2,55]).

Chez les patients non éligibles à la chirurgie, aucune différence statistiquement significative n'était mise en évidence entre le groupe endovasculaire et le groupe surveillance médicale optimale sur la mortalité globale. La mortalité associée à l'anévrisme est significativement inférieure dans le groupe endovasculaire par rapport au groupe surveillance médicale optimale (HR 0,55 [0,34 - 0,91]).

Par rapport à la précédente évaluation, chez les patients éligibles à la chirurgie, les données à long terme confirment un nombre de réinterventions significativement supérieur chez les patients traités par voie endovasculaire par rapport aux patients traités par chirurgie (à 4 ans 16,9 % dans le groupe endovasculaire versus 8,7 % dans le groupe chirurgie, à 8 ans 23,4 % dans le groupe endovasculaire versus 13,1 % dans le groupe chirurgie, à 15 ans 32,9 % dans le groupe endovasculaire versus 14,7 % dans le groupe chirurgie).

Chez les patients non éligibles à la chirurgie, 54 réinterventions liées à l'endoprothèse étaient rapportées au cours du suivi. Le nombre de réintervention était supérieur chez les patients traités par voie endovasculaire jusqu'à 4 ans. Après 4 ans, le nombre de réintervention était comparable entre les groupes de traitement.

Les 4 nouvelles recommandations de bonnes pratique analysées préconisent pour les anévrismes de l'aorte sous-rénale non rompus :

- D'envisager un traitement endovasculaire ou chirurgical si le diamètre de l'anévrisme est $\geq 5,5$ cm chez les hommes ou $\geq 5,0$ cm chez les femmes ou en cas de croissance $\geq 1,0$ cm/an (ou un diamètre > 4 cm et une vitesse de croissance > 1 cm/ an.
- le traitement des anévrismes symptomatiques en urgence
- le traitement des anévrismes asymptomatiques en fonction de plusieurs facteurs (les caractéristiques anatomiques, l'état physiologique, l'éligibilité à la chirurgie, l'espérance de vie, la préférence du patient, les besoins et les attentes du patient incluant la fonction sexuelle et la compliance avec une surveillance et un suivi à vie.

Le NICE en 2020 réserve le traitement endovasculaire aux patients ayant un anévrisme non rompu avec des pathologies abdominales associées telles qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval ou une stomie, ou toute autre considération spécifique discutée avec le patient qui fait du traitement endovasculaire le traitement de choix. Le traitement endovasculaire ou la surveillance médicale doivent être envisagés chez les patients ayant un AAA non rompu avec des seuils de traitement tels que définis ci-dessus et qui ont un risque anesthésique et/ou des comorbidités qui pourraient entraîner une contre-indication à la chirurgie.

Les parties prenantes ont discuté différents points notamment le seuil de traitement ; la place du traitement endovasculaire dans la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale non rompu.

Conclusions

Le choix du traitement (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou surveillance) devra prendre en compte : le risque de rupture de l'anévrisme estimé à partir du diamètre de l'anévrisme et de sa vitesse de croissance, les risques associés à la procédure (risque cardiaque, respiratoire et rénal), la faisabilité (anatomie favorable à la mise en place d'une endoprothèse), l'espérance de vie et la compliance du patient à un suivi à vie.

La décision de prise en charge doit être envisagée dans le cadre d'une décision partagée avec le patient. Celui-ci doit être informé des avantages et des inconvénients des 3 modalités de prise en charge. Concernant les deux techniques interventionnelles les incertitudes à long terme et de l'évolution possible de l'anévrisme aortique abdominal après traitement endovasculaire doivent être notamment discuté avec lui.

Indications du traitement des AAA non rompus

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

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

Chirurgie ouverte, traitement endovasculaire ou surveillance

- Le traitement chirurgical devrait être proposé aux patients avec une espérance de vie longue ayant un AAA non rompu répondant aux indications définies ci-dessus, sauf si ce traitement est contre-indiqué en raison du risque anesthésique et/ou des comorbidités associées ou d'une pathologie abdominale telle qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval, une stomie ou tout autre anomalie spécifique contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert.
- Le traitement endovasculaire
- Devrait être proposé chez les patients à risque chirurgical standard, avec une espérance de vie raisonnable, uniquement si les critères anatomiques le permettent, sans entraîner l'exclusion volontaire d'une artère viscérale fonctionnelle, y compris artère iliaque interne, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.
- Doit être le traitement préféré chez les patients ayant un AAA non rompu répondant aux indications définies ci-dessus ayant une pathologie abdominale associée telle qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval, une stomie ou tout autre anomalie spécifique contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert, ou d'autres raisons, spécifiques et discutées avec le patient, pour lesquelles le traitement endovasculaire est la meilleure option.
- Le traitement endovasculaire ou la surveillance peuvent être proposés aux patients ayant un AAA non rompu répondant aux indications ci-dessus ayant un risque anesthésique ou des comorbidités médicales contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert.
- La surveillance de l'anévrisme doit être privilégiée chez les patients dont l'espérance de vie est limitée.

Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants :

- Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- Collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60°

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

Introduction

Depuis 2009 (1, 2), l'utilisation des endoprothèses aortiques abdominales n'est plus réservée aux malades à haut risque chirurgical, mais aux malades à risque chirurgical standard ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :

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

Le diamètre du collet proximal, les zones d'ancrage iliaque, les accès artériels ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisée.

Quatre gammes d'endoprothèses ont été inscrites sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) conformément aux indications, aux modalités de prescription et d'utilisation et aux modalités de suivi (données concernant l'implantation et le suivi) définies par les recommandations conjointes de la HAS et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps, ancien nom de l'ANSM) (1, 2).

À la suite de la publication des résultats à long terme des essais contrôlés randomisés, des recommandations les plus récentes de l'*European Society for Vascular Surgery* (3) et la soumission à consultation publique d'une version provisoire des recommandations du NICE, la HAS a inscrit à son programme de travail annuel la réévaluation des conditions de remboursement des EPA.

Les enjeux de cette évaluation portent sur :

- La place du traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale par rapport aux autres prises en charge disponibles que sont la chirurgie ouverte et la surveillance.
- La mise à jour des indications et des caractéristiques anatomiques des patients éligibles à un traitement endovasculaire.
- La création d'un référentiel des données minimales attendues à fournir pour toute demande ultérieure de remboursement d'une nouvelle endoprothèse.

1. Contexte

1.1. Source de données

Ce chapitre a été rédigé à partir d'études épidémiologiques, de support de cours, de recommandations de bonnes pratiques professionnelles et de rapports d'agences sanitaires.

1.2. Anévrisme aortique abdominal : définition et gravité

Il n'existe pas de définition univoque d'un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA). L'AAA est une dilatation permanente et localisée de l'aorte de plus de 50 % par rapport au diamètre normal, avec une perte du parallélisme de ses parois, en forme de sac (anévrisme sacciforme) ou de fuseau (anévrisme fusiforme) (3). En pratique, un AAA est défini par un diamètre maximal de l'aorte sous-rénale supérieur à 3 cm (3). Un anévrisme ayant un diamètre compris entre 30 et 44 mm est qualifié de petit, entre 45 et 54 mm de moyen et supérieur à 55 mm de grand.

La croissance d'un AAA est un processus inéluctable mais la vitesse de croissance est difficile à prévoir chez un malade donné. L'augmentation du diamètre de l'aorte à partir d'un certain point expose au risque de rupture. La rupture est une cause fréquente de décès des patients atteints d'AAA (des données rapportent à l'autopsie 30 % d'anévrismes rompus (4, 5). Le risque de rupture est d'autant plus élevé que le diamètre de l'anévrisme est grand. Le tableau ci-dessous rapporte le taux de rupture annuelle en fonction du diamètre de l'anévrisme (6).

Le risque de rupture pour les petits anévrismes est environ 4 fois plus élevé chez les femmes. Dans la méta-analyse RESCAN incluant plus de 15 000 patients ayant un anévrisme de diamètre compris entre 3,0 et 5,5 cm, le taux de rupture chez les femmes des anévrismes ayant un diamètre de 4,5 cm est identique à celui observé chez les hommes ayant un anévrisme de 5,5 cm de diamètre (3). L'intoxication tabagique prolongée, la BPCO et l'hypertension artérielle augmentent le risque de rupture.

La mortalité des AAA rompus est estimée entre 80 et 90 %, 50% des décès survenant avant l'arrivée à l'hôpital (7).

Les décès liés aux AAA représentent 0,4 % à 6,5 % (selon la source des données) des décès de toutes causes observées dans la population générale (8).

Diamètre de l'AAA d'après Robertson et Bown, 2018 (6)	Taux de rupture annuelle (%)
< 3 cm	0 %
Entre 3 et 3,9 cm	0,4 %
Entre 4 et 4,9	1,1 %
Entre 5 et 5,9	3,3 %
Entre 6 et 6,9	9,4 %
Entre 7 et 7,9	24 %

1.3. Données épidémiologiques

1.3.1. Données internationales

La prévalence des AAA dans les études internationales est comprise entre 0,3 et 7,7 % (8). Les facteurs de risque principaux de survenue d'un AAA sont l'âge supérieur ou égal à 65 ans (prévalence de

14 % entre 65 et 74 ans, 20 % entre 75 et 84 ans), le sexe masculin, le tabagisme, les maladies cardiovasculaires et les antécédents familiaux d'AAA.

La prévalence des AAA dans la population générale française serait de 0,22 % (estimation basée sur le nombre de patients consultant un médecin généraliste et ayant un AAA récemment découvert ou connu) et l'incidence des cas diagnostiqués et opérés est comprise entre 6 000 et 7 000 par an (estimation basée sur le nombre de sujets traités pour un AAA en 2009-2010). L'incidence a augmenté de 29 % entre 2006 et 2010 (8). Chez les hommes de plus de 65 ans, la prévalence était de 1,7 % en Suède, de 1,3 % au Royaume-Uni et de 3,3 % au Danemark (hommes âgés entre 65 et 74 ans) (3).

Les données épidémiologiques internationales sur l'incidence des AAA montrent qu'elle serait comprise entre 3 et 28,8 pour 100 000 habitants/an (8).

1.3.2. Données françaises

Les données épidémiologiques françaises peuvent être approchées uniquement par les données issues des bases nationales du Programme de médicalisation des systèmes d'information en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (PMSI-MCO) pour les années 2002 à 2013. L'analyse de Robert *et al.* (7) a été conduite sur l'ensemble des patients hospitalisés pour AAA en diagnostic principal. En 2013, 8 853 patients (90 % d'hommes ; 10 % de femmes) étaient hospitalisés pour un anévrisme non rompu (90,2 %) ou rompu (9,8 %). La mortalité intra hospitalière était de 2,6 % (206 patients) pour les anévrismes non rompus et de 45,2 % (392 patients) pour les anévrismes rompus. Mille huit cent trente-deux patients (22,9 %) étaient âgés de moins de 65 ans. Entre 2002 et 2013, la mortalité hospitalière avait diminué de 30 % et cette diminution était plus importante pour les femmes.

En 2013, un total de 939 décès pour AAA a été rapporté : 31,6 % non rompus et 68,4 % rompus. L'âge moyen des patients décédés était de 80,8 ans pour les anévrismes non rompus et de 80,7 ans pour les anévrismes rompus. Les taux standardisés de mortalité avaient diminué entre 2002 et 2013 de 50,3 % chez les hommes et de 32,0 % chez les femmes (9).

En 2019, le nombre de patients hospitalisés pour un AAA sans mention de rupture (codes CIM10 : I71.4, I71.9) était de 9 725 en 2013 et de 9 679 en 2019 (source : Scansanté, 2020).

1.4. Prise en charge thérapeutique

Le but du traitement est de prévenir la rupture. La prise en charge doit prendre en compte le risque de rupture au cours de la surveillance de l'AAA par rapport au risque chirurgical. Les facteurs à évaluer sont le diamètre de l'anévrisme, les risques associés du patient (cardiovasculaires, pulmonaires, rénaux), ainsi que l'état nutritionnel.

On distingue trois tableaux cliniques : les anévrismes asymptomatiques, les anévrismes symptomatiques et les anévrismes rompus qui sont une urgence du fait du risque élevé de décès.

La majorité des anévrismes sont asymptomatiques au moment du diagnostic.

Il existe 2 techniques de traitement des AAA.

- **Le traitement endovasculaire avec la pose d'une endoprothèse.** Le principe du traitement endovasculaire des AAA repose sur l'exclusion du sac anévrisimal du flux sanguin à l'aide d'une endoprothèse bifurquée introduite par voie fémorale. La fixation de l'endoprothèse se fait au niveau de segments aortiques et iliaques sains qui assurent l'étanchéité par la force radiale de l'endoprothèse qui s'exerce sur la paroi aortique. Les avantages théoriques de cette alternative au traitement chirurgical conventionnel sont l'absence de laparotomie, de clampage aortique et une réduction des pertes sanguines. Le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte

abdominale est donc considéré à risque intermédiaire sur le plan cardiaque évalué selon les recommandations de l'*European Society for Vascular Surgery* (avec un risque cardiaque compris entre 1 % et 5 % à 30 jours) (3). Cette technique est moins invasive que la chirurgie conventionnelle, ce qui permet une diminution de la durée de séjour à l'hôpital. Le pourcentage de patients ayant une anatomie favorable pour le traitement endovasculaire varie en fonction des études, il est compris entre 15 et 68 %. Le point faible du traitement endovasculaire est la persistance possible d'une circulation (endofuite) dans le sac anévrismal par des collatérales (artères lombaires, artère mésentérique inférieure), à partir des zones d'ancrage ou de la prothèse elle-même.

- **La chirurgie par mise à plat greffe** nécessite l'ouverture de la cavité abdominale et le clamage de l'aorte pour ouvrir le sac anévrismal et implanter une prothèse tubulaire ou bifurquée. La chirurgie aortique est à haut risque selon l'*European Society for Vascular Surgery* (ESVS), avec un risque de décès d'origine cardiovasculaire ou d'infarctus du myocarde $\geq 5\%$ à 30 jours (3). La mortalité augmente de façon importante, jusqu'à 15 %, chez les malades à risque chirurgical élevé (comorbidités cardiaque, pulmonaire et rénale).

1.5. Endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR

1.5.1. Caractéristiques

Les dispositifs endovasculaires destinés, à l'exclusion des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale, sont composés d'une prothèse endovasculaire (endoprothèse) et de son système de pose.

Les endoprothèses sont composées d'un stent en nitinol ou en acier inoxydable auto-expansible, recouvert de matériau prothétique destiné à rendre le stent étanche. Ces dispositifs sont modulaires incluant un corps principal bifurqué associé à 1 ou 2 jambages iliaques. La fixation de l'endoprothèse à l'aorte est assurée par la force radiale du stent et des crochets. Il existe parfois un stent nu supra-rénal destiné à augmenter la rigidité longitudinale.

Les critères d'éligibilité au traitement endovasculaire comprennent (3) :

- Pour le collet proximal, son diamètre, sa longueur, l'angulation par rapport à l'axe de l'anévrisme, sa forme, la présence et l'étendue des calcifications et d'une thrombose athéroscléreuse
- Pour l'artère iliaque primitive, son diamètre, sa longueur, l'angulation/tortuosité, la présence et l'étendue des calcifications et de thrombose athéroscléreuse, la perméabilité de l'artère iliaque interne, la présence d'un anévrisme des artères iliaques
- L'anatomie et la perméabilité de l'artère mésentérique inférieure et la présence d'artères rénales accessoires
- L'accès adéquat et les vaisseaux d'aval
- La présence d'une maladie athéromateuse aortique potentiellement emboligène lors des manipulations endovasculaires

Ces différents critères d'éligibilité au traitement endovasculaire sont définis dans les notices d'utilisation des endoprothèses.

Le risque d'endofuite doit également être pris en compte.

Les recommandations de l'ESVS (3) soulignent la nécessité de disposer de registres prospectifs à long terme et évaluant la durabilité des endoprothèses aortiques abdominales².

1.5.2. Conditions de remboursement, de prescription et d'utilisation

Aujourd'hui, 4 gammes d'endoprothèses aortiques abdominales sont inscrites sous nom de marque dans la LPPR dans des indications et avec des modalités de prescription et d'utilisation identiques. Deux évolutions de gamme de ces endoprothèses sont en cours d'évaluation par la CNEDiMTS. Les caractéristiques de ces endoprothèses sont décrites dans le tableau 1.

Les indications remboursées sont les suivantes :

Patient ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :

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

Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisée.

À noter que la mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale, pour les malades chez qui le traitement endovasculaire ou chirurgical conventionnel peut être proposé, ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'une artère viscérale fonctionnelle, y compris l'artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.

Les modalités de prescription et d'utilisation sont les suivantes :

L'implantation de l'endoprothèse doit être réalisée conformément aux recommandations émises conjointement par la HAS et l'Afssaps (ancien nom de l'ANSM) incluant, entre autres (1, 2) :

- La nécessité d'informer les patients des avantages et des inconvénients des deux techniques, des incertitudes à long terme et de l'évolutivité possible de l'AAA. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient a été validée et mise à la disposition des praticiens.
- L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale et radiologique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est recommandée. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en termes d'asepsie, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel). Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiquées ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient.

² « Pour les nouvelles générations d'endoprothèses aortiques abdominales, élaborées sur les plateformes existantes, telles que les endoprothèses « low profile », il est recommandé de mettre en place des registres prospectifs à long terme et évaluant la durabilité de l'endoprothèse » (classe 1, niveau C) (3)

- La surveillance du patient est obligatoire à long terme. En son absence, le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale » (10).

Il s'agit des endoprothèses :

- GORE EXCLUDER et son évolution de gamme GORE EXCLUDER CONFORMABLE AAA
- ANACONDA et son évolution de gamme ANCONDA LoPRO ;
- ZENITH ALPHA et ZENITH FLEX ;
- ENDURANT II et ENDURANT IIs.

Tableau 1 : Caractéristiques des endoprothèses inscrites sur la LPPR

Gamme d'endoprothèse	Fabricant	Composant prothétique	Armature	Design	Fixation proximale	Longueur du collet aortique (mm)	Angle du collet aortique infrarénal proximal	Diamètre du collet aortique (mm)	Longueur de la fixation distale (mm)	Diamètre de l'artère iliaque (mm)	Diamètre du corps principal (mm)	Longueur du corps principal (mm)
Gamme EXCLUDER	W.L. Gore & Associates, Inc	Polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) et en fluoroéthylène-propylène (FEP)	Nitinol (surface externe)	2 modules	Infrarénale	≥ 10 ≥ 15	≤ 60° ≤ 90°	16 – 32	≥ 10	12-27	20, 23, 26, 28,5, 31, 32, 35, 36	120, 130, 140, 150, 160, 170, 180
Gamme ANACONDA	Vascutek LTD	Polyester tissé	Nitinol	3 modules	Infrarénale	≥ 15	≤ 90°	17,5 – 31,0	≥ 20	8,5 – 21,0	21,5, 23,5, 25,5, 28,0, 30,5, 32,0, 34,0	40,0
Gamme ZENITH (ZENITH ALPHA)	WCE, Danemark	Polyester tissé	Nitinol&	3 modules	Suprarénale**	≥ 15	≤ 60°	18 - 32	≥ 10	8,0 – 20,0	22, 24, 26, 28, 30, 32, 36	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152
Gamme ZENITH FLEX	Cook Incorporated États-Unis	Polyester tissé	Acier inoxydable	3 modules	Suprarénale**	≥ 15	≤ 60°*	18 - 32	≥ 10	7,5 – 20,0		
Gamme ENDURANT	Medtronic France	Polyester tissé	Nitinol	2 modules	Suprarénale**	≥ 10 ≥ 15*	≤ 60° ≤ 75°	19 – 32	> 15	8 - 25	23, 25, 28, 32, 36	103, 124, 145, 166

*avec calcification non significative ou un thrombus non significatif avec une angulation infrarénale ≤ 75° et suprarénale ≤ 60° ainsi qu'un diamètre de vaisseau inférieur d'environ 10 % à 20 % au diamètre marqué de l'endoprothèse Endurant II/III

*par rapport à l'axe longitudinal de l'anévrisme

**stent non couvert

&suture polyester tressé et polypropylène monofilament

1.5.3. Nombre d'actes de chirurgie et endovasculaire en France depuis 2011

Dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM), les actes associés à la pose d'une endoprothèse aortique abdominale sont référencés sous les chapitres « Pose d'endoprothèse dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque commune ». Ces actes sont décrits dans le tableau 2.

