

UNIVERSITE DE LILLE  
**FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG**  
ANNEE 2019

THESE POUR LE DIPLOME D'ÉTAT  
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Réparations électives d'anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale en France. Comparaison des approches endovasculaires et conventionnelles : analyse de 40 273 séjours issus de la base nationale du PMSI.**

Présentée et soutenue publiquement le vendredi 5 juillet 2019  
à 16h00 au Pôle Recherche

**Par Marie BOUCHET-BADEL**

---

**JURY**

**Président :**

**Monsieur le Professeur Jonathan SOBOCINSKI**

**Assesseurs :**

**Monsieur le Professeur Emmanuel CHAZARD**

**Monsieur le Docteur Grégoire FICHEUR**

**Monsieur le Docteur Yannick CAREMELLE**

**Directeur de thèse :**

**Monsieur le Professeur Emmanuel CHAZARD**

---

# Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

# Sigles

<b>95CI</b>	<i>95% Confidence Interval (voir IC 95%)</i>
<b>AAA</b>	Anévrisme de l'Aorte Abdominale sous rénale (par convention dans ce travail)
<b>ACE</b>	<i>ACE trial: a randomized comparison of open versus endovascular repair in good risk patients with AAA</i>
<b>AFSSAPS</b>	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
<b>ANSM</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
<b>ARS</b>	Agence Régionale de Santé
<b>BPCO</b>	Bronchopneumopathie Chronique Obstructive
<b>CCAM</b>	Classification Commune des Actes Médicaux
<b>CIM 10</b>	Classification Internationale des Maladies, 10 <sup>e</sup> Edition
<b>CMD</b>	Catégorie Majeure de Diagnostic
<b>DIM</b>	Département de l'Information Médicale
<b>DMI</b>	Dispositifs Médicaux Implantables
<b>DREAM</b>	<i>Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management trial</i>
<b>DP</b>	Diagnostic Principal
<b>ECR</b>	Essai Contrôlé Randomisé
<b>EPA</b>	Endoprothèse aortique
<b>ePTFE</b>	<i>Expanded Polytetrafluoroethylene</i>
<b>EVAR</b>	<i>Endovascular AAA repair</i>
<b>EVAR 1</b>	<i>Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with AAA, 30-day operative mortality results: randomized controlled trial</i>
<b>EVAR 2</b>	<i>Endovascular aneurysm repair and outcome in patients unfit for open repair of AAA: randomized controlled trial</i>

<b>EUROSTAR</b>	<i>European Collaborators on stent-graft Techniques for AAA repair</i>
<b>FEP</b>	<i>Fluorinated Ethylene Propylene</i>
<b>FDR</b>	Facteurs de Risque
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>HDS</b>	<i>Hydro Delivery System</i>
<b>HTA</b>	Hypertension Artérielle
<b>HR</b>	<i>Hazard Ratio</i>
<b>ICD-10</b>	<i>International Classification of Diseases, 10th Revision (voir CIM10)</i>
<b>ICU</b>	<i>Intensive Care Unit (voir USI)</i>
<b>IC 95%</b>	Intervalle de confiance à 95%
<b>IMC</b>	Indice de Masse Corporelle
<b>INED</b>	Institut National d'Etudes Démographiques
<b>LPPR</b>	Liste de Produits et Prestations Remboursables
<b>LOS</b>	<i>Length of stay</i>
<b>NSQIP</b>	<i>National Surgical Quality Improvement Program</i>
<b>OMS</b>	Organisation Mondiale de la Santé
<b>OR</b>	<i>Odds Ratio</i>
<b>OVER</b>	<i>Veterans Affairs Open Versus Endovascular Repair trial</i>
<b>PEA</b>	Prothèse Endoaortique
<b>PMSI</b>	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
<b>Q1-Q3</b>	<i>First – Third Quartiles</i>
<b>RCT</b>	<i>Randomised Controlled Trial (voir ECR)</i>
<b>RUM</b>	Résumé d'Unité Médicale
<b>SD</b>	<i>Standard Deviations</i>
<b>SFC</b>	Société Française de Cardiologie
<b>SFMV</b>	Société Française de Médecine Vasculaire

<b>SGBD</b>	Système de Gestion de Bases de Données
<b>SVS/AAVS</b>	<i>Society for Vascular Surgery and the American Association for Vascular Surgery</i>
<b>USI</b>	Unité de Soins Intensifs
<b>TAA, T2A</b>	Tarifcation A l'Activité
<b>WHO</b>	<i>World Health Organization</i> (voir OMS)

# Sommaire

Avertissement.....	2
Remerciements .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
Sigles.....	3
Sommaire .....	6
Préambule.....	10
Introduction.....	11
1 L'aorte : rappels anatomiques et histologiques .....	11
2 Physiopathologie de l'anévrisme de l'aorte abdominal sous rénale .....	13
2.1 Définition de l'athérosclérose .....	13
2.2 Définition des anévrismes .....	15
2.3 Epidémiologie descriptive des AAA.....	18
2.3.1 Prévalence.....	18
2.3.2 Incidence.....	18
2.3.3 Mortalité .....	19
2.3.4 Etiologie .....	19
2.3.5 Facteurs de Risques .....	20
2.4 Présentation Clinique de l'AAA.....	21
2.5 Evolution et Pronostic de l'AAA non-opéré.....	22

3	Prise en charge de l'AAA.....	23
3.1	Pose du diagnostic .....	23
3.2	Options thérapeutiques .....	24
3.2.1	Prévention.....	24
3.2.2	Traitement médical .....	25
3.2.3	Traitement chirurgical .....	25
4	Facteurs et cheminements décisionnels.....	45
4.1	Population cible .....	45
4.2	Facteurs à prendre en compte .....	46
4.2.1	Facteurs liés au patient.....	47
4.2.2	Facteurs liés aux anévrismes.....	49
4.2.3	Risque d'une éventuelle intervention .....	51
4.2.4	Disponibilité des ressources, accessibilité de la technique .....	51
4.3	Recommandations.....	52
4.3.1	Indications de traiter un AAA.....	52
4.3.2	Indications de réalisation d'EVAR.....	53
5	Objectif .....	54
	Article en Anglais.....	55
1	Introduction.....	55
2	Material and methods .....	58

2.1	Study design and data source .....	58
2.2	Study population.....	59
2.3	Study variables.....	60
2.4	Statistical analysis .....	61
3	Results .....	62
4	Discussion.....	68
4.1	Discussion of the results.....	69
4.2	Discussion of the method .....	72
4.3	Perspectives.....	73
	Discussion en Français.....	74
1	Discussion des résultats.....	74
2	Discussion de la méthode .....	77
3	Perspectives.....	79
	Liste des tables.....	80
	Liste des figures .....	81
	Références .....	83
	Annexe 1- Caractéristiques des endoprothèses.....	95
1	ANACONDA™, Vascutek France (2014) .....	95
2	ENDURANT II™, MedTronic France SAS (2014) .....	96
3	ENDURANT IIs™, MedTronic France SAS (2015).....	97

4	GORE EXCLUDER®AAA, Gore (2014) .....	98
5	POWERLINK®, Endologix SA (2014) .....	99
6	POWERLINK® AFX, Endologix (2014) .....	100
7	POWERLINK® AFX 2, Endologix (2016) .....	101
8	TALENT™ LPS, MedTronic France SAS, (2011).....	102
9	ZENITH® et ZENITH FLEX®, Cook France (2009).....	103
10	ZENITH FLEX® AUI AAA, Cook France (2011) .....	104

# Préambule

Le travail scientifique présenté dans cette thèse de médecine fait l'objet d'une publication d'article international en anglais. Il suit le plan suivant :

- Une introduction longue en français, qui poursuit deux objectifs : présenter le contexte médical avec une orientation principalement pédagogique, et présenter le contexte scientifique et l'objectif, comme le fait également l'introduction de l'article en anglais
- L'abstract en anglais, tel qu'il sera soumis en complément de l'article reproduit juste après.
- L'article en anglais, tel qu'il sera soumis à une revue scientifique internationale. Cet article suit le plan classique (introduction, matériel et méthodes, résultats, discussion)
- Une discussion en français, qui reprend pour l'essentiel la discussion en anglais

Le document est structuré ainsi en application de la circulaire Toubon<sup>1</sup>.

Les références présentées en fin de document, ainsi que les listes de figures et tables, résultent de la fusion des parties en anglais et en français. La numérotation est donc incrémentée dans l'ensemble du document, que les parties soient anglophones ou francophones.

---

<sup>1</sup> Circulaire du 19 mars 1996 concernant l'application de la loi no 94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française. JORF n°68 du 20 mars 1996 page 4258. NOR: PRMX9601403C

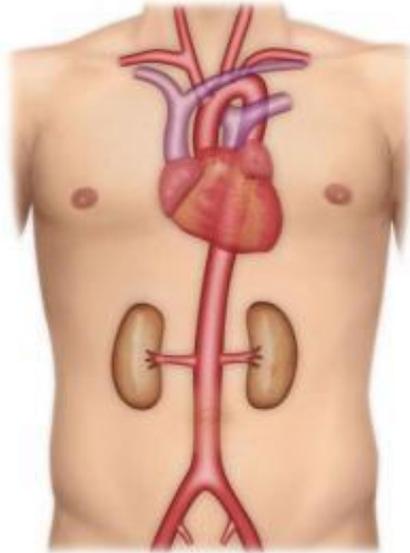
# Introduction

Cette introduction sera dédiée aux anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale, et à leur prise en charge.

## 1 L'aorte : rappels anatomiques et histologiques

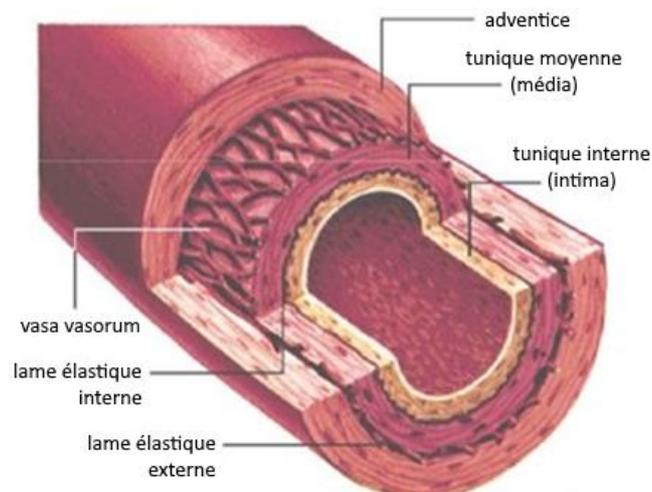
L'aorte est une artère principale de l'organisme, il s'agit du tronc d'origine de toutes les artères de la grande circulation du corps. Elle naît de la base du ventricule gauche au niveau de l'orifice aortique. Elle monte et décrit une courbe à concavité inférieure s'appuyant sur le pédicule pulmonaire gauche. Au niveau de la face latérale gauche de la 4<sup>ème</sup> vertèbre thoracique, elle prend une direction descendante pour rejoindre le diaphragme en se rapprochant progressivement de la ligne médiane. Elle traverse le diaphragme par le hiatus aortique, au niveau duquel elle devient l'aorte abdominale, qui se termine en regard de la 4<sup>ème</sup> vertèbre lombaire en donnant naissance aux deux artères iliaques communes droite et gauche et se prolongeant en artère sacrée (Figure 1).(1)

L'aorte abdominale mesure en moyenne 18 mm de diamètre chez l'Homme, ce diamètre pouvant varier de plus ou moins 4 mm en fonction du sexe et de la corpulence.(2)

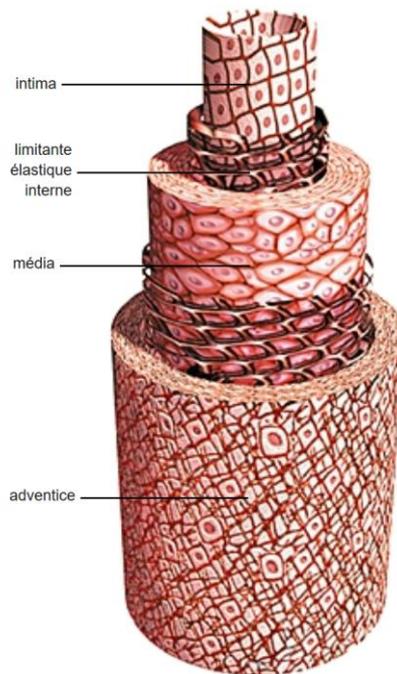


*Figure 1 : anatomie normale de l'aorte (d'après (1))*

La Figure 2 décrit la structure histologique d'une artère. L'aorte, principale artère, est ainsi composée de trois tuniques : l'interne ou intima, qui est directement en contact avec le sang, la média ou tunique musculaire qui est composée de fibres musculaires lissées permettant l'élasticité du vaisseau, et enfin l'adventice ou tunique externe, qui est composée de tissu conjonctif (Figure 3).(1)



*Figure 2 : coupe d'une artère (d'après (3))*



*Figure 3 : tuniques d'une artère (d'après (4))*

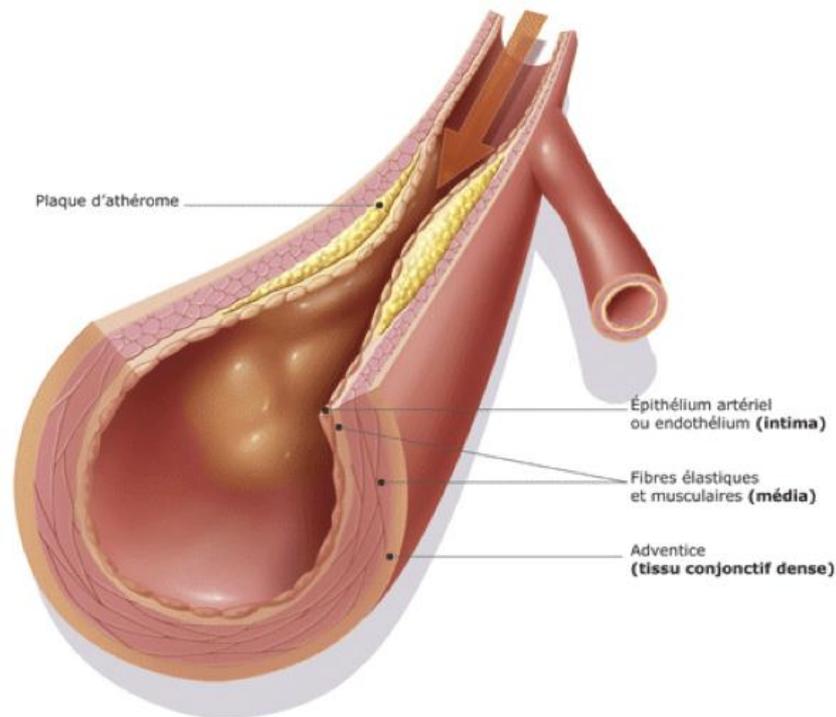
## 2 Physiopathologie de l'anévrisme de l'aorte abdominal sous rénale

### 2.1 Définition de l'athérosclérose

L'athérosclérose est une maladie artérielle chronique caractérisée par des dépôts de lipides dans les artères. L'athérome, du grec *athéré* signifiant « bouillie », est une lésion chronique des artères caractérisée par la formation dans l'intima de dépôts de lipides, glucides complexes, sang et produits sanguins, tissus adipeux, dépôts de calcaires et autres minéraux, formant des plaques athéromateuses.(5) A terme, ces plaques peuvent entraîner la lésion de la paroi artérielle, conduire à l'obstruction du

vaisseau, ou encore se rompre.(6) Le terme « sclérose » désigne toute dégénérescence fibreuse d'un tissu ou d'un organe.(5) Dans le cadre de l'athérosclérose, on observe une perte d'élasticité des vaisseaux artériels due à la sclérose, elle-même provoquée par l'accumulation de corps gras (essentiellement le LDL-cholestérol, parfois appelé « mauvais cholestérol »), au niveau de la tunique interne (intima) des artères (Figure 4).(7)

Toutes les artères du corps peuvent être atteintes par l'athérosclérose mais surtout les artères de gros et de moyen calibre : l'aorte et les artères des membres, les artères carotidiennes, les artères rénales, les artères coronaires, et les artères digestives.(8)



*Figure 4 : coupe d'une artère de moyen calibre présentant une plaque d'athérome (d'après (9))*

## 2.2 Définition des anévrismes

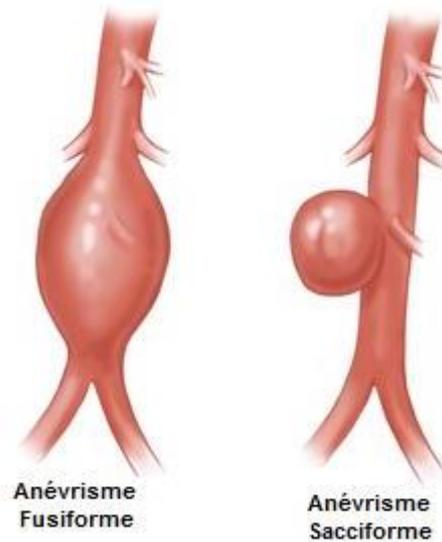
Un anévrisme artériel est une dilatation focale et permanente de l'artère avec une perte du parallélisme de ses parois. On parle d'anévrisme lorsque le diamètre de la lumière est supérieur à une fois et demi le diamètre de la lumière en amont.

Sont exclus de cette définition, les faux anévrismes dont la paroi n'est pas constituée par du tissu artériel mais par une organisation conjonctive retrouvée dans les anévrismes anastomotiques ou post-traumatiques, ainsi que les dolicho-méga-artères ou artériomégalies.(10)

La destruction des fibres élastiques et l'altération des fibres de collagène vont être à l'origine de la fragilité de la média. L'artère perd progressivement sa capacité à lutter contre la distension par la loi de Laplace, qui dit que la pression artérielle est proportionnelle au rayon de l'artère.

La dilatation anévrismale de l'aorte est responsable de turbulences du flux sanguin qui peuvent entraîner la formation progressive de thrombus (caillot ou sang coagulé) sur la paroi interne du sac anévrismal. La paroi peut être épaissie ou amincie avec un risque accru de fissuration.

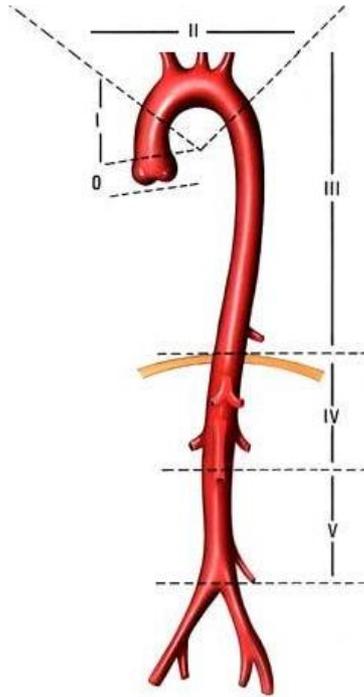
On distingue les anévrismes fusiformes où la dilatation peut être régulière et étendue à la plus grande partie de l'aorte, des anévrismes sacciformes où la dilatation se présente localisée à un segment (Figure 5).



*Figure 5 : différentes formes d'AAA (d'après (11))*

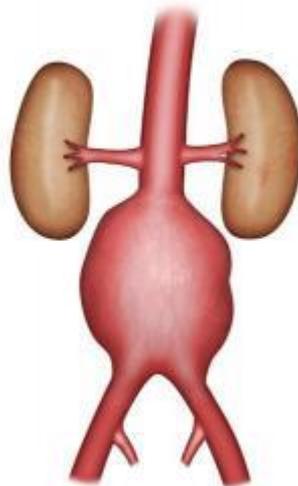
Les anévrismes de l'aorte peuvent atteindre plusieurs segments (Figure 6).

- **Segment 0** : aussi appelé l'aorte initiale.
- **Segment 1** : ou l'aorte ascendante.
- **Segment 2** : ou le segment horizontal de l'aorte, aussi appelé l'arc aortique ou la crosse de l'aorte
- **Segment 3** : ou l'aorte thoracique descendante
- **Segment 4** : ou l'aorte sous le diaphragme, aussi appelée aorte abdominale et de localisation sus-rénale.
- **Segment 5** : ou l'aorte abdominale de localisation sous-rénale.



*Figure 6 : segments aortiques (d'après (12))*

L'anévrisme de l'aorte abdominale sous rénale (AAA) est une dilatation qui atteint la portion abdominale de l'aorte, c'est-à-dire le segment 5 défini ci-dessus (Figure 7).



*Figure 7 : anévrisme de l'aorte abdominale sous rénale (d'après (2))*

## 2.3 Epidémiologie descriptive des AAA

### 2.3.1 Prévalence

La prévalence française des AAA en population générale est méconnue. Selon les sources de données elle a été estimée à :

- 0,87% dans la population âgée de plus de 60 ans (données du panel *Longitudinal Patient Database* - Serveur CEGEDIM (panel LDP–Cegedim) concernant la patientèle des médecins généralistes en 2006–2007)(13)
- entre 3,7% et 5,9% dans la population masculine à haut risque cardiovasculaire (étude 4A de la Société Française de Médecine Vasculaire (SFMV) et de l'étude E2T3A de la Société Française de Cardiologie (SFC)).(14)

La prévalence des AAA augmente donc avec l'âge mais surtout chez les hommes (4 à 6 hommes atteints pour une femme), atteignant 3 à 8% des personnes de plus de 50 ans dans les pays occidentaux, avec un pic entre 75 et 84 ans.(15) Entre 75 et 84 ans, la prévalence est de 12% pour les hommes et de 5% pour les femmes.(16) La prédominance masculine tend à s'estomper avec l'âge et l'augmentation de la consommation tabagique.(17)

### 2.3.2 Incidence

En France, l'incidence serait de 39 nouveaux cas par an pour 100 000 habitants.(18)

L'incidence des cas diagnostiqués et opérés était comprise entre 6000 et 7000 AAA/an en 2009-2010 (estimation basée sur le nombre de sujets traités pour un AAA)(14). Si certains pays observent une stabilisation de l'incidence des cas diagnostiqués et traités, le nombre d'AAA opérés par an a augmenté de 29% entre 2006 et 2010. Cette

augmentation concerne les actes d'endoprothèse, ce qui pourrait être lié, en partie, à la levée des restrictions sur cette technique.(14)

### **2.3.3 Mortalité**

La mortalité liée aux AAA rompus est élevée : 80% des sujets décèdent avant hospitalisation ou en péri opératoire.(19) Ce point sera détaillé dans la section relative aux complications et à l'évolution.

