



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

12 juillet 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	VIATORR , endoprothèse intrahépatique
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	WL GORE et associés
Demandeur :	WL GORE et associés
Données disponibles :	<p>Sont présentées dans le dossier six études non comparatives et quatre études comparatives spécifiques de l'endoprothèse VIATORR.</p> <p>- Les six études non comparatives incluent au total 442 patients et ont, en moyenne, une durée de suivi de plus de 12 mois. Les indications étaient l'hémorragie oesophagienne récidivante et l'ascite réfractaire dans environ 95% des cas.</p> <p>Les critères d'évaluation étaient similaires dans toutes les études : taux de perméabilité, gradient de pression portale, mortalité, taux de ré-interventions, de récurrence et taux d'encéphalopathies hépatiques.</p> <p>L'analyse de ces études montre l'intérêt de l'endoprothèse VIATORR dans le traitement des complications de l'hypertension portale.</p> <p>- Quatre études contrôlées comparent les résultats obtenus au moyen d'une endoprothèse non couverte à ceux de l'implantation de VIATORR. Au total, 305 patients ont été implantés avec l'endoprothèse VIATORR.</p> <p>L'analyse de ces études et notamment de l'étude prospective, randomisée, ayant un suivi moyen de 300 jours, montre une amélioration significative du taux de perméabilité et une diminution significative des dysfonctionnements de shunt et des taux de récurrence des symptômes avec VIATORR par rapport aux endoprothèses non couvertes.</p>
Service Attendu (SA) :	<p>Suffisant, en raison de :</p> <p>- l'intérêt thérapeutique au vu de l'analyse des données fournies qui montre l'efficacité de l'endoprothèse VIATORR dans le traitement des hémorragies digestives récidivantes et des ascites réfractaires, et de la place dans la stratégie thérapeutique des procédures d'anastomoses porto-systémiques intrahépatique dites TIPS.</p> <p>- l'intérêt de santé publique attendu au vu de la gravité des complications de l'hypertension portale qui engagent le pronostic vital.</p>
Indications :	Traitement des complications de l'hypertension portale que sont les hémorragies par ruptures de varices oesophagiennes ou gastriques, récidivantes malgré un traitement conventionnel bien conduit et les ascites réfractaires.

Eléments conditionnant le SR :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Spécifications techniques :	L'implantation de l'endoprothèse VIATORR doit être réalisée dans des centres possédant un plateau technique de radiologie vasculaire et interventionnelle avec des opérateurs entraînés aux procédures radiologiques d'intervention hépatique, y compris les procédures TIPS (Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt), et disposant d'un environnement médico-chirurgical hépato-gastro-entérologique y compris de transplantation hépatique.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	
Amélioration du SA :	ASA de niveau III par rapport aux endoprothèses non couvertes
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	1 800 à 2 400 patients

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

Référence catalogue	Diamètre interne endoprothèse (mm)	Longueur couverte endoprothèse (cm)	Longueur non couverte endoprothèse (cm)
PTB084275	8	4	2
PTB085275	8	5	2
PTB086275	8	6	2
PTB087275	8	7	2
PTB088275	8	8	2
PTB104275	10	4	2
PTB105275	10	5	2
PTB106275	10	6	2
PTB107275	10	7	2
PTB108275	10	6	2
PTB124275	12	4	2
PTB126275	12	6	2
PTB128275	12	6	2

■ Conditionnement

Unitaire

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Traitement de l'hypertension portale et de ses complications, soit :

- Hémorragies par varices (oesophagiennes et gastriques) résistantes ou réfractaires aux traitements conventionnels
- Varices inaccessibles (duodénales, jéjuno-iléales, coliques et rectales)
- Ascites réfractaires
- Gastropathies congestives
- Hydrothorax hépatiques

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la LPP.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par le GMED (0459) le 5 octobre 2004, France.

■ Description

VIATORR est une endoprothèse auto-expansible composée d'une partie métallique en nitinol doublée d'un greffon de polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE). Elle se divise en deux parties fonctionnelles : une partie intra-hépatique doublée du greffon et une partie portale non doublée. L'interface entre les deux parties se repère par un anneau de marquage circonférentiel radio-opaque en or. Un autre marquage radio-opaque en or se trouve à l'extrémité du dispositif.

VIATORR est prémonté sur un cathéter de largage.

Plusieurs tailles sont disponibles :

- 3 diamètres : 8 mm, 10 mm et 12 mm.
 - 5 longueurs (partie couverte) : 4, 5, 6, 7 et 8 cm
- La longueur non couverte est toujours de 2 cm.

La demande d'inscription ne concerne pas le système de pose. Le fabricant recommande l'utilisation de l'ensemble d'introduction Check-Flo II de la société Cook.

■ Fonctions assurées

VIATORR est une endoprothèse pour anastomose portosystémique intrahépatique par voie transjugulaire (Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt ou TIPS).

VIATORR est contre indiquée dans les situations suivantes :

- Insuffisance cardiaque
- Polykystose ou malignité hépatique
- Insuffisance hépatique aiguë
- Encéphalopathie hépatique aiguë
- Cavernome portal
- Présence ou risque d'infection générale active ou hépato-biliaire du liquide d'ascite ou d'une péritonite bactérienne.

■ Acte ou prestation associé

EHCF002 : Création d'un court-circuit portosystémique intrahépatique par pose d'endoprothèse, par voie transcutanée.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation.

La création d'un shunt portosystémique intrahépatique par voie transjugulaire (TIPS) consiste à mettre en communication, en créant un circuit vasculaire sous contrôle angiographique, une ramification de la veine porte à une veine hépatique par une endoprothèse intrahépatique posée par voie transjugulaire. Cette intervention permet, entre autres, d'augmenter le retour portal vers le réseau systémique. Le but est de réduire la pression portale.