Tableau 2 : Actes associés à la pose d'une endoprothèse aortique abdominale

	Libellé de l'acte
DGLF005	Pose d'endoprothèse couverte rectiligne dans l'aorte abdominale infrarénale, par voie artérielle transcutanée
DGLF001	Pose d'endoprothèse couverte bifurquée aorto-bi-iliaque, par voie artérielle transcutanée
EDLF005	Pose d'endoprothèse couverte dans l'artère iliaque commune et/ou l'artère iliaque externe, par voie artérielle transcutanée
EDLF004	Pose d'endoprothèse couverte dans l'artère iliaque commune et/ou l'artère iliaque externe avec embolisation de l'artère iliaque interne, par voie artérielle transcutanée

Selon les données du PMSI, entre 2010 et 2019, le nombre d'actes de pose d'endoprothèse aortique abdominale a augmenté de 28,7 %. Les actes de pose d'endoprothèse représentaient 56 % du nombre total d'actes (chirurgie et endovasculaire) et 70 % en 2019. Le nombre d'actes de pose d'endoprothèse est rapporté dans le tableau 3.

Tableau 3 : Nombre d'actes de pose d'endoprothèse et de chirurgie

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
TOTAL CHIRURGIE	3 380	3 191	2 921	2 847	2 656	2 620	2 385	2 341	2 536	2 347
TOTAL ENDOVASCULAIRE	4 266	4 689	4 904	5 046	5 107	5 259	5 521	5 602	5 484	5 491
TOTAL	7 646	7 880	7 825	7 893	7 763	7 879	7 906	7 943	8 020	7 838
Pourcentage endovasculaire	56 %	60 %	63 %	64 %	66 %	67 %	70 %	70,5 %	68 %	70,0 %

2. Méthode d'évaluation

La méthode d'évaluation utilisée par la HAS dans ce rapport est fondée sur :

- le rapport d'évaluation technologique du NICE de 2020 relatif à la prise en charge et au diagnostic des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale. Ce rapport présente une analyse exhaustive des données de la littérature ;
- une recherche bibliographique complémentaire qui vise à identifier les publications parues depuis la finalisation du rapport du NICE ;
- les données issues des dossiers d'inscription et de renouvellement d'inscription déposés par les fabricants ;
- les données de matériovigilance ;
- la consultation des organismes de professionnels de santé concernés en tant que parties prenantes. Il s'agit dans ce cas précis de recueillir les points de vue des professionnels impliqués dans la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale.

2.1. Questions d'évaluation et critères d'évaluation

2.1.1. Objectifs et champs de la réévaluation

Les objectifs de cette évaluation sont :

- Définir la place du traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale par rapport aux prises en charge disponibles (chirurgie ou suivi)
- La mise à jour des indications opératoires, en tenant compte des caractéristiques anatomiques des patients éligibles au traitement endovasculaire
- La définition d'un référentiel de données minimales attendues à fournir pour toute demande de remboursement d'une nouvelle endoprothèse.

L'enjeu de cette réévaluation est de définir la population des patients pour laquelle le bénéfice/risque est en faveur de la pose d'une EPA :

- par rapport aux traitements disponibles (chirurgie ouverte ou surveillance médicale et imagerie),
- par rapport à une autre EPA.

Il s'agit d'aider les pouvoirs publics dans leurs décisions de prise en charge pour la collectivité.

Les produits hors champ de la réévaluation concernent les EPA utilisées dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale, qui ne sont pas inscrites au remboursement ou toute endoprothèse avec des caractéristiques techniques particulières (notamment bague gonflable à l'aide d'un polymère). Les endoprothèses fenêtrées/branchées sont également exclues du champ de cette évaluation.

Les modalités de prescription et d'utilisation seront revues dans un second temps.

2.1.2. Critères de jugement

Les critères de jugement retenus sont les suivants.

2.1.2.1. Tolérance

Critères de jugement principaux

Mortalité toute cause

Mortalité liée à l'anévrisme

Critères de jugement secondaires

Réinterventions

Complications cardiaques, pulmonaires, liées à un AVC

Endofuites, migrations

2.1.2.2. Efficacité

Évolution du diamètre de l'anévrisme

2.1.3. Synopsis du champ de l'évaluation

Les indications actuelles des endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR sont : les patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :

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

Le résumé énoncé selon la structuration PICO (Patients, Intervention, Comparateur, Outcomes ou critères de jugement, schéma d'étude) détaille les différents critères de sélection de la littérature.

Tableau 4 : PICO

Patients	Patients âgés de 18 ans ou plus, ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale non rompu
Intervention	Traitement endovasculaire avec implantation d'une endoprothèse aortique abdominale sous-rénale
Comparateur	Chirurgie de mise à plat greffe Surveillance médicale et imagerie
Critère de jugement	Efficacité : Évolution du sac anévrisimal Tolérance : Mortalité, événements indésirables (rupture, endofuites, migration, réinterventions, conversion)
Délai de suivi	Minimum 12 mois

2.2. Recherche documentaire

2.2.1. Recherche bibliographique

Les documents qui n'ont pas été sélectionnés sur titre et résumé concernaient des sujets hors du champ de la réévaluation ou hors période de recherche, des doublons ou des études dont la méthodologie n'était pas adaptée à cette évaluation (avis d'experts, généralités, revues non systématiques).

2.2.2. Sélection des documents identifiés

Une première sélection, suivant les critères de sélection de la littérature, a permis de retenir environ 928 articles et 6 rapports d'évaluation technologique. Après lecture des titres et résumés, 129 articles ont été retenus pour une lecture *in extenso* :

- 7 rapports d'évaluation technologique ;
- 22 revues systématiques avec ou sans méta-analyse ;
- 5 essais cliniques contrôlés randomisés ;
- 4 recommandations de bonnes pratiques.

Une deuxième étape de sélection faite sur articles *in extenso*, a permis de retenir 14 documents analysés et cités dans le rapport.

Au total, 14 documents ont été retenus : 4 recommandations professionnelles (Etats-Unis, Europe), 0 revue de la littérature, 1 rapport d'évaluation technologique, 5 études randomisées RCTs.

La littérature ainsi sélectionnée a fait l'objet d'une analyse de sa qualité méthodologique en utilisant les grilles internationales : la grille AGREE II pour les recommandations de bonnes pratiques, la grille AMSTAR pour les revues systématiques et les méta-analyses, la grille INAHTA pour les rapports d'évaluation technologique et la grille de la HAS pour évaluer le niveau de preuve scientifique des études (Cf. Annexe 3). Sur la base de cette analyse, les documents de faible qualité méthodologique ont été exclus de l'évaluation.

2.3. Parties prenantes

2.3.1. Organismes professionnels consultés

Les professionnels sollicités sont ceux impliqués dans la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale. Leur point de vue est recueilli *via* les Conseils Nationaux Professionnels (CNP) des différentes spécialités médicales concernées telles que : le Conseil National Professionnel de chirurgie vasculaire et endovasculaire, cardiovasculaire, de chirurgie thoracique et cardiovasculaire, d'anesthésie-réanimation et de médecine péri-opératoire, de radiologie et d'imagerie médicale (G4), la Société française d'imagerie cardiaque et vasculaire.

2.3.2. Modalités de consultation

Une partie prenante est définie selon la HAS par toutes « Personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de la décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences »³. Cette sollicitation a été menée conformément à la procédure de consultation des parties prenantes mise en place par la HAS.

³ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/201409/c_2014_0115_adoption_procedure_parties_prenantes.pdf

3. Résultats de l'évaluation bibliographique

3.1. Rapport d'évaluation technologique du NICE, 2020

En 2018, le NICE a publié une mise à jour de la littérature relative aux anévrismes de l'aorte abdominale dans le cadre de la mise à jour de ses recommandations pour le diagnostic et la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale. Le champ de l'évaluation du NICE était plus large que celui fixé par la HAS. Seuls les résultats évaluant l'efficacité et la tolérance du traitement endovasculaire, de la chirurgie ouverte et de la prise en charge non chirurgicale des patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale non rompue sont décrits dans ce rapport. L'évaluation du NICE reposait sur une revue systématique de la littérature incluant les essais contrôlés randomisés, les « quasi » essais contrôlés randomisés et les revues de la littérature pour les anévrismes de l'aorte sous rénale, les essais non randomisés et les études de cohorte pour les anévrismes complexes. Une mise à jour de cette évaluation, incluant une méta-analyse d'études observationnelles a été conduite en 2020 (11).

La période de recherche était comprise entre novembre 2015 et décembre 2017.

Une revue systématique de la littérature avec une période de recherche à partir de décembre 2017 a complété le rapport d'évaluation.

Il s'agit d'une revue systématique de la littérature. Les données retenues incluaient la méta-analyse *Cochrane* de Paravastu *et al.* (12) comparant d'une part le traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse à la chirurgie ouverte chez les patients ayant un AAA et éligible à un traitement chirurgical et d'autre part au traitement médical chez les patients non éligibles à la chirurgie. Les études incluses sont les études EVAR 1, EVAR 2 (13), DREAM, OVER et ACE. Les résultats à long terme de l'étude OVER ont été ajoutés dans la mise à jour publiée en 2020. Leurs caractéristiques sont décrites dans le tableau 5.

Cinq publications complémentaires à cette méta-analyse (correspondant aux données à long terme des études ACE, DREAM (14), EVAR 1 (15) et OVER (16)) ont été ajoutées à la suite d'une mise à jour de cette revue *Cochrane* en décembre 2017.

L'évaluation du NICE était réalisée selon la méthode GRADE.

En 2020, le NICE a inclus dans son rapport, une méta-analyse d'études observationnelles comparant le traitement endovasculaire avec pose d'endoprothèse à la chirurgie. L'inclusion des patients dans les études était postérieure à 1999. La survie péri-opératoire et à long terme devaient être rapportées dans les études. Les biais des études étaient mesurés à l'aide d'une grille d'évaluation spécifique élaborée à partir de deux grilles de lecture : « Quality of Effectiveness Estimates from Non-Randomised Studies » (QuEENS) et la grille d'évaluation *Cochrane collaboration* « 'Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions » (ROBINS-I) tool ». Les résultats sont présentés sous forme de méta-analyse distinguant le type d'anévrisme traité et les méthodes d'ajustement.

3.2. Études retenues

Aucune nouvelle étude correspondant aux critères de sélection définis n'a été publiée depuis la publication du rapport du NICE.

La CNEDiMTS avait subordonné le renouvellement d'inscription de chaque endoprothèse aortique abdominale inscrite sur la LPPR à la « présentation des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. L'objectif de chaque étude est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la mortalité

globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme, à long terme, c'est à dire au-delà de 5 ans. Cette étude de cohorte prospective doit concerner au moins 150 patients implantés après inscription sur la LPPR ».

3.3. Caractéristiques des études incluses

Cinq études contrôlées, randomisées comparant le traitement endovasculaire à la chirurgie ouverte ont été publiées pour la première fois en 2003 ; puis les données à long terme (jusqu'à 15 ans) ont été publiées entre 2016 et 2019. Ces études avaient pour objectif de comparer le traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse à la chirurgie ouverte chez les patients ayant un anévrisme aortique abdominale sous-rénal non rompu.

En 2009, la HAS et l'Afssaps (ancien nom de l'ANSM) (1, 2) ont réévalué le rapport bénéfice/risque des endoprothèses utilisées dans les anévrismes de l'aorte sous-rénale sur la base de 4 essais contrôlés randomisés :

Quatre études comparant le traitement endovasculaire avec pose d'endoprothèse à la chirurgie de mise à plat greffe : EVAR 1 (avec un suivi jusqu'à 4 ans), DREAM (avec un suivi jusqu'à 4 ans) et les études de Cuyppers *et al.* (17) et de Soulez *et al.* (18),

- L'étude EVAR 2, comparant le traitement endovasculaire à la surveillance médicale et en imagerie chez les patients à haut risque chirurgical non éligibles à la chirurgie (suivi jusqu'à 4 ans).

L'étude française contrôlée randomisée ACE, comparant le traitement endovasculaire avec pose d'endoprothèse à la chirurgie de mise à plat greffe, était publiée en 2011, et n'était pas incluse dans l'évaluation de la HAS et de l'Afssaps (ancien nom de l'ANSM) en 2009.

Les données à long terme de ces cinq études contrôlés randomisés ont été publiées et sont incluses dans cette évaluation.

Dans ces études, les endoprothèses ont été implantées entre 1999 et 2008. Les évolutions de gamme de ces dispositifs sont actuellement utilisées. Ces évolutions concernent principalement la taille des dispositifs et leur système de mise en place.

Les caractéristiques des patients à l'inclusion étaient décrites dans le rapport conjoint de la HAS et de l'Afssaps (ancien nom de l'ANSM) (1, 2) de 2009, et n'avaient pas mis en évidence de différence significative entre les groupes de traitement.

Le résumé des caractéristiques de ces 5 études contrôlées, randomisées, est décrit dans le tableau 5.

Tableau 5 : Caractéristiques des études contrôlées randomisées publiées depuis 2006

	EVAR 1	DREAM	OVER	ACE	EVAR 2
Type d'étude	Étude prospective randomisée internationale multicentrique (37 centres)	Étude randomisée prospective internationale multicentrique (28 centres)	Étude randomisée prospective internationale multicentrique (42 centres)	Étude randomisée prospective nationale multicentrique (25 centres)	Étude randomisée internationale multicentrique (33 centres)
Objectif de l'étude	Comparer le traitement endovasculaire et le traitement chirurgical conventionnel des anévrismes de	Comparer le traitement endovasculaire et le traitement chirurgical conventionnel des anévrismes de l'aorte	Comparer le traitement endovasculaire et le traitement chirurgical conventionnel des anévrismes de l'aorte	Comparer le traitement endovasculaire et le traitement chirurgical conventionnel des anévrismes de l'aorte	Comparer le traitement par voie endovasculaire des AAA chez des malades à haut risque chirurgical non éligibles à la

		l'aorte abdominale sous-rénale	abdominale sous-rénale (AAA).	abdominale sous-rénale (AAA).	abdominale sous-rénale (AAA).	chirurgie, à la surveillance médicale sans intervention (SM)
Nombre de patients inclus		1 252 patients inclus 626 dans le bras ENDO 626 dans le bras CHIR	351 patients inclus 171 dans le bras ENDO 174 dans le bras CHIR	881 patients inclus 444 dans le bras ENDO 437 dans le bras CHIR	299 patients inclus 150 dans le bras ENDO 149 dans le bras CHIR	404 patients inclus 197 dans le bras ENDO 207 dans le bras SM
Durée de suivi (médiane)		12,4 ans	10,2 ans	9,4 ans	3 ans	12,2 ans
Sélection des patients	Âge	Age ≥ 60 ans	NA	NA	NA	Age ≥ 60 ans
	Éligibilité au traitement chirurgical	ASA I, II, III Statut respiratoire, cardiaque et rénal	Patients asymptomatiques Espérance de vie > 2 ans Patients avec ou non un anévrisme aorto-iliaque	Patients avec un anévrisme iliaque associé de diamètre > 3 cm Anévrisme sacculaire Risque chirurgical évalué à l'aide de critères développés par le « RAND corporation » (Ballard <i>et al.</i> (19)) ⁴	Coronaropathie définie par des antécédents d'IDM, angor, tests fonctionnels positifs, intervention des coronaires (angioplastie ou chirurgie) non indiquée ou non faisable Insuffisance cardiaque avec des symptômes cliniques, sténose valvulaire aortique Patients ayant un score SVS/AAVS ⁵ entre 0 et 2	ASA IV IDM ou angor débutant < 3 mois, angor instable, arythmie significative, maladie valvulaire sévère, insuffisance cardiaque congestive non contrôlée, VEMS < 1 l, PO ₂ < 8 kPa, PCO ₂ > 6,5 kPa, créatinine > 200 µmol/l
	Diamètre de l'anévrisme	≥ 5,5 cm*	≥ 5,0 cm	≥ 5,0 cm ou ≥ 4,5 cm avec une augmentation du diamètre anévrisimal > 0,7 cm en 6 mois ou 1,0 cm en 12 mois	> 5,0 cm chez l'homme et > 4,5 cm chez la femme ou anévrisme de l'artère iliaque commune > 30 mm, absence de thrombus ou de calcification au niveau du collet proximal et de	≥ 5,5 cm

⁴ Haut risque défini par créatinine > 3,0 mg/dl, Child's Classe C, IDM < 3 mois ou NYHA classe IV, PaO₂ > 6,5 kPa, PO₂ < 50 torr, dyspnée au repos, ASA IV ou plus

⁵ Society for Vascular Surgery/American Association for Vascular Surgery

				longueur \geq 15 mm et angle entre le collet et l'anévrisme $<$ 60° et artères iliaques compatibles avec le système d'introduction	
Technique	endovasculaire	endovasculaire	endovasculaire	endovasculaire	endovasculaire
Techniques utilisées	Dispositifs autorisés marqués CE : 99 % des endoprothèses utilisées étaient commercialisées : 272 (51 %) Zenith, 177 (33 %) Talent, 35 (7 %) Excluder, 19 (4 %) AneuRx, 15 (3 %) Quantum ou Teramed, 6 (1 %) Edwards Lifepath, 4 ($<$ 1 %) EVT, 2 ($<$ 1 %) Bard device, 1 ($<$ 1 %) Anson Aorfix, 1 ($<$ 1 %) Endologix, Baxter device.	Dispositifs autorisés marqués CE ou dispositifs autorisés FDA : Zenith (33 %), Talent (27 %), Excluder (22 %) et autres (18 %)	Dispositifs disponibles sur le marché : Zenith (37,4 %), Excluder (39,6 %) et Aneurx (19,8 %)	Dispositifs autorisés marqués CE : ZENITH (54 %), Talent (35 %), Excluder (6 %), Powerlink (3 %)	Zenith (59 %), Talent (21 %), Excluder (7 %), Aneurx (6 %), Quantum (3 %), Bard device (1 %)
Comparateur	Chirurgie ouverte	Chirurgie ouverte	Chirurgie ouverte	Chirurgie ouverte	Surveillance médicale + traitement médical optimal
Critère principal	Mortalité toute cause	Mortalité opératoire à J30 et le taux de complications ⁶ modérées ou sévères à J30	Mortalité toute cause à long terme (5 - 9 ans)	Mortalité toute cause et événements indésirables majeurs (IDM, AVC permanent, hémodialyse permanente, amputation majeure, paraplégie, infarctus du colon)	Mortalité toute cause
Période de recrutement	Septembre 1999 à août 2004	Novembre 2000 - décembre 2003	Octobre décembre 2003	2002 - 2008	Septembre 1999 à août 2004

⁶ Ces complications étaient définies selon les recommandations de la *Society for Vascular Surgery/American Association for Vascular Surgery*

* mesuré sur les clichés tomodensitométriques

** Déterminé par le chirurgien, radiologue, anesthésiste, cardiologue

*** choix laissé au praticien

Concernant les études observationnelles, seules les études dans lesquelles des méthodes de réduction des biais avaient été mises en place conformément au guide « NICE DSU technical support document 17 » (20) (régression ou pondération, score de propension...) pouvaient être incluses dans la méta-analyse ajoutée au rapport en 2020. Les caractéristiques des études incluses dans ce rapport étaient les suivantes :

- 42 études ont été retenues
- 18 études incluaient des patients ayant un anévrisme sous-rénal
- 24 études incluaient des patients avec des anévrismes complexes et infrarénaux.