Les décès liés aux AAA représentent 0,4% à 6,5% (selon la source des données) des décès, toutes causes observées, dans une catégorie d'âge donnée. La proportion de patients ayant un AAA pour lesquels la mortalité est liée à une autre cause que l'AAA est comprise entre 25 et 47%.(13)

Deux définitions sont utilisées dans les essais : (1) mortalité à 30 jours et (2) mortalité intra-hospitalière.

### **2.3.4 Etiologie**

Environ 95% des anévrismes sont associés à une athérosclérose sévère pouvant toucher les artères coronaire, carotidienne et/ou les artères des membres inférieurs. Les anévrismes sont consécutifs à des hémorragies pariétales secondaires à la rupture de plaques d'athérome. L'existence de formes familiales fait suspecter dans certains cas une composante étiologique génétique.(7)

Dans les 5% restant des cas, l'étiologie est plus rare, voire exceptionnelle. On retrouve la dissection aortique, les dystrophies héréditaires du tissu conjonctif dont la maladie de Marfan et la maladie d'Ehlers Danlos, les lésions inflammatoires spécifiques dont la maladie de Takayasu, la maladie de Behçet et exceptionnellement la maladie de

Horton, l'anévrisme infectieux par contiguïté ou hémalogène (syphilis tertiaire ou bactéries d'endocardites, salmonelloses, mycobactéries...).(20)

### **2.3.5 Facteurs de Risques**

Les facteurs de risque (FDR) principaux de l'AAA sont l'âge supérieur ou égal à 65 ans et le sexe masculin.(19) S'ajoutent le tabagisme chronique et l'hérédité comme autres FDR associés. L'odds ratio (OR) entre le tabagisme et la présence d'un AAA d'au moins 4 cm s'élève à 5,57.(21)

On retrouve néanmoins les mêmes facteurs de risque que pour l'athérosclérose. Ainsi, l'athérosclérose coronaire symptomatique, la claudication intermittente, les AIT, les AVC, la dyslipidémie avec un taux élevé de LDL-cholestérol, l'hypertension artérielle (HTA) et la présence d'un diabète de type 2, sont des FDR reconnus d'AAA.(7,15,16,22)

L'âge de prédilection est de 60 à 70 ans pour les anévrismes athéromateux. On retrouve jusqu'à 8% d'hommes âgés de plus de 65 ans.(23)

Les anévrismes sont moins fréquents chez des individus de descendance asiatique ou africaine. Cependant, après ajustement en fonction de l'âge, le taux de mortalité en lien avec l'anévrisme est plus important au sein des Africains américains que chez les Caucasiens.(24)

Les AAA sont quatre à six fois plus fréquents chez les hommes que chez les femmes.(27) Même si les femmes développent des anévrismes avec environ dix ans de décalage par rapport aux hommes, il existe des preuves qui montrent que le risque de rupture, le taux de croissance et la mortalité opératoire sont plus importants pour les femmes.(27–32)

On retrouve des cas plus rares, atteignant les femmes et les sujets plus jeunes, des formes touchant les enfants dans un contexte de malformation congénitale ou syphilis secondaire.(19)

L'hérédité cardiovasculaire et le stress sont aussi impliqués dans la survenue de cette pathologie. Les facteurs héréditaires peuvent être incriminés dans certaines formes d'athérome précoces ou dans la maladie de Marfan.(8)

## **2.4 Présentation Clinique de l'AAA**

Les symptômes sont différents suivant le territoire artériel atteint, avec une traduction pathologique proportionnelle au degré de réduction du flux sanguin. Le plus souvent, l'AAA n'est responsable d'aucun symptôme.(33) Si asymptomatique et non décelée, la dilatation aortique peut continuer pendant plusieurs années. Non soignés, on connaît des anévrismes de diamètre très volumineux, certain atteignant plus de quinze centimètres et dans d'autres cas plus rares, on constate des ruptures anévrismes dont le diamètre est aussi petit que trois centimètres.(34)

Pour les formes non compliquées, il existe une fréquente latence clinique. Aussi celles-ci sont découvertes lors d'un bilan systématique d'athérome ou fortuitement au cours d'une imagerie demandée pour une autre pathologie : échodoppler dans un bilan d'artériopathie ou d'une maladie veineuse des membres inférieurs, échographie abdominale notamment pour une maladie de la prostate, scanner abdominal ou scanner lombaire pour une pathologie de la colonne vertébrale.(19).

On peut retrouver une douleur inconstante avec accalmies, sourde, lancinante, de tous types. Les AAA sont parfois découverts lors d'un examen médical par la palpation abdominale. On décrit alors une masse battante dans 70% des cas, médiane ou

gauche, de forme ovoïde, bien limitée, peu mobile, indolore, expansible, pulsatile, fréquemment soufflante. Lorsque l'anévrisme est petit ou en cas de surcharge pondérale, la détection d'un AAA n'est pas toujours facile.(35)

Dans les formes compliquées, l'anévrisme peut être constaté devant un syndrome de compression, devant une embolie, sur une fissuration ou une rupture.(7)

## **2.5 Evolution et Pronostic de l'AAA non-opéré**

Le risque évolutif est la croissance et l'augmentation de diamètre de l'anévrisme jusqu'à la rupture de l'anévrisme entraînant le décès suite à une hémorragie interne massive.

Le risque annuel de rupture d'un AAA augmente avec le diamètre. Il est très faible pour un diamètre inférieur à 40 mm, modéré entre 40 et 55 mm et important au-delà de 55 mm.(7)

Le taux de rupture annuel est :

- inférieur à 1% lorsque le diamètre est en dessous de 40 mm
- entre 0,5 et 3% pour un diamètre entre 40 et 49 mm
- de 3 à 10% lorsque le diamètre de l'AAA est compris entre 50 et 60 mm
- de 10 à 20% pour un diamètre entre 60 et 69 mm
- de 20 à 40% pour les AAA de diamètre supérieur à 70 mm.(36)

A diamètre égal, le risque de rupture est trois fois plus élevé chez la femme.(2)

La vitesse de croissance d'un AAA n'est pas linéaire. En moyenne, le diamètre augmente de 4 mm par an, mais il existe de grandes variations individuelles. La vitesse

de croissance est d'autant plus grande que le diamètre aortique est élevé. Dans 80% des cas la lésion se prolonge sur les artères iliaques.(35)

Les facteurs qui augmentent le risque de rupture sont :

- une vitesse de croissance supérieure à 10 mm en 1 an
- le tabagisme
- l'HTA
- la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- le caractère sacciforme de l'anévrisme.(37)

La rupture se fait le plus souvent dans la cavité abdominale, responsable d'une hémorragie massive souvent mortelle. Parfois la rupture est moins importante et permet, après un transfert dans un service de chirurgie vasculaire, d'intervenir en urgence.(33)

## 3 Prise en charge de l'AAA

### 3.1 Pose du diagnostic

L'échographie de l'aorte est un examen simple qui permet de faire le diagnostic d'AAA et de préciser sa taille. Le scanner de l'aorte étudie plus précisément l'anévrisme, ses dimensions et son extension. Lorsque l'anévrisme a été détecté, si sa taille ne justifie pas le traitement chirurgical, une surveillance régulière s'impose par imagerie. Le choix et la fréquence de l'examen de surveillance dépendent de la taille de l'anévrisme, de sa morphologie et de sa vitesse de croissance.(38) En dessous d'un diamètre de

45 mm, un contrôle annuel par échographie est parfois suffisant. Au-delà de 45 mm un suivi semestriel est souhaitable.(35)

## **3.2 Options thérapeutiques**

La prise en charge thérapeutique des patients ayant un AAA est double :

1. une approche globale, qui a pour finalité de réduire les FDR d'AAA et les comorbidités du patient, afin de diminuer leur impact sur l'espérance de vie du patient et réduire son risque opératoire
2. une approche curative, qui a pour finalité de traiter l'AAA, quand celui-ci a atteint le seuil d'intervention (19)

### **3.2.1 Prévention**

Le principal traitement reste la prévention de la maladie athéromateuse.(6) Une prise en charge globale des patients est essentielle pour réduire les FDR et contrôler les comorbidités. Une information claire, adaptée doit être livrée au patient afin de favoriser son implication et son observance. Il est nécessaire pour le principal acteur de comprendre l'intérêt de meilleurs habits de vie et de l'accompagner et le soutenir dans leurs applications au quotidien. Parmi les règles hygiéno-diététiques essentielles de prévention, on retrouve :

- une alimentation diététique équilibrée associée à la pratique d'une activité physique régulière dans le but de corriger une dyslipidémie, réduire l'excès pondéral, et lutter contre la sédentarité
- le sevrage d'intoxication tabagique et alcoolique si elles existent
- la surveillance et le bon équilibre de la tension artérielle

- la prise en charge et l'équilibre du diabète
- la prise en charge et le traitement d'une BPCO

### **3.2.2 Traitement médical**

Le traitement médical repose sur :

- des antiagrégants plaquettaires comme l'aspirine à petite dose ou du clopidogrel qui ont pour but de diminuer la constitution de caillots à partir d'une plaque d'athérome
- des statines pour normaliser le taux de LDL-cholestérol, associés à un régime pauvre en graisses

### **3.2.3 Traitement chirurgical**

Le traitement curatif d'un AAA nécessite une prise en charge dans un service de chirurgie vasculaire. L'intervention se fait après une consultation d'anesthésie préopératoire.

Les chirurgiens disposent actuellement de deux possibilités techniques pour la prise en charge d'un AAA :

- soit une chirurgie conventionnelle dite ouverte par laparotomie
- soit une chirurgie endovasculaire par voie transcutanée

Le choix du traitement chirurgical dépend du risque vital, de la gêne fonctionnelle importante ou du risque majeur mettant en jeu la vie d'un organe ou d'un membre.(19)

L'indication du traitement dépend du diamètre mais aussi des critères morphologiques de l'anévrisme et de critères médicaux liés à l'âge et à l'état de santé du patient.(19)

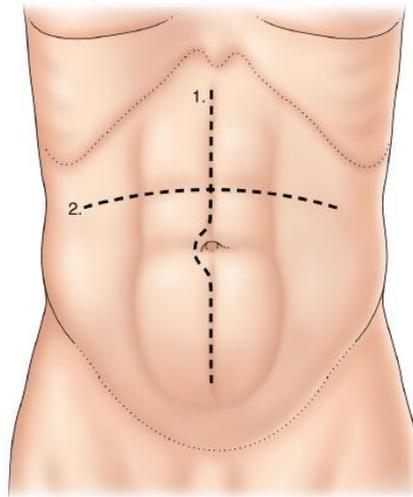
La chirurgie conventionnelle implique des risques significatifs et environ 25% des patients présentant un AAA relevant de la prise en charge chirurgicale sont considérés comme inaptes à la mise à plat de l'anévrisme. Le traitement par geste endovasculaire est une technique invasive minimaliste qui a été utilisée pour soigner des patients atteints d'anévrisme de morphologie adaptée, classifiés soit inaptes à la chirurgie conventionnelle ou apte aux deux approches. Ainsi, la chirurgie endovasculaire est utilisée à la fois comme une procédure électorale tout autant que pour prendre en charge les anévrismes symptomatiques ou fissurés.(39)

La réévaluation de la balance bénéfice/risque permet de lever la restriction aux patients à haut risque. Le traitement par voie endovasculaire peut être proposé en première intention après information des patients des bénéfices et des risques des deux méthodes.(40)

La surveillance après geste chirurgical du patient à long terme est obligatoire et sous la responsabilité de l'implanteur. La surveillance doit satisfaire au calendrier suivant : en post opératoire immédiat ou dans les 30 jours, aux 6<sup>e</sup> mois et 12<sup>e</sup> mois postopératoires puis annuellement, en l'absence de complications.(41)

### ***3.2.3.1 Traitement chirurgical conventionnel, par laparotomie***

Le traitement chirurgical conventionnel ou mise à plat de l'AAA, est réalisé depuis plusieurs décennies. Le premier cas réussi a été publié par Charles Dubost en 1951.(42) Cette intervention nécessite, sous anesthésie générale, une laparotomie, à savoir une ouverture de l'abdomen. La laparotomie peut se faire par une incision verticale ou transversale de l'abdomen (Figure 8) ou par une incision sur le côté gauche. L'abord peut parfois se faire par laparoscopie qui consiste à la réalisation de petites incisions et de l'utilisation d'une caméra vidéo.(43)



Incisions soit:  
 1. Longitudinale  
 2. Transversale

**Figure 8 : incisions abdominales (d'après (44))**

L'aorte est clampée de part et d'autre de l'anévrisme (Figure 9). Ce dernier est ensuite ouvert et débarrassé des caillots. Le chirurgien remplace l'aorte par une prothèse vasculaire qui est cousue avec un fil non résorbable à l'aorte saine au-dessus de l'anévrisme et à l'aorte ou aux artères iliaques au-dessous (Figure 9). La paroi restante de l'anévrisme est ensuite suturée sur la prothèse pour l'isoler du contenu de la cavité abdominale.(33)(Figure 9)



**Figure 9 : chirurgie conventionnelle (mise à plat) de l'AAA. De gauche à droite : clampage, suture de la prothèse, fermeture (d'après (44))**

Cette intervention a une durée variable en fonction de la complexité de l'acte chirurgical.

La surveillance post-opératoire peut nécessiter un passage de quelques jours en unité de surveillance continue.

La durée moyenne d'hospitalisation est de 8 jours, celle-ci pouvant varier en fonction de l'état préopératoire et des suites post-opératoires.(18)

Le traitement chirurgical nécessite d'être revu entre un à trois mois après l'intervention, puis régulièrement avec un échodoppler contrôlant l'absence d'anomalie du pontage et l'absence d'autres localisations de la maladie anévrismale.(45)

### **3.2.3.2 Traitement endovasculaire**

#### 3.2.3.2.1 Principe général

Le traitement endovasculaire consiste à exclure l'anévrisme à l'aide d'une endoprothèse aortique (EPA). Aussi nommée prothèse endoaortique (PEA), il s'agit d'une prothèse destinée à être placée à l'intérieur d'une artère ou une veine pathologique pour en assurer la perméabilité et en maintenir le calibre normal. Elle est la base du traitement endovasculaire. (46)

Les avantages théoriques de cette alternative au traitement conventionnel sont l'absence de laparotomie, de clampage aortique et une réduction des pertes sanguines. Cette technique est moins agressive que la chirurgie conventionnelle.(19)

Cette technique s'accompagne de la nécessité d'un nombre non négligeable de gestes complémentaires.(47)

Le choix de la technique endovasculaire est fait en fonction de critères morphologiques définis par l'étude du scanner. Les éléments principaux sont la longueur et le diamètre

du collet proximal (segment de l'aorte saine avant la dilatation anévrysmale), le diamètre des artères iliaques et l'existence de tortuosités iliaques.(33)

Les progrès et l'évolution du geste endovasculaire et des EPA permet d'envisager le traitement des anévrysmes aortiques en chirurgie ambulatoire. Il y a cependant des contraintes spécifiques. Contrairement à la chirurgie où la prothèse est choisie pendant l'opération, les endoprothèses nécessitent un choix préalable de design, de diamètre, et de longueur. Ces paramètres qui conditionnent le succès de l'intervention sont déterminés à partir des examens d'imageries par tomodensitométrie. Des logiciels très performants permettent le planning des interventions. Les mesures des diamètres des zones d'ancrage, de la longueur et de l'angulation du collet sous rénales, de la distance entre les artères rénales et la bifurcation aortique ainsi qu'entre la bifurcation aortique et les bifurcations hypogastriques vont permettre de choisir la marque et le type d'endoprothèse les plus appropriés.

Il est important que le chirurgien soit à l'origine du planning, car compte tenu de la diversité des situations anatomiques ainsi que la formation personnelle au bon usage de la pose d'endoprothèse, différents choix sont possibles pouvant modifier les sites d'introduction et les zones d'ancrage.(17)

La durée de l'intervention est très variable, en fonction de la complexité technique de l'acte.

La durée du séjour hospitalier dépend des suites opératoires. Elle est souvent plus courte que pour le traitement par laparotomie.(48–50)

Le traitement endovasculaire nécessite un suivi très strict obligatoire par scanner ou échodoppler pour vérifier l'exclusion de l'anévrysmes et l'absence d'endofuite. Le suivi

est de un à trois mois après l'intervention, semestriel les deux premières années puis annuel ensuite.(10)

Les bénéfices liés au geste endovasculaire d'un AAA sont soutenus par plusieurs études observationnelles qui révèlent une tendance vers une amélioration des résultats en comparant cette approche et la chirurgie ouverte. Ce constat serait illustré par l'utilisation EVAR observée en croissance, ainsi que par la mise en place de protocoles endovasculaires par de nombreuses institutions au travers du globe.(51)

#### 3.2.3.2.2 Historique

Les endoprothèses ont été imaginées et expérimentées par Parodi en Argentine et Volodos en Russie soviétique dans les années 1990.(52)

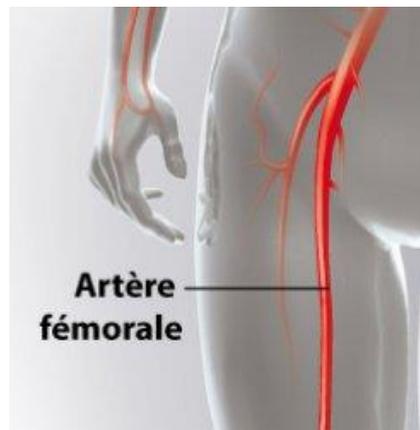
En 1991, Juan Parodi a décrit la première implantation aortique d'un tube prothétique ancré sur un stent par voie fémorale.(53) Cependant, il est apparu plus tard qu'un élève de Dotter, en Ukraine, avait déjà effectué une telle procédure, inconnue du monde occidental.(54) Les premiers dispositifs étaient assemblés dans la salle d'opération stérile avant d'être déployés au sein de l'aorte. Il y a eu un délai inévitable avant que les appareils commerciaux de qualité supérieure ne deviennent disponibles. Les systèmes les plus anciens utilisaient des endoprothèses fabriquées à la main et permettaient à la réparation de se situer entièrement dans l'aorte abdominale. Par la suite, on a constaté que les greffes endovasculaires aorto-aortiques n'étaient adaptées qu'à moins de 10% des patients, ainsi des systèmes de bifurcation ont été développés; ceux-ci ont permis à une plus grande proportion d'anévrismes d'être gérés par une approche endovasculaire.(34) Par extension de vocabulaire, cette prothèse est appelée « endoprothèse » en français, « stent -graft» en anglais. Les résultats initiaux étaient intéressants, surtout en termes de diminution de la morbi-mortalité

peropératoire. Le développement de cette technique et l'amélioration du matériel ont permis d'obtenir, avec les endoprothèses de 3e génération, des résultats similaires au traitement chirurgical en termes de mortalité au moins jusqu'à huit ans post-opératoires.(42)

Les avantages espérés d'EVAR par rapport à la chirurgie conventionnelle incluent une réduction de la durée opératoire, l'évitement de l'anesthésie générale, une réduction des traumatismes et de la douleur postopératoire, une réduction de la durée du séjour à l'hôpital et de passage en soins intensifs, une réduction des pertes sanguines et une réduction de la mortalité postopératoire immédiate.(34)

#### 3.2.3.2.3 Réalisation détaillée

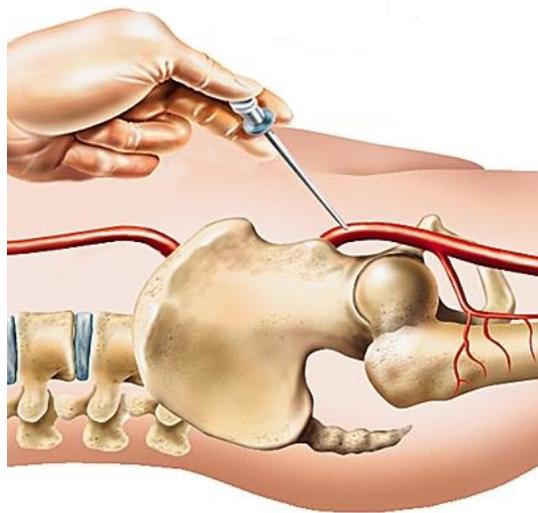
Le principe du traitement endovasculaire des AAA repose sur l'exclusion de l'anévrisme à l'aide d'une endoprothèse introduite par voie fémorale et fixée aux parois artérielles d'amont et d'aval à l'aide de stents.(41)



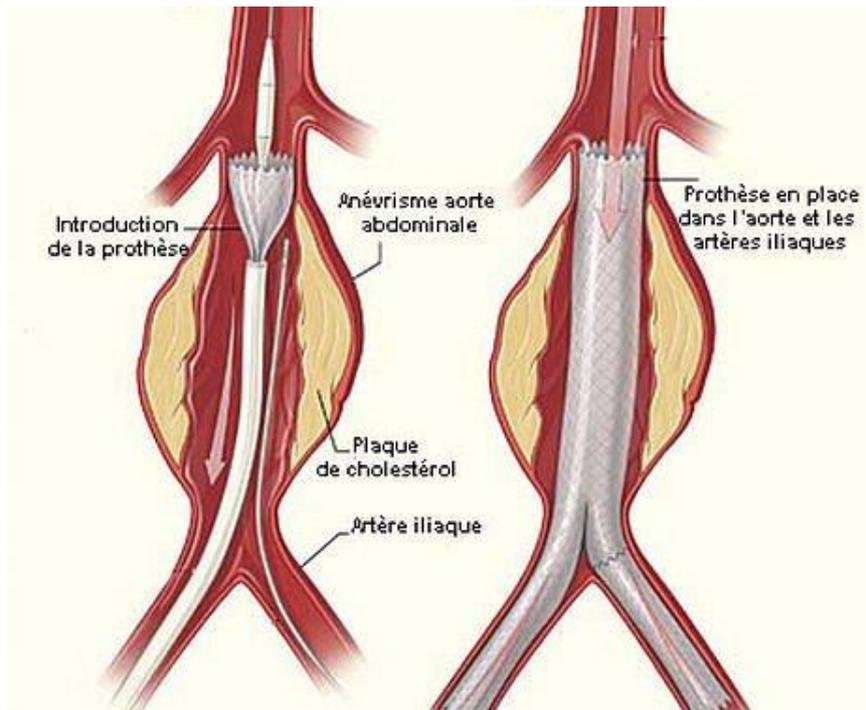
*Figure 10 : localisation de l'artère fémorale (d'après (56))*

L'endoprothèse est introduite par les artères fémorales dans l'aîne. (Figure 10) Cette technique ne nécessite pas d'ouverture de l'abdomen, elle est réalisée par voie transcutanée.(Figure 11) L'abord des artères fémorales se fait soit par une petite incision dans le pli de l'aîne soit sans ouverture par ponction cutanée (55) à l'aide de systèmes de fermeture dits de pre-closing et sous anesthésie locale.(17)

Une fois déployées dans la lumière aortique, ces EPA reconstituent une lumière continue en excluant la zone anévrysmale ou la porte d'entrée d'une dissection. (Figure 12)(46)



*Figure 11 : voie d'abord transcutanée (d'après (57))*



*Figure 12 : principe du déploiement de l'endoprothèse (d'après (19))*

#### 3.2.3.2.4 Conversion en chirurgie conventionnelle

Une conversion est parfois un évènement nécessaire pour la bonne prise en charge du patient. Aussi au cours d'un traitement initial endovasculaire, une conversion se définit comme l'évolution ou le passage nécessaire à un traitement par chirurgie ouverte en cas d'échec quelle qu'en soit la cause. Ces conversions sont principalement dues à la survenue d'un état hémodynamique instable lié à une fissuration ou rupture de l'anévrisme. Le taux de conversions précoces observé dans EVAR1 est de 1,9% soit 10 cas sur 531 gestes endovasculaires. La HAS/CEESP estime le taux de conversions précoces à 2,2% à partir de 18 études dont 4 ECR (n=10 832) par rapport à un taux de conversions tardives estimé entre 0.5% et 4.5% à partir de vingt-sept études.(41)

#### 3.2.3.2.5 Matériel utilisé

Les EPA sont constituées d'une structure métallique cylindrique, droite ou conique, recouverte d'un matériau prothétique souple étanche. Le concept repose sur l'association d'un stent métallique et d'une prothèse chirurgicale. Le stent assure à la fois l'ancrage à la paroi aortique et la force radiale et colonnaire de la prothèse ; la prothèse protège la paroi fragilisée de l'anévrisme du stress pariétal exercé par la pression artérielle systémique.(46)

##### 3.2.3.2.5.1 Description

Les endoprothèses sont organisées de différentes manières. D'un point de vue anatomique, elles peuvent être bifurquée (aorto-bi-iliaque) ou cylindrique (aorto-aortique). Elles peuvent être monobloc ou d'extension. Les dispositifs d'extension sont constitués d'au moins deux composants. Le corps principal déployé dans le collet de l'anévrisme et les deux jambes qui aboutissent dans les artères iliaques communes. Les prothèses monoblocs se remontent au niveau de la lumière endoluminale aortique, faisant appui sur la bifurcation aortique. Cette disposition illustre le concept de fixation anatomique et prévient la migration distale de ce type d'endoprothèse.