La principale complication de cette procédure est le risque d'encéphalopathie hépatique. Les thromboses et les sténoses sont d'autres complications qui peuvent entraîner un dysfonctionnement de la prothèse.

Six études ^{1,2,3,4,5,6} non comparatives menées avec le dispositif VIATORR sont fournies dans le dossier. Au total, 442 patients ont été inclus.

Quatre études sont prospectives et deux études rétrospectives.

Les indications étaient principalement des hémorragies oesophagiennes récidivantes et des ascites réfractaires (95%).

Les critères d'évaluation étaient similaires dans toutes les études :

- le taux de perméabilité (primaire et secondaire). La perméabilité primaire est définie par la perméabilité entre l'implantation et une éventuelle réintervention. La perméabilité secondaire comme la perméabilité depuis la réintervention jusqu'à l'occlusion du shunt,
- le gradient de pression portale,
- le taux de réintervention,
- les taux de mortalité globale et à court terme,
- les complications péri et post-opératoires,
- le nombre d'encéphalopathies hépatiques,
- le taux de récidives.

L'étude de Maleux et al ⁴ a analysé la faisabilité d'une transplantation hépatique chez des patients ayant au préalable eu un TIPS avec VIATORR. Cette étude n'a pas été retenue par la commission dans l'évaluation du service attendu.

Les principaux résultats sont les suivants :

Taux de perméabilité primaire à 1 an	79,9 à 89,3%
Taux de perméabilité secondaire	96,7% à 100%
Taux de mortalité	
- à 30 jours	3,8 à 12 %
- total	17 à 35%
Diminution du gradient de pression portale	13 à 23,1 mm Hg
Taux de survie	65 à 83%
Encéphalopathies hépatiques	14 à 47 %
Récurrence des symptômes (hémorragies, ascites)	4 à 8%

¹ Hausegger KA et al. J Vasc Interv Radiol 2004;15:239-248

² Rossi P et al. Radiology 2004 ;23 :820-830

³ Maleux G et al. Cardiovasc Intervent Radiol 2004 ;27 :140-142

⁴ Maleux G et al. Eur radiol 2004 ;14 :1842-1850

⁵ Charon JP et al. J Vasc Interv Radiol 2004 ;15 :1219-1230

⁶ Vignali C et al. Am J Roentgenol 2005 ;185 :472-480

Quatre études^{7,8,9,10} contrôlées comparant les résultats obtenus au moyen d'une endoprothèse non couverte à ceux de l'implantation de VIATORR sont fournies dans le dossier. Au total, 305 patients ont été implantés avec l'endoprothèse VIATORR.

Trois études sont rétrospectives, non randomisées et une étude est prospective et randomisée⁹. Dans cette dernière étude, les taux de perméabilité primaire à 1 et 2 ans sont statistiquement plus élevés dans le groupe VIATORR. Le taux de récurrence (hémorragies et ascites récurrentes) et les dysfonctionnements du shunt (sténoses, thromboses, pression élevée ...) sont statistiquement plus faibles dans le groupe VIATORR. Il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes en nombre de décès et de probabilité de survie.

Au total, l'analyse des données fournies montre l'efficacité de l'endoprothèse VIATORR dans le traitement des hémorragies digestives récidivantes et des ascites réfractaires.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap

L'hémorragie digestive par rupture de varices et l'ascite sont les deux principales complications de l'hypertension portale.

Le traitement des **hémorragies digestives** dues à la rupture des varices oesophagiennes ou gastriques est réalisé par l'administration d'agents vaso-actifs et par des gestes endoscopiques (sclérose, obturation ou ligature des varices ou tamponnement par une sonde à ballonnets).

Le traitement de première intention d'une **ascite** est médical (diurétiques et restriction hydrosodée). On parle d'ascite réfractaire lorsque l'ascite ne peut être éliminé ou récidive malgré le traitement médical. Le seul traitement curatif est la transplantation hépatique. Les autres traitements sont les ponctions évacuatrices, le TIPS, la dérivation péritonéojugulaire et les anastomoses portocaves chirurgicales.¹¹

La survie lors d'une ascite réfractaire est de 40 à 60% à 1 an et de 20 à 40% à 2 ans.¹

Les anastomoses portosystémiques intrahépatiques (TIPS) avec des endoprothèses font partie des traitements de deuxième intention après échec des traitements cités ci-dessus.

La transplantation hépatique et la pleurodèse sont des traitements de dernière intention.

L'endoprothèse VIATORR fait partie, avec les endoprothèses non couvertes, des traitements de deuxième intention des complications de l'hypertension portale.

Au vu des données cliniques fournies et de la place dans la stratégie thérapeutique, l'endoprothèse VIATORR présente un intérêt dans le traitement des hémorragies par ruptures de varices oesophagiennes ou gastriques récidivantes et des ascites réfractaires.

⁷ Angermayr B et al. Hepatology 2003;38:1043-1050

⁸ Bureau C et al. Gastroenterology 2004 ;126 :469-475

⁹ Barrio J et al. Eur J Radiol 2005 ;5 :120-124

¹⁰ Tripathi D et al. Eur J Gastroenterol Hepatol 2006 ;18 :225-232

¹¹ Complications de l'hypertension portale chez l'adulte – conférence de consensus SNFGE 2003.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

L'hypertension portale (HTP) est définie soit par une augmentation de la pression portale au-delà de 15mm Hg, soit par une augmentation du gradient de pression porto-cave au-delà de 5mm Hg. L'obstacle à l'écoulement du flux veineux peut siéger en n'importe quel point du réseau portal, depuis son origine avec les veines spléniques, mésentériques supérieures et mésentériques inférieures (bloc préhépatique) jusqu'à sa terminaison au niveau du delta hépatique. Il peut également se situer dans le système cave inférieur, ou les veines hépatiques (syndrome de Budd-Chiari).