Ces études étaient en majorités nord-américaines (31/42), 1 japonaise et 10 européennes.

Ces études incluaient au total 417 032 patients : 238 873 traités par voie endovasculaire avec pose d'une endoprothèse et 178 159 traités par chirurgie ouverte.

3.4. Tolérance

Conformément à la méthode d'évaluation décrite, les résultats d'efficacité et de tolérance s'appuient sur le rapport d'évaluation technologique du NICE (21), les résultats d'une autre méta-analyse sur données individuelles réalisée dans le rapport d'évaluation technologique de Patel *et al.*, et incluant les mêmes études cliniques (22), ainsi que les résultats à long terme de l'étude OVER.

Chez les patients pour lesquels la chirurgie n'est pas appropriée, les résultats sont issus de l'essai EVAR 2 avec un suivi médian de 12,2 ans (13).

3.4.1. Mortalité

3.4.1.1. Mortalité toute cause

Chez les patients éligibles à la chirurgie

Dans l'analyse du NICE (21), la mortalité toute cause était disponible jusqu'à 15 ans. Seuls les résultats péri-opératoires mettent en évidence un taux de mortalité toute cause significativement inférieur chez les patients traités avec une endoprothèse par rapport aux patients traités par chirurgie ouverte. Entre 8 et 15 ans la mortalité était significativement supérieure chez les patients traités par endoprothèse par rapport aux patients traités par chirurgie (HR ajusté 1,25 [1,00 - 1,56], $p = 0,048$). Les résultats sont décrits dans le tableau 6.

Tableau 6 : Mortalité toute cause issue des ECR du rapport d'évaluation technologique du NICE, 2020 (21)

	EVAR	CHIR	RR IC 95 %	p
Mortalité toute cause				
Péri-opératoire*	20/1 393 (1,4 %)	58/1 390 (4,1 %)	0,34 [0,21 - 0,57]	< 0,0001
0 – 6 mois*	-	-	HR 0,67 [0,46 – 1,00]	0,05

6 mois à 4 ans*	-	-	HR 1,05 [0,87 – 1,27]	NS
Jusqu'à 4 ans**	221/1 393 (15,9 %)	237/1 390 (17,0 %)	0,93 [0,79 - 1,10]	NS
4 à 8 ans****	-	-	1,11 [0,92 – 1,35]	NS
Jusqu'à 8 ans**	464/1 243 (37,2 %)	470/1 241 (37,9 %)	0,99 [0,89 - 1,09],	NS
Jusqu'à 15 ans***	881/1 243 (70,9 %)	857/1 241 (69,0 %)	1,03 [0,97 - 1,08]	NS
Entre 8 et 15 ans****	179/339 (53 %)	154/333 (46 %)	HR ajusté 1,25 [1,00 - 1,56]	0,048
> 8 ans*****	-	-	HR ajusté 1,08 [0,82 - 1,44]	NS

* La qualité des preuves issue de 4 ECR (ACE, DREAM, EVAR 1 et OVER) était jugée comme élevée et incluant 2 783 patients

** La qualité des preuves issue de 3 ECR (DREAM, EVAR 1 et OVER) était jugée comme modérée et incluant 2 783 patients

*** La qualité des preuves issue de 2 ECR (DREAM, EVAR 1) était jugée comme élevée et incluant 1 603 patients

**** La qualité des preuves issue d'1 ECR (EVAR 1) était jugée comme très élevée et incluant 1 252 patients

*****La qualité des preuves issues de 2 ECR (EVAR1 et OVER) était jugée comme modérée et incluant 1 656 patients

Chez les patients non éligibles à la chirurgie

Ces résultats sont fondés sur les résultats à long terme d'EVAR 2 (13). A 4 ans, moins de 40 % des patients étaient vivants et à 8 ans, moins de 20 %. Aucune différence n'était observée entre les groupes de traitement. Les résultats de l'étude EVAR 2 à long terme sont décrits dans le tableau 7. Après 12 ans, le taux de survie était de 5,3 % IC95 % [2,6 – 9,2] dans le groupe endovasculaire et de 8,5 % IC95 % [5,2 – 12,9] dans le groupe surveillance médicale optimale.

Tableau 7 : Mortalité toute cause d'après l'étude EVAR 2, 2017 (13)

	EVAR N = 197	Surveillance médicale opti- male N = 207	HR ajusté IC 95 %	p
Mortalité toute cause				
Globale	187 (94,6)	194 (93,7)	1,07 (0,86–1,34)	NS
0 – 6 mois	24	19	1,32 (0,68–2,54)	NS
6 mois – 4 ans	92	108	1,02 (0,75–1,37)	NS
>4 - 8 ans	49	42	1,18 (0,87–1,60)	NS
>8 ans	22	25	0,94 (0,74–1,18)	NS

Résultats issus des études observationnelles (11)

Pour la mortalité péri-opératoire, les résultats sont comparables à ceux observés dans les essais contrôlés randomisés. La mortalité péri-opératoire était significativement inférieure chez les patients traités par voie endovasculaire avec pose d'une endoprothèse par rapport à la chirurgie ouverte (OR : 0,31 (0,27–0,36), p<0,001, I² = 64 %). La méta-analyse incluait 21 études rapportant la mortalité péri-opératoire pour 386 466 patients.

La durée de suivi des études observationnelles était comprise entre 4 et 12 ans.

La survie à long terme (chez les patients ayant survécu à la période péri-opératoire) est significativement plus longue chez les patients bénéficiant d'un traitement chirurgical par rapport aux patients traités par voie endovasculaire avec pose d'endoprothèse (HR IC95 % : 1,19 (1,10 ; 1,29), modèle aléatoire, I² = 72 %).

3.4.1.2. Mortalité liée à l'anévrisme

Chez les patients éligibles à la chirurgie

Dans l'analyse du NICE (21), aucune différence n'était mise en évidence sur la mortalité liée à l'anévrisme entre les patients traités avec une endoprothèse et les patients traités par chirurgie. Entre 8 et 15 ans, la mortalité liée à l'anévrisme était significativement supérieure chez les patients traités par endoprothèse par rapport aux patients traités par chirurgie (HR ajusté 5,82 [1,64 - 20,65], p = 0,0064. Les taux de mortalité liée à l'anévrisme chez les patients éligibles à la chirurgie sont décrits dans le tableau 8.

Tableau 8 : Mortalité liée à l'anévrisme d'après le rapport d'évaluation technologique du NICE, 2020 (21)

	EVAR	CHIR	RR IC 95 %	p
Jusqu'à 4 ans*	40/1 393 (2,9 %)	60/1 390 (4,3 %)	0,65 [0,30 - 1,42]	NS
Jusqu'à 8 ans**	48/1 243 (3,9 %)	64/1 241 (5,1 %)	0,75 [0,52 - 1,08]	NS
Jusqu'à 15 ans**	64/1 243 (8,0 %)	58/1 241 (7,2 %)	1,03 [0,75 - 1,40]	NS
Entre 8 et 15 ans****	16/339 (5 %)	3/333 (1 %)	HR ajusté 5,82 [1,64 - 20,65]	0,0064

* La qualité des preuves issue de 4 ECR (ACE, DREAM, EVAR 1 et OVER) était jugée comme faible et incluant 2 783 patients

** La qualité des preuves issue de 3 ECR (DREAM, EVAR 1 et OVER) était jugée comme modérée et incluant 2 484 patients

**** La qualité des preuves issue d'1 ECR (EVAR 1) était jugée comme élevée et incluant 1 252 patients

Chez les patients non éligibles à la chirurgie

Le taux de décès associé à l'anévrisme était de 3,3 décès pour 100 personnes-années dans le groupe endovasculaire et de 6,5 décès pour 100 personnes-années dans le groupe abstention thérapeutique (HR 0,55 IC95 % 0,34 – 0,91, p = 0,019) (13). Après 8 ans, le nombre de décès liés à l'anévrisme était de 2 dans le groupe endovasculaire et de 1 décès dans le groupe surveillance médicale optimale.

Tableau 9 : Mortalité liée à l'anévrisme d'après l'étude EVAR 2, 2017 (13)

	EVAR N = 197	Surveillance médicale opti- male N = 207	HR ajusté IC 95 %	p
Globale	27 (13,7)	57 (27,5)	0,55 (0,34–0,91)	0,019
0 – 6 mois	15	9	1,78 (0,75–4,21)	NS
6 mois – 4 ans	10	35	0,34 (0,16–0,72)	0,005
> 4 ans	2	13	0,17 (0,04–0,84)	0,030

Dans le groupe endovasculaire, 11 décès sont associés à la procédure, 13 décès à une rupture anévrismale⁷ et 3 décès sont la conséquence d'une rupture anévrismale⁸.

Dans le groupe surveillance médicale optimale, 3 décès sont associés à la procédure, 53 décès à une rupture anévrismale⁶ et 1 décès est la conséquence d'une rupture anévrismale⁷.

3.4.1.3. Mortalité cardiaque, pulmonaire et par accident vasculaire cérébral

Chez les patients éligibles à la chirurgie

Dans l'analyse du NICE (21), aucune différence n'était mise en évidence sur la mortalité cardiaque et par accident vasculaire cérébral (AVC) entre les patients traités avec une endoprothèse et les patients traités par chirurgie. Le nombre de décès était significativement plus élevé chez les patients traités par chirurgie par rapport aux patients traités par voie endovasculaire avec pose d'une endoprothèse (RR = 0,61 [0,41 - 0,91]). Les résultats sont décrits dans le tableau 10.

Tableau 10 : Mortalité cardiaque, pulmonaire et liée à un AVC d'après le rapport d'évaluation technologique du NICE, 2020 (21)

	EVAR	CHIR	RR IC 95 %	p
Mortalité cardiaque* (aucun suivi précisé)	164/1 393 (8,2 %)	146/1 390 (7,6 %)	1,12 [0,91 - 1,38]	NS
Mortalité liée à un AVC** (aucun suivi précisé)	33/1 243 (2,6 %)	33/1 241 (2,6 %)	1,00 [0,62 - 1,61],	NS
Mortalité pulmonaire** (aucun suivi précisé)	56/1 243 (4,5 %)	89/1 241 (7,1 %)	0,63 [0,45 - 0,86]	0,01

* La qualité des preuves issue de 4 ECR (ACE, DREAM, EVAR 1 et OVER) était jugée comme faible à modérée et incluant 2 783 patients

** La qualité des preuves issue de 3 ECR (DREAM, EVAR 1 et OVER) était jugée comme faible à modérée et incluant 2 484 patients

Chez les patients non éligibles à la chirurgie

La mortalité cardiaque, liée à un AVC ou pulmonaire rapportées dans l'étude EVAR 2 sont décrites dans le tableau 11 (13).

Tableau 11 : Mortalité cardiaque, pulmonaire et liée à un AVC d'après l'étude EVAR 2, 2017 (13)

	EVAR N = 197	Surveillance médi- cale optimale N = 207	HR ajusté IC 95 %	p
Mortalité car- diaque	45 (24 %)	60 (31 %)	NR	NR
Mortalité liée à un AVC	4 (2 %)	5 (3 %)	NR	NR
Mortalité pulmo- naire	47 (25 %)	18 (9 %)	NR	NR

⁷ Décès avant la procédure, dans les 30 jours suivant la procédure initiale, dans les 30 jours suite à une réintervention due à l'anévrisme ou toute cause liée à l'anévrisme (incluant une fistule ou une infection sur l'endoprothèse)

⁸ Décès suite à une rupture d'anévrisme

Chez les patients éligibles à la chirurgie, les résultats à long terme ne mettent pas en évidence de différence significative :

- sur la mortalité toute cause à long terme (RR : 1,03 [0,97 - 1,08] à 15 ans),
- sur la mortalité liée à l'anévrisme (RR : 1,03 [0,75 - 1,40] à 15 ans),
- sur la mortalité cardiaque et par AVC (RR : 1,08 [0,84 - 1,40] et RR : 0,8 [0,44 - 1,44]).

La mortalité pulmonaire était significativement inférieure dans le groupe endovasculaire par rapport au groupe chirurgie (RR : 0,63 [0,45 – 0,86]).

Par rapport à la précédente évaluation, ces données à long terme confirment la perte de gain sur la mortalité toute cause, ainsi que sur la mortalité liée à l'anévrisme du traitement endovasculaire par rapport au traitement chirurgical. Une différence significative entre le traitement endovasculaire et la chirurgie en faveur de la chirurgie était mise en évidence entre 8 et 15 ans sur la mortalité globale et la mortalité liée à l'anévrisme. Ce résultat est issu de l'étude EVAR 1.

Les résultats issus de la méta-analyse d'études observationnelles réalisée par le NICE confirment les résultats issus des essais contrôlés randomisés : la mortalité péri-opératoire des patients traités par voie endovasculaire avec pose d'une endoprothèse était significativement inférieure à la mortalité péri-opératoire des patients bénéficiant d'un traitement par chirurgie ouverte.

La survie des patients ayant survécu à la période péri-opératoire et le nombre de réinterventions étaient significativement supérieurs chez les patients traités par voie endovasculaire avec pose d'une endoprothèse par rapport aux patients bénéficiant d'un traitement par chirurgie ouverte.

Chez les patients non éligibles à la chirurgie

Aucune différence statistiquement significative n'était mise en évidence entre le groupe endovasculaire et le groupe surveillance médicale optimale sur la mortalité globale.

La mortalité associée à l'anévrisme est significativement inférieure dans le groupe endovasculaire par rapport au groupe surveillance médicale optimale (13,7 % dans le groupe endovasculaire versus 27,5 % dans le groupe abstention thérapeutique (HR : 0,55 [0,34 – 0,91]).

3.4.2. Complications pulmonaires, rénales, et cardiovasculaires, les AVC non fatals

3.4.2.1. Chez les patients éligibles à la chirurgie

Les complications pulmonaires, rénales, les AVC non fatals et les complications cardiovasculaires et pulmonaires périopératoires sont décrites dans le tableau 12 (21).

Aucune différence n'était mise en évidence dans les 2 groupes de traitement pour les complications rénales, les AVC non fatals et les complications cardiovasculaires péri-opératoires. Le nombre de complications pulmonaires était significativement plus élevé chez les patients traités par chirurgie par rapport aux patients traités par voie endovasculaire avec pose d'une endoprothèse (RR = 0,38 [0,18 – 0,76]).

Tableau 12 : Complications périopératoires d'après le rapport d'évaluation technologique du NICE, 2020 (21)

	EVAR	CHIR	RR IC 95 %	p
AVC non fatal* (Aucun suivi précisé)	32/1 220 (2,6 %)	39/1 212 (3,2 %)	0,82 [0,84 - 1,40]	NS
Complications** pulmo- naires (Aucun suivi précisé)	10/323 (3,1 %)	27/327 (8,2 %)	0,38 [0,18 - 0,76],	0,007
Complications rénales*** (Aucun suivi précisé)	17/1 103 (1,5 %)	13/1 049 (1,2 %)	1,23 [0,60 - 2,55]	NS
Dysfonctionnement sexuel**** (Aucun suivi précisé)	-	-	0,63 [0,25 - 1,58]	-

Résultats péri-opératoires

Complications cardiovascu- laires *****	-	-	0,82 [0,39 - 1,72]	NS
Complications respiratoires	-	-	0,16 [0,09 - 0,28]	P < 0,001
Complications rénales	-	-	0,59 [0,36 - 0,97]	NS

* La qualité des preuves issue de 3 ECR (ACE, EVAR 1 et OVER) était jugée comme faible et incluant 2 484 patients

** La qualité des preuves issue de 2 ECR (DREAM, ACE) était jugée comme élevée et incluant 650 patients

*** La qualité des preuves issue de 3 ECR (EVAR 1, ACE et OVER) était jugée comme faible et incluant 2 151 patients

**** La qualité des preuves issue d'1 ECR (ACE) était jugée comme faible et incluant 298 patients

***** Données issues de DREAM, OVER (insuffisance cardiaque) et ACE (insuffisance cardiaque)

3.4.2.2. Chez les patients pour lesquels la chirurgie n'est pas appropriée

Aucune donnée n'est disponible.

3.4.2.3. Résultats issus des études observationnelles analysées dans le rapport du NICE

Le nombre de complications péri-opératoires est significativement inférieur chez les patients bénéficiant d'un traitement endovasculaire avec pose d'endoprothèse par rapport aux patients traités par chirurgie ouverte (OR 0,35 IC95 % [0,27 - 0,48], $p < 0,001$, $I^2 = 93$ %). Les complications cardiovasculaires et respiratoires péri-opératoires sont significativement inférieures chez les patients bénéficiant d'un traitement endovasculaire avec pose d'endoprothèse par rapport aux patients traités par chirurgie ouverte. Les résultats sont décrits dans le tableau 13 (11).

Tableau 13 : Complications cardiovasculaires et respiratoires péri-opératoires (données issues des études observationnelles) d'après le rapport d'évaluation technologique du NICE, 2020 (11)

	EVAR	CHIR	OR IC 95 %	p
--	------	------	---------------	---

Complications cardiovasculaires péri-opératoires*	-	-	0,38 [0,30 – 0,48]	< 0,001
Complications respiratoires péri-opératoires**	-	-	0,20 [0,14 - 0,27],	< 0,001
Complications rénales périoopératoires**	-	-	0,33 [0,25 – 0,42]	< 0,001

*Analyse incluant 9 études observationnelles avec un I²= 84 % (hétérogénéité des études)

**Analyse incluant 7 études observationnelles avec un I² = 96 % (hétérogénéité des études).

3.4.3. Complications liées à l'endoprothèse

3.4.3.1. Chez les patients éligibles à la chirurgie

Le pourcentage global de complications liées à l'endoprothèse dans les 4 essais était de 7 040 pour 100 patients-années. Ces données sont issues de la méta-analyse sur données individuelles de Patel *et al.* (22). Les complications les plus fréquentes étaient les endofuites de type II : 435 endofuites de type II chez 325 (12 %) patients dont 99 ont nécessité une intervention. Le nombre d'endofuites de type I était de 121 (4,3 %) et 79 (66 %) ont nécessité une intervention.

Une migration de l'endoprothèse était rapportée chez 12 (2 %) patients dans l'étude EVAR 1 et chez 7 (4 %) patients dans l'étude DREAM.

Les complications liées à l'endoprothèse sont décrites dans le tableau 14 (22).

Tableau 14 : Complications associées à l'endoprothèse dans les études EVAR 1, DREAM, ACE et OVER d'après le rapport d'évaluation technologique de Patel *et al.*, 2018 (22)

	EVAR 1	DREAM	ACE	OVER	Total
N	1 252	351	299	881	2 783
Suivi moyen (ET)	5,3 (2,5)	5,2 (2,2)	2,8 (1,1)	5,2 (2,1°)	5,0 (2,4)
Toutes complications					
Endovasculaire	315	125	209	103	752
Chirurgie	27	7	13	9	55
Endofuite n [n traitées]					
Type I	56 [35]	24 [17]	15 [8]	25 [19]	121 [79]
Type II	146 [39]	73 [12]	77 [10]	139 [38]	435 [99]
Type III	25 [15]	5 [1]	0 [0]	7 [7]	37 [23]
Type IV	0 [0]	0 [0]	0 [0]	5 [2]	5 [2]

3.4.3.2. Chez les patients non éligibles à la chirurgie

Dans l'étude EVAR 2, le nombre de patients ayant une complication liée à l'endoprothèse était de 97/197 (49,2 %). Une réintervention était nécessaire chez 55/197 (27,9 %) patients (13).