##### 3.2.3.2.5.2 Caractéristiques et types différents

Sur le marché français et inscrites sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), les endoprothèses actuellement disponibles sont (Figure 13) :

- ANACONDA™ produite par le fournisseur VASCUTEK France
- ENDURANT™ et ENDURANT II™ produites par le fournisseur MEDTRONIC France

- EXCLUDER® produite par le fournisseur WL-GORE® MEDICAL (France)
- POWERLINK® produite par le fournisseur ENDOLOGIX B.V.
- TALENT™ LPS produite par le fournisseur MEDTRONIC France
- ZENITH® produite par le fournisseur COOK® France



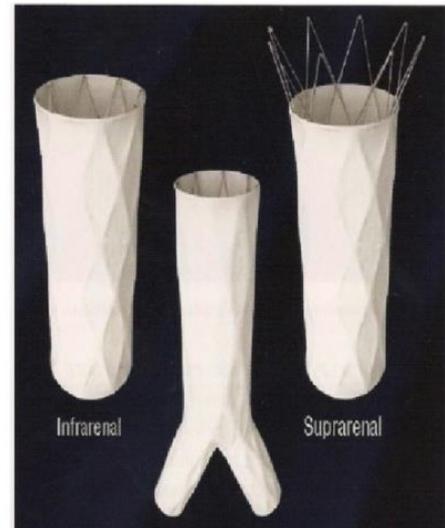
a) Anaconda



b) Talent



c) Zenith



d) Powerlink

*Figure 13 : différentes endoprothèses aux caractéristiques multiples (selon (58))*

Les caractéristiques des endoprothèses principalement utilisées sont développées en détails en Annexe 1. Le tableau ci-dessous récapitulatif reprend les notions élémentaires (Table 1).

**Table 1 : caractéristiques des endoprothèses principalement utilisées en France (40,55,59-66)**

	<b>Matériels</b>	<b>Configuration</b>	<b>Pose</b>	<b>Fixation</b>
<b>ANACONDA™</b> <i>Vascutek, France</i>	Textile polyester Anneaux en alliage Titane-Nickel à mémoire de forme type Nitinol Marqueurs radio- opaques	Modulaire	Auto-extensible	Crochets proximale
<b>ENDURANT II™ / ENDURANT IIs™</b> <i>MedTronic, France</i>	Ressorts métalliques en Nitinol cousu au revêtement prothétique en polyester avec une suture de polyester Marqueurs radio- opaques	Modulaire, bifurquée, extensions aortiques, tube abdominal, segment aorto-uni iliaque	Auto-extensible	Ressort de fixation muni de crochets en couronne
<b>EXCLUDER®</b> <i>AAA/IBE, WL-Gore®</i>	Polytétrafluoroéthylè ne expansé (ePTFE) et d'éthylène fluoruré (FEP) Armature en Nitinol	Modulaire, bifurquée, tronc ou prothèse d'extension	Manchon en ePTFE / FEP	Agrafes en Nitinol Collier obturateur en ePTFE
<b>POWERLINK®</b> <i>AFX/AFX2, Endologix</i>	Cage en alliage de Cobalt-Chrome, recouverte d'un greffon à paroi fine en ePTFE de faible porosité, fixé par une suture en polypropylène	Modulaire, Tronc principal Extensions tubulaires aortiques ou iliaques	Auto-extensible, Préchargée dans un système d'introduction spécifique	

<b>TALENT™ LPS</b>  <i>MedTronic, France</i>	Revêtement prothétique en polyester et une armature endo prothétique en fil de Nitinol Marqueurs radio- opaques	Corps principal, bifurqué, aorto uni iliaque, segments complémentaires, extensions aortiques et/ou iliaques	Système d'implantation Xcelerant Hydro (HDS) à revêtement hydrophile	
<b>ZENITH®/</b>  <b>ZENITH</b>  <b>FLEX®/FLEX®</b>  <b>AUI AAA,</b>  <i>Cook®, France</i>	Tissus polyester tissé pleine épaisseur Suture en polyester tressé et polypropylène monofilament Stents en acier inoxydable Marqueurs radio- opaques	Modulaire, bifurquée, droite ou conique, standard ou sur- mesure	Auto-extensible Préchargé dans un système d'introduction	Stents Cook-Z

Les caractéristiques d'une endoprothèse idéale (67) sont :

- Un coût total bas
- Un choix de tailles disponibles
- Une longue durabilité (structure métallique et matériel de recouvrement)
- Une bonne biocompatibilité et capacité d'étanchéité
- Un dispositif d'administration flexible et de petite taille
- Une stabilité de force radiale efficace
- Une possibilité de personnalisation(67)

Chaque fabricant peut proposer des modules supplémentaires qui s'accordent sur un système principal. Ainsi, les endoprothèses sont en fait composées de différents modules (Figure 13) assurant une meilleure adaptation à l'anatomie du patient.(68)

#### 3.2.3.2.6 Surveillance postopératoire

Nous ne détaillerons que les approches endovasculaires, qui font l'objet de ce travail. La surveillance postopératoire recherchera notamment la survenue de complications générales, d'endofuites, de migrations d'endoprothèse, ou la nécessité d'une réintervention.

##### 3.2.3.2.6.1 Complications générales

Les données sur les complications sont difficiles à synthétiser car elles ne sont pas recueillies systématiquement dans les études et leur définition varie d'une étude à l'autre.

Les complications post-opératoires les plus fréquentes sont, des complications cardiologiques, respiratoires, rénales, hémorragiques, digestives ou infectieuses.

Les résultats d'une grande majorité d'essais randomisés comme EVAR1(48), EVAR2(69), DREAM(49,70), OVER(71) ou issus d'analyses de bases de données des registres de *l'European collaborators on Stent-graft Techniques for abdominal aortic Aneurysm Repair* (EUROSTAR )(68) mettent en évidence une diminution significative de la mortalité précoce (à J30) par rapport à la chirurgie conventionnelle. Le taux de mortalité post-opératoire est en moyenne de 4 à 5% pour la chirurgie conventionnelle et de 1 à 2% pour le traitement endovasculaire. Les études révèlent un bénéfice du traitement endovasculaire sur le taux de mortalité précoce, qui cependant semblerait se réduire si l'on étudie la mortalité à distance de l'intervention. Cet avantage disparaît

à moyen terme pour la mortalité toutes causes. Dans l'étude OVER, les évènements sur deux ans après un geste endovasculaire de réparation d'un AAA retrouvaient un taux de mortalité peropératoire inférieur à un geste chirurgical par laparotomie sans signe évident d'un excès ou majoration d'un taux de mortalité à moyen terme.

L'étude OVER analyse une période de prise en charge de 2002 à 2007 aux Etats Unis tandis que les essais EVAR1 et DREAM étudient une prise en charge se déroulant de 1999 et 2003 en Grande Bretagne et en Norvège. L'étude OVER plus récente n'a pas observée d'augmentation de taux de mortalité à moyen terme après un geste endovasculaire. Une étude du registre d'EUROSTAR concernant les résultats après un geste endovasculaire avec des dispositifs actuels et anciens(72) retrouve un avantage statistiquement significatif en faveur des dispositifs actuels sur des résultats à moyens termes, en excluant la rupture.

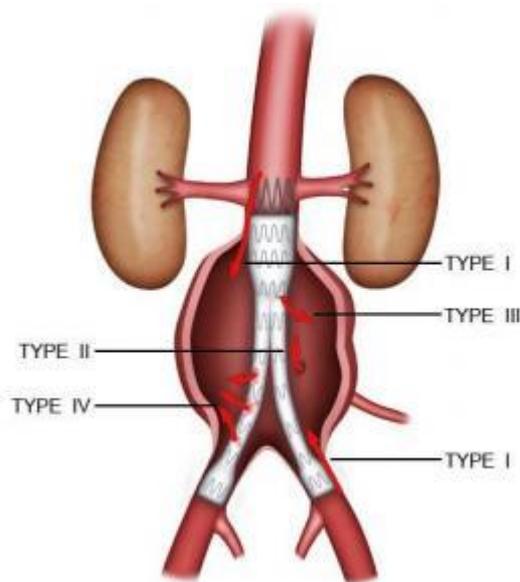
#### *3.2.3.2.6.2 Endofuites*

La complication la plus fréquemment rapportée après la mise en place endovasculaire d'une endoprothèse est l'endofuite, à savoir un scellement incomplet de l'anévrisme. Les différents types d'endofuites n'ont pas toutes la même gravité. Certaines endofuites sont des fuites témoignant de la mauvaise étanchéité du traitement. Elles exposent le patient à un risque évolutif de l'AAA et donc au risque de rupture. Elles nécessitent un traitement complémentaire. D'autres endofuites sont à bas débit et ne nécessitent pas de traitement complémentaire. On distingue quatre types d'endofuites (Figure 14) :

1. **Les endofuites de type I** sont des fuites proximales ou distales au niveau des zones d'étanchéité de l'endoprothèse. Ce sont les endofuites les plus graves. Elles nécessitent toujours un geste complémentaire.

2. **Les endofuites de type II** proviennent du reflux des artères collatérales de l'aorte (artères lombaires, artère mésentérique inférieure). Elles sont surveillées et ne nécessitent un traitement qu'en cas d'augmentation du diamètre de l'anévrisme.
3. **Les endofuites de type III** sont liées à la déchirure de l'endoprothèse ou à une mauvaise étanchéité entre les différents modules de l'endoprothèse.
4. **Les endofuites de type IV** sont dues à une porosité de la prothèse.

Ces deux derniers types de fuites sont très rares et peuvent nécessiter un geste complémentaire.



*Figure 14 : différents types d'endofuite (d'après (33))*

Une étude du registre d'EUROSTAR concernant les endofuites aurait confirmé que les endofuites liées au dispositif étaient associées à un haut risque d'évènements négatifs, cliniquement significatif, dont la rupture.(73) Un rapport préliminaire des essais EVAR a défini un « ensemble » de résultats (endofuites de type I, type III, type II avec expansion du sac anévrysmal, vrille et migration), qui était associé à une rupture

secondaire du sac et un risque de décès à 67%.(74) Cependant, les endofuites de type 2 n'étaient pas associées à un taux significatif avec des événements négatifs, hormis des interventions secondaires, un événement qui peut survenir à la discrétion du chirurgien.

#### *3.2.3.2.6.3 Migrations d'EPA*

La migration des endoprothèses est une complication qui apparait à moyen terme. L'analyse des registres de l'EUROSTAR montrent que cette complication survient peu dans les trente premiers jours suivant un geste endovasculaire mais serait retrouvée à 4.4% à douze mois.(75)

#### *3.2.3.2.6.4 Réintervention*

Le risque de réintervention est significativement supérieur dans les cas de prises en charge endovasculaires dans l'essai EVAR1 sur un suivi moyen de 2,9 ans (HR = 2.7)(48) et dans l'essai DREAM sur un suivi de 9 mois (HR = 2.9)(70).

Sur un suivi médian de six ans, le risque de réintervention est significativement supérieur pour les gestes endovasculaires. Ce risque est particulièrement important entre six mois et quatre ans après l'intervention. Le principal motif de réinterventions après un geste endovasculaire à quatre ans apparait être une réparation d'endofuite tandis que pour les réinterventions après un geste chirurgical par laparotomie à quatre ans, le principal motif semble être des ré-explorations.

#### *3.2.3.2.6.5 Diverses complications rapportées*

Certaines études décrivent des hernies inguinales survenant dans les suites d'un geste percutané d'incision dans le pli de l'aîne. L'étude OVER rapporte les résultats d'une méta analyse récente, la prise en charge par laparotomie d'un AAA serait

associée à une augmentation par 5 le risque d'hernie incisée que lors d'un geste opératoire pour pathologie occlusive aorto-iliaque, reflétant une tare de collagène sous-jacente chez des patients présentant un AAA.

Les complications les plus fréquemment rapportées dans les groupes de procédures percutanées et ouvertes sont les complications de plaies et les facteurs de risques, qui différaient entre les groupes. L'obésité a été démontrée comme un facteur de risque au développement de complications de plaies suite à un geste endovasculaire dans le rapport du *National Surgical Quality Improvement Program* (NSQIP) précédent.(76)

Dans l'étude OVER, le dysfonctionnement érectile qui peut parfois survenir post-geste chirurgical n'a pas été trouvé significativement différent sur un suivi de deux ans post opératoire dans les suites d'un geste endovasculaire ou par laparotomie.

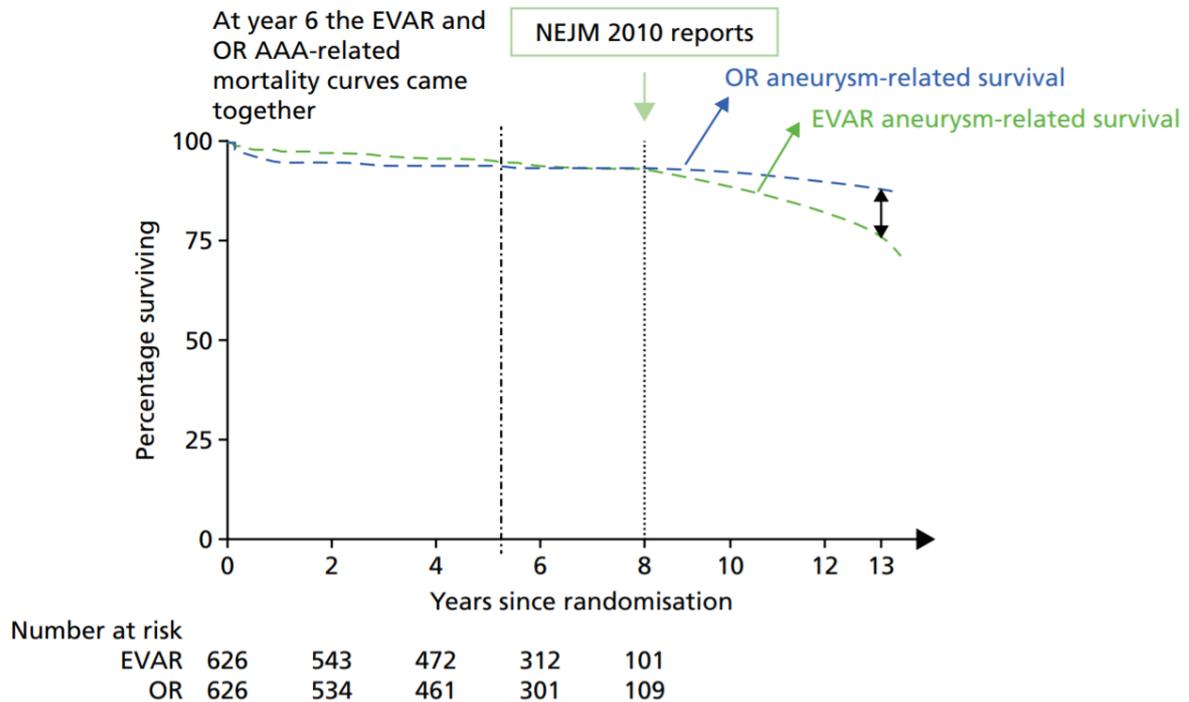
#### 3.2.3.2.7 Suivi à court, moyen et long terme

Plusieurs essais cliniques randomisés ont été conduits afin de déterminer les résultats à court et long terme suite à un geste endovasculaire, en comparaison à une chirurgie ouverte. Alors que ces essais ne sont pas encore terminés, avec un long terme vrai de dix ans attendus, ils ont mis en évidence une importante réduction concernant les mortalités à court terme, à savoir 30 jours post-opératoires.(77) Sur une étude observationnelle récente portant sur un établissement du Queensland en Australie, aucune différence n'a été révélée entre les taux de survivants à cinq, dix ou quinze ans concernant les approches OPEN et EVAR ; on notera que l'étude a souffert de pertes de vues et de retours inconstants des patients.(78)

Le suivi aux moyen et long terme varie, avec une notion que les bénéfices précoces de survie liés à un geste endovasculaire peuvent être perdus au fil du temps. Le suivi à très long terme montre qu'EVAR aurait un bénéfice de survie précoce mais une perte de bénéfice de survie tardif comparé à OPEN, compte tenu d'une surveillance à vie et d'un risque de réintervention si nécessaire.(34) La base de données du *European collaborators on Stent-graft Techniques for Abdominal Aortic Aneurysm Repair* (EUROSTAR) a rapporté que le taux de rupture secondaire du sac après EVAR est faible pendant les quatre premières années post-opératoires, mais au-delà de ce délai, le taux de rupture semble augmenter, en particulier chez les patients dont l'expansion du sac est connue.(79)

L'essai EVAR1 a signalé un suivi de la mortalité liée à l'anévrisme et de la mortalité toutes causes confondues sur une période de huit ans et dernièrement sur une période de quinze ans. L'étude retrouve un bénéfice précoce d'EVAR au cours des six premiers mois, une mortalité similaire dans les groupes de 6 mois à 8 ans, mais par la suite, une augmentation de la mortalité dans le groupe EVAR.(34) Les courbes de mortalité liées aux anévrismes se croisent entre 6 et 8 ans, et les courbes de mortalité totale divergent après 10 ans.(Figure 15)(34) Sur un suivi médian de six ans, le risque de réintervention est significativement supérieur pour EVAR. Ce risque est particulièrement important entre six mois et quatre ans après l'intervention. Le principal motif de réinterventions après EVAR à quatre ans est une réparation d'endofuite. Le problème de rupture secondaire du sac après EVAR, associé à 67% de mortalité est devenu visible.(74) Selon Wyss et al. en 2010, il a été supputé que la croissance du sac après EVAR serait associée à un risque accru de rupture et à la présence d'une complication significative ou d'une endofuite. Il a donc été présumé que les modèles

de croissance du sac pouvaient prédire le besoin de réintervention même en l'absence d'une endofuite diagnostiquée.(74)



*Figure 15 : projection de la survie associée à l'anévrisme après 8 ans de suivi dans EVAR1, basée sur les tendances observées selon New England Journal of Medicine (NEJM) ; \* OR = Open Repair (d'après (34))*

De plus, les bases de registres de données dont EUROSTAR, ont indiqué la nécessité d'une surveillance rapprochée des endoprothèses, compte tenu des survenues de complications dans 25 à 40% des patients. Celles-ci demandent souvent une intervention supplémentaire, dans lesquelles figurent la conversion à une chirurgie conventionnelle OPEN. Il est possible que le bénéfice de mortalité précoce d'EVAR lié à l'anévrisme soit perdu à la suite de ruptures tardives du sac et morts survenues. Ainsi, suite aux preuves à long-terme d'EVAR1 et d'autres ECRs, EVAR s'avère plus coûteux au court de la vie du patient. Afin qu'EVAR soit considéré comme efficace et rentable, une piste de recherche supplémentaire consiste à trouver de meilleurs

moyens de cibler la réintervention de patients associés à un risque de récurrence secondaire et d'éviter la réintervention chez les patients à très faible risque.(34,80) Actuellement, des données limitées sont disponibles sur les reprises chirurgicales et taux de mortalité au long cours suite à EVAR et OPEN.(77)

## 4 Facteurs et cheminement décisionnels

La décision de prise en charge chirurgicale d'un AAA nécessite d'évaluer le risque de rupture existant sans intervention, le risque peropératoire de décès, ainsi que l'espérance de vie globale du patient ; tout en respectant le choix du patient.

### 4.1 Population cible

Nous avons précédemment évoqué l'AAA et une de ses options thérapeutiques, la pose d'endoprothèse aortique pour AAA. Les données épidémiologiques exposées jusqu'alors concernaient l'épidémiologie de l'AAA. Une autre question se pose et relève de l'épidémiologie des soins (par opposition à l'épidémiologie des maladies) : quelle est la population potentiellement concernée par cet acte ? Cette question est importante et vise à apporter des arguments scientifiques dans différents champs : le dépistage, les indications opératoires, la régulation de l'offre de soins et la politique de remboursement.

La Commission HAS ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant les patients ayant un AAA mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins un cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques tels que définis dans les recommandations.

Une approximation de la population cible est faite en prenant en compte la population de patients atteints d'un AAA de plus de 5 cm.