Tous blocs confondus, la cause la plus fréquente d'HTP en France est la cirrhose.

L'HTP est la cause directe de l'hémorragie par rupture de varices oesophagiennes ou gastriques et contribue au développement de l'ascite, de l'encéphalopathie hépatique et des complications pleuropulmonaires.

Les hémorragies par rupture de varices oesophagiennes représentent la principale cause de décès au cours de la cirrhose. En l'absence de traitement la mortalité est de 30 à 50%.

La survenue d'une ascite réfractaire au cours d'une cirrhose est souvent le reflet d'une insuffisance hépatique sévère. La survie chez ces malades, est de 40 à 60% à 1 an et de 20 à 40% à 2 ans.

La découverte d'une hypertension portale a souvent lieu à l'occasion d'une de ces complications.

La gravité des complications de l'hypertension portale est indissociable de la gravité de la cirrhose.

Les complications de l'hypertension portale sont à l'origine d'un handicap et engagent le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Hémorragies par rupture de varices oesophagiennes

Incidence = 14,5 / 100 000 habitants en France.¹

Une hémorragie par rupture de varices oesophagiennes survient chez plus de 30% des malades atteints de cirrhose. Après le traitement vaso-actif et les gestes endoscopiques, la persistance de l'hémorragie ou une récurrence précoce se produit dans 20 à 30% des cas.

Ascites

Une ascite survient chez environ 30% des patients atteints de cirrhose.¹²

Une ascite réfractaire se développe dans environ 10% des cas.¹³

2.3 Impact

Aucune endoprothèse couverte n'est actuellement prise en charge sur la LPP. Les procédures TIPS peuvent être réalisées avec des endoprothèses non couvertes.

Le traitement de l'hypertension portale et de ses complications présente un intérêt pour la santé publique compte tenu de la gravité de la pathologie.

Au total, le service attendu par l'endoprothèse VIATORR est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications suivantes : Traitement des complications de l'hypertension portale que sont les hémorragies par ruptures de varices oesophagiennes ou gastriques, récidivantes malgré un traitement conventionnel bien conduit et les ascites réfractaires.

¹² Avis de la commission de la transparence GLYPRESSINE 6 juillet 2005

¹³ Dib N et al. CMAJ 2006;174:1433-1443

Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant n'est fixée.

- Modalités d'utilisation et de prescription

L'implantation de l'endoprothèse VIATORR doit être réalisée dans des centres possédant un plateau technique de radiologie vasculaire et interventionnelle avec des opérateurs entraînés aux procédures radiologiques d'intervention hépatique, y compris les procédures TIPS, et disposant d'un environnement médico-chirurgical hépato-gastro-entérologique y compris de transplantation hépatique.

Amélioration du Service Attendu

L'analyse des études comparatives présentées montrent un avantage de l'endoprothèse VIATORR par rapport aux endoprothèses non couvertes en terme de taux de perméabilité, de taux de récurrence et de dysfonctionnement de l'endoprothèse. Les taux de mortalité et d'encéphalopathies hépatiques ne sont pas statistiquement différents entre VIATORR et les endoprothèses non couvertes.

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une Amélioration du Service Attendu modérée (niveau III) de l'endoprothèse VIATORR par rapport aux endoprothèses non couvertes.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

- Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

- Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

En France, environ 200 000 patients sont atteints de cirrhose.

Une hémorragie par rupture de varices oesophagiennes survient chez plus de 30% des malades atteints de cirrhose. Après le traitement vaso-actif et les gestes endoscopiques, la persistance de l'hémorragie ou une récurrence précoce se produit dans 20 à 30% des cas.

Le nombre d'hémorragie digestive par rupture de varices persistante et récidivante est estimé entre 1 200 et 1 800.

Une ascite survient chez environ 30% des patients atteints de cirrhose.¹²

Une ascite réfractaire se développe dans environ 10% des cas.¹³

Le nombre d'ascite réfractaire est estimé à 600.

Au total, le nombre d'hémorragies par ruptures de varices oesophagiennes ou gastriques, résistantes aux traitements conventionnels et les ascites réfractaires est estimé entre 1 800 et 2 400.

La population cible est comprise entre 1 800 et 2 400 patients.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Etudes non comparatives