– Complications rénales, pulmonaires, cardiovasculaires et AVC non fatals

Dans les ECR, aucune différence n'était mise en évidence dans les deux groupes de traitement pour les complications rénales et les AVC non fatals. Le nombre de complications pulmonaires était significativement plus élevé chez les patients traités par

chirurgie par rapport aux patients traités par voie endovasculaire avec pose d'une endoprothèse (RR = 1,23 [0,60 - 2,55]).

Les résultats issus de la métaanalyse d'études observationnelles confirment ces résultats, et mettent en évidence une diminution significative du nombre de complications péri-opératoires (cardiovasculaires, respiratoires et rénales), chez les patients traités par voie endovasculaire par rapport aux patients bénéficiant d'un traitement par chirurgie ouverte.

– Complications associées à l'endoprothèse

Les endofuites étaient les complications les plus fréquentes rapportées dans le groupe endo-vasculaire. Les endofuites de type II étaient les endofuites les plus fréquentes (12 % des patients).

3.4.4. Réinterventions

3.4.4.1. Réinterventions / réinterventions liées à l'anévrisme

Chez les patients éligibles à la chirurgie

Les réinterventions à 4 ans, 8 ans et 15 ans sont décrites dans le tableau 15.

L'analyse du NICE (21) met en évidence un nombre de réinterventions à 4 ans, 8 ans et 15 ans significativement supérieur chez les patients traités par une endoprothèse par rapport aux patients traités par chirurgie ouverte.

Tableau 15 : Réinterventions et réinterventions liées à l'anévrisme d'après le rapport d'évaluation technologique du NICE, 2020 (21)

	EVAR	CHIR	RR IC 95 %	p
Réinterventions à 4 ans*	206/1 220 (16,9 %)	105/1 212 (8,7 %)	2,30 [1,03 - 5,18]	0,04
Réinterventions à 8 ans**	291/1 243 (23,4 %)	163/1 241 (13,1 %)	1,75 [1,07 - 2,85],	0,02
Réinterventions à 15 ans***	263/799 (32,9 %)	118/804 (14,7 %)	2,25 [1,86 - 2,72]	p < 0,0001
Réinterventions entre 8 et 15 ans****	20/264	13/282	HR [§] 1,51 [0,71 – 3,19]	NS
Réinterventions liées à l'anévrisme jusqu'à 15 ans ^α			6,66 [3,70 – 12,25]	
Réinterventions menaçant la vie jusqu'à 15 ans	85/626	41/626	HR [§] 2,09 [1,42 – 3,08]	<0,0002

* La qualité des preuves issue de 3 ECR (ACE, EVAR 1 et OVER) était jugée comme très faible et incluant 2 484 patients

** La qualité des preuves issue de 3 ECR (DREAM, EVAR 1 et OVER) était jugée comme très faible et incluant 2 484 patients

*** La qualité des preuves issue de 2 ECR (DREAM, EVAR 1) était jugée comme élevée et incluant 1 603 patients

**** La qualité des preuves issue de l'essai EVAR 1 était jugée comme modéré et incluant 546 patients

α La qualité des preuves issue de l'essai DREAM était jugée comme élevée et incluant 351 patients

& Hazard ratio ajusté en fonction de l'âge, du sexe, du diamètre maximum de l'anévrisme, FAV 1, log créatine, l'utilisation de statine, l'IMC, le statut de fumeur, la pression artérielle, et le cholestérol total

β La qualité des preuves issue de l'essai DREAM était jugée comme élevée et incluant 351 patients

3.4.4.2. Chez les patients non éligibles à la chirurgie

Le suivi concerne 1 485 personnes / années et 54 réinterventions liées à l'endoprothèse ont été réalisées chez 38 patients et 21 réinterventions relatives à une endoprothèse chez 15 patients dans le groupe surveillance médicale optimale. Le nombre de réinterventions était significativement supérieur dans le groupe traité par voie endovasculaire. Les réinterventions sont décrites dans le tableau 16 (13).

Tableau 16 : Réinterventions et réinterventions liées à l'endoprothèse d'après l'étude EVAR 2, 2017 (13)

	EVAR N = 197	Abstention N = 207	HR ajusté IC 95 % (primaire*, secondaire**)	p
Toute réintervention	47	21	2,49 [1,35 – 4,59] 2,66 [1,41 – 5,00]	0,003
0 – 6 mois	23	6	4,31 [1,53 – 12,10] 4,94 [1,65 – 14,81]	0,004
6 mois – 4 ans	16	8	2,15 [0,80 – 5,78] 2,56 [0,90 – 7,29]	0,077
>4 ans	8	7	1,28 [0,47 – 3,50] 1,24 [0,41 – 3,77]	NS
Réinterventions liées à l'endoprothèse				
Réinterventions 0 – 6 mois	26	6	NA	NA
Réinterventions à 6 mois – 4 ans	20	8	NA	NA
Réinterventions 4 ans – 8 ans	8	4	NA	NA
Réinterventions > 8 ans	0	3	NA	NA

* réintervention qui se produit un jour différent de l'intervention réinterventions (7 réinterventions ont été réalisées le même jour que l'intervention).

3.4.4.3. Résultats issus de la méta-analyse d'études observationnelles (rapport du NICE)

Compte tenu de l'hétérogénéité des définitions utilisées dans les études, les résultats sont rapportés en prenant en compte toutes les réinterventions, les réinterventions vasculaires (réintervention liées à l'endoprothèse, embolisations et thrombectomies) et réinterventions non-vasculaires (liées à la procédure chirurgicale ou une résection intestinale).

Les taux de réintervention, comparables à ceux observés dans les ECR, étaient significativement inférieurs chez les patients bénéficiant d'une chirurgie ouverte par rapport aux patients traités par voie endovasculaire avec pose d'endoprothèse (HR IC 95 % 1,67 [1,35 ; 2,06], p < 0,001, I² = 97 %). La méta-analyse incluait 10 études observationnelles.

Les taux de réinterventions vasculaires, comparables à ceux observés dans les ECR, étaient significativement inférieurs chez les patients bénéficiant d'une chirurgie ouverte par rapport aux patients traités par voie endovasculaire avec pose d'endoprothèse (HR IC 95 % 3,35 [2,16 ; 5,19], $p < 0,001$, $I^2 = 95$ %). La méta-analyse incluait 5 études observationnelles.

Les taux de réinterventions non vasculaires, étaient significativement inférieurs chez les patients traités par voie endovasculaire avec pose d'endoprothèse par rapport aux patients traités par chirurgie ouverte (HR IC 95 % 0,39 [0,23 ; 0,67], $p = 0,004$, $I^2 = 82$ %). La méta-analyse incluait 2 études observationnelles (11).

Par rapport à la précédente évaluation, chez les patients éligibles à la chirurgie, les données à long terme confirment un nombre de réinterventions significativement supérieur chez les patients traités par voie endovasculaire par rapport aux patients traités par chirurgie :

- A 4 ans le RR était de 2,30 [1,03 – 5,18] (16,9 % dans le groupe endovasculaire *versus* 8,7 % dans le groupe chirurgie),
- A 8 ans le RR était de 1,75 [1,07 – 2,85] (23,4 % dans le groupe endovasculaire *versus* 13,1 % dans le groupe chirurgie),
- A 15 ans le RR était de 2,25 [1,86 – 2,72] (32,9 % dans le groupe endovasculaire *versus* 14,7 % dans le groupe chirurgie).

De même, les données à long terme mettent en évidence un nombre de réinterventions liées à l'anévrisme significativement supérieur chez les patients traités par voie endovasculaire par rapport aux patients traités par chirurgie.

La méta-analyse d'études observationnelles confirme les résultats observés dans les ECR : le nombre de réintervention et de réinterventions vasculaires était significativement inférieur chez les patients bénéficiant d'un traitement par chirurgie ouverte par rapport aux patients traités par voie endovasculaire avec pose d'une endoprothèse. Le nombre de réinterventions non vasculaires était significativement inférieur chez les patients traités par voie endovasculaire avec pose d'une endoprothèse par rapport aux patients bénéficiant d'un traitement par chirurgie ouverte.

Chez les patients non éligibles à la chirurgie

Cinquante-quatre réinterventions liées à l'endoprothèse étaient rapportées au cours du suivi. Le nombre de réinterventions était supérieur chez les patients traités par voie endovasculaire jusqu'à 4 ans. Après 4 ans, le nombre de réinterventions était comparable entre les groupes de traitement.

3.5. Efficacité

3.5.1. Durée de séjour

La durée d'hospitalisation était significativement inférieure chez les patients traités par une endoprothèse aortique abdominale par rapport aux patients traités par chirurgie ouverte (différence -4,87 [-5,93 ; -3,82] jours, $p < 0,000001$ pour les ECR et -5,58 [-6,07 ; -5,09], $p < 0,001$, $I^2 = 97$ % pour les études observationnelles) (11).

3.5.2. Qualité de vie

Les données de qualité de vie sont issues de l'essai EVAR 1. La qualité de vie était évaluée à l'aide des échelles de qualité de vie SF36 et EQ5D. Après 3 mois, aucune différence sur la qualité de vie n'était mise en évidence entre les groupes de traitement. Dans le groupe chirurgie, une altération de la qualité de vie par rapport à l'inclusion était rapportée entre 0 et 3 mois, après trois mois aucune différence n'était rapportée.

3.5.3. Diamètre anévrismal

Aucune nouvelle donnée depuis le rapport de 2009, n'est disponible.

3.5.4. Sortie des patients sans retour au domicile

Ces résultats sont issus de la méta-analyse d'études observationnelles (11). Trois études ont été incluses dans cette analyse. Le nombre de patients retournant à leur domicile est significativement plus important chez les patients traités par voie endovasculaire avec pose d'une endoprothèse par rapport aux patients traités par chirurgie ouverte (OR : 0,31 [0,25 ; 0,38], $p < 0,001$, $I^2 = 92\%$).

3.6. Données issues des études post-inscription

3.6.1. Études post-inscription

La CNEDiMITS a subordonné le renouvellement d'inscription de chaque endoprothèse aortique abdominale inscrite sur la LPPR à la « présentation des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. L'objectif de chaque étude est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme, à long terme, c'est à dire au-delà de 5 ans. Cette étude de cohorte prospective doit concerner au moins 150 patients implantés après inscription sur la LPPR ».

L'adéquation du protocole commun à l'ensemble des endoprothèses aortiques abdominales à la demande de la CNEDiMITS a été réalisée par la HAS. Chaque fabricant d'endoprothèse est responsable de la mise en œuvre de l'étude pour son endoprothèse.

3.6.2. Résultats des études

3.6.2.1. Méthode

Les études fournies sont prospectives, multicentriques, observationnelles, non randomisées, simple bras. Les critères de jugement sont multiples et incluent : la mortalité toute cause, la mortalité liée à l'anévrisme, l'évolution du diamètre de l'anévrisme, le taux d'endofuite de type I, II ou III, le taux de migration, le taux de conversion vers une chirurgie ouverte, et le taux de réintervention.

Ces études décrivent l'utilisation des EPA en France en condition de vie réelle.

La durée de suivi prévue était de 5 ans.

Dans une étude, tous les patients chez lesquels une endoprothèse aortique abdominale est implantée et ayant un anévrisme aortique abdominal sous-rénal non rompu sont inclus dans l'étude.

Les autres études devaient inclure une cohorte représentative de la population traitée.

Afin de limiter le risque de sélection des patients, ceux-ci étaient inclus de manière consécutive. Un registre des patients non-inclus devait être mis en place. Le nombre de patients inclus par centre était

limité à 30 % du nombre total de patients inclus (ZENITH) et le nombre de patients inclus dans les centres ayant une activité élevée était au maximum de 80 % du nombre total de patients inclus (ZENITH).

Les centres implantateurs devaient être représentatifs de la pratique française en termes de volume d'activité⁹, de type d'activité (public/privé) et de situation géographique.

Cent quatre-vingts patients étaient inclus ; 150 patients devant être analysés à 5 ans avec un taux d'attrition de 20 %. Les événements sont estimés avec une précision de $\pm 4,8$ % pour les événements avec une fréquence d'environ 10 % et 6,4 % pour les événements avec une fréquence d'environ 20 %.

3.6.2.2. Suivi des patients

Nous ne disposons pas des rapports d'étude définitifs pour l'ensemble des études demandées. Le nombre de patients suivis varie d'une étude à l'autre. A 5 ans, plus de la moitié des patients n'avaient pas de suivi en imagerie et le suivi clinique variait entre 17,9 % et 72,8 % des patients traités.

Tableau 17 : Suivi des patients dans les études post-inscription

	Gamme GORE EXCLUDER	Gamme ANACONDA	Gamme ENDURANT	Gamme ZENITH (ZENITH FLEX / ZENITH LOW PROFILE)
Nombre de patients	181	177	180	178
Rapport	Rapport final	Rapport intermédiaire	Rapport final	Rapport intermédiaire
Patients éligibles au suivi				
1 an	128 (70,7 %)	175 (98,9 %)	171 (95,0 %)	167 (93,8 %)
5 ans	72 (39,8 %)	142 (80,2 %)	131 (72,8 %)	67 (37,6 %)
Suivi clinique à 5 ans	NR	54 (38,0 %)	131 (72,8 %)	12 (17,9 %)
Imagerie à 5 ans	NR	65 (45,8 %)	83 (46,1 %)	NR
Décès au moment de l'analyse	37 (20,4 %)	49 (34,5 %)	58 (32,2 %)	40 (22,5 %)

3.6.2.3. Caractéristiques des patients et des anévrismes traités

Le nombre de patients inclus dans les études post-inscription était compris entre 177 et 183 patients. Le nombre de patients non inclus et rapportés dans les registres de non-inclusion était compris entre 0 % et 20,2 %. Les causes de non-inclusion étaient les suivantes : refus du patient, décision de l'investigateur de ne pas inclure, patients non disponibles pour les visites de suivi.

Les patients inclus étaient âgés en moyenne entre 73,5 ans et 75,4 ans et étaient en majorité des hommes (entre 89,5 % et 97,8 %).

Entre 2,2 % et 6,2 % des endoprothèses étaient implantées en dehors des indications définies par la CNEDiMts.

⁹ Activité faible : 0 – 10 implantations ; activité modérée : 10 – 25 implantations et activité élevée > 25 implantations

Les anévrismes étaient en majorité asymptomatiques (entre 88,7 % et 95,3 %) avec un diamètre médian compris entre 54,0 et 56,1 mm.

Le nombre d'anévrismes ayant un diamètre maximum (< 5,0 cm) et pour lesquels une endoprothèse aortique abdominale était implantée, était compris entre 11,6 % (GORE EXCLUDER), 7,8 % et 9,6 % (ENDURANT/ANACONDA mais avec une vitesse de croissance de 1 cm/an).

Un thrombus circonférentiel était rapporté chez 29 (16,2 %) des patients traités par EXCLUDER, 17 (9,6 %) des patients traités par ANACONDA, et des complications majeures chez 8 (4,5 %) des patients traités par EXCLUDER, 40 (22,2 %) des patients traités par ENDURANT.

3.6.2.4. Résultats

Résultats procéduraux

Le taux de succès d'implantation des EPA est élevé, supérieur à 98,4 % (donnée manquante pour 1 étude).

L'introduction de l'endoprothèse se fait majoritairement de façon chirurgicale (entre 60,6 % et 99,4 %) (donnée manquante pour 1 étude). L'intervention est majoritairement réalisée sous anesthésie générale (entre 88,6 % et 94,5 %) (donnée manquante pour 1 étude).

Mortalité

La mortalité globale était comprise entre 20,5 % et 35,0 %. La mortalité liée à l'anévrisme était comprise entre 2,2 % et 0,5 %.

Les estimations de Kaplan Meier de la survie à 5 ans disponibles pour 2 études étaient respectivement de 76 % ± NR et 69,9 ± 3,5 %. Les taux de survie sans décès lié à l'anévrisme étaient respectivement de 97,6 % ± 1,2 % et 99 % ± NR.

Endofuites

Le nombre de patients pour lesquels des données d'imagerie étaient disponibles à 5 ans était de moins de 50 % dans l'ensemble des études.

Le nombre d'endofuites rapportées dans les études était compris entre 23,2 % et 42,7 %. La majorité des endofuites étaient de type II. Ces taux étaient compris entre 12,1 % et 28,7 % à 30 jours, 10,4 % et 29,9 % à 1 an, 11 % et 21,5 % à 2 ans, 10,2 % et 16,8 % à 3 ans, 10,1 % et 13,8 % à 4 ans et 8,8 % et 9 % à 5 ans.

Les taux d'endofuites de type I étaient compris entre 1,1 % et 1,4 % à 30 jours, 0 % et 0,6 % à 1 an, 0,7 % et 1,5 % à 2 ans, 2,6 % et 4,6 % à 3 ans, 1,0 % et 2,4 % à 4 ans et 0 % et 2,5 % à 5 ans.

Le nombre d'endofuites de type III était très faible et au maximum de 1 % au cours du suivi.

Événements indésirables

Le nombre d'événements indésirables liés au dispositif était compris en fonction des études entre 6,1 % et 7,8 %.

Réintervention

Le nombre de patients ayant une réintervention était compris entre 14,6 % et 19,9 %.

Les causes de réinterventions n'étaient pas rapportées dans l'ensemble des études et variaient en fonction des études. Les motifs de réinterventions étaient une endofuite de type 1 ou 2, une augmentation de la taille de l'anévrisme, un problème lié au dispositif (dont migration, thrombose de l'endoprothèse, thrombose iliaque externe, plicature du dispositif).

Évolution du diamètre anévrismal

La majorité des patients avaient une stabilité ou une diminution du diamètre anévrismal.

Une augmentation du diamètre anévrismal était rapportée entre 15,7 % et 17,9 % des patients (2 études).

Événements associés à l'endoprothèse

- Thrombose/sténose

Le nombre de patients ayant la thrombose d'un jambage iliaque était compris entre 3,4 % et 6,1 %. Ces thromboses ont nécessité pour la plupart une réintervention.

- Plicature

Une plicature de l'endoprothèse était rapportée en fonction des études entre 0,5 % et 1,7 %.

- Migration

Le pourcentage de migration du dispositif rapporté dans les études était de 0 % et 1,7 %

Les limites de ces études reposent sur l'absence de bras contrôle. Des mesures ont été mises en place afin de limiter la sélection des patients et des centres.

Il existe un nombre important de données manquantes notamment pour certains critères d'imagerie à long terme.

3.7. Recommandations de bonne pratique professionnelle

Quatre recommandations de bonne pratique professionnelle (RBP), étrangères, ont été publiées depuis la précédente évaluation de la HAS en 2009 : les recommandations de l'*European Society for Vascular Surgery* (2019) (3), les recommandations de l'*European Society of Cardiology* (2014) (23), les recommandations de la *Society for Vascular Surgery* (2018) (24) ainsi que les recommandations du NICE (25). Ces recommandations s'appuient sur une analyse de la littérature et l'avis d'experts.

3.7.1. Seuil de traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale des anévrismes non rompus

Dans l'ensemble des recommandations, la prise en charge des anévrismes de l'aorte sous rénale est envisagée pour un diamètre $\geq 5,5$ cm chez l'homme.

Les recommandations de l'*European Society for Vascular Surgery* (3) et de la *Society for Vascular Surgery* (24) ont fixé un seuil spécifique pour les femmes $\geq 5,0$ cm de diamètre (avec un risque chirurgical acceptable pour l'ESVS).

Lorsque la vitesse de croissance anévrismale est ≥ 1 cm / an, il est recommandé d'adresser le patient rapidement à un chirurgien vasculaire. La réalisation d'examens d'imagerie additionnels devrait être envisagée. Le NICE recommande d'envisager un traitement pour les patients asymptomatiques avec un diamètre $> 4,0$ cm (*measured inner-to-inner maximum anterior-posterior aortic diameter on ultrasound*) et une vitesse de croissance > 1 cm/an (25).

3.7.2. Prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale non rompus symptomatiques

Un traitement (chirurgical ou endovasculaire) est recommandé en urgence pour ces anévrismes.