Selon les données de l'Institut National d'Etudes Démographiques (INED), au 1er janvier 2014, le nombre d'adultes de plus de 60 ans en France métropolitaine est estimé à 6 821 583 hommes et 8 772 027 femmes. En appliquant à ces chiffres, les taux de prévalence évalués par Becker *et al.*, le nombre de personnes ayant un de l'AAA de plus de 5 cm serait de 58 500 au total dont 41 000 hommes et 17 500 femmes.

Compte tenu du caractère asymptomatique des AAA, il est difficile d'évaluer le nombre d'AAA susceptibles d'être diagnostiqués et donc pris en charge chaque année. A défaut de données épidémiologiques françaises, la population cible des endoprothèses aortiques peut être estimée à partir du nombre de patients hospitalisés pour un AAA chaque année. En 2012, d'après les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), le nombre de séjours dans un établissement de soins pour un diagnostic principal d'AAA, sans mention de rupture (I71.4) était de 9 000.

Selon les experts de la Commission HAS, on peut considérer qu'environ 60% des AAA répondent aux conditions anatomiques permettant de poser une endoprothèse, soit environ 6 000 patients par an, répartis de la façon suivante : 2 000 patients à haut risque chirurgical, 4 000 patients sans risque chirurgical particulier.(47)

## **4.2 Facteurs à prendre en compte**

L'objectif principal du traitement de l'AAA est de prolonger la survie par la prévention de la rupture. La conduite à tenir vis-à-vis d'un AAA est de mieux en mieux codifiée

grâce aux nombreuses études comparatives effectuées ces 20 dernières années. Nous avons vu précédemment les options de traitement disponibles ; à savoir : la chirurgie conventionnelle, l'approche endovasculaire ou l'abstention thérapeutique avec surveillance régulière et rapprochée. Parmi les éléments qui vont être pris en compte lors de la décision thérapeutique, les facteurs liés au patient, les caractéristiques de l'anévrisme et la disponibilité de ressources sont des variables incontournables dans l'évaluation de la balance bénéfice-risque.

## **4.2.1 Facteurs liés au patient**

### **4.2.1.1 Comorbidités et risque opératoire**

Steyerberg et al.(81) ont identifié des facteurs de risque indépendants de mortalité peropératoire liée à la prise en charge des AAA. Ces facteurs incluent :

- Une créatinine élevée supérieure à 1.8mg/dL (OR 3.3 ; IC 95% [1.5 à 7.5])
- Une insuffisance cardiaque congestive (OR 2.3 ; IC 95% [1.1 à 5.2])
- Signes électrocardiographiques d'ischémie (OR 2.2 ; IC 95% [1.0 à 5.1])
- Dysfonctionnement pulmonaire (OR 1.9 ; IC 95% [1.0 à 3.8])
- Age avancé (par décennie : OR 1.5 ; IC 95% [1.2 à 1.8])
- Patient de sexe féminin (OR 1.5 ; IC 95% [0.7 à 3.0])

### **4.2.1.2 Espérance de vie**

L'espérance de vie du patient est un facteur critique pour décider de procéder à la chirurgie. L'âge réel, l'âge physiologique, le sexe et les comorbidités connues associées (cardiovasculaires, néoplasies, insuffisance rénale ou respiratoire sévère, maladies cérébrales dégénératives connues comme la maladie de Parkinson, les

démences séniles ou la maladie d'Alzheimer) sont pris en compte dans la détermination de l'espérance de vie.

Aux Etats-Unis, l'espérance de vie des personnes âgées de 60, 65, 70, 75, 80 et 85 ans et plus, corrigée selon le sexe et l'origine ethnique est respectivement de 13, 11, 10, 8, 6, et 5 ans.(82) Pour les patients qui subissent une réparation de AAA, le taux de survie à 5 ans est réduit par rapport aux individus du même âge et du même sexe : de 60 à 65% contre 75 à 80%. La surmortalité dans ce groupe d'âge est en grande partie imputable aux comorbidités associées, en particulier aux maladies coronariennes.(83–87)

D'autres recherches montrent que la population asiatique, qui a tendance à présenter une plus petite carrure, est désavantagée lorsqu'est envisagé une approche EVAR, compte tenu de la présence de plus petit vaisseaux non propices au déploiement aisé ou à la pérennité dans le temps des endoprothèses.(25,26)

Parmi les autres facteurs, qui compliquent la prise de décision, figurent la présence de tumeurs malignes traitables, ainsi que d'autres altérations de l'état de santé qui, même si elles ne sont pas associées à une pathologie vasculaire, ont des répercussions sur le rétablissement et le résultat.

#### ***4.2.1.3 Préférence du patient***

Bien que le chirurgien puisse recommander un plan d'action dans de nombreux cas, la décision d'agir ou de surveiller les anévrismes de taille limite (entre 4,5 et 5,4 cm) doit être prise avec le patient, suite à une information claire, loyale, et adaptée.(28,88) L'évaluation doit prendre en compte des éléments moins quantifiables, tels que la qualité de vie, l'anxiété liée aux anévrismes et le niveau fonctionnel attendu après une

intervention. Lorsque la réparation d'un anévrisme est indiquée, le patient peut choisir de poursuivre une procédure endovasculaire au lieu d'une réparation conventionnelle, après avoir évalué avec l'aide du chirurgien, les avantages et les inconvénients de chaque procédure.(89,90)

## 4.2.2 Facteurs liés aux anévrismes

### 4.2.2.1 Risque de rupture

Le traitement chirurgical ou endovasculaire doit être envisagé chez les patients à risque élevé de rupture, dont l'AAA atteint 5 cm.(91,92)

- **Diamètre de l'anévrisme** : Il s'agit du facteur prédictif de rupture le plus fiable. Le risque de rupture se majore sensiblement avec chaque augmentation du diamètre. Pour des anévrismes de moins de 4 cm de diamètre, le risque annuel de rupture est proche de 0%. Tandis que pour les anévrismes de 4 à 4,9 cm de diamètre, de 5 à 5,9 cm de diamètre, de 6 à 6,9 cm de diamètre, de 7 à 7,9 cm de diamètre et de 8 cm et plus, le risque annuel de rupture varie de 0,5 à 5%, de 3 à 15%, de 10 à 20% de 20 à 40% et de 30 à 50% respectivement.(28,88,92,93)
- **Croissance de l'anévrisme** : La croissance rapide des AAA, à savoir plus de 1 cm par an, est associée à un risque accru de rupture.(28,88)
- **Tabagisme** : La consommation tabagique peut augmenter le risque de rupture de 1,5 à 2,4 fois.(94–96)
- **HTA** : Une hypertension artérielle a été associée à un risque accru de rupture.(28,96)

- **Terrain héréditaire** : Le risque de rupture s'est avéré plus élevé chez les patients ayant des antécédents familiaux positifs d'AAA, et le risque augmente avec le nombre de parents du premier degré affectés.(97,98)
- **BPCO**(96,99)
- **Sexe féminin** : Le risque de rupture est trois fois plus élevé chez la femme que chez l'homme.(28,88,96)
- **Morphologie de l'anévrisme** : Les anévrismes sacculaires sont associés à un risque de rupture plus élevé que les fusiformes.(26,79,100,101)

#### 4.2.2.2 *Caractéristiques anatomiques*

L'anatomie aorto-iliaque et les caractéristiques de la paroi vasculaire peuvent influencer sur les risques connus de la chirurgie conventionnelle d'un AAA, ainsi que sur la qualité de l'exclusion endovasculaire. L'extension proximale d'un AAA peut exclure l'approche endovasculaire et nécessiter une ischémie temporaire rénale ou mésentérique durant le geste chirurgical. La complexité de l'acte endovasculaire interviendra dans la décision. Afin de déterminer la faisabilité de EVAR, certaines considérations anatomiques spéciales sont à prendre en compte, à savoir : les dimensions aorto-iliaques, l'angulation aortique, le collet sous rénal. La tortuosité des artères iliaques, l'extension de l'anévrisme distal et l'emplacement des vaisseaux ramifiés. Des classifications et recommandations ont été publiées pour guider l'éligibilité des AAA à EVAR selon leurs caractéristiques anatomiques.(55,102) Bien que les critères standards soient de plus en plus enfreints pour prendre en charge les patients les plus à risque, les changements en cours de la conception et la technologie des dispositifs continueront à augmenter le nombre d'anévrismes traitables.(102,103)

### **4.2.3 Risque d'une éventuelle intervention**

Il s'agit d'un risque codifié pour une chirurgie ouverte. On considère quatre facteurs cliniquement et statistiquement significatifs : l'âge, l'état cardiaque, l'insuffisance rénale et l'insuffisance respiratoire.

### **4.2.4 Disponibilité des ressources, accessibilité de la technique**

La disponibilité des ressources a été un élément sous-estimé du processus de prise de décision pour la réparation d'AAA, surtout concernant l'approche EVAR. Les recommandations d'intervention pour des AAA de taille limite seraient affectées de la même manière. L'expérience de l'équipe chirurgicale qui prend en charge le patient est également importante. Il a été montré que les équipes qui traitent plus de 50 anévrysmes par an avait de meilleurs résultats.(17) Le patient mérite ainsi d'être informé des options de traitement et d'être dirigé vers un centre spécialisé en endovasculaire.

Comme le but d'une chirurgie de l'AAA est de prolonger la vie à travers la prévention de rupture, la prise en charge opératoire ne devrait être réalisée que si le risque de rupture sans intervention l'emporte sur le risque peropératoire lié au geste, chez des patients présentant des espérances de vie suffisantes pour permettre un bénéfice au long terme.(45)

En étudiant les différences des principaux paramètres de morbidités accompagnant les chirurgies d'un AAA, les patients subissant une chirurgie endovasculaire sont vraisemblablement moins à risque de voir survenir des complications respiratoires, d'altération aiguë rénale, ou d'ischémie mésentérique, qui reflètent les divergences

des effets physiologiques existant entre une opération abdominale majeure et une procédure aortique endovasculaire minimalement invasive.(51)

## **4.3 Recommandations**

### **4.3.1 Indications de traiter un AAA**

L'indication opératoire d'un AAA commence par l'estimation du risque de rupture, du risque opératoire et de l'espérance de vie. Le choix du patient joue un rôle certain de même que l'expérience du centre.

L'indication de traiter un AAA en France est le plus souvent décidée lorsque :

- Le diamètre de l'anévrisme est supérieur à 50mm
- La vitesse de croissance de l'AAA est supérieure à 10 mm par an(28)
- Il existe une symptomatologie, quelle que soit la taille de l'AAA, faisant craindre une fissuration ou une complication
- Il existe une contre-indications à l'un ou l'autre des traitements en fonction de l'état clinique du patient et ses comorbidités(19)

Seuls les AAA asymptomatiques dont le plus grand diamètre est supérieur à 50 mm ou ayant augmenté de 10 mm en 1 an sont recommandés d'être immédiatement référés à un chirurgien vasculaire afin d'être traités, quelle que soit la technique adoptée.

Il faut évaluer le rapport bénéfice-risque du traitement en comparant le risque de rupture d'une part et le risque opératoire d'autre part.(2) La réussite de la prise en charge dépend du clinicien qui trouve le bon équilibre entre une surveillance attentive

du diamètre de l'anévrisme jusqu'à ce que celui-ci s'agrandisse à un point tel que le risque de rupture soit supérieur au risque de décès par la chirurgie électorive.(34)

On opère des anévrismes de plus petit calibre chez les jeunes en bon état général, les femmes, les faux anévrismes, les AAA symptomatiques, les AAA évolutifs de plus de 1 cm par an, radiologiquement menaçants. On attendra un plus gros calibre chez les octogénaires, les patients à risque opératoire élevé, les patients à faible espérance de vie.

Chez les patients très âgés ou si les examens pré opératoires révèlent une défaillance d'un ou plusieurs organes, il peut être décidé de poursuivre la surveillance au-delà de ce seuil. (55)

#### **4.3.2 Indications de réalisation d'EVAR**

Le groupe d'experts réuni par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) en 2001 avait recommandé de restreindre le traitement des AAA par voie endovasculaire aux patients à risque chirurgical élevé. En 2009, La réévaluation du rapport bénéfice-risque plus favorable par le groupe de travail AFSSAPS et HAS permet de lever cette restriction. Le traitement par voie endovasculaire peut être proposé aux patients à risque chirurgical normal et critères anatomiques favorables au même titre que le traitement chirurgical et après information des bénéfiques et des risques des deux méthodes.(41)

L'analyse des incidents de matériovigilance et le recul que l'on possède sur les produits ont conduit à définir des critères anatomiques auxquels doivent répondre les patients susceptibles d'être traités par EPA. Le traitement ne peut donc être proposé

à un patient à risque chirurgical normal qu'à condition que les critères anatomiques suivants soient respectés :

- Collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- Collet proximal à bords parallèles supérieurs à 15 mm
- Angle du collet proximal inférieur à 40° ou compris entre 40° et 60°, à condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieur à 20 mm

Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point d'ancrage iliaque), les accès iliofémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et de l'endoprothèse utilisée. Des facteurs anatomiques constamment associés aux échecs par voie percutanée sont la calcification de l'artère fémorale supérieure à 50% de la circonférence du vaisseau et un diamètre inférieur à 5 mm de l'artère fémorale.(76)

## 5 Objectif

L'objectif stratégique de ce travail est de fournir des arguments quantitatifs afin de discuter le dépistage, les indications opératoires, la régulation de l'offre de soins et la politique de remboursement dans le champ des endoprothèses pour AAA.

Afin de contribuer à cet objectif stratégique, les objectifs opérationnels de ce travail sont :

- de décrire l'activité de pose d'endoprothèse aortique pour AAA
- de comparer les populations actuellement soumises à l'approche endovasculaire *versus* l'approche ouverte
- d'identifier les facteurs influençant le choix du chirurgien, vers l'une ou l'autre des approches

# Article en Anglais

## 1 Introduction

Infra-renal abdominal aortic aneurysm (AAA) is a pathology that induces a high mortality rate of more than 80% when ruptured (19). AAA affects mainly men (27), aged over 50 years old (13,19,23,104), with a peak between 75 and 84 years old (15). AAA notably affects patients presenting severe multisystem atherosclerosis (7,20,22,35). AAA also affects 3.7% to 5.9% of the French high risk cardiovascular male population (13,21). The main concern for AAA lies in its under diagnostic as it is often asymptomatic (7,33,35,98,105,105), and in its unpredictability due to the dilated segment of the abdominal aorta expanding over time, increasing its risk of lethal rupture (33). The therapeutic management of patients with AAA consists of a combined preventive and curative approach. The preventive approach is holistic, and consists in reducing the impact of comorbidities and risk factors on both the patient's life expectancy and the operative risk (6). The curative approach is discussed when the AAA has reached the surgical threshold of repair (19). This threshold is reached when at least one of the following is reached: (a) a 50 mm diameter (28,88,92,93), (b) a 10 mm growth in a year (28,88), (c) the occurrence of aneurysm-related symptoms (19). The risk of rupture is majored if the aneurysm is saccular (26,79,100,101), if the patient is a woman (28,88,96), or if there is a personal history of active smoking (94–96), of high blood pressure (28,96), of chronic obstructive pulmonary disease (96,99), or a family history of aneurysm (97,98).

To date, surgical management remains the main treatment, a medical therapy was not proven efficient in curing or reducing the aneurysm growth. The short-term mortality associated with elective repair (EVAR or OPEN, as defined lower) has improved over the recent decades. These improvements have followed general developments in surgical technique and peri-operative procedures (106), the advent of endovascular surgery (107–112), improvements in critical care and vascular anesthesia, and the centralization of aortic surgery to specialized teams with high operative caseload (45). Most outcomes research reporting the results of AAA repair have focused on short-term operative mortality (45,48,49,113).

The surgeon and patients can choose from two kinds of surgery depending on the vital risk, the major functional discomfort (19), the aneurysm diameter and morphology (33), and the patient's age and stage of health (19): (a) a conventional open surgery (OPEN) or (b) a transcutaneous endovascular repair (EVAR) (17).

Conventional surgery involves significant risk (42,43,45), with ICU in-hospital stays and a mean length of stay (LOS) of 8 days (18). Approximately 25% of AAA patients are considered unfit for OPEN surgery (86).

Endovascular treatment is a minimally invasive technique (10,19,43,48), which consists in excluding the aneurysm using an endograft introduced through the femoral artery, deployed and attached to the aortic walls using stents (41,46,72).

EVAR has been used to treat AAA patients as an elective procedure through ambulatory surgery, as well as to manage symptomatic or fissured aneurysms (39,42,47,51,115).

Compared with OPEN, EVAR brings benefits of reduced operative time (34,39,49,50), avoidance of general anesthesia (48,50,69), reduction of trauma and postoperative

pain (49,68), reduced length of stay and intensive care (48–50), reduced blood loss (10,19,43,48), and reduced immediate post-operative mortality (34,48,49,68,70,71). For good-risk patients with small aneurysms, EVAR showed better results on short term outcomes, and in terms of durability of the AAA repair (68). EVAR enables a significant lower perioperative mortality versus OPEN, but appears to be followed by a loss of survival advantage for all-cause mortality at two-years and for aneurysm-related mortality at six years (34). Furthermore, EVAR appears to be associated with an increased late mortality (34,34,73,80). The most commonly reported complication after EVAR is an incomplete sealing of the aneurysm leading to endoleaks, that are associated with a high risk of clinically significant adverse events (34,80), including rupture (73), and death (74) (67% of death in case of adverse event).

Survival after AAA repair is unarguably the most important end point for patients considering elective surgery, and one they will need to balance against their likelihood of surviving without an operation. Patients with AAA have considerable cardiovascular risk factors compared with the general population (83,116). Estimates for risk of rupture per year based on the size of aneurysm are imprecise and risk can vary depending on pre-existing conditions and aneurysm expansion (106). The decision to repair an AAA requires considering the risk of rupture without surgery, the peri-operative risk of death, and the patient's overall life expectancy; balanced with the patient's own preferences. When patients unfit for OPEN are followed up eight years, the EVAR demonstrates a lower perioperative mortality than no surgery (34,117) but, graft-related complications and reinterventions lead to consider EVAR more expensive and unbeneficial than no repair (34,69). These studies demonstrate that long-term real-life follow-up may bring

unexpected results, which may have an impact on the surgical indications. Unfortunately, those long-term cohorts cost a lot, and bring late results.

In the same time, the growing amount of data collected for billing purposes raises the opportunities of secondary use of routinely-collected data. This kind of research enables to build historical cohorts, and study large amount of real-life data.

In order to support political decisions regarding the AAA screening policies, the clinical guidelines, the management of care providers, and the reimbursements, comprehensive data about EVAR are required.

The strategic objective of this work is to participate in providing quantitative arguments in the field of AAA endografts. The operational objectives are to reuse the French nationwide medical administrative database:

- to describe the current aortic stent delivery activity for AAA,
- to compare the populations currently subjected to EVAR versus OPEN, and
- to identify the factors that influence the decision-making towards one or the other surgical approaches

## 2 Material and methods

### 2.1 Study design and data source

We carried out a population-based, retrospective cohort study using data extracted from the PMSI database. The PMSI is a descriptive and medical-economic measuring tool of the hospital activity. The PMSI database collects standardized discharge reports for all patients admitted to acute care hospitals in France. Each discharge report

provides administrative and demographic data, diagnoses, diagnostic and therapeutic procedures, and implantable devices. Diagnoses are encoded using the French version of the International Classification of Diseases, 10<sup>th</sup> version (ICD-10) either as primary, or secondary diagnoses (118). Therapeutic and diagnostic procedures are recorded according to the French CCAM terminology (119). Some medical implantable devices are described using their LPPR codes (French specific codes). The LPPR codes collection enables the compulsory medical insurance to reimburse those devices. Those LPPR codes are only available for nonprofit hospitals. Discharge reports are compulsory and are the basis of for-profit and nonprofit hospital funding.

Approval from the French data protection agency (CNIL) has been obtained to conduct this study. The data provided were anonymized.

## **2.2 Study population**

The PMSI database was searched for hospital discharges of all patients who underwent a surgical elective AAA repair in France (including all for-profit and nonprofit hospitals) from January 1, 2008 to December 31, 2014.

We included patients having an AAA, with an AAA repair (EVAR or OPEN), aged 20 or more. We then excluded patients with other location, or dissection, or whose AAA occurs in the frame of a specific disease. The corresponding codes are defined in Table 2. As we performed a historical cohort, and not a case-control study, we intended to include non-ruptured AAA, which secondary ruptured during the hospital stay. Unfortunately, ICD-10 codes are provided with no date, and it is not possible know whether the rupture occurs before or after hospital admission. We then did not exclude

stays with a diagnosis of AAA rupture (their frequency is provided in the results section).

**Table 2: ICD-10 and CCAM codes used for identification of cases**

*(\* the precise location is also embedded in the procedure code)*

Concept	Terminology	Codes
Presence of AAA	ICD-10	I714 and I719*
EVAR AAA repair	CCAM	DGLF001, DGLF002, DGLF005
OPEN AAA repair	CCAM	DGPA001, DGPA005, DGPA008, DGPA010, DGPA012, DGPA013, DGPA016, DGPA017, DGCA004, DGCA007, DGCA009, DGCA010, DGCA012, DGCA019, DGCA020, DGCA022, DGCA026
Other locations or dissections	ICD-10	I710, I711, I712, I715, I716, I718, I72x
Specific diseases	ICD-10	I79x

From the selected data, all cases with mention of a laparotomy procedure code were considered Open AAA repair (OPEN), and remaining cases were considered Endovascular AAA repair (EVAR).

### 2.3 Study variables

The following pieces of information were extracted for each patient: age, sex, ICD-10 diagnoses, CCAM procedures, approximate dates of stay, and length of stay (LOS defined as the number of days, so that LOS=1 in case of ambulatory stay). Mappings of ICD-10 and CCAM codes were defined to classify the patients according to their diagnoses and procedures. They notably enabled to classify the patients as EVAR or OPEN (it is worth noting that in case of intraoperative conversion from EVAR to OPEN,

the patients were classified as OPEN), and to identify risk factors (smoking, history of stroke, high blood pressure, overweight, dyslipidemia, and diabetes) as well as comorbidities.

## 2.4 Statistical analysis

Descriptive statistics were calculated for the variables of interest. Continuous variables are presented as means and standard deviations (SD). Asymmetric distributions are reported with median, first and third quartiles (Q1-Q3). The 95% Confidence Intervals (95CI) were calculated using the central limit theorem. Discrete variables are expressed as frequencies and percentages. The 95CI were calculated using the binomial distribution. The chi-square test or Fisher's exact test was performed to compare categorical variables. The Welch two samples T-test and the analysis of variance (ANOVA) were used to compare means. Tests were 2-sided, and p values were considered significant under 0.05. All p values under  $1.10^{-10}$  are reported as "p=0".