Référence	Hausegger KA et al. Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt Creation with the Viatorr expanded Polytetrafluoroethylene-Covered Stent-Graft. J Vasc Interv Radiol 2004; 15:239-248.																						
Type de l'étude	Etude non comparative, bicentrique et rétrospective																						
Date et durée de l'étude	Date : Septembre 1999 à Mars 2002 Durée : 6 à 12 mois																						
Objectif de l'étude	Evaluation à moyen terme des résultats cliniques et de la perméabilité des TIPS, créée avec un stent couvert en ePTFE, VIATORR TIPS, testée par angiographie et ultrasons.																						
METHODE																							
Critères d'inclusion	Cirrhose avec une ascite réfractaire et varices oesophagiennes																						
Cadre et lieu de l'étude	Vienne Autriche																						
Produits étudiés	Viatorr TIPS : endoprothèse pour anastomose portosystémique intrahépatique par voie transjugulaire.																						
Critère de jugement principal	Gradient de pression portale Hémorragies récidivantes Ascites récidivantes																						
Critère(s) de jugement secondaire(s)	<ul style="list-style-type: none">▪ Taux de perméabilité (primaire et secondaire). La perméabilité primaire est définie par la perméabilité entre l'implantation et une éventuelle réintervention. La perméabilité secondaire comme la perméabilité depuis la réintervention jusqu'à l'occlusion du shunt.▪ Taux de réintervention ;▪ Taux de mortalité global et/ou à court terme▪ Complications péri et post-opératoires▪ Encéphalopathie hépatique																						
Taille de l'échantillon	71 patients inclus																						
Méthode de randomisation	Non applicable																						
Méthode d'analyse des résultats	Méthode Kaplan-Meier																						
RESULTATS																							
Nombre de sujets analysés	71																						
Durée du suivi	Suivi à 5 jours, 1 mois, 3 mois et 6 mois après l'implantation puis tous les 6 mois. Suivi moyen = 16,3 mois (3,8 à 26,6 mois)																						
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><th>Caractéristiques des patients</th><th>N=71</th></tr><tr><td>Age moyen (ans)</td><td>58,6 (25-78)</td></tr><tr><td>Score de Child Pugh Classe A</td><td>10</td></tr><tr><td> Classe B</td><td>43</td></tr><tr><td> Classe C</td><td>18</td></tr><tr><td>Indications :</td><td></td></tr><tr><td>-Hémorragie œsophagienne récidivante</td><td>27</td></tr><tr><td>-Ascite réfractaire</td><td>44</td></tr><tr><td>Procédure de novo</td><td>71</td></tr><tr><td colspan="2">La pathologie sous-jacente était une cirrhose alcoolique dans 58 cas</td></tr></table>			Caractéristiques des patients	N=71	Age moyen (ans)	58,6 (25-78)	Score de Child Pugh Classe A	10	Classe B	43	Classe C	18	Indications :		-Hémorragie œsophagienne récidivante	27	-Ascite réfractaire	44	Procédure de novo	71	La pathologie sous-jacente était une cirrhose alcoolique dans 58 cas	
	Caractéristiques des patients	N=71																					
	Age moyen (ans)	58,6 (25-78)																					
	Score de Child Pugh Classe A	10																					
	Classe B	43																					
	Classe C	18																					
	Indications :																						
	-Hémorragie œsophagienne récidivante	27																					
-Ascite réfractaire	44																						
Procédure de novo	71																						
La pathologie sous-jacente était une cirrhose alcoolique dans 58 cas																							

Résultats inhérents au critère de jugement principal	Gradient de pression portale	Avant TIPS 19 ± 4,68 mm Hg	Après 6 ± 2,7 mm Hg
	Hémorragies récidivantes	1/27	
	Ascites récidivantes	0	
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Taux de perméabilité A court terme :	3 occlusions et 1 sténose de la veine porte	
	A 6 mois (n=32).....	1 occlusion, 1 sténose de stent, 2 sténoses de veine hépatique	
	A 12 mois (n=20).....	1 sténose de veine hépatique	
	Taux de perméabilité primaire : - à 6 mois - à 1 an	87,4% (77,7%-97,1%) 80,8% (68,2%-93,4%)	
	Taux de perméabilité secondaire	100%	
	Taux de mortalité : A 30 jours A 6 mois A 12 mois	7/71 (9,9%) 17/71 (23,9%) 20/71 (28%)	
	Complications péri et post-opératoires	1 cas d'hyperbilirubinémie	
	Encéphalopathie hépatique	22/71 (31%)	
	Taux de réintervention	8/71 (11,3%)	

Référence	Rossi P et al. Vascular and Interventional Radiology. Polytetrafluoroethylene-covered Nitinol Stent-Graft for Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt Creation : 3-year Experience. Radiology 2004; 231 : 820-830
Type de l'étude	Etude prospective, non comparative, monocentrique
Date et durée de l'étude	Date : Janvier 2000 à Novembre 2002 Durée : 9 à 26 mois
Objectif de l'étude	Evaluation de l'utilisation de VIATORR dans la création d'un shunt.
METHODE	
Critères d'inclusion	Cirrhose avec une ascite réfractaire et varices oesophagiennes
Cadre et lieu de l'étude	Rome Italie
Produits étudiés	Viatorr TIPS : endoprothèse pour anastomose portosystémique intrahépatique par voie transjugulaire.
Critère de jugement principal	<p>Succès immédiat : création du TIPS avec réduction du différentiel de pression d'au moins 50% ou un gradient de pression portale de moins de 12 mm Hg.</p> <p>Succès clinique immédiat : Arrêt de l'hémorragie variqueuse et amélioration de l'hydrothorax et des ascites estimée par des images radiographiques et ultrasonographiques.</p> <p>Succès clinique tardif : résolution des symptômes pour lesquels le TIPS a été créé</p> <p>-pour les patients traités pour saignement des varices, il s'agit de la période ,après la création du TIPS, sans saignement récurrent.</p> <p>-pour les patients traités pour ascites réfractaires, il s'agit de la période, après la création du TIPS, entre résolution ou amélioration des ascites et leur récurrences</p>
Critère(s) de jugement secondaire(s)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Taux de perméabilité (primaire à 1 an ; secondaire à 2 ans) ▪ Succès d'implantation : création d'un shunt entre la veine hépatique et une branche de la veine porte ▪ Gradient de pression portale ▪ Taux de mortalité (à 30 jours; global) ▪ Taux de survie ▪ Complications péri et post-opératoires ▪ Encéphalopathie hépatique ▪ Taux de réintervention ▪ Hémorragies récidivantes ▪ Ascites récidivantes ▪ Transplantation hépatique
Taille de l'échantillon	71
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	Méthode Kaplan-Meier χ^2 test
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	53