3.7.3. Prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale non rompus asymptomatiques

Selon l'ESVS (3), différents critères doivent être discutés entre le médecin et le patient afin de décider du choix du traitement : une anatomie appropriée au traitement endovasculaire, l'état physiologique, l'éligibilité à la chirurgie, l'espérance de vie, la préférence du patient, les besoins et les attentes du patient incluant la fonction sexuelle et la compliance avec une surveillance et un suivi à vie.

L'ESVS recommande :

- ➔ Chez les patients avec une anatomie appropriée et une espérance de vie raisonnable : le traitement endovasculaire avec mise en place d'une endoprothèse devrait être considéré comme le traitement de première intention.
- ➔ Chez les patients avec une espérance de vie longue, la chirurgie ouverte devrait être considérée comme le traitement de première intention
- ➔ Chez les patients dont l'espérance de vie est limitée, un traitement endovasculaire ou chirurgical n'est pas recommandé.

Selon l'ESC (23), l'indication de traiter les anévrismes de l'aorte abdominale doit prendre en compte le risque de surveillance de l'anévrisme, le risque de rupture par rapport au risque chirurgical à partir d'un certain diamètre.

Selon le NICE (25), le bénéfice et le risque de la prise en charge (chirurgicale ou endovasculaire) ou la surveillance thérapeutique du patient doivent être discutés sur la base de son état de santé actuel et futur. La décision de la prise en charge devrait être faite conjointement avec le médecin et le patient sur la base des éléments suivants : la taille et la morphologie de l'anévrisme, l'âge du patient, son espérance de vie, son éligibilité à la chirurgie, et tout autre maladie, le risque de rupture en l'absence de traitement, les avantages et les risques à court et long termes et les inconvénients liés à l'opération (durée de séjour, période de convalescence, risque de réintervention et nécessité d'une surveillance), les incertitudes sur le risque de rupture des anévrismes de diamètre supérieurs à 5,5 cm (*measured inner-to-inner maximum anterior-posterior aortic diameter on ultrasound*).

Le traitement chirurgical est envisagé chez les patients ayant un AAA non rompu et rompu avec des seuils de traitement tels que définis ci-dessus sauf en cas de contre-indication en raison de pathologies abdominales associées, du risque anesthésique et/ou de comorbidités médicales.

Le traitement endovasculaire est envisagé chez les patients ayant un anévrisme non rompu avec les seuils de traitement définis ci-dessus (taille de l'anévrisme $\geq 5,5$ cm et vitesse de croissance supérieure à 1 cm/an si le diamètre de l'anévrisme est $> 4,0$ cm) et qui ont des pathologies abdominales associées telles qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval ou une stomie, ou toute autre « considération », qui rendent le traitement endovasculaire préférentiel.

Le traitement endovasculaire ou la surveillance médicale doit être envisagé chez les patients ayant un AAA non rompu avec des seuils de traitement tels que définis ci-dessus et qui ont un risque anesthésique et/ou des comorbidités entraînant une contre-indication à la chirurgie.

3.7.4. Centres

Selon l'ESVS (3), la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale devrait seulement être envisagée dans des centres pratiquant au minimum 30 procédures (chirurgie ou traitement endovasculaire) par an (classe II a, niveau C) et ne devrait pas être effectuée dans des centres réalisant moins de 20 procédures (chirurgie ou traitement endovasculaire) par an (classe III, niveau C).

La SVS (24), recommande d'effectuer le traitement endovasculaire avec mise en place d'une endoprothèse dans des centres effectuant au moins 10 cas chaque année et avec un taux de mortalité périopératoire documenté et un taux de conversion en chirurgie ouverte $\leq 2\%$.

Les recommandations sont synthétisées dans le tableau 18.

Tableau 18 : Synthèse des recommandations

	ESVS, 2019 (3)	ESC, 2014 (23)	SVS, 2018 (24)	NICE, 2020 (25)
Seuils du traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale				
Dia- mètre de l'AAA	Homme : $\geq 5,5$ cm (classe I ; niveau A) Femme avec un risque chirurgical acceptable : $\geq 5,0$ cm (classe IIb ; niveau C)	Homme ou femme : $\geq 5,5$ cm* (classe I ; niveau B)	Un traitement (en- dovasculaire ou chi- rurgie) est recommandé chez les patients à faible ou à risque chirurgi- cal acceptable avec un anévrisme fusi- forme de diamètre \geq 5,5 cm (classe 1, niveau A) Un traitement (en- dovasculaire ou chi- rurgie) est conseillé pour les patients ayant un anévrisme sacculaire (classe 2, niveau C) Un traitement est conseillé chez les femmes ayant un AAA avec un dia- mètre maximum compris entre 5,0 et 5,4 cm (Classe 2, niveau B)	Homme ou femme : $\geq 5,5$ cm ou Diamètre $> 4,0$ cm et vitesse de croissance > 1 cm/ an
Vi- tesse de de- crois- sance de l'ané- vrisme	≥ 1 cm / an le patient doit être adressé à un chirurgien vascu- laire et une imagerie additionnelle peut être envisagée (classe IIa ; niveau C)	≥ 1 cm / an (classe I ; niveau B)	NR	NA
Ané- vrisme symp- toma- tique	Ces anévrismes de- vraient être adres- sés pour une réparation urgente, idéalement dans les	En cas d'anévrisme symptomatique non rompu, un traite- ment	Un traitement (en- dovasculaire ou chi- rurgie) est recommandé chez les patients ayant	Un traitement (chirurgical ou endovascu- laire) doit être envisagé en cas d'anévrisme symptomatique non rompu

	conditions d'une réparation élective (classe I ; niveau C)	(endovasculaire ou chirurgie) en urgence est indiqué (classe I, niveau A)	un AAA et ayant des douleurs abdominales ou dorsales pouvant être attribuées à l'anévrisme (level 1, niveau C)	
--	---	--	---	--

Anévrismes asymptomatiques

Patients initialement non éligibles à la chirurgie*	Le traitement devrait inclure la poursuite de la surveillance et l'optimisation de la forme physique avant une réévaluation (classe IIa ; niveau C)	Un traitement endovasculaire avec un traitement médical optimal peut être envisagé***	Il est conseillé d'informer les patients à haut risque de leur risque de mortalité péri-opératoire mesuré à partir du score VQI ^{&}	NA
Traitement endovasculaire	Patients avec une anatomie favorable et une espérance de vie raisonnable : le traitement endovasculaire avec mise en place d'une endoprothèse devrait être considéré comme le traitement de première intention (classe IIa, niveau B)	Pour un patient ayant un gros anévrisme avec une anatomie favorable au traitement endovasculaire : la chirurgie ou le traitement endovasculaire sont recommandés si le risque chirurgical est acceptable (classe I, niveau A) Si le patient a un gros anévrisme sans anatomie favorable au traitement endovasculaire, la chirurgie ouverte est recommandée (classe I, niveau C)	Utilisation des dispositifs médicaux approuvés par la FDA chez des patients ayant une anatomie appropriée afin de préserver la perfusion d'au moins une artère iliaque interne (level 1, niveau A).	Le traitement endovasculaire est envisagé chez les patients ayant un anévrisme non rompu avec des seuils de traitement tels que définis ci-dessus et qui ont des pathologies abdominales associées telles qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval ou une stomie, ou toute autre considération, spécifique discutée avec le patient qui rendent le traitement endovasculaire comme le traitement de choix. Le traitement endovasculaire ou la surveillance médicale doit être envisagé chez les patients ayant un AAA non rompu avec des seuils de traitement tels que définis ci-dessus et qui ont un risque anesthésique et/ou des comorbidités qui pourraient entraîner une contre-indication à la chirurgie
Chirurgie ouverte	Pour un patient avec une espérance de vie longue, la chirurgie ouverte devrait être considérée comme le traitement de première intention (classe IIa, niveau B)			Le traitement chirurgical est envisagé chez les patients ayant un AAA non rompu et rompu avec des seuils de traitement tels que définis ci-dessus sauf en cas de contre-indication en raison de pathologies abdominales associées, du risque anesthésique et/ou de comorbidités médicales.

* en raison de comorbidités ou d'une espérance de vie limitée

**La décision de traiter devrait être faite en fonction du sexe du patient

***Le patient doit être informé que seule la mortalité associée à l'anévrisme est améliorée et non la mortalité globale

Les quatre nouvelles recommandations identifiées préconisent pour les anévrismes de l'aorte sous-rénale non rompus :

- d'envisager un traitement endovasculaire ou chirurgical si le diamètre anévrismal est $\geq 5,5$ cm chez les hommes ou $\geq 5,0$ cm chez les femmes ou en cas de croissance anévrismale $\geq 1,0$ cm/an (ou un diamètre > 4 cm et une vitesse de croissance > 1 cm/ an
- le traitement des anévrismes symptomatiques est une urgence
- le traitement des anévrismes asymptomatiques doit prendre en compte de nombreux facteurs. La chirurgie doit être considérée comme le traitement de 1ère intention chez les patients jeunes et ayant une longue espérance de vie ($> 10-15$ ans). Le traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale n'est pas recommandé chez les patients ayant une espérance de vie limitée.

Le NICE en 2020 réserve le traitement endovasculaire aux patients ayant un anévrisme non rompu qui ont des pathologies abdominales associées telles qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval ou une stomie, ou toute autre considération spécifique discutée avec le patient qui rendent le traitement endovasculaire comme le traitement de choix. Le traitement endovasculaire ou la surveillance médicale doit être envisagé chez les patients ayant un AAA non rompu avec des seuils de traitement tels que définis ci-dessus et qui ont un risque anesthésique et/ou des comorbidités qui pourraient entraîner une contre-indication à la chirurgie.

4. Position des parties prenantes

Les parties prenantes (chirurgiens vasculaires, radiologues interventionnelles, cardiologues) ont été sollicités. Cette consultation a été conduite de mars à août 2020. Les réponses apportées par les parties prenantes lors de la consultation à distance, sont reproduites en intégralité en Annexe 2.

5. Propositions de recommandations actualisées

L'évaluation du résultat des endoprothèses aortiques abdominales en 2009 avait conduit la HAS à **supprimer la restriction de traitement aux patients à haut risque chirurgical posée en 2001**. « *Le traitement par voie endovasculaire peut être proposé aux patients à risque chirurgical standard avec des critères anatomiques favorables au même titre que le traitement chirurgical et après l'information des bénéficiaires et des risques inhérents aux deux méthodes.* »

La suppression de cette restriction s'accompagnait d'une mesure obligatoire de surveillance du patient à long terme, de la définition de l'environnement préopératoire et de la nécessité de la mise en place d'un suivi post-inscription.

Compte tenu des données disponibles et notamment des résultats à long terme des études EVAR 1, DREAM, ACE, OVER et EVAR2 ainsi que des recommandations, les évolutions suivantes des recommandations publiées en 2009 sont proposées.

5.1. Indications du traitement des AAA

Le traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénale asymptomatique doit être envisagé lorsque le plus grand diamètre est supérieur à 5,5 cm chez l'homme et 5 cm chez la femme ou si le diamètre augmente de 1 cm en 1 an (pour un anévrisme dont le diamètre est supérieur à 4 cm.)

Un AAA symptomatique est traité quelle que soit sa taille.

5.2. Chirurgie ouverte, traitement endovasculaire ou surveillance

Le choix du traitement (chirurgie ouverte, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou surveillance) devra prendre en compte : le risque de rupture de l'anévrisme estimé à partir du diamètre de l'anévrisme et de sa vitesse de croissance, les risques associés à la procédure (risques cardiaque, respiratoire et rénal), la faisabilité (anatomie favorable à la mise en place d'une endoprothèse), l'espérance de vie et la compliance du patient à un suivi à vie.

La décision de prise en charge doit être envisagée dans le cadre d'une décision partagée avec le patient. Celui-ci doit être informé des avantages et des inconvénients des 3 modalités de prise en charge. Concernant les deux techniques interventionnelles, les incertitudes à long terme et l'évolution possible de l'anévrisme aortique abdominal après traitement endovasculaire doivent être notamment discuté avec lui.

- ➔ Le traitement chirurgical devrait être proposé aux patients avec une espérance de vie longue ayant un AAA non rompu répondant aux indications définies ci-dessus, sauf si ce traitement est contre-indiqué en raison du risque anesthésique et/ou des comorbidités associées ou d'une pathologie abdominale telle qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval, une stomie ou tout autre anomalie spécifique contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert.
- ➔ Le traitement endovasculaire
 - Devrait être proposé chez les patients à risque chirurgical standard, avec une espérance de vie raisonnable, uniquement si les critères anatomiques le permettent, sans entraîner l'exclusion volontaire d'une artère viscérale fonctionnelle, y compris artère iliaque interne, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.

- Doit être le traitement préféré chez les patients ayant un AAA non rompu répondant aux indications définies ci-dessus ayant une pathologie abdominale associée telle qu'un abdomen hostile, un rein en fer à cheval, une stomie ou tout autre anomalie spécifique contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert, ou d'autres raisons, spécifiques et discutées avec le patient, pour lesquelles le traitement endovasculaire est la meilleure option.
- ➔ Le traitement endovasculaire ou la surveillance peut être proposé aux patients ayant un AAA non rompu répondant aux indications ci-dessus ayant un risque anesthésique ou des comorbidités médicales contre-indiquant le traitement chirurgical ouvert.
- ➔ La surveillance de l'anévrisme doit être privilégiée chez les patients dont l'espérance de vie est limitée.

Les critères anatomiques fondamentaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès sont les suivants :

- ➔ Zones d'ancrage sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- ➔ Collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60°
- ➔ Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisée.

5.3. Modalités de surveillance du patient / notice d'information au patient

La surveillance du patient est obligatoire à long terme. En son absence, le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé.

Les modalités de surveillance décrites dans le rapport de la HAS en 2009 doivent être revues dans un second temps.

La notice d'information au patient sera également revue à cette occasion.

5.4. Données minimales exigibles pour toute future demande de remboursement en nom de marque

- ➔ Pour les nouvelles endoprothèses avec ou sans caractéristiques techniques comparables à celles déjà inscrites sur la LPPR¹⁰

L'inscription sera subordonnée à la présentation des résultats d'une étude comparative par rapport à une endoprothèse inscrite sur la LPPR avec un suivi minimum de 12 mois pour chaque patient et un critère clinique comme critère de jugement principal.

L'évaluation clinique doit être prospective et suivre un protocole aux objectifs clairs et appropriés, avec des critères précis de succès ou d'échec : indemnité de rupture sans conversion chirurgicale et sans procédure endovasculaire ou chirurgicale additionnelle pendant la période de suivi. Toute modification de cette durée de suivi devra être justifiée. Les patients doivent être suivis à la sortie de l'hôpital et 12 mois après l'intervention chirurgicale.

¹⁰ Il peut s'agir d'une nouvelle endoprothèse ou d'une endoprothèse déjà prise en charge avec une modification importante de la plate-forme métallique ou du matériel prothétique

Cette étude multicentrique (dans des centres représentatifs de la pratique) devra être :

- Soit une étude contrôlée randomisée de bonne qualité méthodologique, de taille et puissance suffisantes
 - Soit une étude associant un bras avec collecte prospective des données pour la nouvelle endoprothèse et un bras contrôle issu d'une source de données en vie réelle (base de données médico-administratives ou autres) appariés selon des méthodes statistiques validées (score de propension...).
- ➔ Dans le cas d'une demande pour une endoprothèse déjà prise en charge (demande de renouvellement)

Une étude avec collecte prospective des données observationnelles, de taille et puissance suffisantes reposant sur un critère clinique comme critère de jugement principal pourrait être acceptée sous réserve d'une argumentation solide. Cette étude pourra s'appuyer sur des bases de données. Elle devra être de préférence comparative, le choix d'une étude non comparative devra être justifié.

Table des annexes

Annexe 1.	Recherche documentaire	48
Annexe 2.	Réponses des parties prenantes	53
Annexe 3.	Grilles d'analyse : analyse critique des rapports d'évaluation technologique	66

Annexe 1. Recherche documentaire

1. Méthode

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langues anglaise et française.

Elle a porté sur la période de juillet 2017 à août 2019. Une veille a été réalisée jusqu'en février 2021.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : les bases de données Medline et Embase ;
- la Cochrane Library ;
- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- les sources spécialisées en épidémiologie, économie, éthique, réglementation...

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

2. Résultats

Nombre de références identifiées : 877 + 6

Nombre de références analysées : 136

Nombre de références retenues : 25

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées ci-dessous.

3. Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau 1 présente la stratégie de recherche dans les bases de données Medline et Embase. Dans ce tableau, des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes et/ou types d'études.

Tableau 1 : Stratégie de recherche dans les bases de données Medline et Embase

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période	Nombre de références
Anévrismes de l'aorte abdominale			
– Recommandations		07/2017 08/2019	– 27
Etape 1	MJEMB.EXACT.EXPLODE("abdominal aortic aneurysm") OR MJEMB.EXACT("aortic rupture") OR MESH.EXACT("Aortic Rupture") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Aortic Aneurysm, Abdominal") OR TI,AB(aneurysm* N/4 (abdom* OR thoracoabdom* OR thoracoabdom* OR juxtarenal* OR "juxta-renal*" OR "juxta renal*" OR paraarenal* OR "para-renal*" OR "para renal*" OR suprarenal* OR "supra renal*" OR "supra-renal*" OR "short neck*" OR short-neck* OR shortneck* OR "visceral aortic segment*")) OR TI(AAA OR RAAA)		
ET			
Etape 2	TI(stent*) OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("vascular stent") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("blood vessel prosthesis") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("vascular surgery") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Vascular Surgical Procedures") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Blood Vessel Prosthesis Implantation") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Blood Vessel Prosthesis") OR (TI,AB(blood N/4 vessel* N/4 (transplant* OR graft* OR implant*))) OR (TI,AB(endovasc* OR endostent* OR endograft* OR EVAR OR palmaz or stent* or graft*)) OR (TI,AB(endovascular N/4 aneurysm* N/4 repair*)) OR (TI,AB(endovascular* N/4 aort* N/4 repair*))		
OU			
Etape 3	(MESH.EXACT("Aortic Aneurysm, Abdominal -- surgery") OR MJEMB.EXACT("abdominal aortic aneurysm -- surgery"))		
OU			
Etape 4	TI(FEVAR OR F-EVAR OR BEVAR OR B-EVAR OR BREVAR OR BR-EVAR OR CHEVAR OR CHEVAR OR Co-EVAR OR CoEVAR OR Co-FEVAR OR CoFEVAR)		
ET			
Etape 5	TI(consensus) OR TI(guideline[*1]) OR TI(position PRE/0 paper) OR TI(recommendation[*1]) OR TI(statement[*1]) OR MESH.EXACT(health planning guidelines) OR EMB.EXACT(consensus development) OR EMB.EXACT(Practice Guideline) OR DTYPE(consensus development conference) OR DTYPE(consensus development conference, NIH) OR DTYPE(guideline) OR DTYPE(practice guideline)		
<hr/>			
– Méta-analyses et revues systématiques		07/2017 08/2019	– 93
Etape 1 ET Etape 2 OU Etape 3 OU Etape 4			
ET			
Etape 6	TI(meta PRE/0 analys[*3]) OR TI(metaanalys[*3]) OR TI(systematic PRE/0 literature PRE/0 search) OR TI(systematic* PRE/0 literature PRE/0 review[*3]) OR TI(systematic* PRE/0 overview[*3]) OR TI(systematic* PRE/0 review[*3])OR EMB.EXACT(meta-analysis) OR EMB.EXACT(systematic		

review) OR DTYPE(meta-analysis) OR DTYPE(systematic review) OR
PUB(cochrane database syst rev)