Multivariate logistic regressions were used to identify factors influencing the choice of a technic over the other (EVAR vs. OPEN), and the occurrence of in-hospital outcomes (being admitted in ICU, or dying during the first hospital stay). In order to identify the risk factors of EVAR versus OPEN surgery, the following covariates were tested: patients' characteristics (age, sex), comorbidities, hospital characteristics (nonprofit versus for-profit status, and performing more than 300 procedures during the study period), and admission characteristics (year, through emergency department). In order to predict in-hospital outcomes, the same variables were used, as well as the EVAR versus OPEN type of surgery. Covariates were manually filtered iteratively, regarding

their statistical significance. Adjusted odds ratios (OR) as presented, as well as their 95% confidence intervals (95CI).

There were no missing data. The analysis were performed using R (120).

### 3 Results

The study population comprehended 40,273 inpatients (Figure 16). In the study population, ruptured AAA (stays with a “I713” ICD-10 code) accounted for 312 cases (0.77%). There were 18,096 cases with OPEN (44.9%) and 22,177 cases with EVAR (55.1%).

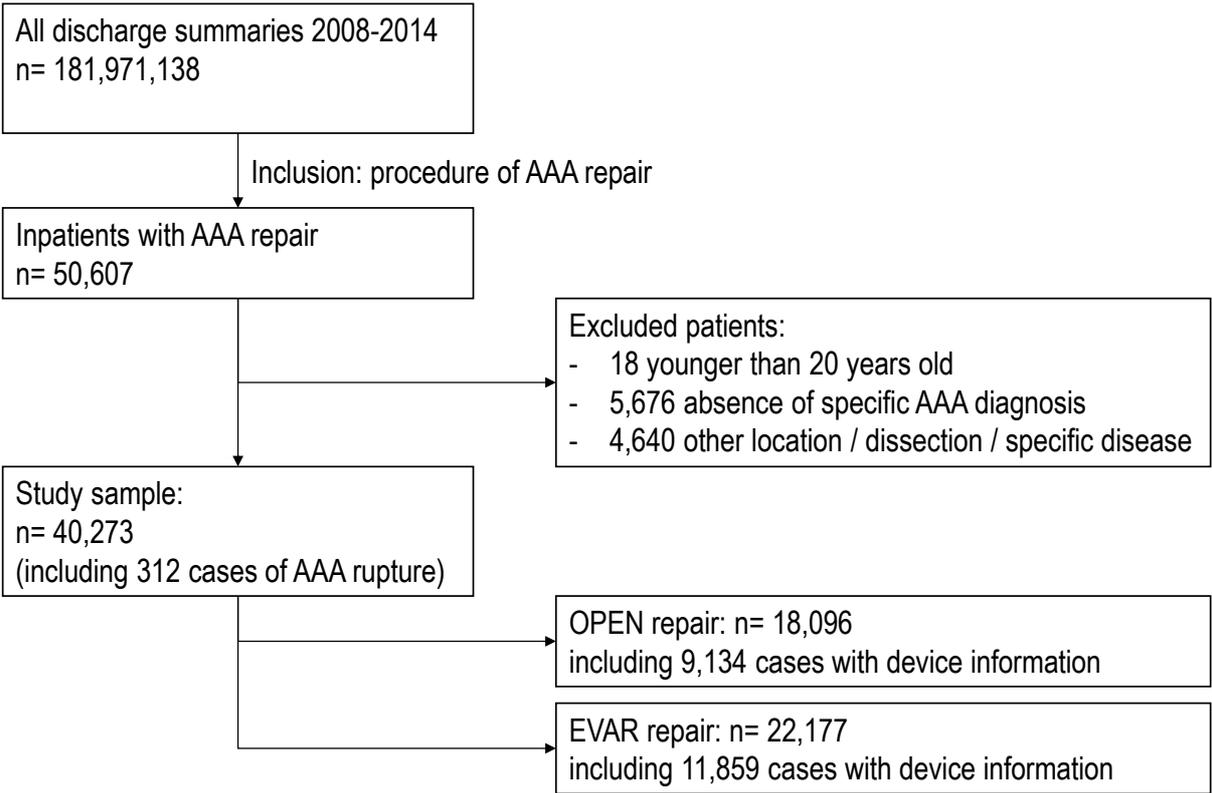
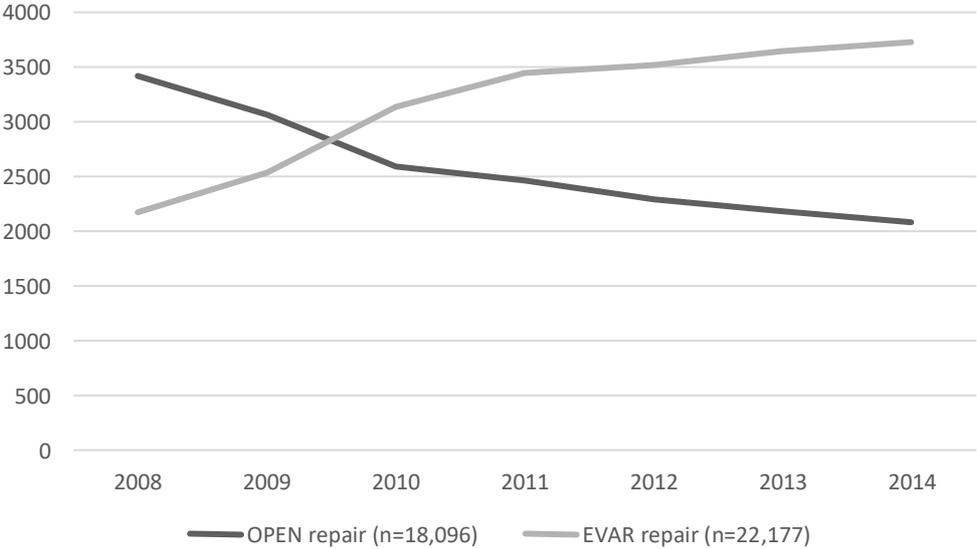


Figure 16: flow chart

The amount of EVAR repairs done throughout the seven years grew from 2,169 cases in 2008 (38.8% of the 5,588 AAA repair surgeries) to 3,727 cases in 2014 (64.2% of the 5,806 AAA repair surgeries), whereas the OPEN repairs showed the opposite, from 3,419 cases in 2008 (61.2%) to 2,079 cases in 2014 (35.8%) (Figure 17, Table 3).



**Figure 17: uses of OPEN and EVAR over time**

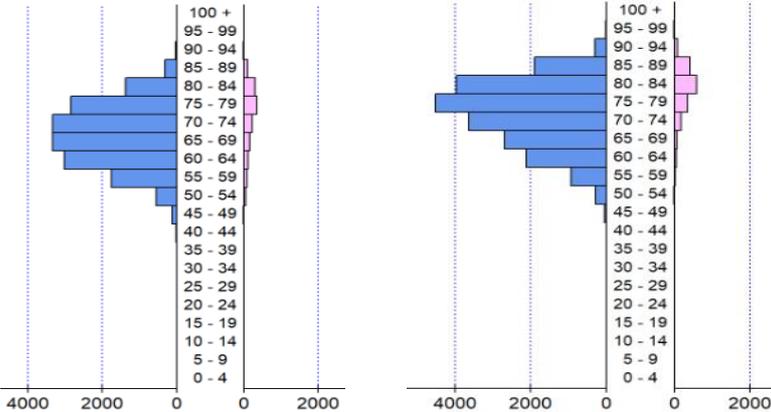
The mean age was 69.5 (SD=0.13) years, and there were 16,696 (92.3%) males in the OPEN group. In the EVAR group, the mean age was 75.0 (SD=0.13) years, and there were 20,405 (92.0%) males. Women were significantly older than men in both groups (77.5 versus 72.1, p=0, Table 3, Figure 18).

Patients showed pre-existing comorbidities as detailed in Table 3. The prevalence of those comorbidities was very similar comparing both groups (cardiac, pulmonary, renal, neurological, digestive, cerebrovascular, or other comorbidities, as well as the presence of stent graft or prosthesis).

Regarding vascular risk factors, there was no significant difference regarding tobacco use, dyslipidemia, and arterial hypertension (Table 3). Cardiac and renal diseases

were more prevalent in the OPEN group, whereas diabetes, obesity and pulmonary disease were more prevalent in the EVAR group (Table 3).

Non-profit hospitals performed a little more than half the surgical repairs (53.4% for OPEN, versus 51.1% for EVAR,  $p < 1E-5$ ). The mean LOS significantly differed (14.4 days for OPEN versus 9.05 for EVAR,  $p = 0$ ). The number of cases with ICU (Intensive Care Unit) was significantly higher in OPEN than in EVAR (51.4% versus 15.6%,  $p = 0$ ), as well as the in-hospital mortality (3.75% versus 1.31%,  $p = 0$ ) (Table 3).



**Figure 18: age pyramids. Left: OPEN repair group. Right: EVAR repair group.**

**In each chart: left/blue: men; right/pink: women**

**Table 3: basic demographic data of patients' characteristics and in-hospital admissions**

	<b>OPEN repair (n=18,096)</b>	<b>EVAR repair (n=22,177)</b>	<b>p-value</b>
<b>cases per year- n (%)</b>			
2008	3,419 (18.89%)	2,169 (9.78%)	
2009	3,065 (16.94%)	2,541 (11.46%)	
2010	2,594 (14.33%)	3,135 (14.14%)	
2011	2,465 (13.62%)	3,441 (15.52%)	
2012	2,293 (12.67%)	3,521 (15.88%)	
2013	2,181 (12.05%)	3,643 (16.43%)	
2014	2,079 (11.49%)	3,727 (16.81%)	
<b>age- years</b>			
	69.53 (SD=0.13)	74.98 (SD=0.13)	0
Men only:	69.18 (SD=0.13)	74.51 (SD=0.12)	0
Women only:	73.78 (SD=0.50)	80.46 (SD=0.35)	0
<b>Male sex- n (%)</b>	16,696 (92.26%)	20,405 (92.01%)	0.36
<b>Comorbidities- n (%)</b>			
cardiac	6,436 (35.57%)	7,743 (34.91%)	0.17
pulmonary	4,944 (27.32%)	6,124 (27.61%)	0.51
presence of stent/graft/prosthesis	4,021 (22.22%)	4,772 (21.52%)	0.09
renal	2,779 (15.36%)	3,305 (14.90%)	0.21
cutaneous	2,569 (14.20%)	3,314 (14.94%)	0.04
neurological	1,027 (5.68%)	1,238 (5.58%)	0.70
cerebrovascular	854 (4.72%)	1,091 (4.92%)	0.36
digestive	333 (1.84%)	393 (1.77%)	0.64
others	9,421 (52.06%)	11,442 (51.59%)	0.36
<b>Vascular risk factors - n (%)</b>			
Arterial hypertension	9,952 (54.99%)	12,260 (55.29%)	0.56
Dyslipidemia	8,662 (47.85%)	7,107 (32.04%)	0
Tobacco use	4,644 (22.51%)	5,715 (25.77%)	0.81
Atherosclerosis	8,356 (46.23%)	11,509 (51.88%)	0
Cardiac disease	6,887 (38.03%)	7,485 (33.74%)	0
Pulmonary disease	4,050 (22.38%)	5,067 (22.86%)	0.26
Diabetes	3,212 (17.75%)	4,048 (18.25%)	0.19
Obesity (BMI $\geq$ 30kg/m <sup>2</sup> )	1,249 (6.90%)	1,720 (7.75%)	0.0011
Renal disease	1,408 (7.78%)	1,501 (6.77%)	9.5e-05
<b>Non-profit hospital - n (%)</b>	9,654 (53.35%)	11,339 (51.13%)	9.2e-06
<b>Length of in-hospital stay- days</b>	14.41 (SD=0.16)	9.05 (SD=0.09)	0
<b>ICU- n (%)</b>	9,309 (51.44%)	3,465 (15.62%)	0
<b>In-hospital mortality- n (%)</b>	679 (3.75%)	291 (1.31%)	0

From the available data mentioning types of endografts used (n=11,859 from the EVAR group, see Figure 16), the most commonly used device was Zenith® (Cook®) with 2,615 cases (22.1%).

**Table 4: type of endografts used in nonprofit hospitals**

<b>Endograft type</b>	<b>EVAR (n=11,859)</b>
<b>Cook® France</b>	<b>2,615 (22.05%)</b>
Zenith Flex®	976 (8.23%)
Zenith® Spiral Z®	785 (6.62%)
Zenith®- low profile	741 (6.25%)
Zenith-Zenith Flex®	1,031 (8.69%)
Zenith®	301 (2.54%)
Zenith Renu®-RX1	24 (0.2%)
Zenith Renu® AX1	17 (0.14%)
Zenith® branch	11 (0.09%)
Zenith Fenestrated®	9 (0.08%)
<b>Medtronic France-SAS</b>	<b>1,634 (13.78%)</b>
Talent™ LPS X	630 (5.31%)
Endurant™	521 (4.39%)
Endurant II™	623 (5.25%)
<b>WL-Gore® Excluder®</b>	<b>1,215 (10.25%)</b>
<b>Vascutek ANACONDA™</b>	<b>550 (4.64%)</b>
<b>Endologix Powerlink®</b>	<b>129 (1.09%)</b>

The following factors significantly increased the probability of having an EVAR (versus an OPEN) surgery: male sex (OR=1.5), the year of the surgery (OR=1.2 for one year), the age over 80 years old (OR=5.67) and between 70 and 79 years old (OR=2.03).

The following factors significantly decreased the probability of undergoing an EVAR surgery: the state of emergency (OR=0.62) and the nonprofit status of the healthcare facility (OR=0.88) (Figure 19).

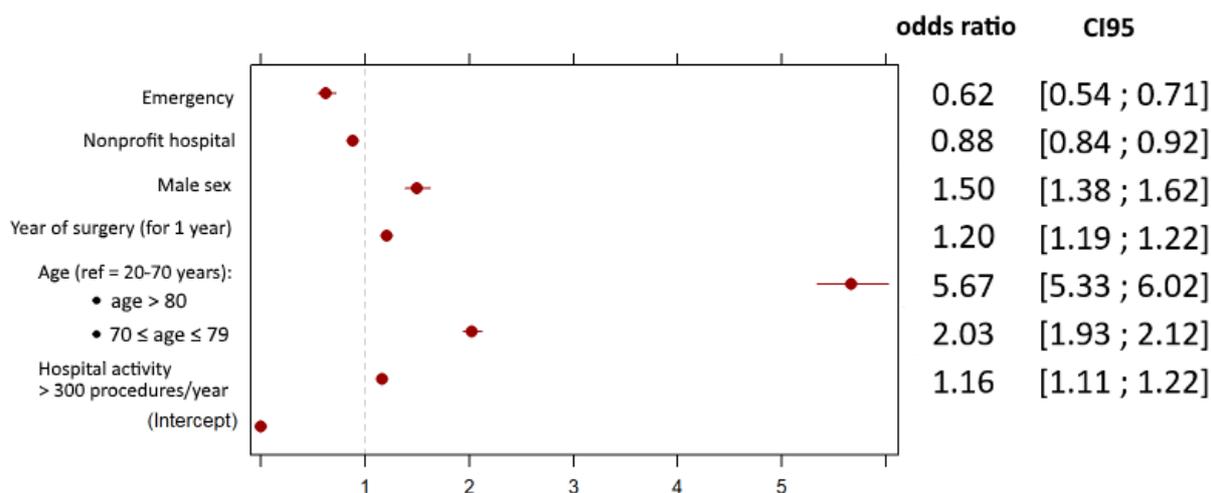


Figure 19: factors influencing the EVAR approach, with adjusted odds ratios

The following factors significantly increased the probability of spending time in the ICU ward throughout in-hospital stay: being admitted through emergency room (OR=2.35), the nonprofit status of the hospital (OR=2.73), the choice of an OPEN procedure (OR=6.87), the hospital activity of 300 procedures per year or more (OR=2.17).(Figure 20)

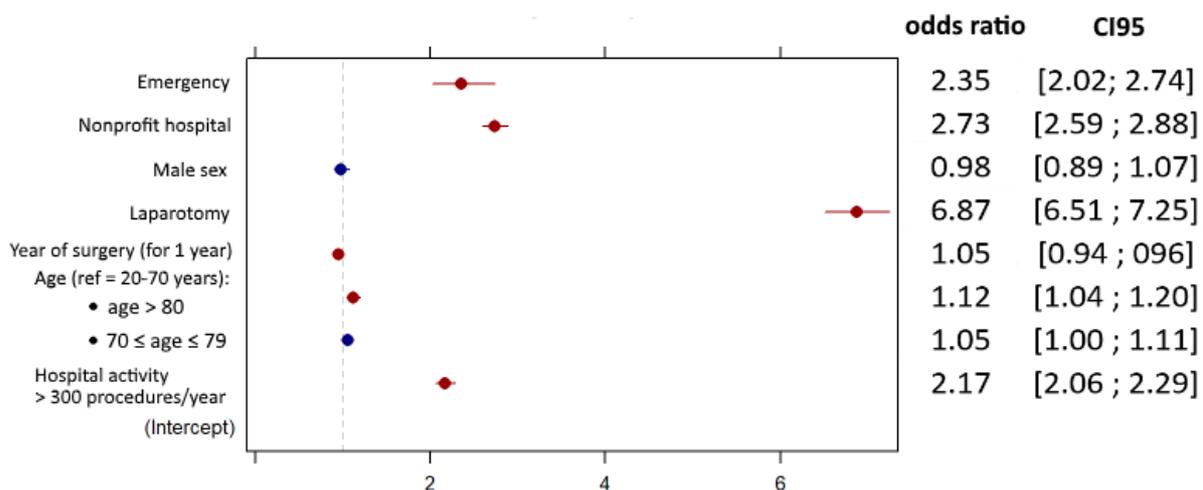


Figure 20: risk of in-hospital stay in ICU

The following factors appear to influence the probability of in-hospital death: admission via the emergency room (OR=3.83), the nonprofit status of the hospital (OR=1.58), the

choice of an OPEN procedure (OR= 4.02), the age over 80 years old (OR=4.27) and between 70 and 79 years old (OR=2.06). The hospital activity of 300 procedures per year or more significantly decreased the probability of occurrence of in-hospital death (OR=0.85).(Figure 21)

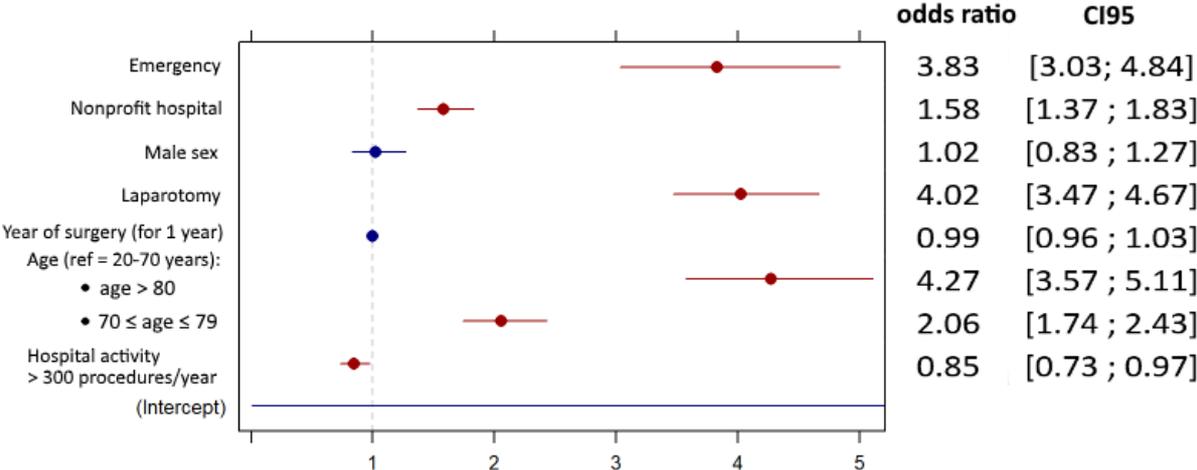


Figure 21: risk of in-hospital death

## 4 Discussion

This research aimed to quantitatively summarize the evidence for the use of EVAR for elective AAA repair in France, and to analyze its short-term operative mortality throughout its use over seven years. We performed a secondary use of the French nationwide database of discharge summaries, and could describe the population of patients, characterize the surgeon preferences, and identify risk factors of ICU and death.

## 4.1 Discussion of the results

The use of EVAR over OPEN surgery in non-emergency AAA repair has increased over the years, growing from about 1/3 of AAA surgeries in 2008 to about 2/3 of AAA surgeries in 2014. Also, in non-profit hospitals, EVAR is slightly favored over OPEN repair. The French National Agency for the Sanitary Safety of Medicines and Health Products (AFSSAPS) and the *Haute Autorité de Santé* (HAS) reevaluated in 2009 the recommendations concerning the use of EVAR (18) and considered that in terms of health security, the restriction of indications as defined in the 2001 AFSSAPS recommendations, was no longer necessary. The lifted restriction in recommending EVAR use might be associated with the observed increase in the number of EVAR done. Also, patients tend to prefer the less invasive method of AAA repair, EVAR, which has been adopted, and the majority of elective repairs are now performed using EVAR (28,88–90). EUROSTAR has examined the outcomes from EVAR in good-risk patients with small aneurysms and results show that they fare better not only in the short term but also in terms of the durability of the AAA repair, favoring an EVAR approach to patients with early aneurysmal disease (68).

The population undergoing AAA repair surgery is mostly composed of male patients over 69 years old with high burden of multisystem atherosclerosis. These results are consistent with previous comparative studies (16,48,48–50,69–71,76,113,121–123) that have demonstrated international variation in mortality from AAA (105) as well as geographical differences in the risk of surgery of AAA (124). Patients with AAA have considerable cardiovascular risk factors compared with the general population (83,116). Where comorbidity was reported, the patients had a characteristically high burden of multisystem atherosclerosis (16,48,48–50,69–71,76,113,121–123).

EVAR patients spend less time in hospital than OPEN patients (~9 days vs. ~14 days) and risk of 30-day in-hospital death is higher for OPEN patients than for EVAR patients, though both are relatively low. Various RCTs have shown that an early advantage exists in the use of EVAR over OPEN surgery, offering a significantly lower perioperative mortality and complications (48,49,68,69,71,76,113,121).