Durée du suivi	Suivi minimum de 9 mois. Suivi moyen de 16,3 mois (9-35 mois)						
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques des patients		N=53				
	Age moyen(ans)		56,5 (16-75)				
	Score de Child Pugh Classe A		16				
	Classe B		24				
	Classe C		9				
	Indications : - Hémorragie œsophagienne récidivante - Ascite réfractaire - Syndrome Budd-Chiari		29 22 2				
	Procédure de novo		Non renseigné				
La pathologie sous-jacente était une cirrhose alcoolique dans 49 cas							
Résultats inhérents au critère de jugement principal							
	Succès immédiat	100%					
	Succès clinique immédiat	51/53 (96%)					
	Succès clinique tardif	47/50 (94%)					
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Taux de perméabilité Primaire à 1 an		83,8%				
	Secondaire à 2 ans		98,1%				
	Succès d'implantation		100%				
	Gradient de pression portale		<table><tr><td>Avant TIPS</td><td>Après</td></tr><tr><td>23,3 ± 6,5 mm Hg</td><td>7,13 ± 3,1 mm Hg</td></tr></table>	Avant TIPS	Après	23,3 ± 6,5 mm Hg	7,13 ± 3,1 mm Hg
	Avant TIPS	Après					
	23,3 ± 6,5 mm Hg	7,13 ± 3,1 mm Hg					
	Taux de mortalité : A 30 jours :		2/53 (3,8%)				
	Global		8/46 (17,3%) (hors 7 transplantations)				
	Taux de survie		82,6% (38/46 n'ayant pas subi de transplantation)				
	Complications péri et post-opératoires		Non précisé				
	Encéphalopathie hépatique		25/53 (47,1%)				
	Taux de réintervention		9/53 (16,9%)				
	Hémorragies récidivantes		1/29 (3,4%)				
	Ascites récidivantes		2/22 (9%)				
Transplantation hépatique		7 patients ont eu une transplantation sans difficultés de procédure					

Référence	Maleux G et al. Early and long term clinical and radiological follow-up results of expandede-polytetrafluoroethylene-covered stent-grafts for transjugular intrahepatic portosystemic shunt procedures. Eur radiol 2004 ;14 :1842-1850
Type de l'étude	Etude non comparative, prospective
Date et durée de l'étude	Date : Août 2000 à Mai 2003 Durée : 2 ans
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité clinique et radiologique à court et à long terme de l'endoprothèse VIATORR TIPS, dans le cadre du traitement des complications de l'Hypertension Portale.
METHODE	
Critères d'inclusion	Cirrhose avec une ascite réfractaire et varices oesophagiennes
Cadre et lieu de l'étude	Non décrit
Produits étudiés	Viatorr TIPS : endoprothèse pour anastomose portosystémique intrahépatique par voie transjugulaire.
Critère de jugement principal	Gradient de pression portale
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Succès d'implantation Taux de perméabilité à 1 an (primaire et secondaire) Complications péri -opératoires Encéphalopathie hépatique Taux de réintervention Hémorragies récidivantes Ascites et/ou hydrothorax améliorés ou résolus Transplantation hépatique
Taille de l'échantillon	56
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	Méthode Kaplan-Meier
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	56
Durée du suivi	Suivi radiologique à 3 jours, 1 mois, 3, 6, 12, 24 et 36 mois. Suivi clinique tous les 3 mois la première année puis tous les 6 mois. Durée moyenne de suivi : 337 jours

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques des patients		N=56													
	Age moyen (ans)		54,5 (8-77)													
	Score de Child Pugh Classe A		8													
	Classe B		13													
	Classe C		35													
	Indications : - Hémorragie œsophagienne récidivante - Ascite réfractaire - Hémorragie + ascite -Ascite + hémothorax -Hydrothorax		18 23 10 4 1													
	Procédure - de novo - de révision		44 12													
	La pathologie sous-jacente était une cirrhose alcoolique dans 42 cas															
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<table><tr><td rowspan="2">Gradient de pression portale</td><td colspan="2">Avant TIPS</td><td colspan="2">Après</td></tr><tr><td colspan="2">28,4 mm Hg (59-10)</td><td colspan="2">5,3 mm Hg (12-2)</td></tr></table>				Gradient de pression portale	Avant TIPS		Après		28,4 mm Hg (59-10)		5,3 mm Hg (12-2)				
Gradient de pression portale	Avant TIPS		Après													
	28,4 mm Hg (59-10)		5,3 mm Hg (12-2)													
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Succès d'implantation		100% 7 patients ont eu un implant d'embolisation.													
	Taux de perméabilité à 1 an Primaire Secondaire		89,3% 96,7% Au total, 2 resténoses de shunt à 1 et 6 mois et 1 occlusion à 1 mois													
	Taux de mortalité :		<table><tr><td></td><td>Total N=56</td><td>Ascite ou hydro-thorax N=28</td><td>Hémorragie</td></tr><tr><td>30 jours</td><td>4 (7%)</td><td>3 (8,1%)</td><td>1 (3,5%)</td></tr><tr><td>Global</td><td>16 (28%)</td><td>12 (32,4%)</td><td>4 (14,2%)</td></tr></table>			Total N=56	Ascite ou hydro-thorax N=28	Hémorragie	30 jours	4 (7%)	3 (8,1%)	1 (3,5%)	Global	16 (28%)	12 (32,4%)	4 (14,2%)
		Total N=56	Ascite ou hydro-thorax N=28	Hémorragie												
	30 jours	4 (7%)	3 (8,1%)	1 (3,5%)												
	Global	16 (28%)	12 (32,4%)	4 (14,2%)												
	Taux de survie		A 1 an : 66%													
	Complications péri -opératoires		4/56 (7%) (1 parésie, 1 choc hémodynamique, 1 hémopéritoine et 1 thrombose)													
	Encéphalopathie hépatique :		10/56 (18%)													
	Taux de réintervention		Non renseigné													
	Hémorragies récidivantes		0/28													
	Ascites et/ou hydrothorax améliorés ou résolus		24/28													
Transplantation hépatique		10 patients ont eu transplantation réalisée avec succès (18%) en moyenne 99 jours après le TIPS														