– Essais contrôlés 07/2017 – 180
08/2019

Etape 1 ET Etape 2 OU Etape 3 OU Etape 4

ET

Etape 7 TI,AB(random*) OR MESH.EXACT(cross-over studies) OR
MESH.EXACT(double-blind method) OR MESH.EXACT(random alloca-
tion) OR MESH.EXACT(single-blind method) OR EMB.EXACT(controlled
clinical trial) OR EMB.EXACT(crossover procedure) OR
EMB.EXACT(double blind procedure) OR EMB.EXACT(multicenter study)
OR EMB.EXACT(randomization) OR EMB.EXACT(randomized controlled
trial) OR EMB.EXACT(single blind procedure) OR DTYPE(Controlled Cli-
nical Trial) OR DTYPE(multicenter study) OR DTYPE(randomized control-
led trial)

– Etudes de cohortes 07/2017 – 389
08/2019

Etape 1 ET Etape 2 OU Etape 3 OU Etape 4

ET

Etape 8 TI(cohort*) OR TI(follow PRE/0 up PRE/0 stud*) OR TI(longitudinal PRE/0
stud*) OR TI(prospective PRE/0 stud*) OR TI(retrospective PRE/0 stud*)
OR MESH.EXACT(cohort studies) OR MESH.EXACT(Follow-Up Studies)
OR MESH.EXACT(longitudinal studies) OR MESH.EXACT(prospective
studies) OR MESH.EXACT(retrospective studies) OR EMB.EXACT(cohort
analysis) OR EMB.EXACT(follow up) OR EMB.EXACT(longitudinal study)
OR EMB.EXACT(prospective study) OR EMB.EXACT(retrospective study)
OR MESH.EXACT("Observational Study") OR
EMB.EXACT("observational study")

– Autres essais cliniques, études comparatives, études de cas contrôles 07/2017 – 99
08/2019

Etape 1 ET Etape 2 OU Etape 3 OU Etape 4

ET

Etape 9 TI(clinical PRE/0 trial*) OR TI(comparative PRE/0 stud*) OR TI(versus)
OR MESH.EXACT(Clinical Trial) OR EMB.EXACT(Clinical Trial) OR
EMB.EXACT(comparative study) OR DTYPE(comparative study)

– Etudes prospectives 07/2017 – 4
08/2019

Etape 1 ET Etape 2 OU Etape 3 OU Etape 4

ET

Etape 10 EMB.EXACT("longitudinal study") OR EMB.EXACT("follow up") OR
EMB.EXACT("National Longitudinal Study of Adolescent Health") OR
EMB.EXACT("prospective study") OR EMB.EXACT("cohort analysis")
OR MESH.EXACT(cohort studies) OR MESH.EXACT(Follow-Up)

Studies) OR MESH.EXACT(longitudinal studies) OR
MESH.EXACT(prospective studies) OR TI(cohort*) OR TI(follow PRE/0
up PRE/0 stud*) OR TI(longitudinal PRE/0 stud*) OR TI(prospective
PRE/0 stud*)

– Revues de la littérature

07/2017

– 85

08/2019

Etape 1 ET Etape 2 OU Etape 3 OU Etape 4

ET TI(review) OR EMB.EXACT(review) OR DTYPE(review)

Emb/Mesh : descriptor ; ti : title ; ab : abstract ; Dtype : Document Type

4. Sites consultés

- Bibliothèque médicale Lemanissier
- Bibliothèque Interuniversitaire de Médecine - BIUM
- Catalogue et index des sites médicaux francophones - CISMef
- Comité d’Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques – CEDIT
- Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) - ETSAD
- Expertise collective INSERM
- Société Française de Médecine Générale – SFMG
- Traités de l’EMC

- Adelaide Health Technology Assessment - AHTA
- Agence d’Evaluation des Technologies et des Modes d’Intervention en Santé - AETMIS
- Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research - AHFMR
- Blue Cross Blue Shield Association - BCBS - Technology Evaluation Center
- BMJ Clinical Evidence
- California Technology Assessment Forum - CTAF
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH
- Canadian Task Force on Preventive Health Care
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé - KCE
- Centre for Clinical Effectiveness – CCE
- Centre for Reviews and Dissemination databases
- Clinical Knowledge Summaries
- CMA Infobase
- Cochrane Library
- College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA
- European Society for Vascular Surgery
- Euroscan
- Guideline Advisory Committee - GAC
- Guidelines and Protocols Advisory Committee- GPAC
- Guidelines International Network - GIN
- Guidelines Finder (National Library for Health)
- Health Services Technology Assessment Text - HSTAT

- Horizon Scanning
- Institute for Clinical Evaluative Sciences - ICES
- Institute for Clinical Systems Improvement - ICSI
- Institute for Health Economics Alberta – IHE
- Intute Health & Life Sciences - INTUTE
- Medical Services Advisory Committee - MSAC
- National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA
- National Health and Medical Research Council - NHMRC
- National Horizon Scanning Centre - NHSC
- National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE
- New Zealand Guidelines Group - NZGG
- New Zealand Health Technology Assessment - NZHTA
- Ontario Health Technology Advisory Committee - OHTAC
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN
- Singapore Ministry of Health
- Society for Vascular Surgery
- Tripdatabase
- Veterans Affairs Technology Assessment Program
- Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines
- West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA

5. Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'à 02/2021 sur les sites internet énumérés ci-dessus. Une mise à jour a été effectuée sur Medline jusqu'à 08/20.

Annexe 2. Réponses des parties prenantes

Commentaires, au nom du G4 (Collège des Enseignants en radiologie de France (Universitaires), la Fédération Nationale des Médecins Radiologues (médecins libéraux), la Société Française de Radiologie (société savante) et le Syndicat des Radiologues Hospitalier et de la société française d'imagerie cardiovasculaire et du collège professionnel de radiologie) et de la société française d'imagerie cardio-vasculaire

« Endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale non rompus »

Page 26

Il nous semble qu'il y a une contradiction dans le paragraphe :

Chez les patients éligibles à la chirurgie, les résultats à long terme ne mettent pas en évidence de différence significative :

- sur la mortalité toute cause à long terme (RR 1,06 : [0,99 - 1,13] à 15 ans)
- sur la mortalité liée à l'anévrisme (RR 1,11 : [0,79 - 1,56] à 15 ans)
- sur la mortalité cardiaque et par AVC (RR 1,08 [0,84 - 1,40] et RR 0,8 [0,44 - 1,44]).

La mortalité pulmonaire était significativement inférieure dans le groupe endovasculaire par rapport au groupe chirurgie (RR : 0,61 [0,41 - 0,91]).

Par rapport à la précédente évaluation, ces données à long terme confirment la perte de gain sur la mortalité toute cause ainsi que sur la mortalité liée à l'anévrisme du traitement endovasculaire par rapport au traitement chirurgical. Une différence significative entre le traitement endovasculaire et la chirurgie en faveur de la chirurgie était mise en évidence entre 8 et 15 ans sur la mortalité globale et la mortalité liée à l'anévrisme. Ce résultat est issu de l'étude EVAR 1.

Page 38 en synthèse des 3 recommandations des sociétés savantes

Les 3 nouvelles recommandations identifiées préconisent pour les anévrismes de l'aorte sous-rénale non rompu :

- D'envisager un traitement endovasculaire ou chirurgical si le diamètre anévrisimal est $\geq 5,5$ cm chez les hommes ou $\geq 5,0$ cm chez les femmes ou en cas de croissance anévrismale $\geq 1,0$ cm/an
- le traitement des anévrismes symptomatiques est une urgence
- le traitement des anévrismes asymptomatiques doit prendre en compte de nombreux facteurs. La chirurgie doit être considérée comme le traitement de 1^{ere} intention chez les patients jeunes et ayant une longue espérance de vie (> 10-15 ans).

Nous pensons que l'on doit tenir compte des recommandations récentes de l'ESVS, qui précisent que différents critères doivent être discutés entre le médecin et le patient afin de décider du choix du traitement : une anatomie appropriée au traitement endovasculaire, l'état physiologique, l'éligibilité à la chirurgie, l'espérance de vie, la préférence du patient, les besoins et les attentes du patient incluant la fonction sexuelle et la compliance avec une surveillance et un suivi à vie.

Ainsi, on pourrait suivre ces recommandations de l'ESVS:

- ➔ Chez les patients avec une anatomie appropriée et une espérance de vie raisonnable : le traitement endovasculaire avec mise en place d'une endoprothèse devrait être considéré comme le traitement de première intention.
- ➔ Chez les patients avec une espérance de vie longue, la chirurgie ouverte devrait être considérée comme le traitement de première intention
- ➔ Chez les patients dont l'espérance de vie est limitée, un traitement endovasculaire ou chirurgical n'est pas recommandé.

En effet pour les recommandations du NICE le comité justifie son argumentation sur la base d'un surcoût des EVAR et du suivi, sans bénéfice clinique à long terme, en analysant 4 essais randomisés historiques (1999 - 2008) comparant la chirurgie ouverte aux EVAR.

Cependant, ils excluent les autres larges études non randomisées plus récentes, avec des dispositifs actuels, en particulier l'essai OVER qui n'a montré aucune différence entre les deux modalités après deux ans.

Les 4 études prises en compte pour leur évaluation à long terme étaient basées sur des effectifs largement insuffisants avec un suivi très partiel pour tirer des conclusions statistiquement valables.

De plus, les 4 études ont été mises en place il y a 15 à 20 ans, avec des dispositifs et des techniques qui sont devenues obsolètes. Les techniques actuelles permettent en théorie d'obtenir des résultats à court et moyen terme bien plus favorables. Ainsi, les techniques percutanées permettent de réduire les complications locales, la durée d'hospitalisation, et donc le coût des interventions.

Les méthodes de suivi actuelles, personnalisées, en fonction du risque théorique de complications ultérieures en tenant compte des critères anatomiques du patient, et l'utilisation plus large de l'échographe Doppler, permettent un meilleur suivi à moindre coût.

Les recommandations du NICE ignorent complètement les recommandations de l'ESVS, qui considèrent l'EVAR comme la modalité de choix pour la plupart des patients quand l'anatomie est appropriée et l'espoir de vie raisonnable.

Par ailleurs, d'un côté, les recommandations du NICE reconnaissent l'avantage des EVAR pour les AAA rompus, indications qui représentent une minorité de cas, alors qu'ils rejettent les indications des EVAR pour les AAA simples. Ainsi, l'expertise de ces techniques devraient largement disparaître si elles sont proposées uniquement pour les cas les plus risqués. En effet, la littérature a largement montré que le taux de succès de ces techniques endovasculaires est largement proportionnel au volume d'activité des centres.

Enfin et surtout, les directives du NICE ne tiennent pas compte de la préférence des patients. En effet, on doit retenir qu'une grande majorité de patients n'est pas disposée à accepter un risque de morbi-mortalité précoce plus élevé avec la chirurgie, simplement parce qu'après 10 ans la mortalité entre EVAR et la chirurgie sera la même.

Au total, il y a suffisamment de preuves pour soutenir les EVAR comme une alternative thérapeutique pour les patients ayant une anatomie favorable, en exposant clairement les bénéfices / risques aux patients, dans des centres de référence.

Un AAA symptomatique ou compliqué est traité quelle que soit sa taille. À noter que la mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'une artères viscérale fonctionnelle, y compris artère iliaque interne, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.

Dans le cadre d'un AAA symptomatique ou compliqué il est raisonnable d'accepter d'exclure une artère iliaque interne si l'anatomie le justifie. Dans les autres cas d'intervention réglée, si une endoprothèse est retenue, on doit s'efforcer à préserver au mieux les artères iliaques internes, si l'anatomie le permet, avec des prothèses à branches ou autres méthodes endovasculaires, et d'en préserver au moins une si on ne peut pas conserver l'autre.

Page 41

5.4 Données minimales exigibles pour toute future demande de remboursement en nom de marque

Pour les nouvelles endoprothèses avec ou non des caractéristiques techniques comparables à celles déjà inscrites sur la LPPR12. L'inscription sera subordonnée à la présentation des résultats d'une étude contrôlée randomisée de bonne qualité méthodologique, de taille et puissance suffisante multicentrique (dans des centres représentatifs de la pratique) par rapport à une endoprothèse inscrite sur la LPPR avec un suivi minimum de 12 mois pour chaque patient et un critère clinique comme critère de jugement principal. L'évaluation clinique doit être prospective et suivre un protocole aux objectifs clairs et appropriés, avec des critères précis de succès ou d'échec : indemnité de rupture sans conversion chirurgicale et sans procédure endovasculaire ou chirurgicale additionnelle pendant la période de suivi.

Une étude randomisée versus une prothèse de référence, nous paraît difficilement envisageable compte tenu de la lourdeur du protocole et pour obtenir un consentement du patient.

Dans le but de réévaluer les conditions de remboursement des endoprothèses aortiques abdominales, la HAS demande l'avis du CNP de chirurgie vasculaire et endovasculaire, en lui soumettant un pré rapport qui synthétise l'état actuel des connaissances et des recommandations des sociétés savantes internationales.

Trois questions précises sont posées, auxquelles nous répondons ci-dessous.

1. La place du traitement endovasculaire des anévrysmes de l'aorte abdominale sous rénale par rapport aux alternatives disponibles (chirurgie conventionnelle ou suivi).

Devant un anévrysme de l'aorte asymptomatique menaçant (diamètre au-dessus du seuil, ou croissance rapide, ou forme irrégulière), 3 solutions thérapeutiques doivent être discutées : un traitement endovasculaire, un traitement chirurgical classique et l'abstention interventionnelle (traitement médical seul).

L'abstention interventionnelle est à envisager de façon temporaire ou définitive, quand le patient refuse l'intervention, quand son espérance de vie est réduite, ou quand son état général est incompatible avec une intervention quelle qu'elle soit.

Les conclusions initiales du rapport NICE 2018 visant à déconseiller le recours au traitement endovasculaire chez les patients à risque normal semblaient inadaptées et ont été infirmées par les résultats à long terme de l'étude OVER et finalement reconsidérées dans la version publiée du rapport NICE en 2020.

Le traitement endovasculaire et le traitement chirurgical classique comportent des risques à court et à long terme, qu'il faut considérer au moment du choix thérapeutique.

Le traitement endovasculaire a fait la preuve de son efficacité à court et long terme (études EVAR1 et OVER), à condition qu'il réponde à des caractéristiques anatomiques favorables et que le patient puisse être suivi à long terme. Les autres critères et notamment l'âge nous paraissent beaucoup moins pertinents dans le choix de la technique.

- ➔ les caractéristiques anatomiques de l'anévrysme doivent être analysées précisément par l'opérateur responsable de la procédure, à partir des reconstructions de l'angioscanner par technique MPR ou ligne centrale :
- 6. les zones d'étanchéité de l'endoprothèse sont représentées par un collet proximal aortique sous rénal et 2 collets distaux iliaques, qui sont les garants d'une efficacité dans le temps du système : ces collets doivent avoir une forme cylindrique la plus régulière possible (diamètre constant), une qualité pariétale (peu de thrombus mural, peu de calcifications), une longueur suffisante, une angulation faible, un diamètre modéré.
- 7. l'anévrysme de l'aorte doit être accessible facilement et nécessite pour cela, des artères fémorales communes et iliaques de diamètre suffisant, avec des calcifications et des tortuosités compatibles avec une navigation optimale.
- ➔ le suivi à long terme des patients est une condition sine qua non du recours au traitement endovasculaire, qui est émaillé d'un risque important de complications longtems asymptomatiques (endofuites essentiellement), nécessitant un dépistage régulier.

2. La mise à jour des indications et notamment des caractéristiques anatomiques des patients éligibles à un traitement endovasculaire

Les critères d'éligibilité au traitement endovasculaire énoncés en 2009 par la commission ad-hoc de la HAS et rappelés au § 5.2 sont toujours d'actualité et sont rappelés ci-dessous.

Patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénal asymptomatiques dont le plus grand diamètre est supérieur à 5 cm chez l'homme ou la femme, ou ayant augmenté de 1 cm en 1 an peuvent être traités.

Les critères anatomiques sont primordiaux pour que le traitement endovasculaire soit un succès:

- ➔ collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- ➔ collet proximal à bords parallèles supérieur à 15 mm si l'angle du collet proximal est inférieur à 40° ou supérieur à 20 mm si l'angle est compris entre 40° et 60°

Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (points d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisée.

Un AAA symptomatique ou compliqué est traité quelle que soit sa taille. À noter que la mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'une artère viscérale fonctionnelle, y compris artère iliaque interne, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.

Le choix du traitement (chirurgie vasculaire, traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse ou traitement médical optimal seul) devra prendre en compte le risque de rupture de l'anévrisme estimé à partir du diamètre de l'anévrisme, de sa vitesse de croissance et des facteurs de risque des AAA (âge ≥ 65 ans, sexe masculin, tabagisme chronique, ...), les risques associés à la procédure (risque cardiaque, pulmonaire, rénal), sa faisabilité (anatomie favorable à la mise en place d'une endoprothèse), et l'espérance de vie.

Il est très important de rappeler que ces critères morphologiques sont les seuls garants de la durabilité du traitement endovasculaire. Leur respect strict exclut un certain nombre de patients. Plusieurs industriels ont proposé des critères plus permissifs dans leurs instructions d'utilisation (IFU) :

- ➔ - collet proximal de diamètre supérieur, de longueur inférieure, d'angulation supérieure
- ➔ - collet distal de longueur inférieure et de diamètre supérieur (« patte d'éléphant »)

Dans le but d'élargir les indications, certaines procédures additionnelles ont pu être proposées (stents dans les artères viscérales pour allonger le(s) collet(s) (technique CHIMPS), vis de fixation dans le collet, etc.) : aucune n'a fait la preuve de son efficacité dans le temps, et elles ne sauraient permettre un accès au traitement endovasculaire électif chez les patients à risque normal.

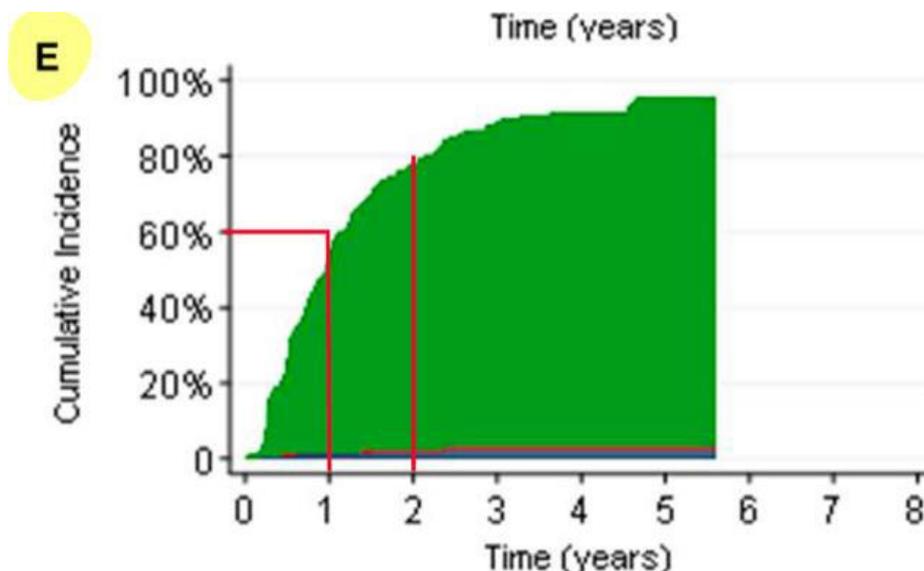
La proposition de modifier le seuil thérapeutique du diamètre maximal de l'AAA chez l'homme de 5 à 5,5 cm, proposé dans les recommandations internationales, n'a pas retenu l'approbation de nos experts et mérite une argumentation. Accepter 5,5 cm, c'est préférer avoir des patients qui meurent de rupture d'anévrisme plutôt que d'infarctus ou de cancer et c'est donc accepter que la prise en charge des patients doive être faite en fonction de critères économiques.