Age, predominantly over 80 years old, plays a high likelihood of seeing a patient and/or surgeon choose an EVAR approach over an OPEN AAA repair. EUROSTAR has concluded that EVAR can be expected to prolong life expectancy for high-risk patients with large aneurysms provided that they do not die from the consequences of their comorbid conditions within one year of the operation (80).

The choice of an OPEN surgery, the patient's comorbidities, the in-hospital occurrence of complications and the possible state of emergency appear to be variables that majors the risk of spending time in ICU. Estimates for risk of rupture per year based on the size of aneurysm are imprecise and risk can vary depending on pre-existing conditions and aneurysm expansion (106). The decision to repair an AAA requires considering the risk of rupture without surgery, the peri-operative risk of death, and the patient's overall life expectancy; balanced with the patient's own preferences (89,90).

Undergoing an OPEN surgery rather than an EVAR, being over 70 years old, even more so if older than 80, and the state of emergency present an increased risk of in-hospital death. When patients unfit for OPEN are followed up eight years, the EVAR demonstrates a lower perioperative mortality than no surgery (34,117). For good-risk patients with small aneurysms, EVAR showed better results on short term outcomes, and in terms of durability of the AAA repair (68). EVAR enables a significant lower perioperative mortality versus OPEN (34).

Finally, we could observe that hospitals with high volume activity were associated with a lower risk of death. Other studies have shown that volume and qualification of centers were important to successfully deal with postoperative complications (128), favoring better outcomes for patients undergoing elective AAA repair when it is carried out within institutions with a large aortic workload (51) in specialist teaching units with access to endovascular technology and dedicated infrastructure and processes for patients with AAA (121). It should also be noted that as trainees are involved in fewer and fewer OPEN AAA cases, there is a potential erosion of OPEN surgical technique (51). Implementation of specific management protocols should be illustrated in a multidisciplinary approach involving specialized endovascular, radiologic, vascular critical care, and anesthetic teams. The ability to establish institutional protocols should also include the requirement for adequate on-the-shelf stock, usually consigned to the health facilities (51).

The development of models to predict risk of in-hospital mortality after AAA repair preoperatively and postoperatively are on the rise (48,129–132). These models are powerful tools for both routine clinical practice and clinical audit (132). In-hospital mortality is the sole outcome measure used in most models, primarily because it is recorded accurately and easily verifiable. However, other significant outcomes and complications include myocardial infarction, renal failure, occurrence and type of endoleak or endograft migration, reintervention and treatment success. Although more challenging, an optimal modeling tool would also include these outcome events.

## 4.2 Discussion of the method

This study has several strengths. The study relies on a nationwide collection, which provides with an important number of cases and a high statistical power. It mainly relies on the interpretation of surgical procedures encoding, which are of acceptable quality, due to their strong impact on hospital incomes.

This study has also limitations. We could not exclude ruptured AAA, because ICD-10 diagnoses do not come with dates. However, our study sample comprehended only 0.77% of ruptured AAA, so that the results can be considered representative of elective surgery. This study uses an administrative data set which can be subject to errors and biases, such as coding errors, especially for diagnoses (125). In addition, using ICD-10 codes to retrieve concepts is sometimes difficult, as different codes may relate to the same concept, requiring the definition of mappings.

It is worth noting that this study is observational and not interventional: comparing outcomes of EVAR versus OPEN surgery is possible but should not lead to conclude that one is better than the other, as the observed differences are probably mainly due to the indication bias.

As cases of secondary conversion from EVAR to OPEN are reported as OPEN surgery in the PMSI database, it was not possible to distinguish them from at first choice OPEN surgeries. We then did not investigate this point. Contrary to questionnaire-based clinical studies (45), our study only relies on data reuse, and is not able to describe precisely some clinical outcomes, due to imprecise terminologies. On the other hand, the number of cases is very high.

Important variables are missing in our data, such as AAA morphology, size, diameter, aortic neck angle, or aneurysm type. It has been shown that AAA diameter, not only has impact on the type of surgery, but also is associated with reintervention and long-term outcome after EVAR (122,126).

### **4.3 Perspectives**

Results such as those provided by the present study, are interesting and take profit from secondary use of routinely-collected data. However, due to the importance of morphological data, it is not possible to do without traditional questionnaire-based clinical studies, notably including medical imaging related data (127). In addition, in order to compare EVAR and OPEN surgery, only RCTs can provide with interpretable results, due to the importance of the indication bias, as illustrated in our first logistic regression.

# Discussion en Français

L'étude visait à résumer quantitativement les preuves de l'utilisation d'EVAR dans le cadre de la réparation élective des AAA en France, et à analyser sa mortalité opératoire à court terme tout au long de son utilisation publique sur sept ans.

## 1 Discussion des résultats

L'utilisation d'EVAR au cours de chirurgies non urgentes d'AAA a augmenté au fil des années, passant d'un tiers environ des chirurgies AAA en 2008 à environ 2/3 des chirurgies AAA en 2014. Aussi, dans les hôpitaux et cliniques à but non lucratif, le geste EVAR est légèrement favorisé par rapport à la réparation par OPEN. L'Agence nationale Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) et la Haute Autorité de Santé (HAS) ont réévalué en 2009 les recommandations relatives à l'utilisation d'EVAR (18) et ont estimé qu'en matière de sécurité sanitaire, la restriction des indications au sens des recommandations de l'AFSSAPS de 2001 n'était plus nécessaire. La restriction d'indication d'utilisation d'EVAR levée pourrait être associée à l'augmentation observée du nombre de geste EVAR effectués. En outre, les patients ont tendance à préférer la méthode moins invasive de réparation de l'AAA, à savoir EVAR, qui a été adoptée, et la majorité des réparations non urgentes est maintenant effectuée à l'aide d'EVAR (28,88–90). EUROSTAR a examiné les résultats d'EVAR chez les patients atteints des petits anévrismes présentant un risque opératoire moindre et a montré qu'ils se portaient mieux, non seulement à court terme, mais également en termes de durabilité de la réparation de l'AAA, en privilégiant une

approche EVAR chez les patients présentant une prise en charge d'anévrisme précoce (68).

La population qui subit une chirurgie de réparation d'AAA est principalement composée d'hommes âgés de plus de 69 ans, présentant un terrain lourd d'athérosclérose multi systémique. Ces résultats sont cohérents avec les études comparatives antérieures (16,48,48–50,69–71,76,113,121–123) qui ont aussi démontré une variation internationale de la mortalité par AAA (105) ainsi qu'une existence de différences géographiques dans le risque de chirurgie de AAA (124). Les patients atteints de AAA ont des facteurs de risque cardiovasculaires considérables par rapport à la population générale (83,116). Concernant les comorbidités associées, les patients présentaient une importante charge d'athérosclérose multi systémique (16,48,48–50,69–71,76,113,121–123).

Les patients EVAR restent moins longtemps à l'hôpital que les patients OPEN (~9 jours versus ~14 jours) et le risque de décès à l'hôpital à 30 jours est plus élevé pour les patients OPEN que pour les patients EVAR, bien que les deux soient relativement faibles. Divers ECR ont montré qu'un avantage précoce existe dans l'utilisation d'EVAR par rapport à la chirurgie OPEN, offrant une mortalité et des complications peropératoires significativement plus faibles (48,49,68,69,71,76,113,121).

L'âge, surtout au-dessus de 80 ans, apparaît comme un critère important dans le choix de l'approche EVAR par rapport à une réparation OPEN d'un AAA pour le chirurgien et le patient. EUROSTAR a conclu qu'une approche EVAR pouvait prolonger l'espérance de vie des patients atteints d'anévrisme de grande taille et présentant un

risque opératoire élevé, à condition qu'ils ne décèdent pas des conséquences liées à leurs comorbidités dans l'année suivant l'opération (80).

Le choix d'une approche OPEN, les comorbidités du patient, la survenue de complications à l'hôpital et l'état d'urgence éventuel semblent être des critères qui augmentent le risque de devoir passer en USI lors du séjour à l'hôpital. Les estimations du risque de rupture par an basées sur la taille de l'anévrisme sont imprécises et peuvent varier en fonction des conditions préexistantes et de l'expansion de l'anévrisme (106). La décision de geste opératoire d'un AAA nécessite de prendre en compte le risque de rupture sans intervention chirurgicale, le risque de décès peropératoire et l'espérance de vie globale du patient. Le chirurgien tiendra compte des préférences du patient (89,90).

La décision d'une approche OPEN au lieu d'une EVAR, être âgé de plus de 70 ans, d'autant plus si le patient est âgé de plus de 80 ans, et l'état d'urgence sont des critères qui augmentent le risque de décès à l'hôpital. Lorsque les patients inaptes à OPEN sont suivis pendant huit ans, l'EVAR présente une mortalité peropératoire inférieure à l'absence d'intervention chirurgicale (34,117). Pour les patients à haut-risque opératoire présentant des petits anévrismes, EVAR a donné de meilleurs résultats sur le court terme et sur la durabilité de la réparation de l'AAA (68). EVAR permet une mortalité peropératoire significativement inférieure à OPEN (34).

Enfin, nous avons pu observer que les établissements réalisant au moins 300 actes par an étaient associés à un risque de mortalité plus bas. D'autres études ont montré que les établissements à charge de travail aortique importante (51) réalisée dans des unités d'enseignement spécialisées, pourvoyant un accès à la technologie endovasculaire et proposant une infrastructure et procédures dédiés aux patients

atteints d'AAA jouent un rôle non négligeable dans la prise en charge avec succès des complications postopératoires (128), favorisant ainsi de meilleurs résultats pour les patients ayant recouru à la réparation élective de l'AAA (121). Il convient également de noter que, comme les stagiaires sont impliqués dans de moins en moins de cas OPEN, la technique chirurgicale OPEN peut être érodée (51). La mise en œuvre de protocoles de prise en charge spécifiques doit être illustrée par une approche multidisciplinaire comprenant des équipes spécialisées en endovasculaire, radiologie, soins intensifs vasculaires et anesthésie. La possibilité d'établir des protocoles institutionnels devrait également inclure la nécessité de disposer d'un stock adéquat intra-hospitalière de dispositifs, généralement confié à l'établissement de santé (51).

La mise au point de modèles permettant de prédire le risque de mortalité à l'hôpital après la réparation d'un AAA avant et après l'opération est en augmentation (48,129–132). Ces modèles sont des outils puissants à la fois pour la pratique clinique de routine et pour l'audit clinique (132). La mortalité à l'hôpital est la seule mesure de résultat utilisée dans la plupart des modèles, principalement parce qu'elle est enregistrée avec précision et facilement vérifiable. Cependant, les autres résultats et complications importants incluent l'infarctus du myocarde, l'insuffisance rénale, l'apparition et le type d'endofuite, la survenue de migration d'endoprothèse, de réintervention et le succès du traitement. Bien que plus difficile, un outil de modélisation prédictif optimal inclurait également ces événements potentiels.

## 2 Discussion de la méthode

Cette recherche propose plusieurs points forts. L'étude s'appuie sur une collection nationale qui fournit un nombre important de cas et un pouvoir statistique élevé. Il

repose principalement sur l'interprétation du codage des interventions chirurgicales, dont la qualité est acceptable, en raison de leur fort impact sur les revenus des hôpitaux.

Cette analyse a aussi des limites. Nous n'avons pas pu exclure les AAA rompus, car les diagnostics de la CIM10 ne sont pas accompagnés de dates. Cependant, notre échantillon d'étude ne comprenait que 0.77% d'AAA rompus, de sorte que les résultats puissent être considérés comme représentatifs d'une chirurgie élective. Cette étude utilise un ensemble de données administratives qui peuvent être sujettes à des erreurs et à des biais, tels que des erreurs de codage, en particulier pour les diagnostics (125). En outre, il est parfois difficile d'utiliser des codes CIM10 pour récupérer des concepts, car différents codes peuvent renvoyer au même concept, ce qui nécessite la définition de mappages.

Il convient de noter que cette recherche est une étude observationnelle et non interventionnelle : la comparaison des résultats d'une chirurgie EVAR par rapport à une intervention chirurgicale OPEN est possible mais ne devrait pas permettre de conclure que l'une est meilleure que l'autre, car les différences observées sont probablement principalement dues au biais d'indication.

Les cas de conversion secondaire d'EVAR en OPEN étant rapportés comme une opération OPEN dans la base de données PMSI, il n'a pas été possible de les distinguer des interventions de premier choix OPEN. Nous n'avons alors pas enquêté sur ce point. Contrairement aux études cliniques basées sur des questionnaires (45), notre étude repose uniquement sur la réutilisation des données et ne permet pas de décrire avec précision certains résultats cliniques en raison de la terminologie imprécise. Par contre, le nombre de cas est très élevé. Il manque certaines variables

dans nos données, telles que la morphologie, la taille, le diamètre, l'angle du col aortique ou le type de l'AAA.

Il a été démontré que le diamètre de l'AAA avait non seulement un impact sur le type de chirurgie, mais qu'il était également associé à un risque de réintervention et à des conséquences apparaissant à long terme après un geste EVAR (122,126).

### 3 Perspectives

Des résultats tels que ceux fournis par la présente étude sont intéressants et tirent profit de l'utilisation secondaire de données collectées de manière routinière. Cependant, en raison de l'importance des données morphologiques, il est impossible de se passer des études cliniques traditionnelles basées sur un questionnaire, comprenant notamment des données relatives à l'imagerie médicale (127). En outre, afin de comparer les interventions chirurgicales EVAR et OPEN à moyen et long terme, seuls les ECR peuvent fournir des résultats interprétables, en raison de l'importance du biais d'indication, comme illustré dans notre première régression logistique.

## Liste des tables

Table 1 : caractéristiques des endoprothèses principalement utilisées en France (40,55,59–66) .....	36
Table 2: ICD-10 and CCAM codes used for identification of cases ( * the precise location is also embedded in the procedure code) .....	60
Table 3: basic demographic data of patients' characteristics and in-hospital admissions .....	65
Table 4: type of endografts used in nonprofit hospitals .....	66

# Liste des figures

Figure 1 : anatomie normale de l'aorte (d'après (1)).....	12
Figure 2 : coupe d'une artère (d'après (3)) .....	12
Figure 3 : tuniques d'une artère (d'après (4)) .....	13
Figure 4 : coupe d'une artère de moyen calibre présentant une plaque d'athérome (d'après (9)).....	14
Figure 5 : différentes formes d'AAA (d'après (11)) .....	16
Figure 6 : segments aortiques (d'après (12)).....	17
Figure 7 : anévrisme de l'aorte abdominale sous rénale (d'après (2)).....	17
Figure 8 : incisions abdominales (d'après (44)).....	27
Figure 9 : chirurgie conventionnelle (mise à plat) de l'AAA. De gauche à droite : clampage, suture de la prothèse, fermeture (d'après (44)).....	27
Figure 10 : localisation de l'artère fémorale (d'après (56)).....	31
Figure 11 : voie d'abord transcutanée (d'après (57)).....	32
Figure 12 : principe du déploiement de l'endoprothèse (d'après (19)).....	33
Figure 13 : différentes endoprothèses aux caractéristiques multiples (selon (58)) ...	35
Figure 14 : différents types d'endofuite (d'après (33)) .....	40
Figure 15 : projection de la survie associée à l'anévrisme après 8 ans de suivi dans EVAR1, basée sur les tendances observées selon New England Journal of Medicine (NEJM) ; * OR = Open Repair (d'après (34)).....	44

Figure 16: flow chart ..... 62

Figure 17: uses of OPEN and EVAR over time ..... 63

Figure 18: age pyramids. Left: OPEN repair group. Right: EVAR repair group. In each chart: left/blue: men; right/pink: women ..... 64

Figure 19: factors influencing the EVAR approach, with adjusted odds ratios..... 67

Figure 20: risk of in-hospital stay in ICU ..... 67

Figure 21: risk of in-hospital death..... 68

# Références

1. Dictionnaire médical de l'Académie de Médecine [Internet]. [cité 12 mars 2017]. Disponible sur: <http://dictionnaire.academie-medecine.fr/?q=aorte>
2. Société Française de Chirurgie Vasculaire. L'anévrisme de l'aorte abdominale: maladie, diagnostic et traitements par le Centre Cardio-Thoracique de Monaco [Internet]. Centre Cardio-Thoracique de Monaco; 2012. Disponible sur: [http://www.ccm.mc/pdf/Anevrysme-de-l\\_aorte-abdominale.pdf](http://www.ccm.mc/pdf/Anevrysme-de-l_aorte-abdominale.pdf)
3. Abdelkafi W. Anatomie Cardio-Circulatoire, cours par slideshare [Internet]. 2013 oct 29 [cité 10 janv 2019]. Disponible sur: <https://fr.slideshare.net/drmouheb/anatomie-cardiocirculatoire>
4. Larousse É, Saemann M. Encyclopédie Larousse en ligne - Structure d'une artère [Internet]. [cité 10 janv 2019]. Disponible sur: [http://www.larousse.fr/encyclopedie/images/Structure\\_dune\\_art%C3%A8re/1001386](http://www.larousse.fr/encyclopedie/images/Structure_dune_art%C3%A8re/1001386)
5. Société de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire de Langue Française. Société de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire de Langue Française: Athérosclérose, Prévention de l'Athérosclérose, Maladies, pour les Patients et Professionnels [Internet]. [cité 31 janv 2017]. Disponible sur: <http://www.vasculaire.com/fr/Maladies/Prevention-de-l-Atherosclerose/I-Qu-est-ce-que-l-Atherosclerose>
6. Jeunemaitre X. Dossiers d'information en santé: Athérosclérose [Internet]. Inserm - La science pour la santé. [cité 9 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/atherosclerose>
7. Collège des Enseignants de Médecine vasculaire et Chirurgie vasculaire. Cours et Enseignement du Collège des Enseignants de Médecine Vasculaire et Chirurgie Vasculaire: Item 131- Anévrismes [Internet]. Université Médicale Virtuelle Francophone; 2010. Disponible sur: [http://campus.cerimes.fr/medecine-vasculaire/enseignement/vasculaire\\_131b/site/html/cours.pdf](http://campus.cerimes.fr/medecine-vasculaire/enseignement/vasculaire_131b/site/html/cours.pdf)
8. Fédération Française de Cardiologie. Les facteurs de risque cardio-vasculaires [Internet]. [cité 10 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.fedecardio.org/Je-m-informe/Reduire-le-risque-cardio-vasculaire/les-facteurs-de-risque-cardio-vasculaires>
9. Chirurgie Vasculaire de Savoie. Maladie athéromateuse: Artérite, Anévrisme ou Artériopathie des Membres Inférieurs [Internet]. Chirurgie Vasculaire De Savoie. [cité 10 janv 2019]. Disponible sur: <http://www.chirurgie-vasculaire-savoie.fr/les-interventions/art%C3%A8res-des-membres>
10. Société de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire de Langue Française. Société de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire de Langue Française: Anévrisme de l'Aorte Abdominale, Maladies, pour les Patients et Professionnels [Internet]. [cité 31 janv 2017].

Disponible sur: <http://www.vasculaire.com/fr/Maladies/Anevrisme-de-l-Aorte-Abdominale>

11. Grenier N. Cours et Enseignement: Imagerie vasculaire [Internet]. 2014 [cité 10 janv 2019]. Disponible sur: <https://docplayer.fr/67087294-Imagerie-vasculaire-n-grenier.html>
12. Sarr Gueye NA, Mamy A. Cours et Enseignements: Anévrisme et Dissection aortique [Internet]. 2015 [cité 9 févr 2019]. Disponible sur: <https://docplayer.fr/28219085-Dissection-aortique-dakar-30-avril-prepare-par-dr-ndeye-awa-sarr-gueye-dr-adrien-mamy.html>
13. HAS. Recommandations de la Haute Autorité de Santé en Santé Publique: Pertinence de la mise en place d'un programme de dépistage des anévrismes de l'aorte abdominal (AAA) en France [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2012. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/aaa\\_synthese\\_ou\\_4pages\\_vfinale.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/aaa_synthese_ou_4pages_vfinale.pdf)
14. HAS. Recommandation de la Haute Autorité de Santé en Santé Publique: Dépistage et prévention des anévrismes de l'aorte abdominale [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2012. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/aaa\\_fiche\\_med\\_vfinale.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/aaa_fiche_med_vfinale.pdf)
15. Singh K, Bønaa KH, Jacobsen BK, Bjørk L, Solberg S. Prevalence of and Risk Factors for Abdominal Aortic Aneurysms in a Population-based Study The Tromsø Study. *Am J Epidemiol*. 1 août 2001;154(3):236-44.
16. Wilink ABM, Quick CRG. Epidemiology and potential for prevention of abdominal aortic aneurysm. *BJS*. 1998;85(2):155-62.
17. Becquemin JP, Cochenec F. Anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale: options thérapeutiques [Internet]. *réalités cardiologiques*, #291, p15-20; 2013. Disponible sur: <http://www.vasculaire.mondor.aphp.fr/pdf/AAAjpbfc.pdf>
18. Haute Autorité de Santé - Évaluation médico-économique des endoprothèses aortiques abdominales [Internet]. [cité 10 janv 2019]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1499210/fr/evaluation-medico-economique-des-endoprotheses-aortiques-abdominales](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1499210/fr/evaluation-medico-economique-des-endoprotheses-aortiques-abdominales)
19. Haute Autorité de Santé - Anévrismes de l'aorte abdominale : proposer un dépistage ciblé [Internet]. [cité 9 mars 2017]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1650227/fr/anevrismes-de-l-aorte-abdominale-proposer-un-depistage-cible](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1650227/fr/anevrismes-de-l-aorte-abdominale-proposer-un-depistage-cible)
20. Netgen. Maladies vasculaires rares [Internet]. *Revue Médicale Suisse*. [cité 9 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2014/RMS-N-416/Maladies-vasculaires-rares>
21. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, et al. Prevalence and associations of abdominal aortic aneurysm detected through screening. *Ann Intern Med*. 15 mars 1997;126(6):441-9.