Référence	Charon JPM et al. Results of a retrospective multicenter trial of the Viatorr expanded polytetrafluoroethylene-covered stent-grafts for transjugular intrahepatic portosystemic shunt creation. Charon et al. J Vasc Interv Radiol 2004 ;15 :1219-1230																	
Type de l'étude	Etude non comparative, multicentrique et rétrospective																	
Date et durée de l'étude	Date : Juillet 2000 à Janvier 2003 Durée : 6 à 12 mois																	
Objectif de l'étude	Evaluation de l'intérêt clinique du stent VIATORR TIPS																	
METHODE																		
Critères d'inclusion	Cirrhose avec une ascite réfractaire et varices oesophagiennes																	
Cadre et lieu de l'étude	Angleterre.																	
Produits étudiés	Viatorr TIPS : endoprothèse pour anastomose portosystémique intrahépatique par voie transjugulaire.																	
Critère de jugement principal	Taux de perméabilité (primaire à 1 an, secondaire à 1 an)																	
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Succès d'implantation ; Diminution du différentiel de pression ; Taux de mortalité : global, à court et long terme ; Taux de survie ; Complications intraprocédure ; Encéphalopathie hépatique ; Taux de réintervention à 30 jours ; Symptômes récurrents - Hémorragies récidivantes - Ascites récurrentes Transplantation hépatique < 6 mois																	
Taille de l'échantillon	100																	
Méthode de randomisation	Non applicable																	
Méthode d'analyse des résultats	Méthode Kaplan-Meier Test de Student																	
RESULTATS																		
Nombre de sujets analysés	100																	
Durée du suivi	Suivi radiologique tous les 6 mois. Suivi clinique à 3, 6 et 12 mois puis tous 6 ou 12 mois.																	
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><th>Caractéristiques des patients</th><th>N=100</th></tr><tr><td>Age moyen (ans)</td><td>52 (22-86)</td></tr><tr><td>Score de Child Pugh Classe A</td><td>20</td></tr><tr><td>Classe B</td><td>46</td></tr><tr><td>Classe C</td><td>34</td></tr><tr><td>Indications : - Hémorragie œsophagienne récidivante - Ascite réfractaire</td><td>81 19</td></tr><tr><td>Procédure - de novo - de révision</td><td>87 13</td></tr><tr><td colspan="2">La pathologie sous-jacente était une cirrhose alcoolique dans 81 cas</td></tr></table>		Caractéristiques des patients	N=100	Age moyen (ans)	52 (22-86)	Score de Child Pugh Classe A	20	Classe B	46	Classe C	34	Indications : - Hémorragie œsophagienne récidivante - Ascite réfractaire	81 19	Procédure - de novo - de révision	87 13	La pathologie sous-jacente était une cirrhose alcoolique dans 81 cas	
	Caractéristiques des patients	N=100																
	Age moyen (ans)	52 (22-86)																
	Score de Child Pugh Classe A	20																
	Classe B	46																
	Classe C	34																
	Indications : - Hémorragie œsophagienne récidivante - Ascite réfractaire	81 19																
	Procédure - de novo - de révision	87 13																
La pathologie sous-jacente était une cirrhose alcoolique dans 81 cas																		

Résultats inhérents au critère de jugement principal	Taux de perméabilité	62 patients disponibles pour le suivi radiologique à 6 mois 4 occlusions et 7 sténoses	
	Primaire à 1 an Secondaire à 1 an	84% 100%	
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Succès d'implantation	100%	
	Gradient de pression portale	Avant TIPS	Après
		21 ± 6 mm Hg	7 ± 3 mm Hg
	Taux de mortalité : A 30 jours Tardive Global	12/100 (12%) 23/100 (23%) 35/100 (35%)	
	Taux de survie	A 1 an : 65%	
	Complications intraprocédure	2 (ponction de la veine porte extrahépatique)	
	Encéphalopathie hépatique	13/100 (13%)	
	Taux de réintervention à 30 jours	5/100	
	Symptômes récurrents - Hémorragies récidivantes - Ascites récurrentes	7 patients dans les 6 mois 6/81 (7%) 1/19	
	Transplantation hépatique < 6 mois	4	

Référence	Vignali C. et al. TIPS with expanded polytetrafluoroethylene-covered stent : Results of an Italian multicenter study. Am J Roentgenol 2005 ;185 :472-480
Type de l'étude	Etude non comparative, prospective et multicentrique
Date et durée de l'étude	Date : Février 2001 à Décembre 2003 Durée : 6 à 12 mois
Objectif de l'étude	Evaluer la sécurité et l'efficacité du stent VIATORR.
METHODE	
Critères d'inclusion	Cirrhose avec une ascite réfractaire et varices oesophagiennes
Cadre et lieu de l'étude	Italie
Produits étudiés	Viatorr TIPS : endoprothèse pour anastomose portosystémique intrahépatique par voie transjugulaire.
Critère de jugement principal	Gradient de pression portale
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Succès d'implantation Taux de perméabilité primaire (à 6, 12 et 24 mois) et secondaire Taux de mortalité (à 30 jours, global) Taux de survie (à 6 mois, à 1,2 ans) Complications péri et post-opératoires Encéphalopathie hépatique Symptômes récurrents <ul style="list-style-type: none"> - Hémorragies récidivantes - Ascites récurrentes Transplantation hépatique
Taille de l'échantillon	114
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	-Méthode Kaplan-Meier :taux de perméabilité et de survie -Tests χ^2 , Fisher exact, Pearson, Student : caractéristiques des patients et données numériques continues -Test de Wilcoxon : comparaison des groupes -Analyses de régression : taux de mortalité
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	114