Nous rappelons ci-dessous un argumentaire à partir de 4 publications, avec notamment les résultats tardifs de l'étude anglaise sur le traitement des « petits anévrismes » (UK-SAT), sur laquelle est principalement basé ce critère d'indication, et qui montrait en réalité, un avantage de la chirurgie précoce.

A. NAASSP (Oliver-Williams , Circulation 2019, PMID: 30636430.)

Alors que dans l'essai Small aneurysm trial, le délai entre chaque doppler de surveillance était de 6 mois il est passé dans le NAAASP à un doppler tous les 3 mois pour les patients qui ont un anévrisme entre 4,5 cm et 5,5 cm. On peut se demander quelle a été la raison de resserrer les intervalles de surveillance. Quoiqu'il en soit, si on veut s'appuyer sur la publication de Oliver-Williams et al en 2019 publiée dans Circulation (Circulation. 2019;139:1371–1380), il faut mentionner que si les patients sont opérés à 5,5 cm de diamètre, il est nécessaire de réaliser un écho doppler de contrôle tous les trois mois. Cela montre bien le caractère menaçant de la lésion. De plus, dans cette même publication, les auteurs sont tellement inquiets par la lésion anévrysmale que les patients chez qui on retrouve un AAA de plus de 55mm lors d'un contrôle sont adressés au chirurgien vasculaire dans les 24 heures qui suivent.

Ce graphique issu de cette étude montre en vert le nombre de patients adressés au chirurgien vasculaire pour une intervention dans le sous-groupe de malades 5,0 – 5,4 cm. On voit qu'au bout d'un an, 60% des patients ont été adressés au chirurgien vasculaire et au bout de deux ans, 80% des patients ont été opérés. On peut se demander la pertinence de retarder cette intervention qui est finalement quasi inéluctable. On voit qu'à 5 ans, plus de 95% des patients ont été adressés au chirurgien vasculaire.



Dans cette étude les diamètres anévrysmaux n'ont pas été confirmés par le scanner, les chiffres sont donc sujet à caution. En effet, on retrouve en fin d'étude, 4,3% de patients porteurs d'un AAA de moins de 3 cm alors qu'il n'y en avait aucun au début de l'étude : cela veut-il dire que les AAAs régressent dans 4% des cas ?

Sur les 18000 patients de l'étude, seuls 769 avaient un anévrisme entre 5 et 5.4 cm.

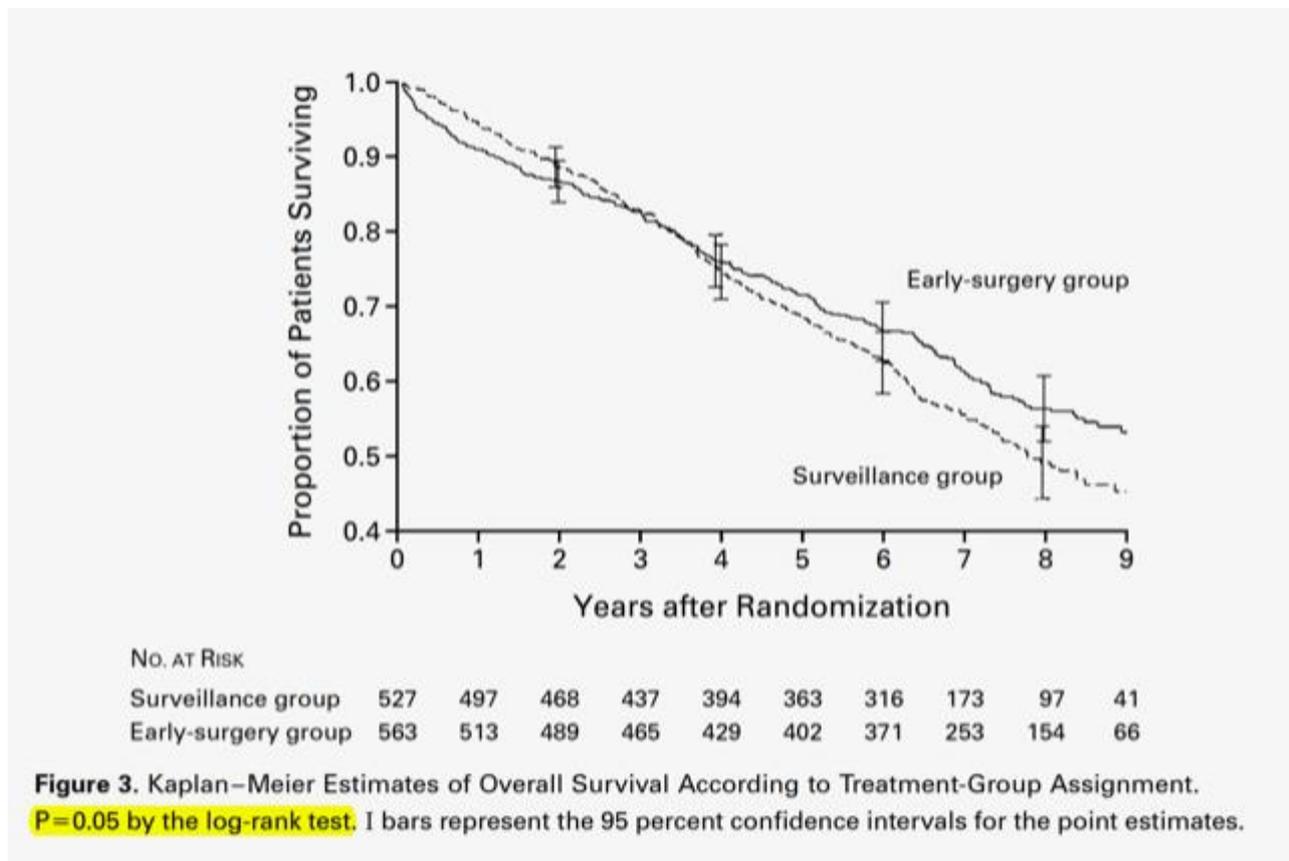
Alors que les ruptures représentaient 2,1% des causes de décès pour les patients porteurs d'un AAA entre 3 et 4,4 cm, la rupture représentait 14,5 % des causes de décès pour les AAAs entre 4,5 et 5,4 cm. Il y a bien un sur risque lorsque le diamètre augmente entre 4,5 et 5,4 cm.

Le risque de rupture pour les AAAs entre 5,0 et 5,4 cm est de 0,4 % par an (IC : 0,13-1,25) avec une prise en charge particulière, c'est-à-dire un examen écho doppler tous les 3 mois et le patient adressé au chirurgien vasculaire dans les 24 heures lorsque l'AAA dépasse 55 mm . On notera au passage que l'intervalle de confiance est large. Ce chiffre est forcément sous-estimé puisque 9 % des patients ont été perdus de vue et que la cause de décès est inconnue dans 103 cas.

Rappelons que dans l'essai ACE qui date maintenant de 10 ans, la mortalité après endoprothèse était de 0,6% (une conversion per op) et qu'en Suède, une étude récente retrouve une mortalité post

opératoire après EVAR de 0,3% (Wanhainen, Circulation 2016, Outcome of the Swedish Nationwide Abdominal Aortic Aneurysm Screening Program, PMID: 27630132). Le risque de l'intervention est donc inférieur à celui de l'histoire naturelle de la maladie à 1 an, l'indication apporte donc un bénéfice au patient.

B. UK-SAT (Powell, The UK Small Aneurysm Trial, Ann N Y Acad Sci, 1996, PMID: 8959003).



Rappelons que le UK-SAT démontrait une meilleure survie pour les patients opérés entre 4 et 5,4 cm à 8 ans et qu'à l'époque la mortalité de la chirurgie était de 6,2% sur la période d'inclusion avant juin 1998 et 4,3% après cette date. Dans cet essai, 8% des patients surveillés avaient présenté une rupture d'anévrisme.

Cet essai avait été critiqué en 2004 (Eur J Vasc Endovasc Surg 27, 363–365 (2004)).

C. Thresholds for Abdominal Aortic Aneurysm Repair in England and the United States (Karthikesalingam, NEJM 2016, PMID: 27959727)

Cette étude a démontré l'augmentation de la mortalité liée à l'anévrisme ainsi que le nombre de ruptures lorsque l'on compare une prise en charge pour des AAAs à 50 mm vs des AAAs à 55 mm. Dans cette étude, les hospitalisations pour rupture d'anévrisme sont deux fois plus fréquentes en Angleterre qu'aux USA. La mortalité liée aux anévrismes en 2012 était de 34,43 pour 100'000 personnes en Angleterre vs 9,03 pour 100'000 personnes aux USA. On peut donc remettre en question la gestion globale des anévrismes en Angleterre, au vu de ces chiffres.

D. CAESAR (Comparison of surveillance versus aortic endografting for small aneurysm repair (CAESAR): results from a randomised trial .Cao, Eur J Vasc Endovasc Surg 2011, PMID: 20869890)

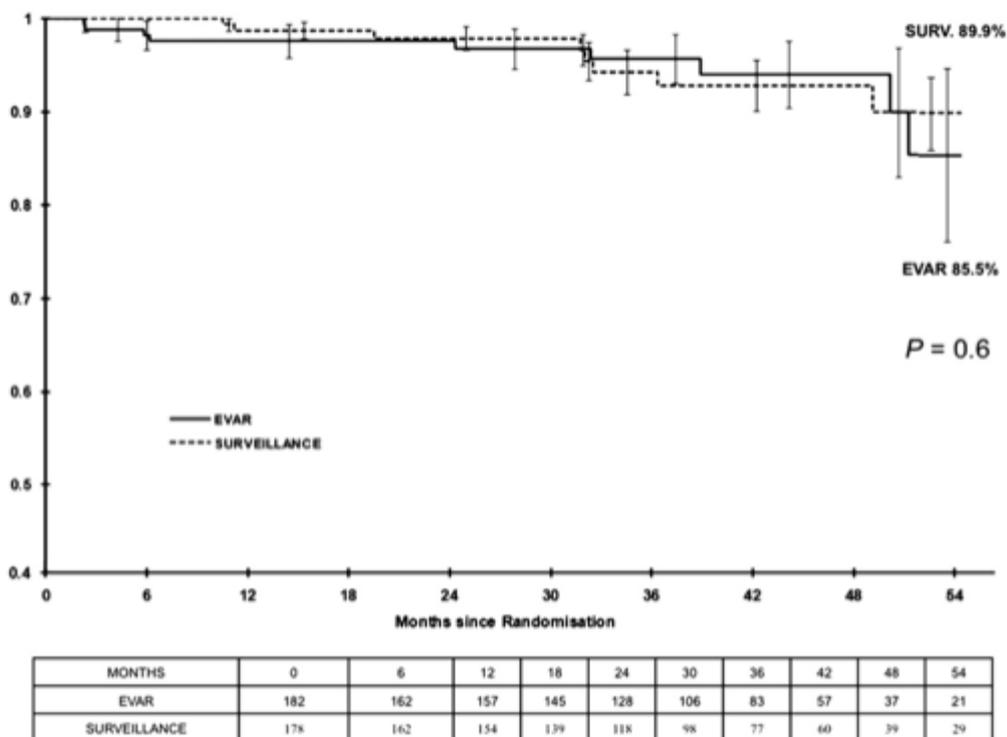


Figure 3 Kaplan–Meier estimates of survival at 54 months from time of randomisation in EVAR versus Surveillance groups. $P = 0.6$. Numbers at risk are shown.

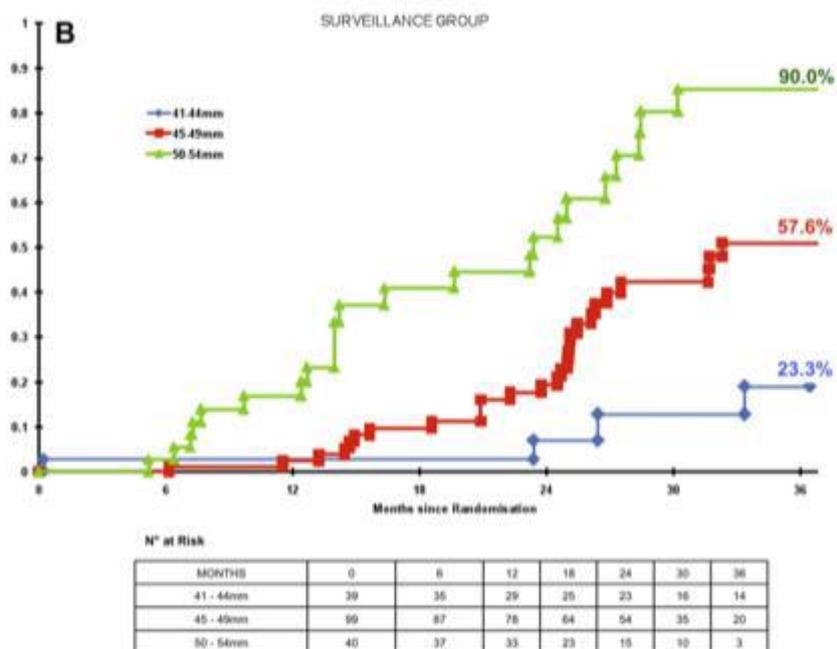


Figure 5 Part A: Kaplan–Meier estimates of undergoing repair in the surveillance arm during 36 months follow-up. Part B: Kaplan–Meier estimates of undergoing repair in the surveillance arm during 36 months follow-up by baseline aneurysm diameter.

Cette étude comparait la prise en charge des petits AAAs (4,0 à 5,5cm) par endoprothèse à la surveillance par échographie. Elle n’a pas trouvé de bénéfice à la prise en charge précoce des AAA par

endoprothèse, mais elle ne montre pas que cette prise en charge est délétère. Dans cette étude à la fin du suivi qui était de 36 mois, 90% des patients porteurs d'un AAA entre 5,0 et 5,4 cm avaient été opérés.

Pour accepter un seuil à 5,5 cm, il faudrait clairement redéfinir les critères de surveillance des patients et en particulier la fréquence des échographies.

3. La création d'un référentiel de données minimales attendues à fournir pour toute demande ultérieure de remboursement d'une nouvelle endoprothèse

Parmi les missions dévolues aux CNP par le décret du 9 janvier 2019 figure la mise en place de registres de pratiques. Le CNP de chirurgie vasculaire et endovasculaire s'est ainsi doté de l'outil Data-vasc hébergé sur la plateforme de la Fédération des Spécialités Médicales. Datavasc permet de constituer un registre des pratiques et, dans ce cadre, une extraction des données relative à chacun des dispositifs utilisés. Il peut aussi accueillir les études post-inscription (une est actuellement en cours) ou d'autres études cliniques ou portant sur des dispositifs médicaux. La plateforme de la FSM est reconnue par le ministère et, dans ce cadre, elle devrait communiquer avec le système d'information national qui doit être mis en place d'ici l'an prochain, avec des interactions facilitant grandement les saisies.

Le décret de janvier 2019 a également cité comme mission des CNP l'établissement de recommandations de pratiques professionnelles. Dans ce cadre, le CNP de chirurgie vasculaire et endovasculaire sera à même de proposer un référentiel de données minimales à fournir.

Eric Steinmetz, pour le CNP de chirurgie vasculaire et endovasculaire

Le 3 août 2020

Rapport et commentaires du CNP Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire sur le rapport de la HAS sur la réévaluation des conditions de remboursement des endoprothèses aortiques abdominales.

Paris le 20 Avril 2020

Les questions soulevées par cette évaluation sont :

- ➔ La place du traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale par rapport aux alternatives disponibles (chirurgie ou suivi).
- ➔ La mise à jour des indications et notamment des caractéristiques anatomiques des patients éligibles à un traitement endovasculaire,
- ➔ La création d'un référentiel de données minimales attendues à fournir pour toute demande ultérieure de remboursement d'une nouvelle endoprothèse

Remarque préliminaire : les recommandations concernant l'environnement opératoire au niveau de l'équipement d'imagerie, de la radioprotection et de la possible collaboration avec une équipe de radiologie ont disparu, ce qui nous semble regrettable.

Commentaires sur le rapport :

Page 5 : La version provisoire des recommandations du NICE (25) n'est plus valable. La version définitive vient d'être publiée (19/03/2020), les conclusions sont très différentes de la version provisoire qui ne devrait donc pas servir de base à nos recommandations nationales.

Page 8 : ligne 4 : l'étanchéité de l'endoprothèse n'est pas assurée par friction mais par la force radiaire de l'endoprothèse

Page 8 : le pourcentage de patients qui peuvent bénéficier du traitement endovasculaire doit être beaucoup plus précis/il est d'environ 60% des patients avec les prothèses de dernière génération : des références peuvent être ajoutées

Anatomic suitability for endovascular repair of abdominal aortic aneurysms and possible benefits of low profile delivery systems.

Kristmundsson T, Sonesson B, Dias N, Malina M, Resch T. *Vascular*. 2014 Apr;22(2):112-5

Suitability study of current endovascular aortic repair devices based on real-life anatomic data.

Patelis ND, Malli A, Mylonas KS, Schizas D, Papa N, Economopoulos KP, Damaskos C, Moulakakis K, Katsargyris A, Georgopoulos S, Klonaris C, Liakakos T. *Expert Rev Med Devices*. 2019 Feb;16(2):165-171

Page 8 Ligne 29: l'étanchéité de l'endoprothèse n'est pas assurée par friction mais par la force radiaire de l'endoprothèse

Paragraphe 1.5.1 : il faudrait rajouter un point supplémentaire aux critères d'éligibilité : le risque d'endofuite doit être considéré au préalable de la pose d'une endoprothèse.

Paragraphe 1.5.2 : les instructions d'utilisation de la prothèse Endurant II de Medtronic sont définies pour un collet proximal à bords parallèles de 10 mm de longueur

Tableau 1 gamme exclure : les IFU de la prothèse Excluder sont définies pour un collet proximal à bords parallèles de longueur > 15 mm

Page 14 : le rapport de la HAS semble mettre en avant de façon plus importante le rapport du NICE qui est essentiellement basé sur des études prospectives randomisées datant pour la plupart d'une vingtaine d'années. Il est essentiel de retenir les informations récentes issues :

- ➔ des études prospectives randomisées
- ➔ des études bibliographiques complémentaires
- ➔ issues des dossiers d'inscription et de renouvellement de matériovigilance

L'analyse des données du NICE est une base de travail sérieuse. L'analyse des données des études prises en compte dans ce rapport doit être bien évidemment mis en avant. Ce rapport reste polémique car il a écarté de nombreuses études récentes. Le rapport de la HAS se doit d'être indépendant de cette approche en restant le plus scientifique et le plus juste.

Des études plus récentes de cohortes de patients comparant la chirurgie ouverte et le traitement endovasculaires ont été publiés en Europe et aux USA. Il a été mis en évidence une augmentation significative de l'activité de chirurgie endovasculaire globale versus chirurgie ouverte avec une diminution constante de la mortalité et de la morbidité, bien que les patients inclus dans ces études étaient des patients avec plus de comorbidités, étaient plus âgés et donc plus sévères.

Mani K, Björck M, Wanhainen A. Changes in the management of infrarenal abdominal aortic aneurysm disease in Sweden. *Br J Surg* 2013 Apr;100:638e44.

Trenner M, Kuehnl A, Reutersberg B, Salvermoser M, Eckstein HH. Nationwide analysis of risk factors for in-hospital mortality in patients undergoing abdominal aortic aneurysm repair. *Br J Surg* 2018;105:379e87.

Yin K, Locham SS, Schermerhorn ML, Malas MB. Trends of 30- day mortality and morbidities in endovascular repair of intact abdominal aortic aneurysm during the last decade. *J Vasc Surg* 2018 Jun 15.

Beck AW, Sedrakyan A, Mao J, Venermo M, Faizer R, Debus S, et al. International consortium of vascular registries. Variations in abdominal aortic aneurysm care: a report from the international consortium of vascular registries. *Circulation* 2016;134: 1948e58.