22. Netgen. Anévrismes de l'aorte abdominale: connaissances actuelles et traitement endovasculaire [Internet]. Revue Médicale Suisse. [cité 12 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2012/RMS-350/Anevrismes-de-l-aorte-abdominale-connaissances-actuelles-et-traitement-endovasculaire>
23. Nordon IM, Hinchliffe RJ, Loftus IM, Thompson MM. Pathophysiology and epidemiology of abdominal aortic aneurysms. *Nat Rev Cardiol*. 16 nov 2010;8:92.
24. Gillum RF. Epidemiology of aortic aneurysm in the United States. *J Clin Epidemiol*. 1 nov 1995;48(11):1289-98.
25. Masuda EM, Caps MT, Singh N, Yorita K, Schneider PA, Sato DT, et al. Effect of ethnicity on access and device complications during endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg*. 1 juill 2004;40(1):24-9.
26. Cheng SWK, Ting ACW, Ho P, Poon JTP. Aortic Aneurysm Morphology in Asians: Features Affecting Stent-Graft Application and Design. *J Endovasc Ther*. 1 déc 2004;11(6):605-12.
27. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE. Abdominal aortic aneurysm in women. *J Vasc Surg*. 1 juill 2001;34(1):122-6.
28. Erbel R, Aboyans V, Boileau C, Bossone E, Bartolomeo RD, Eggebrecht H, 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*. 1 nov 2014;35(41):2873-926.
29. Norman P.E., Powell J.T. Abdominal Aortic Aneurysm. *Circulation*. 5 juin 2007;115(22):2865-9.
30. Stenbaek J, Granath F, Swedenborg J. Outcome after Abdominal Aortic Aneurysm Repair. Difference Between Men and Women. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 1 juill 2004;28(1):47-51.
31. Mofidi R, Goldie VJ, Kelman J, Dawson ARW, Murie JA, Chalmers RTA. Influence of sex on expansion rate of abdominal aortic aneurysms. *BJS*. 2007;94(3):310-4.
32. Hultgren R, Granath F, Swedenborg J. Different Disease Profiles for Women and Men with Abdominal Aortic Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 1 mai 2007;33(5):556-60.
33. Société de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire de Langue Française. Société de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire de Langue Française: Anévrisme de l'Aorte Abdominale, Maladies, pour les Patients et Professionnels [Internet]. [cité 10 janv 2019]. Disponible sur: <http://www.vasculaire.com/fr/Maladies/Anevrisme-de-l-Aorte-Abdominale>
34. Patel R, Powell JT, Sweeting M, Epstein DM, Barrett J, Greenhalgh RM. The UK EndoVascular Aneurysm Repair (EVAR) randomised controlled trials: long-term follow-

- up and cost-effectiveness analysis. 1 janv 2018 [cité 19 févr 2019]; Disponible sur: <https://www.repository.cam.ac.uk/handle/1810/274550>
35. Cours et Enseignements Nationaux et CNEC: chapitre 6, Item 223, UE 8- Artériopathie Oblitérante de l'aorte, des artères viscérales et des membres inférieurs: Anévrismes [Internet]. Société Française de Cardiologie; Disponible sur: [https://sfc cardio.fr/sites/default/files/Enseignement/CNEC/Ref\\_Cardiologie/ch06\\_arterieopathie\\_anevrismes.pdf](https://sfc cardio.fr/sites/default/files/Enseignement/CNEC/Ref_Cardiologie/ch06_arterieopathie_anevrismes.pdf)
  36. Becker F, Baud JM. Dépistage des anévrismes de l'aorte abdominale et surveillance des petits anévrismes de l'aorte abdominale : argumentaire et recommandations de la société française de médecine vasculaire. *J Mal Vasc.* 31(5):260-76.
  37. Anévrisme de l'aorte abdominale Archives [Internet]. Jean-Baptiste Ricco. [cité 9 févr 2019]. Disponible sur: <http://jb-ricco.com/tag/anevrisme-de-laorte-abdominale/>
  38. Chirurgie Vasculaire et Thoracique. Anévrisme de l'Aorte Abdominale [Internet]. [cité 9 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.vannes-vasculaire.fr/pathologies-artérielles/anevrisme-de-l-aorte-abdominale/>
  39. Chambers D, Epstein D, Walker S, Fayter D, Paton F, Wright K, et al. Endovascular stents for abdominal aortic aneurysms: a systematic review and economic model. *Health Technol Assess Winch Engl.* oct 2009;13(48):1-189, 215-318, iii.
  40. HAS. Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé: Talent LPS [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2008. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-07/cepp\\_1757\\_talent\\_lps\\_hydro.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-07/cepp_1757_talent_lps_hydro.pdf)
  41. HAS A. Evaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-renale [Internet]. Haute Autorité de Santé, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé; 2009. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-11/endoprotheses\\_aortiques\\_abdominales\\_rapport.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-11/endoprotheses_aortiques_abdominales_rapport.pdf)
  42. Loubière H. Résultats à long terme de l'endoprothèse Talent dans le traitement des anévrismes asymptomatiques de l'aorte abdominale sous-rénale: étude monocentrique [Internet]. 2011 [cité 9 févr 2019]. Disponible sur: <https://docplayer.fr/40693378-Universite-de-nantes-faculte-de-medecine-diplome-d-etat-de-docteur-en-medecine-qualification-en-chirurgie-vasculaire.html>
  43. Moreau P. Vers un retour à la chirurgie ouverte pour les anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale avant 80 ans? *E-Memoires Académie Natl Chir.* 2015;(14):66–71.
  44. Service de chirurgie vasculaire, Clinique Europe. Anévrisme de l'Aorte Abdominale [Internet]. [cité 12 janv 2019]. Disponible sur: <http://www.chirurgievasculaire-rouen.com/anevrisme>
  45. Bahia SS, Holt PJE, Jackson D, Patterson BO, Hinchliffe RJ, Thompson MM, et al. Systematic Review and Meta-analysis of Long-term survival After Elective Infrarenal

- Abdominal Aortic Aneurysm Repair 1969-2011: 5 Year Survival Remains Poor Despite Advances in Medical Care and Treatment Strategies. *Eur J Vasc Endovasc Surg Off J Eur Soc Vasc Surg.* sept 2015;50(3):320-30.
46. Becquemin, J.P. Anévrismes de l'aorte abdominale- Le tueur silencieux enfin maîtrisé [Internet]. *Cardiologie Pratique.* 2011 [cité 10 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.cardiologie-pratique.com/journal/article/chirurgie-anevrismes-de-laorte-abdominale-le-tueur-silencieux-enfin-maitrise>
  47. AFSSAPS, HAS. Rapport intermédiaire- Evaluation des Endoprothèses Aortiques Abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale [Internet]. AFSSAPS et HAS; 2009. Disponible sur: [https://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/7dbaa558b414632b0273c364e2e184a0.pdf](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/7dbaa558b414632b0273c364e2e184a0.pdf)
  48. Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial. *The Lancet.* 25 juin 2005;365(9478):2179-86.
  49. Prinssen M, Verhoeven ELG, Buth J, Cuypers PWM, van Sambeek MRHM, Balm R, et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med.* 14 oct 2004;351(16):1607-18.
  50. Buth J. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. Results from the EUROSTAR registry. EUROpean collaborators on Stent-graft Techniques for abdominal aortic Aneurysm Repair. *Semin Interv Cardiol SIIC.* mars 2000;5(1):29-33.
  51. Antoniou GA, Georgiadis GS, Antoniou SA, Pavlidis P, Maras D, Sfyroeras GS, et al. Endovascular repair for ruptured abdominal aortic aneurysm confers an early survival benefit over open repair. *J Vasc Surg.* oct 2013;58(4):1091-105.
  52. Netgen. Traitement des anévrismes aortiques à l'ère endovasculaire [Internet]. *Revue Médicale Suisse.* [cité 12 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2017/RMS-N-552/Traitement-des-anevrismes-aortiques-a-l-ere-endovasculaire>
  53. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral Intraluminal Graft Implantation for Abdominal Aortic Aneurysms. *Ann Vasc Surg.* 1 nov 1991;5(6):491-9.
  54. Volodos NL, Karpovich IP, Troyan VI, Kalashnikova YuV null, Shekhanin VE, Ternyuk NE, et al. Clinical experience of the use of self-fixing synthetic prostheses for remote endoprosthetics of the thoracic and the abdominal aorta and iliac arteries through the femoral artery and as intraoperative endoprosthesis for aorta reconstruction. *Vasa Suppl.* 1991;33:93-5.
  55. HAS. Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé: Anaconda [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2012. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-10/anaconda\\_4315.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-10/anaconda_4315.pdf)

56. Chirurgie endovasculaire. Pontage d'une artérite de jambe [Internet]. Ramsay Générale de Santé. [cité 12 janv 2019]. Disponible sur: <https://ramsaygds.fr/nos-soins-nos-soins/pontage-dune-jambe>
57. Larousse É. Encyclopédie Larousse en ligne - angioplastie [Internet]. Encyclopédie Larousse en ligne. [cité 12 janv 2019]. Disponible sur: <http://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/angioplastie/11174>
58. Droc I, Raithel D, Calinescu B. Abdominal Aortic Aneurysms - Actual Therapeutic Strategies. Aneurysm [Internet]. 29 août 2012 [cité 9 févr 2019]; Disponible sur: <https://www.intechopen.com/books/aneurysm/abdominal-aortic-aneurysms-actual-therapeutic-strategies>
59. HAS. Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé: Powerlink AFX2 [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2016. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5096\\_POWERLINK\\_AFX%202\\_17\\_mai\\_2016\\_\(5096\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5096_POWERLINK_AFX%202_17_mai_2016_(5096)_avis.pdf)
60. HAS. Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé: Endurant II [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2014. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4696\\_ENDURANT%20II\\_09\\_septembre\\_2014\\_\(4696\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4696_ENDURANT%20II_09_septembre_2014_(4696)_avis.pdf)
61. HAS. Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé: Endurant IIs [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2015. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4852\\_ENDURANT%20IIs\\_24\\_fevrier\\_2015\\_\(4852\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4852_ENDURANT%20IIs_24_fevrier_2015_(4852)_avis.pdf)
62. HAS. Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé: Excluser [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2014. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4569\\_EXCLUDER\\_Conf\\_25\\_mars\\_2014\\_\(4569\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4569_EXCLUDER_Conf_25_mars_2014_(4569)_avis.pdf)
63. HAS. Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé: Powerlink [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2014. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4540\\_POWERLINK\\_11\\_fevrier\\_2014\\_\(4540\)\\_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4540_POWERLINK_11_fevrier_2014_(4540)_avis.pdf)
64. HAS. Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé: Zenith flex [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2009. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-05/cepp-2073\\_zenithflexzenith.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-05/cepp-2073_zenithflexzenith.pdf)
65. HAS. Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé: Zenith flex AUI [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2010. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-03/zenith\\_flex\\_aui\\_aaa-13\\_juillet\\_2010\\_3703\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-03/zenith_flex_aui_aaa-13_juillet_2010_3703_avis.pdf)
66. HAS. Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé: Powerlink AFX [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2015.

Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4891\\_POWERLINK%20AFX\\_07\\_avril\\_2015\\_\(4891\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4891_POWERLINK%20AFX_07_avril_2015_(4891)_avis.pdf)

67. Droc I, Raithel D, Calinescu B. Abdominal Aortic Aneurysms - Actual Therapeutic Strategies. 2012 [cité 7 mars 2017]; Disponible sur: <http://www.intechopen.com/books/aneurysm/abdominal-aortic-aneurysms-actual-therapeutic-strategies>
68. Harris PL, Buth J. An Update on the Important Findings from the EUROSTAR EVAR Registry. *Vascular*. 1 janv 2004;12(1):33-8.
69. Endovascular aneurysm repair and outcome in patients unfit for open repair of abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 2): randomised controlled trial. *The Lancet*. 25 juin 2005;365(9478):2187-92.
70. Prinssen M, Buskens E, Blankensteijn JD. The Dutch Randomised Endovascular Aneurysm Management (DREAM) trial. Background, design and methods. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. juin 2002;43(3):379-84.
71. Lederle FA, Freischlag JA, Kyriakides TC, Padberg FT, Matsumura JS, Kohler TR, et al. Outcomes Following Endovascular vs Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysm: A Randomized Trial. *JAMA*. 14 oct 2009;302(14):1535-42.
72. Torella F. Effect of improved endograft design on outcome of endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg*. 1 août 2004;40(2):216-21.
73. Marrewijk C van, Buth J, Harris PL, Norgren L, Nevelsteen A, Wyatt MG. Significance of endoleaks after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: The EUROSTAR experience. *J Vasc Surg*. 1 mars 2002;35(3):461-73.
74. Wyss TR, Brown LC, Powell JT, Greenhalgh RM. Rate and Predictability of Graft Rupture After Endovascular and Open Abdominal Aortic Aneurysm Repair: Data From the EVAR Trials. *Ann Surg*. nov 2010;252(5):805.
75. Kaladji A, Daoudal A, Duménil A, Göksu C, Cardon A, Clochard E, et al. Predictive models of complications following endovascular aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg*. 26 nov 2016;
76. Kauvar DS, Martin ED, Givens MD. Thirty-Day Outcomes after Elective Percutaneous or Open Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms. *Ann Vasc Surg*. févr 2016;31:46-51.
77. Stather PW, Sidloff D, Dattani N, Choke E, Bown MJ, Sayers RD. Systematic review and meta-analysis of the early and late outcomes of open and endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg*. 1 juin 2013;100(7):863-72.
78. Khashram M, Jenkins JS, Jenkins J, Kruger AJ, Boyne NS, Foster WJ, et al. Long-term outcomes and factors influencing late survival following elective abdominal aortic aneurysm repair: A 24-year experience. *Vascular*. 1 avr 2016;24(2):115-25.

79. Koole D, Moll FL, Buth J, Hobo R, Zandvoort HJA, Bots ML, et al. Annual rupture risk of abdominal aortic aneurysm enlargement without detectable endoleak after endovascular abdominal aortic repair. *J Vasc Surg.* 1 déc 2011;54(6):1614-22.
80. Harris PL, Buth J. An update on the important findings from the EUROSTAR EVAR registry. *Vasc- Sage J.* 1 janv 2004;12(1):33-8.
81. Steyerberg EW, Kievit J, Otterloo JCA de MV, Bockel JH van, Eijkemans MJC, Habbema JDF. Perioperative Mortality of Elective Abdominal Aortic Aneurysm Surgery: A Clinical Prediction Rule Based on Literature and Individual Patient Data. *Arch Intern Med.* 9 oct 1995;155(18):1998-2004.
82. Statistical Abstract of the United States. U.S. Government Printing Office; 1987. 984 p.
83. Norman PE, Semmens JB, Lawrence-Brown MMD, Holman CDJ. Long term relative survival after surgery for abdominal aortic aneurysm in Western Australia: population based study. *BMJ.* 26 sept 1998;317(7162):852-6.
84. Johnston KW. Nonruptured abdominal aortic aneurysm: Six-year follow-up results from the multicenter prospective Canadian aneurysm study. *J Vasc Surg.* 1 août 1994;20(2):163-70.
85. Hallett JW, Naessens JM, Ballard DJ. Early and late outcome of surgical repair for small abdominal aortic aneurysms: A population-based analysis. *J Vasc Surg.* 1 oct 1993;18(4):684-91.
86. Reigel MM, Hollier LH, Kazmier FJ, O'Brien PC, Pairolero PC, Cherry KJ, et al. Late survival in abdominal aortic aneurysm patients: The role of selective myocardial revascularization on the basis of clinical symptoms. *J Vasc Surg.* 1 févr 1987;5(2):222-7.
87. Aune S, Amundsen SR, Evjensvold J, Trippestad A. Operative mortality and long-term relative survival of patients operated on for asymptomatic abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 1 avr 1995;9(3):293-8.
88. Brewster DC, Cronenwett JL, Hallett JW, Johnston KW, Krupski WC, Matsumura JS. Guidelines for the treatment of abdominal aortic aneurysms: Report of a subcommittee of the Joint Council of the American Association for Vascular Surgery and Society for Vascular Surgery. *J Vasc Surg.* 1 mai 2003;37(5):1106-17.
89. Schermerhorn ML, Buck DB, O'Malley AJ, Curran T, McCallum JC, Darling J, et al. Long-Term Outcomes of Abdominal Aortic Aneurysm in the Medicare Population. *N Engl J Med.* 23 juill 2015;373(4):328-38.
90. Reise JA, Sheldon H, Earnshaw J, Naylor AR, Dick F, Powell JT, et al. Patient Preference for Surgical Method of Abdominal Aortic Aneurysm Repair: Postal Survey. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 1 janv 2010;39(1):55-61.
91. Von Meijenfildt GCI, Van Der Laan MJ, Zeebregts CJ, Balm R, Verhagen HJM. Risk assessment and risk scores in the management of aortic aneurysms. *J Cardiovasc Surg (Torino).* avr 2016;57(2):162-71.

92. Brown LC, Powell JT, With TUKSATP. Risk Factors for Aneurysm Rupture in Patients Kept Under Ultrasound Surveillance. *Ann Surg.* sept 1999;230(3):289.
93. Reed WW, Hallett JW, Damiano MA, Ballard DJ. Learning From the Last Ultrasound: A Population-Based Study of Patients With Abdominal Aortic Aneurysm. *Arch Intern Med.* 13 oct 1997;157(18):2064-8.
94. Scali ST, Beck AW, Chang CK, Neal D, Feezor RJ, Stone DH, et al. Defining risk and identifying predictors of mortality for open conversion after endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* avr 2016;63(4):873-881.e1.
95. Strachan DP. Predictors of death from aortic aneurysm among middle-aged men: The Whitehall study. *BJS.* 1991;78(4):401-4.
96. Brown LC, Powell JT, With TUKSATP. Risk Factors for Aneurysm Rupture in Patients Kept Under Ultrasound Surveillance. *Ann Surg.* sept 1999;230(3):289.
97. Darling RC, Brewster DC, Darling RC, LaMuraglia GM, Moncure AC, Cambria RP, et al. Are familial abdominal aortic aneurysms different? *J Vasc Surg.* 1 juill 1989;10(1):39-43.
98. Verloes A, Sakalihan N, Koulischer L, Limet R. Aneurysms of the abdominal aorta: familial and genetic aspects in three hundred thirteen pedigrees. *J Vasc Surg.* 1 avr 1995;21(4):646-55.
99. Cronenwett JL, Sargent SK, Wall MH, Hawkes ML, Freeman DH, Dain BJ, et al. Variables that affect the expansion rate and outcome of small abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 1 févr 1990;11(2):260-9.
100. Hunter GC, Smyth SH, Aguirre ML, Baxter BT, Bull DA, King DD, et al. Incidence and histologic characteristics of blebs in patients with abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 1 juill 1996;24(1):93-101.
101. Faggioli GL, Stella A, Gargiulo M, Tarantini S, D'Addato M, Ricotta JJ. Morphology of small aneurysms: Definition and impact on risk of rupture. *Am J Surg.* 1 août 1994;168(2):131-5.
102. Chaikof EL, Blankensteijn JD, Harris PL, White GH, Zarins CK, Bernhard VM, et al. Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 1 mai 2002;35(5):1048-60.
103. Ahn SS, Rutherford RB, Johnston KW, May J, Veith FJ, Baker JD, et al. Reporting standards for infrarenal endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 1 févr 1997;25(2):405-10.
104. Singh K, Bønaa KH, Jacobsen BK, Solberg S. Prevalence of and Risk Factors for Abdominal Aortic Aneurysms in a Population-based Study: The Tromsø Study [Internet]. [cité 12 janv 2019]. Disponible sur: <https://academic.oup.com/aje/article/154/3/236/125840>

105. Sidloff D, Stather P, Dattani N, Bown M, Thompson J, Sayers R, et al. Aneurysm global epidemiology study: public health measures can further reduce abdominal aortic aneurysm mortality. *Circulation*. 18 févr 2014;129(7):747-53.
106. Sinha S, Karthikesalingam A, Poloniecki JD, Thompson MM, Holt PJ. Inter-Relationship of Procedural Mortality Rates in Vascular Surgery in England. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* [Internet]. janv 2014 [cité 18 déc 2018]; Disponible sur: <https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/CIRCOUTCOMES.113.000579>
107. Karthikesalingam A, Thompson MM. Vascular disease: Repair of infrarenal aortic aneurysm—the debate is OVER. *Nat Rev Cardiol*. mars 2013;10(3):122-4.
108. Lederle FA, Freischlag JA, Kyriakides TC, Matsumura JS, Padberg FT, Kohler TR, et al. Long-Term Comparison of Endovascular and Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. *N Engl J Med*. 22 nov 2012;367(21):1988-97.
109. De Bruin JL, Baas AF, Buth J, Prinssen M, Verhoeven ELG, Cuypers PWM, et al. Long-Term Outcome of Open or Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. *N Engl J Med*. 20 mai 2010;362(20):1881-9.
110. Brown L, Powell J, Thompson S, Epstein D, Sculpher M, Et Al. The UK EndoVascular Aneurysm Repair (EVAR) trials: randomised trials of EVAR versus standard therapy. *Health Technol Assess* [Internet]. 5 mars 2012 [cité 18 déc 2018];16(9). Disponible sur: <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta16090/#/abstract>
111. Becquemin J-P, Pillet J-C, Lescalie F, Sapoval M, Goueffic Y, Lermusiaux P, et al. A randomized controlled trial of endovascular aneurysm repair versus open surgery for abdominal aortic aneurysms in low- to moderate-risk patients. *J Vasc Surg*. 1 mai 2011;53(5):1167-1173.e1.
112. Bahia SS, Karthikesalingam A, Thompson MM. Abdominal Aortic Aneurysms: Endovascular Options and Outcomes — Proliferating Therapy, But Effective? *Prog Cardiovasc Dis*. 1 juill 2013;56(1):19-25.
113. Becquemin J-P. The ACE trial: A randomized comparison of open versus endovascular repair in good risk patients with abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg*. 1 juill 2009;50(1):222-4.
114. [endoprotheses\\_aortiques\\_abdominales\\_rapport.pdf](#) [Internet]. [cité 9 mars 2017]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-11/endoprotheses\\_aortiques\\_abdominales\\_rapport.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-11/endoprotheses_aortiques_abdominales_rapport.pdf)
115. Epidemiology and potential for prevention of abdominal aortic aneurysm - Wilmink - 1998 - BJS - Wiley Online Library [Internet]. [cité 12 janv 2019]. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1046/j.1365-2168.1998.00714.x>
116. Norman PE, Semmens JB, Lawrence-Brown MMD. Long-Term Relative Survival following Surgery for Abdominal Aortic Aneurysm: A Review. *Cardiovasc Surg*. 1 juin 2001;9(3):219-24.