Durée du suivi	Suivi radiologique à 1, 3, 6 et 12 mois puis tous les 6 à 12 mois. Suivi moyen de 11,9 +/- 10,2 mois.							
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques des patients		N=114					
	Age moyen (ans)		59,3 (18-83)					
	Score de Child Pugh Classe A		8					
	Classe B		60					
	Classe C		46					
	Indications : - Hémorragie œsophagienne récidivante - Ascite réfractaire - Gastropathies hypertensives - Syndrome hépatorénal - Syndrome de Budd-Chiari		49 52 10 2 1					
	Procédure - de novo - de révision		Non renseigné					
La pathologie sous-jacente était une cirrhose alcoolique dans 81 cas								
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<table><tr><td rowspan="2">Gradient de pression portale</td><td>Avant TIPS</td><td>Après</td></tr><tr><td>21,8 ± 5,6 mm Hg</td><td>8,7 ± 3,7 mm Hg</td></tr></table>			Gradient de pression portale	Avant TIPS	Après	21,8 ± 5,6 mm Hg	8,7 ± 3,7 mm Hg
					Gradient de pression portale	Avant TIPS	Après	
21,8 ± 5,6 mm Hg	8,7 ± 3,7 mm Hg							
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Succès d'implantation	113 (99,1%) 11 patients ont eu un implant d'embolisation						
	Taux de perméabilité primaire							
	A 6 mois	91,9%						
	A 12 mois	79,9%						
	A 24 mois	75,9%						
	Taux de perméabilité secondaire	15 resténoses (13,3%) 98,2%						
	Taux de mortalité :							
	A 30 jours :	10/113(8,8%)						
	Global :	35/113 (31%)						
	Taux de survie							
	à 6 mois	77,8%						
à 1 an	68,6%							
à 2 ans	59,3%							
Complications péri et post-opératoires	3/113 (2,6%)							
Encéphalopathie hépatique	27/113 (23,9%)							
Symptômes récurrents								
- Hémorragies récidivantes	4							
- Ascites récurrentes	5							
Transplantation hépatique	10							

Etudes comparatives :

Référence	Angermayr B. et al. Survival in patients undergoing transjugular intrahepatic portosystemic shunt : ePTFE-covered stentgrafts versus bare stents. Hepatology 2003;38:1043-1050		
Type de l'étude	Etude rétrospective, comparative, non randomisée, multicentrique		
Date et durée de l'étude	Date : Mai 2001 à Novembre 2002 Durée :2 ans		
Objectif de l'étude	Comparer le taux de survie chez les patients implantés avec le VIATORR TIPS à celui des patients implantés avec un stent nu.		
METHODE			
Critères d'inclusion	Cirrhose avec une ascite réfractaire et varices oesophagiennes		
Cadre et lieu de l'étude	Autriche		
Produits étudiés	Viatorr TIPS : endoprothèse pour anastomose portosystémique intrahépatique par voie transjugulaire versus stent endoprothèse non recouverte		
Critère de jugement principal	Gradient de pression portale		
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Taux de survie à 3 mois, et à 1et 2 ans		
Taille de l'échantillon	566		
Méthode de randomisation	Non applicable		
Méthode d'analyse des résultats	-Méthode Kaplan-Meier : analyses de survie -χ² test : taux de survie -Analyses de régression (Cox) : analyse de plusieurs variables (âge, sexe, Child C, modèle du TIPS, et les analyses de survie).		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	508		
Durée du suivi		Groupe VIATORR n=89	Groupe stent nu n= 419
	Suivi moyen en jours	421 (5-1 238)	1 001 (1-3 527)
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		N=89 Groupe avec stent VIATORR	N=419 Groupe avec stent nu
	Caractéristiques des patients		
	Age moyen (ans)	56 (35.3-76.6)	54.9 (20-81.2)
	Score de Child Pugh Classe A	15	83
	Classe B	48	113
	Classe C	26	99
	Nombre de patients	total = 89	total = 295
	Indications : -Prévention d'hémorragie : -Ascite réfractaire : -Autre indication :	44 45 0	268 79 3 total = 350 patients
Procédure de novo	89 patients	Non précisé	
	Cirrhose alcoolique : 64 patients	Cirrhose alcoolique : 286 patients	

Résultats inhérents au critère de jugement principal	Gradient de pression portale		Non précisé
	Avant TIPS	Après TIPS	
	20,5 mm Hg (8-40)	7 mm Hg (2-17)	
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Taux de survie à :		
	- 3 mois	93%	83%
	- 1 an	88%	73%
	- 2 ans	76%	62%
	Un appariement a été réalisé mais celui-ci ne modifiant pas les résultats il n'a pas été pris en compte pour l'évaluation.		

Référence	Bureau C. et al. Improved clinical outcome using polytetrafluoroethylene-coated stents for TIPS : Results of a randomized study. Gastroenterology 2004 ;126 :469-475
Type de l'étude	Etude comparative, randomisée, prospective et multicentrique
Date et durée de l'étude	Date : Février 2000 à Avril 2002 Durée : 2 ans
Objectif de l'étude	Comparer le taux de perméabilité chez les patients implantés avec VIATORR par rapport aux patients implantés avec un stent nu
METHODE	
Critères d'inclusion	-Hémorragies digestives -Prévention d'hémorragies récidivantes -Ascites réfractaires
Cadre et lieu de l'étude	France
Produits étudiés	Viatorr TIPS: endoprothèse pour anastomose portosystémique intrahépatique par voie transjugulaire versus endoprothèse non recouverte.
Critère de jugement principal	Dysfonctionnement du shunt Réduction du gradient de pression portale
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Taux de perméabilité (primaire à 1 et 2 ans) Taux de récurrence (hémorragies et ascites récurrentes) Transplantations hépatiques Taux d'encéphalopathies Nombre de décès Taux de resténose à 1an
Taille de l'échantillon	80
Méthode de randomisation	Non renseignée.
Méthode d'analyse des résultats	-Méthode Kaplan-Meier : taux de survie, de perméabilité, d'encéphalopathies - χ^2 test, test de Student : comparaison entre les groupes -Analyses de régression (Cox) : influence de plusieurs paramètres du taux de dysfonctionnement du shunt
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	80
Durée du suivi	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi clinique à 7 jours, 1 mois, et tous les 3 mois pendant 2 ans. • Suivi radiologique à 6, 12 et 24 mois • Suivi moyen : 300 jours 1 patient a été perdu de vue à 7 jours