Lilja F, Mani K, Wanhainen A. Trend-break in abdominal aortic aneurysm repair with decreasing surgical workload. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2017;53:811e9.

La mortalité actuelle après un EVAR standard est autour de 1% comparativement à la mortalité après chirurgie ouverte qui est 2 fois plus élevée.

Yin K, Locham SS, Schermerhorn ML, Malas MB. Trends of 30- day mortality and morbidities in endovascular repair of intact abdominal aortic aneurysm during the last decade. *J Vasc Surg* 2018 Jun 15.

Budtz-Lilly J, Venermo M, Debus S, Behrendt CA, Altreuther M, Beiles B, et al. Editor's choice - assessment of international outcomes of intact abdominal aortic aneurysm repair over 9 years. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2017;54:13e20.

La survie est supérieure pour les patients traités par voie endovasculaire pendant les cinq premières années.

Mani K, Björck M, Lundkvist J, Wanhainen A. Improved long term survival after abdominal aortic aneurysm repair. *Circulation* 2009;120:201e11.

Varkevisser RRB1, Swerdlow NJ2, de Guerre LEMV2, Dansey K2, Zarkowsky DS3, Goodney PP4, Verhagen HJM5, Schermerhorn ML6; Society for Vascular Surgery Vascular Quality Initiative. Midterm

survival after endovascular repair of intact abdominal aortic aneurysms is improving over time. J Vasc Surg. 2020 Feb 21

On observe également par rapport à ces études plus anciennes :

- ➔ -une réduction du temps opératoire
- ➔ -diminution du séjour en réanimation, voir absence de séjour en réanimation
- ➔ -diminution de la durée d'hospitalisation
- ➔ -une amélioration de la survie des patients

Gavali H, Mani K, Tegler G, Kawati R, Covaciu L, Wanhainen A. Editor's choice - prolonged ICU length of stay after AAA repair: analysis of time trends and long-term outcome. Eur J Vasc Endovasc Surg 2017;54:157e63.

Yin K, Locham SS, Schermerhorn ML, Malas MB. Trends of 30- day mortality and morbidities in endovascular repair of intact abdominal aortic aneurysm during the last decade. J Vasc Surg 2018 Jun 15.

Varkevisser RRB, Swerdlow NJ, de Guerre LEVM, Dansey K, Stangenberg L, Giles KA, Verhagen HJM, Schermerhorn ML; Society for Vascular Surgery Vascular Quality Initiative. Five-year survival following endovascular repair of ruptured abdominal aortic aneurysms is improving. J Vasc Surg. 2020 Feb 21.

Page 18

Les artères iliaques communes doivent être d'un calibre régulier, compatible avec le dispositif, et suffisamment longues (risque d'EF de type Ib pour les iliaques trop courtes). Il a été montré que l'embolisation préalable de l'artère mésentérique inférieure lorsqu'elle n'est pas sténosée et d'un calibre > 2,5 mm diminuait significativement le risque d'EF de type II. Cette pratique devrait être recommandée.

Le choix entre chirurgie OPEN et EVAR devrait avant tout dépendre du risque opératoire. Pour un risque standard avec une espérance de vie correcte, il faudrait privilégier la chirurgie OPEN, et si l'on souhaite opter quand même l'approche EVAR, les critères anatomiques devraient être drastiquement respectés. Pour un risque intermédiaire, EVAR peut être proposé si les critères anatomiques restent favorables. Dans le cas contraire, chirurgie OPEN. Pour un risque élevé, une espérance de vie limitée, privilégier l'abstention thérapeutique.

Paragraphe 5.3.

La qualité du résultat après EVAR doit être confirmée par un examen dédié (angioscanner) dans le mois qui suit l'intervention : perméabilité, absence d'EF I, relevé des EF II, mesure du calibre de l'AAA. Cet examen servant de base pour la surveillance ultérieure qui doit être régulière et prolongée.

Le suivi clinique des procédures EVAR devrait être poursuivi pendant un minimum de 5 ans en l'absence de régression du sac anévrysmal.

Early sac shrinkage predicts a low risk of late complications after endovascular aortic aneurysm repair. Bastos Gonçalves F, Baderkhan H, Verhagen HJ, Wanhainen A, Björck M, Stolker RJ, Hoeks SE, Mani K. Br J Surg. 2014 Jun;101(7):802-10

Conclusion :

Les nouvelles recommandations correspondent aux guidelines récentes publiées par les sociétés savantes. Le traitement des anévrysmes de l'aorte abdominale sous rénale change pour s'aligner sur les autres agences nationales de santé en recommandant un traitement à froid pour des anévrysmes de 5.5 cm chez l'homme en dehors de l'urgence.

La mise à jour des indications et notamment des caractéristiques anatomiques des patients éligibles à un traitement endovasculaire, doit être alignée sur les instructions d'utilisations validées par la CNEDIMTS pour chaque dispositif.

Il n'est pas inclus dans ce rapport d'analyse de comparaison du coût de la chirurgie ouverte versus traitement endovasculaire.

Il n'y a pas de recommandations sur le traitement des anévrismes rompus où l'endovasculaire est fortement recommandé.

Les recommandations en termes d'activité par centre ne sont pas reprises dans les conclusions.

La création d'un référentiel de données minimales attendues à fournir pour toute demande ultérieure de remboursement d'une nouvelle endoprothèse est bien fourni mais il semble que le nombre de cas inclus dans les études post mise sur le marché rapportées à la HAS n'incluent qu'un nombre trop peu important de patients.

Des recommandations spécifiques pour les patients ayant des pathologies du tissu élastique doivent être ajoutées car ces patients ont des risques plus importants de rupture.

Pr Pascal A. THOMAS

Président du CNP-CTCV

Annexe 3. Grilles d'analyse : analyse critique des rapports d'évaluation technologiques

Tableau 19. Grille pour l'élaboration et la lecture des rapports d'évaluation des technologies HTA INAHTA

Élément	oui	partiellement	non
Préliminaires			
1 Présence de coordonnées permettant d'obtenir des informations complémentaires ?			
2. Identification des auteurs ?			
3. Déclaration sur les conflits d'intérêts ?			
4 Indication d'une validation externe du rapport ?			
5. Bref résumé en langage non technique ?			
Pourquoi ?			
6. Question posée et contexte de l'évaluation?			
7. Indication du champ de l'évaluation ?			
8. Description de la technologie de santé évaluée ?			
Comment ?			
9. Détails sur les sources d'information ?			
10. Informations sur le choix des éléments d'évaluation ?			
11. Informations sur l'interprétation des données recueillies ?			
Quoi ?			
12. Présentation des résultats de l'évaluation ?			
13. Interprétation des résultats de l'évaluation?			
Implications			
14. Présentation des conclusions de l'évaluation ?			
15. Énoncé des conséquences médico-légales?			
16. Énoncé clair des conclusions de l'évaluation ?			
17. Suggestions d'actions complémentaires ?			

Tableau 20 : Grille AMSTAR

	Questions	Réponses
1	<p>A-t-on fourni un plan « a priori » ?</p> <p>La question à l'étude et les critères d'inclusion devraient être établis avant l'exécution de l'examen systématique.</p>	<p>Oui</p> <p>Non</p> <p>Ne peut répondre</p> <p>Sans objet</p>
2	<p>Existait-il un double moyen de choisir le sujet d'analyse et d'extraire les données ?</p> <p>Il devrait exister au moins deux extracteurs de données indépendants et un mécanisme pour arriver à un consensus dans les cas de divergences.</p>	<p>Oui</p> <p>Non</p> <p>Ne peut répondre</p> <p>Sans objet</p>
3	<p>A-t-on effectué une recherche complète dans la littérature ?</p> <p>La recherche devrait porter sur au moins deux sources électroniques. Le rapport doit inclure les années et les bases de données utilisées (exemple : Central, EMBASE et MEDLINE). Les auteurs doivent fournir les mots clés et/ou les termes de la chaîne utilisés et, lorsque cela est possible, la stratégie de recherche. Toutes les recherches doivent être complétées par une consultation des contenus courants, des revues, des manuels, de registres spécialisés ou de spécialistes du domaine à l'étude, et par une revue des références contenues dans les études.</p>	<p>Oui</p> <p>Non</p> <p>Ne peut répondre</p> <p>Sans objet</p>
4	<p>La nature d'une publication (exemple : littérature grise) a-t-elle servi de critère d'inclusion ?</p> <p>Les auteurs devraient déclarer qu'ils ont cherché des rapports d'études sans égard au type de publication. Ils devraient aussi dire s'ils ont exclu des rapports à cause de la nature de la publication, de sa langue, etc.</p>	<p>Oui</p> <p>Non</p> <p>Ne peut répondre</p> <p>Sans objet</p>
5	<p>Les auteurs devraient fournir la liste des études incluses et des études exclues.</p> <p>Les auteurs devraient fournir la liste des études incluses et des études exclues.</p>	<p>Oui</p> <p>Non</p> <p>Ne peut répondre</p> <p>Sans objet</p>
6	<p>Les auteurs ont-ils fourni une description des caractéristiques des études incluses ?</p> <p>Présentées sous une forme condensée comme un tableau, les données de l'étude originale devraient inclure les participants, les interventions et les résultats. L'étude devrait rendre compte des différentes caractéristiques de toutes les études analysées (exemple : âge, race, sexe, données socio-économiques pertinentes, état de la maladie, durée, sévérité ou autres maladies).</p>	<p>Oui</p> <p>Non</p> <p>Ne peut répondre</p> <p>Sans objet</p>

7	<p>La qualité scientifique des études incluses dans l'examen a-t-elle été analysée et documentée ?</p> <p>Les méthodes d'évaluation a priori devraient être fournies (pour les études d'efficacité si l'auteur a choisi de n'inclure que les études aléatoires, les essais à double insu, les essais comparatifs avec placebo, ou l'allocation dissimulée utilisée comme critère d'inclusion) ; pour d'autres types d'études, des éléments différents pourront être pertinents.</p>	<p>Oui</p> <p>Non</p> <p>Ne peut répondre</p> <p>Sans objet</p>
8	<p>La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été utilisée de façon appropriée dans la formulation des conclusions ?</p> <p>Les résultats au chapitre de la rigueur méthodologique et de la qualité scientifique devraient être pris en compte dans l'analyse et les conclusions de l'examen systématique, et devraient être mentionnés explicitement dans la formulation des recommandations.</p>	<p>Oui</p> <p>Non</p> <p>Ne peut répondre</p> <p>Sans objet</p>
9	<p>Les méthodes de groupement des résultats des études étaient-elles appropriées ?</p> <p>Lorsqu'on regroupe des résultats, on devrait d'abord vérifier si les études sont combinables en appliquant un test d'homogénéité (par exemple, le test I^2 qui détermine l'homogénéité des données). S'il existe de l'hétérogénéité, on devrait utiliser un modèle d'analyse des effets aléatoires et/ou considérer la pertinence de regrouper les résultats des études (est-il approprié de les regrouper ?).</p>	<p>Oui</p> <p>Non</p> <p>Ne peut répondre</p> <p>Sans objet</p>
10	<p>A-t-on analysé la possibilité d'un biais de publication ?</p> <p>L'analyse d'un biais de publication devrait inclure des représentations graphiques (par exemple, graphique en entonnoir ou autres tests disponibles) et/ou des analyses statistiques (par exemple : le test de régression d' Egger).</p>	<p>Oui</p> <p>Non</p> <p>Ne peut répondre</p> <p>Sans objet</p>
11	<p>A-t-on déclaré les conflits d'intérêts ?</p> <p>Les sources potentielles de soutien devraient être clairement reconnues dans les examens systématiques et dans les études incluses dans ces examens.</p>	<p>Oui</p> <p>Non</p> <p>Ne peut répondre</p> <p>Sans objet</p>

D'après la grille publiée par le CCNMO (Centre de collaboration nationale des méthodes et outils), dernière mise à jour le 27 mars 2012. <http://www.nccmt.ca/index-fra.html>

Références bibliographiques

1. Haute Autorité de Santé, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Evaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_874335/fr/evaluation-des-endoprotheses-aortiques-abdominales-utilisees-pour-le-traitement-des-anevrismes-de-l-aorte-abdominale-sous-renale
2. Haute Autorité de Santé. Evaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale. Rapport complémentaire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_874335/fr/evaluation-des-endoprotheses-aortiques-abdominales-utilisees-pour-le-traitement-des-anevrismes-de-l-aorte-abdominale-sous-renale
3. European Society for Vascular Surgery, Wanhainen A, Verzini F, van Herzelee I, Allaire E, Bown M, *et al.* Editor's choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the management of abdominal aorto-iliac artery aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2019;57(1):8-93.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2018.09.020>
4. Nevitt MP, Ballard DJ, Hallett JW. Prognosis of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 1989;321(15):1009-14.
<http://dx.doi.org/10.1056/nejm198910123211504>
5. Thomas PR, Stewart RD. Abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg* 1988;75(8):733-6.
<http://dx.doi.org/10.1002/bjs.1800750804>
6. Robertson V, Bown M. Abdominal aortic aneurysms: screening, epidemiology and open surgical repair. *Surgery* 2018;36(6):295-9.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.mpsur.2018.03.005>
7. Robert M, Juillière Y, Gabet A, Kownator S, Olié V. Anévrismes de l'aorte abdominale et dissections aortiques : patients hospitalisés et mortalité, France, 2000-2013. *Bull Epidémiol Hebdo* 2015;(38-39):724-32.
8. Haute Autorité de Santé. Evaluation médico-économique des endoprothèses aortiques abdominales. Revue de littérature. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499210/fr/evaluation-medico-economique-des-endoprotheses-aortiques-abdominales
9. Robert M, Juillière Y, Gabet A, Kownator S, Olié V. Time trends in hospital admissions and mortality due to abdominal aortic aneurysms in France, 2002-2013. *Int J Cardiol* 2017;234:28-32.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2017.02.089>
10. Société française de radiologie, Société française de médecine nucléaire, Haute Autorité de Santé, Autorité de sûreté nucléaire. Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale [En ligne]. Paris: SFR; 2013.
<http://gbu.radiologie.fr/>
11. National Institute for Health and Care Excellence. Abdominal aortic aneurysm: diagnosis and management. Evidence review K2: observational evidence on the effectiveness of endovascular aneurysm repair compared with open surgical repair of unruptured abdominal aortic aneurysms. Methods, evidence and recommendations. NICE guideline NG156. London: NICE; 2020.
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng156/evidence/k2-observational-evidence-on-the-effectiveness-of-endovascular-aneurysm-repair-compared-with-open-surgical-repair-of-unruptured-abdominal-aortic-aneurysms-pdf-255167681367>
12. Paravastu SC, Jayarajasingam R, Cottam R, Palfreyman SJ, Michaels JA, Thomas SM. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014; Issue 1: CD004178.
<http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD004178.pub2>
13. Sweeting MJ, Patel R, Powell JT, Greenhalgh RM. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm in patients physically ineligible for open repair. Very long-term follow-up in the EVAR-2 randomized controlled trial. *Ann Surg* 2017;266(5):713-9.

<http://dx.doi.org/10.1097/SLA.00000000000002392>

14. van Schaik TG, Yeung KK, Verhagen HJ, de Bruin JL, van Sambeek MR, Balm R, *et al.* Long-term survival and secondary procedures after open or endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2017;66(5):1379-89.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2017.05.122>

15. Patel R, Sweeting MJ, Powell JT, Greenhalgh RM. Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm in 15-years' follow-up of the UK endovascular aneurysm repair trial 1 (EVAR trial 1): a randomised controlled trial. *Lancet* 2016;388(10058):2366-74.

[http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(16\)31135-7](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(16)31135-7)

16. Lederle FA, Kyriakides TC, Stroupe KT, Freischlag JA, Padberg FT, Matsumura JS, *et al.* Open versus endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med* 2019;380(22):2126-35.

<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1715955>

17. Cuypers PW, Gardien M, Buth J, Peels CH, Charbon JA, Hop WC. Randomized study comparing cardiac response in endovascular and open abdominal aortic aneurysm repair. *Br J Surg* 2001;88(8):1059-65.

<http://dx.doi.org/10.1046/j.0007-1323.2001.01834.x>

18. Soulez G, Thérasse E, Monfared AA, Blair JF, Choinière M, Elkouri S, *et al.* Pain and quality of life assessment after endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysms in patients at low risk. *J Vasc Interv Radiol* 2005;16(8):1093-100.

<http://dx.doi.org/10.1097/01.Rvi.0000167858.16223.D5>

19. Ballard DJ, Etchason JA, Hilborne LH, Campion ME, Kamberg CJ, Solomon DH, *et al.* Abdominal aortic aneurysm surgery. A literature review and ratings of appropriateness and necessity. Santa Monica: RAND; 1992.

https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/joint_reports-health/2006/JRA04.pdf

20. National Institute for Health and Care Excellence, NICE Decision Support Unit. The use of observational data to inform estimates of treatment effectiveness in technology

appraisal: methods for comparative individual patient data. NICE DSU technical support document 17. London: NICE DSU; 2015.

<http://nicedsu.org.uk/wp-content/uploads/2016/03/TSD17-DSU-Observational-data-FINAL.pdf>

21. National Institute for Health and Care Excellence. Abdominal aortic aneurysm: diagnosis and management. Evidence review K: effectiveness of endovascular aneurysm repair, open surgical repair and non-surgical management of unruptured abdominal aortic aneurysms. NICE guideline NG156. London: NICE; 2020.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng156/evidence/k-effectiveness-of-endovascular-aneurysm-repair-open-surgical-repair-and-nonsurgical-management-of-unruptured-abdominal-aortic-aneurysms-pdf-255167681366>

22. Patel R, Powell JT, Sweeting MJ, Epstein DM, Barrett JK, Greenhalgh RM. The UK EndoVascular Aneurysm Repair (EVAR) randomised controlled trials: long-term follow-up and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess* 2018;22(5).

<http://dx.doi.org/10.3310/hta22050>

23. European Society of Cardiology, Erbel R, Aboyans V, Boileau C, Bossone E, Di Bartolomeo R, *et al.* 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases. Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2014;35(41):2873-926.

<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehu281>

24. Society for Vascular Surgery, Chaikof EL, Dalman RL, Eskandari MK, Jackson BM, Lee WA, *et al.* The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2018;67(1):2-77.e2.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044>

25. National Institute for Health and Care Excellence. Abdominal aortic aneurysm: diagnosis and management. NICE guideline NG156. London: NICE; 2020.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng156/resources/abdominal-aortic-aneurysm-diagnosis-and-management-pdf-66141843642565>

Participants

Les organismes professionnels et suivants ont été interrogés comme parties prenantes :

Conseils Nationaux Professionnels de chirurgie vasculaire et endovasculaire, de cardiologie, de chirurgie thoracique et cardiovasculaire, d'anesthésie-réanimation et de médecine péri-opératoire, de radiologie et d'imagerie médicale (G4), la Société française d'imagerie cardiaque et vasculaire).

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

AAA	Anévrisme de l'Aorte Abdominale
AVC	Accident Vasculaire Cérébral
CHIR	Chirurgie conventionnelle (ou chirurgie ouverte)
DREAM	Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management (étude)
EVAR	Endovascular Aneurysm Repair (étude)
ePTFE	Polytétrafluoroéthylène expansé
ENDO	Traitement (ou voie) endovasculaire
FEP	Fluoroéthylène-propylène
HTA	Hypertension artérielle
IC 95 %	Intervalle de confiance à 95 % de l'estimateur analysé
KM	Kaplan-Meier
PO ₂	Pression partielle en oxygène
PCO ₂	Pression partielle en dioxyde de carbone
RBP	Recommandations de bonne pratique professionnelle
fig	figure
g	gramme
Gy	gray
Hz	hertz
JO	Journal officiel de la République française
Min	minutes
mmHg	millimètre de mercure

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