117. Laheij R, van Marrewijk C. Endovascular stenting of abdominal aortic aneurysm in patients unfit for elective open surgery. *The Lancet*. 2 sept 2000;356(9232):832.
118. ATIH. Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes (CIM-10) à usage PMSI [Internet]. Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation; 2015. Disponible sur: [https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/2665/cim10\\_2015\\_final\\_0.pdf](https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/2665/cim10_2015_final_0.pdf)
119. ATIH. Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) descriptives à usage PMSI [Internet]. Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation; 2018. Disponible sur: [https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/3304/02\\_ccam\\_descriptive\\_a\\_usage\\_pmsi\\_2018.pdf](https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/3304/02_ccam_descriptive_a_usage_pmsi_2018.pdf)
120. R Development Core Team. R: A Language and Environment for Statistical Computing [Internet]. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2011. Disponible sur: <http://www.R-project.org/>
121. Karthikesalingam A, Holt PJ, Vidal-Diez A, Bahia SS, Patterson BO, Hinchliffe RJ, et al. The impact of endovascular aneurysm repair on mortality for elective abdominal aortic aneurysm repair in England and the United States. *J Vasc Surg*. août 2016;64(2):321-327.e2.
122. Gwon JG, Kwon T-W, Cho Y-P, Han YJ, Noh MS. Analysis of in hospital mortality and long-term survival excluding in hospital mortality after open surgical repair of ruptured abdominal aortic aneurysm. *Ann Surg Treat Res*. déc 2016;91(6):303-8.
123. Lal BK, Zhou W, Li Z, Kyriakides T, Matsumura J, Lederle FA, et al. Predictors and outcomes of endoleaks in the Veterans Affairs Open Versus Endovascular Repair (OVER) Trial of Abdominal Aortic Aneurysms. *J Vasc Surg*. déc 2015;62(6):1394-404.
124. Mani K, Lees T, Beiles B, Jensen LP, Venermo M, Simo G, et al. Treatment of Abdominal Aortic Aneurysm in Nine Countries 2005–2009: A Vascunet Report. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 1 nov 2011;42(5):598-607.
125. fiabiliser-et-simplifier-le-codage-des-actes-dans-le-cadre-de-la-t2a.pdf [Internet]. [cité 13 janv 2019]. Disponible sur: <http://www.hospidroit.net/wp-content/uploads/2009/03/fiabiliser-et-simplifier-le-codage-des-actes-dans-le-cadre-de-la-t2a.pdf>
126. Karthikesalingam A, Wanhainen A, Holt PJ, Vidal-Diez A, Brownrigg JRW, Shpitser I, et al. Comparison of long-term mortality after ruptured abdominal aortic aneurysm in England and Sweden. *Br J Surg*. févr 2016;103(3):199-206.
127. Robinson WP, Schanzer A, Aiello FA, Flahive J, Simons JP, Doucet DR, et al. Endovascular repair of ruptured abdominal aortic aneurysms does not reduce later mortality compared with open repair. *J Vasc Surg*. mars 2016;63(3):617-24.
128. A. Ghaferi Amir, D. Birkmeyer John, B. Dimick Justin. Variation in Hospital Mortality Associated with Inpatient Surgery [Internet]. *The New England Journal of Medicine*. 2009. Disponible sur: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa0903048>

129. Patterson BO, Holt PJE, Hinchliffe R, Loftus IM, Thompson MM. Predicting Risk in Elective Abdominal Aortic Aneurysm Repair: A Systematic Review of Current Evidence. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 1 déc 2008;36(6):637-45.
130. Sutton R, Bann S, Brooks M, Sarin S. The surgical risk scale as an improved tool for risk-adjusted analysis in comparative surgical audit. *BJS.* 2002;89(6):763-8.
131. Baas AF, Janssen KJM, Prinssen M, Buskens E, Blankensteijn JD. The Glasgow Aneurysm Score as a tool to predict 30-day and 2-year mortality in the patients from the Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management trial. *J Vasc Surg.* 1 févr 2008;47(2):277-81.
132. Ambler GK, Gohel MS, Mitchell DC, Loftus IM, Boyle JR. The Abdominal Aortic Aneurysm Statistically Corrected Operative Risk Evaluation (AAA SCORE) for predicting mortality after open and endovascular interventions. *J Vasc Surg.* 1 janv 2015;61(1):35-43.e1.
133. Hautemanière A. Fiabiliser et simplifier le codage des actes dans le cadre de la T2A [Internet]. *gestions hospitalières*, mars 2004, p.177-183; 2004. Disponible sur: <http://www.hospidroit.net/wp-content/uploads/2009/03/fiabiliser-et-simplifier-le-codage-des-actes-dans-le-cadre-de-la-t2a.pdf>

# Annexe 1-

## Caractéristiques des endoprothèses

### 1 ANACONDA™, Vascutek France (2014)

ANACONDA™ est une endoprothèse aortique modulaire et auto-expansible composée :

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

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

Le corps bifurqué One-Lok diffère du module bifurqué standard par les caractéristiques suivantes :

- Un stent en Nitinol supplémentaire.
- Des marqueurs radio-opaques sur l'extrémité distale de la lumière ipsilatérale.
- Une longueur standardisée de 40 mm.
- Une zone de recouvrement de diamètre standardisé de 10,5 mm. (55)

## 2 ENDURANT II™, MedTronic France SAS (2014)

ENDURANT II™ est une endoprothèse aortique modulaire constituée de ressorts métalliques en Nitinol cousus au revêtement prothétique en polyester avec une suture en polyester. Des marqueurs radio-opaques sont cousus sur l'endoprothèse.

Il s'agit d'une évolution de l'endoprothèse ENDURANT.

Elle est composée :

- De l'endoprothèse ENDURANT II™, disponible :

La configuration bifurquée est composée d'un corps bifurqué aorto-iliaque et d'un possible jambage controlatéral. Le corps principal bifurqué est formé d'une section aortique, d'un moignon controlatéral et d'un jambage fixé. Les ressorts du jambage ipsilatéral sont cousus sur la partie extérieure du revêtement. Les ressorts sur le moignon sont cousus sur la partie intérieure du revêtement prothétique ;

Les autres configurations sont des extensions aortiques, des tubes abdominaux, des extensions iliaques, des segments aorto-uni-iliaques (AUI). Ces segments peuvent être ajoutés en cas de besoin. Les ressorts sur la partie distale du dispositif AUI sont cousus sur l'intérieur du revêtement prothétique.

Chaque élément est introduit séparément dans le vaisseau. Certains composants (corps bifurqué, extension aortiques, tube abdominal, segment aorto-uniliaque) incluent un ressort de fixation supra rénal muni de crochets de fixation placés sur la couronne formée par les ressorts métalliques en Nitinol. Le ressort supra rénal est cousu au bord proximal de l'endoprothèse au moyen d'une suture en polyéthylène à

très haut poids moléculaire. L'extrémité proximale du jambage controlatéral et de l'extension iliaque est « crénelée » (pas de revêtement prothétique entre les ressorts).

- D'un système d'implantation ENDURANT II™

Il existe 2 types de système d'implantation : le système d'implantation aortique ENDURANT II™ qui permet d'implanter des corps bifurqués, des extensions aortiques, des tubes abdominaux et des segments aorto-uni iliaques et le système d'implantation iliaque ENDURANT II™ qui permet d'implanter les jambages et les extensions iliaques.

Le système d'implantation aortique dispose d'un mécanisme de capture de l'extrémité.

Plusieurs marqueurs radio-opaques sont situés à différents emplacements sur chaque composant de l'endoprothèse. L'endoprothèse est auto-expansible. (60)

### 3 ENDURANT IIs™, MedTronic France SAS (2015)

ENDURANT IIs™ est une endoprothèse aortique modulaire constituée de ressorts métalliques en Nitinol cousus au revêtement prothétique en polyester avec une suture en polyester. Des marqueurs radio-opaques sont cousus sur l'endoprothèse. Il s'agit d'une évolution de l'endoprothèse ENDURANT II™.

La gamme ENDURANT IIs™ n'est composée que de corps bifurqués qui possèdent deux jambes courtes contrairement aux corps bifurqués ENDURANT II™ qui possèdent une jambe longue et une jambe courte. Les corps bifurqués ENDURANT IIs™ sont compatibles avec les jambages (controlatéraux ou ipsilatéraux) et extensions (iliaques ou aortiques) de la gamme ENDURANT II™.

Les endoprothèses ENDURANT IIs™ sont le résultat de modifications apportées aux corps bifurqués ENDURANT II™ au niveau de l'endoprothèse. Les principales modifications par rapport aux corps bifurqués ENDURANT II™ sont :

- Le raccourcissement de la bifurcation ipsilatérale
- Les diamètres distaux fixés à 14 mm
- L'ajout d'un marqueur radio-opaque supplémentaire sur l'extrémité distale de la jambe ipsilatérale
- Les coutures internes des stents sur la bifurcation ipsilatérale
- Le système de pose utilisé est le même que celui utilisé pour la gamme ENDURANT II™.(61)

#### **4 GORE EXCLUDER®AAA, Gore (2014)**

EXCLUDER® est une endoprothèse aortique modulaire, bifurquée, composée de deux éléments : l'ensemble tronc-branche prothétique homolatérale (tronc) et la branche prothétique controlatérale.

La prothèse est en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) et d'éthylène fluoruré (FEP) et est soutenue par une armature en Nitinol.

Des agrafes en Nitinol et un collier obturateur en ePTFE se trouvent près de l'extrémité aortique du tronc.

Un manchon en ePTFE/FEP est utilisé pour maintenir en place les prothèses non déployées sur l'extrémité proximale avant du cathéter de mise en place.

Des prothèses d'extension aortique et iliaque, de diamètres et longueurs variables, permettent un allongement de la branche homolatérale ou controlatérale.

L'ensemble tronc-branche prothétique homolatérale est utilisée avec le système de pose GORE C3. Ce système permet le repositionnement de l'endoprothèse en cours d'intervention.(62)

## 5 POWERLINK®, Endologix SA (2014)

POWERLINK® est une endoprothèse modulaire, auto-expansible.

Le système d'endoprothèse POWERLINK® comprend deux composants : une endoprothèse implantable et le système de largage.

L'endoprothèse est constituée d'une cage en alliage de cobalt-chrome auto-expansible, recouverte d'un greffon à paroi fine en PolyTetraFluoroEthylene (PTFE) expansé, de faible porosité, fixé par une suture en polypropylène en position proximale et distale par rapport à la cage.

Le système POWERLINK® comprend :

- Une endoprothèse monobloc bifurquée aorto-bi-iliaque auto-expansible composée d'un corps principal sur lequel peut se connecter si nécessaire des extensions tubulaires aortiques et iliaques.
- Une endoprothèse d'extension proximale et une endoprothèse d'extension de jambage iliaque, utilisées si nécessaire.

Les prothèses d'extension, de diamètres et longueurs variables, permettent un allongement des systèmes bifurqués. Les dispositifs d'extension de jambage iliaque droits, épaulés et évasés existent dans des diamètres de 20 à 34 mm et des longueurs de 55 à 100 mm.

Le système de largage IntuiTrak est un système à usage unique utilisé pour déployer les configurations d'endoprothèse bifurquée et accessoires.(63)

## 6 POWERLINK® AFX, Endologix (2014)

POWERLINK® AFX est une endoprothèse modulaire, auto-expansible. Le système d'endoprothèse POWERLINK® AFX comprend deux composants : une endoprothèse implantable et le système de largage.

L'endoprothèse est constituée d'une cage en alliage de cobalt-chrome auto-expansible, recouverte d'un greffon à paroi fine en PolyTetraFluoroEthylene (PTFE) expansé, de faible porosité, fixé par une suture en polypropylène en position proximale et distale par rapport à la cage.

Le système POWERLINK® comprend :

- Une endoprothèse monobloc bifurquée aorto-bi-iliaque auto-expansible composée d'un corps principal sur lequel peut se connecter si nécessaire des extensions tubulaires aortiques et iliaques. Ces dispositifs monocorps existent dans des diamètres de 22 à 28 mm et des longueurs de 60 à 100 mm pour le tronc principal, et des diamètres de 13 à 20 mm et des longueurs de 30 à 55 mm pour les jambages.
- Une endoprothèse d'extension proximale et une endoprothèse d'extension de jambage iliaque, utilisées si nécessaire. Les prothèses d'extension, de diamètres et longueurs variables, permettent un allongement des systèmes bifurqués. Les dispositifs d'extension de jambage iliaque droits, épaulés et

évasés existent dans des diamètres de 20 à 34 mm et des longueurs de 55 à 100 mm.

Le système de largage AFX Introducer System est un système à usage unique utilisé pour déployer les configurations d'endoprothèse bifurquée et accessoires.

POWERLINK® AFX est une extension de la gamme POWERLINK.

Les endoprothèses POWERLINK® AFX sont le résultat de modifications apportées aux endoprothèses aortiques POWERLINK® en ce qui concerne leur structure et leur système d'introduction :

L'utilisation d'une membrane de PTFE plus fine (diminution de 0,0040" à 0,0020")

Une modification du diamètre du cathéter de largage ainsi qu'une modification de sa couleur

Les nouvelles références correspondent :

À l'ajout d'un nouveau diamètre de 20 mm au niveau des iliaques pour les références de corps bifurqués,

À l'ajout d'un introducteur intégré pour les extensions de jambage.(66)

## **7 POWERLINK® AFX 2, Endologix (2016)**

Le monocorps bifurqué POWERLINK® AFX 2 comprend deux composants : une endoprothèse implantable et le système de largage.

L'endoprothèse préchargée est insérée à l'aide du système d'introduction spécifique à AFX 2.

L'endoprothèse est constituée d'une cage en alliage de cobalt-chrome auto-expansible, recouverte d'un greffon à paroi fine en PolyTetraFluoroEthylene (PTFE) expansé, de faible porosité, fixé par une suture en polypropylène en position proximale et distale par rapport à la cage.

Le monocorps bifurqué POWERLINK® AFX 2 bifurquée est une endoprothèse auto-expansible sur lequel peut se connecter si nécessaire des extensions tubulaires aortiques et iliaques. Le tronc principal existe dans des diamètres de 22 à 28 mm.

Le système de largage AFX 2 Introducer System est un système à usage unique utilisé pour déployer les configurations d'endoprothèse bifurquée POWERLINK® AFX 2.

Les références citées correspondent à l'inscription des références du monocorps bifurqués POWERLINK® AFX 2, évolution de POWERLINK® AFX.

La modification porte sur le système de largage : le système de largage pour les corps bifurqués POWERLINK® AFX2 combine 2 éléments séparés dans le système POWERLINK® AFX, en un seul guide intégré radio opaque, avec un embout souple.(59)

## 8 TALENT™ LPS, MedTronic France SAS, (2011)

TALENT™ LPS avec le système de pose Xcelerant Hydro (HDS) est composé :

- De l'endoprothèse aortique, constituée d'un corps principal (corps bifurqué, corps aorto-uni iliaque) auquel peut être associé des segments complémentaires (extensions aortiques et/ou iliaques). Chaque élément est introduit séparément dans le vaisseau et est raccordé in vivo aux segments déjà en place in situ.

- D'un système d'implantation Xcelerant Hydro (HDS), avancé jusqu'à l'emplacement de l'anévrisme grâce à un guide, sous fluoroscopie.

L'endoprothèse comporte un revêtement prothétique en polyester et une armature endo prothétique en fil de Nitinol. Plusieurs marqueurs radio-opaques sont situés à différents emplacements.

Des prothèses d'extension, de diamètres et longueurs variables, permettent un allongement des systèmes bifurqués et aorto-uni-iliaques et l'obstruction éventuelles de fuites endovasculaires.

L'endoprothèse est préinstallée sur le système de pose Xcelerant Hydro à revêtement hydrophile.

Un système d'occlusion permet de réaliser une occlusion artérielle dans le cas de la mise en place d'une endoprothèse aorto-uni-iliaque.(40)

## **9 ZENITH® et ZENITH FLEX®, Cook France (2009)**

Les endoprothèses vasculaire ZENITH FLEX® et ZENITH® sont composées d'un système modulaire à trois composants : un corps principal aortique bifurqué et deux branches iliaques.

Les modules de l'endoprothèse sont fabriqués dans un tissu polyester tissé pleine épaisseur, cousu à des stents en acier inoxydable Cook-Z auto-expansibles. Les stents Cook-Z permettent d'une part de structurer les modules d'autre part ils assurent la fixation à la paroi vasculaire. Plusieurs marqueurs radio-opaques sont situés à différents emplacements.

L'endoprothèse ZENITH, auto-expansible, est préchargée sur le système d'introduction H&L-B One-Shot. L'endoprothèse ZENITH FLEX, auto-expansible, est préchargée sur le système d'introduction ZTrack.

Deux configurations sont possibles : bifurquée et droite dégressive (ou aorto-uni-iliaque). Deux modèles sont disponibles : standard et sur-mesure.

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

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

Un système d'occlusion (ZIP-) permet de réaliser une occlusion artérielle dans le cas de la mise en place d'une endoprothèse aorto-uni-iliaque, lorsque le jambage controlatéral s'avère impossible en peropératoire.(80)

## **10 ZENITH FLEX® AUI AAA, Cook France (2011)**

L'endoprothèse ZENITH FLEX® AUI AAA se compose d'un corps principal aortique conique. Elle peut être utilisée indépendamment ou en combinaison avec une branche iliaque d'endoprothèse vasculaire ZENITH® AAA (références TFLE).

ZENITH FLEX® AUI AAA est fabriquée dans un tissu polyester tissé pleine épaisseur, cousu à des stents en acier inoxydable Cook-Z auto-expansibles à l'aide de suture en polyester tressé et polypropylène monofilament. Un stent supra rénal nu, contenant des griffes situées à 3 mm d'intervalle est situé à l'extrémité proximale de l'endoprothèse.

Plusieurs marqueurs radio-opaques sont situés à différents emplacements.

L'endoprothèse ZENITH FLEX, auto-expansible, est préchargée sur le système d'introduction Z-Track.

L'utilisation de l'endoprothèse ZENITH FLEX® AUI peut nécessiter l'occlusion de l'artère iliaque controlatérale à l'aide d'un obturateur iliaque ZENITH® AAA (ZIP).

D'autres composants vasculaires supplémentaires (extensions du corps principal, extensions de branches iliaques) peuvent être utilisés.

ZENITH FLEX® AUI AAA est une évolution de l'endoprothèse aorto-uni-iliaque sur mesure, ZENITH®, ZCMD-UNI-E/I-ENDO.

La taille des endoprothèses ZENITH FLEX® AUI AAA est fixe.

Elle est disponible en différentes dimensions :

- Diamètre proximal de 22, 24, 26, 28, 30 ou 32 mm et longueur de 113, 130 ou 147 mm.

ou

- Diamètre proximal de 36 mm et longueur de 127, 144 ou 161 mm.

Son diamètre distal est de 12 mm.

Les différences structurelles entre les endoprothèses aorto-uni-iliaques ZENITH FLEX® AUI AAA et l'endoprothèse aorto-uni-iliaque sur mesure, ZENITH, ZCMD-UNI-E/I-ENDO sont :

L'endoprothèse ZENITH FLEX® AUI AAA possède un seul stent en forme de Z sur la partie conique du corps principal, alors que l'endoprothèse aorto-uni-iliaque ZENITH® AAA en possède deux.

Le dernier stent en forme de Z situé sur la partie distale de l'endoprothèse ZENITH FLEX® AUI AAA est interne, alors qu'il est externe sur l'endoprothèse aorto-uni-iliaque ZENITH® AAA. Ce stent interne permet d'utiliser l'endoprothèse ZENITH FLEX® AUI AAA indépendamment ou en association avec un jambage iliaque ZENITH® AAA (TFLE), puisque le dispositif possède un stent de serrage distal.

Le diamètre des crochets situés sur le stent surrénal nu est passé de 0.0093 à 0.011 pouces afin d'optimiser la fixation surrénale et de minimiser le risque de migration de l'endoprothèse.(65)

**AUTEUR : Nom :** BOUCHET-BADEL  
**Date de Soutenance :** 05/07/2019

**Prénom :** Marie

**Titre de la Thèse :** Réparations électives d'anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale en France. Comparaison des approches endovasculaires et conventionnelles : analyse de 40 273 séjours issus de la base nationale du PMSI

**Thèse - Médecine - Lille 2019**

**Cadre de classement :** Médecine Générale

**DES + spécialité :** Médecine Générale

**Key words:** infra-renal abdominal aortic aneurysm, AAA, elective repair, endovascular aneurysm repair, EVAR, open repair surgery, OPEN, vascular endograft, aortic stent, nationwide database, population-based, retrospective cohort study

**Abstract:** The aim of this work is to provide additional quantitative arguments concerning AAA endografts with comprehensive EVAR data, in order to support political decisions regarding the AAA. **Context:** Infra-renal abdominal aortic aneurysm (AAA) induces a high mortality rate of more than 80% when ruptured, affecting mainly men, aged over 50 years old, with a peak from 75 to 84 years old. Studies of EVAR have reported improved short-term or postoperative mortality as well as numerous benefits of reduced operative time, avoidance of general anesthesia, reduction of trauma and postoperative pain, reduced length of stay and intensive care, reduced blood loss, and reduced immediate post-operative mortality. And yet, EVAR presents to be associated with an increased late mortality, due to long-term complications. **Methods:** A population-based, retrospective cohort study using hospital discharges of all patients who underwent a surgical elective AAA repair in France (including all for-profit and nonprofit hospitals) from January 1, 2008 to December 31, 2014 extracted from the PMSI database was exploited. Multivariate logistic regressions were employed and variables tested were: patients' characteristics and comorbidities, hospital characteristics, and admission characteristics. **Results:** The study population comprehended 40,273 inpatients. There were 18,096 cases with OPEN (44.9%) and 22,177 cases with EVAR (55.1%). The use of EVAR in non-emergency AAA repair has grown from about 1/3 of AAA surgeries in 2008 (38.8% of the 5,588 AAA repair surgeries) to about 2/3 of AAA surgeries in 2014 (64.2% of the 5,806 AAA repair surgeries). The population undergoing EVAR surgery is mainly made of male patients (92.0%) over 69 years old (mean of 75 years (SD=0.13)) with high burden of multisystem atherosclerosis. EVAR patients stay less longer in-hospital. Risk of 30-day in-hospital death is higher for OPEN patients (OPEN 3.75% versus EVAR 1.31%, p=0). Age, predominantly over 80 years old (OR=5.67), majors risk of seeing a choice of an EVAR approach rather than OPEN. The choice of OPEN (OR=6.87), the high-workload status of the hospital (OR=2.17), being admitted through the ER (OR=2.35) appeared to be factors that major the risk of needing an in-hospital stay in the ICU. The hospital activity of 300 procedures per year or more significantly decreased the probability of occurrence of in-hospital death (OR=0.85). In order to compare EVAR and OPEN surgery, only RCTs can provide with interpretable results, due to the importance of the indication bias.

**Composition du Jury :**

**Président :** Monsieur le Professeur Jonathan SOBOCINSKI

**Assesseurs :** Monsieur le Docteur Grégoire FICHEUR

Monsieur le Docteur Yannick CAREMELLE

Monsieur le Professeur Emmanuel CHAZARD