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes						
	Caractéristiques des patients	N=39 Groupe avec VIATORR		N=41 Groupe avec stent nu		
	Age moyen (ans)	55 ± 10		55 ± 12		
	Indications :					
	-Prévention d'hémorragie :	10		15		
-Ascite réfractaire :	20		12			
-Hémorragie digestive :	9		14			
Résultats inhérents au critère de jugement principal						
		N=39 Groupe avec VIATORR		N=41 Groupe avec stent nu		p
	Dysfonctionnement de shunt (sténoses, thromboses pression élevée ...)	5/39 (12.8%)		23/41 (56.1%)		p<0.001
	Gradient de pression portale :					
		Avant TIPS 20 ± 7 mm Hg	Après TIPS 7 ± 4 mm Hg	Avant TIPS 20 ± 5 mm Hg	Après TIPS 7 ± 4 mm Hg	
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)						
	Taux de perméabilité primaire à 1an à 2ans	85.6% 80.2%		46.6% 18.6%		0.0005
	Taux de récidence (hémorragies et ascites récurrentes)	3/39 (7.7%)		12/41 (29.3%)		< 0.05
	Transplantations hépatiques	2		2		
	Taux d'encéphalopathies	22% à 1 an		41% à 1 an		NS
	Nombre de décès	12/39		19/41		NS
	Probabilité de survie 1 an 2 ans	70.9% 64.5%		59.5% 40.5%		NS
	Taux de resténose à 1 an	13%		44%		

Référence	Barrio J. et al. Comparison of transjugular intrahepatic portosystemic shunt : ePTFE-covered stent-grafts versus bare stents. Eur J Radiol 2005 ;5 :120-124		
Type de l'étude	Etude comparative, non randomisée, rétrospective et monocentrique		
Date et durée de l'étude	Date : Mai 2002 à Mai 2003 Durée : 1 an		
Objectif de l'étude	Comparer les résultats cliniques chez les patients implantés avec un stent VIATORR TIPS par rapport aux patients implantés avec un stent nu.		
METHODE			
Critères d'inclusion	Cirrhose avec une ascite réfractaire et varices oesophagiennes		
Cadre et lieu de l'étude	Espagne		
Produits étudiés	Viatorr TIPS : endoprothèse pour anastomose portosystémique intrahépatique par voie transjugulaire versus endoprothèse non recouverte.		
Critère de jugement principal	Dysfonctionnement de shunt (sténoses, thromboses, pression élevée...) Gradient de pression portale (diminution à 1 et 6 mois)		
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Probabilité de survie : 6 et 12 mois Taux de récidence à 18 mois Taux d'encéphalopathies hépatiques : à 1, 3 et 9 mois		
Taille de l'échantillon	70		
Méthode de randomisation	Non applicable		
Méthode d'analyse des résultats	-Méthode Kaplan-Meier : comparaison du dysfonctionnement du shunt, des taux de mortalité et d'encéphalopathies dans les deux groupes. -χ² test : comparaison de variables qualitatives - Test de Fischer exact : idem -Test de Student : comparaison de variables quantitatives		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	70		
Durée du suivi	Suivi clinique à 1 mois puis tous les 3 mois. Suivi radiologique à 1 mois puis tous les 6 mois.		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes			

Résultats inhérents au critère de jugement principal		N=20 Groupe avec VIATORR	N=50 Groupe avec stent nu	p
	Dysfonctionnement de shunt (sténoses, thromboses, pression élevée...) - à 6 mois - à 12 mois	0% 0%	32% 82%	p = 0.03
	Gradient de pression portale (diminution) - à 1 mois à 6 mois	9.4 mm Hg 7 mm Hg	9.7 mm Hg 14.2 mm Hg	p<0,001 à 6 mois
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Taux de récidence à 18 mois	0	11/50 (22%) (6 hémorragies et 5 ascites récurrentes)	p = 0.085
	Taux d'encéphalopathies hépatiques à 1 mois à 3 mois à 9 mois	41% 44% 44%	20% 34% 40%	NS
	Probabilité de survie 6 mois 12 mois	67% 67%	88% 81%	NS

Référence	Tripathi D. et al. Improved clinical outcome with transjugular intrahepatic portosystemic stent-shunt utilizing polytetrafluoroethylene-covered stents. Eur J Gastroenterol Hepatol 2006 ;18 :225-232																										
Type de l'étude	Etude comparative, non randomisée, rétrospective et monocentrique																										
Date et durée de l'étude	Date : Juillet 1991 à Décembre 2004 Durée : 2 ans																										
Objectif de l'étude	Comparer les résultats cliniques d'une intervention TIPS chez 157 patients implantés avec un stent VIATORR TIPS couvert en ePTFE, avec ceux de 316 patients implantés avec un stent nu.																										
METHODE																											
Critères d'inclusion	Cirrhose avec une ascite réfractaire et varices oesophagiennes																										
Cadre et lieu de l'étude	Angleterre																										
Produits étudiés	Viatorr TIPS : endoprothèse pour anastomose portosystémique intrahépatique par voie transjugulaire versus endoprothèse non recouverte.																										
Critère de jugement principal	Dysfonctionnement de shunt																										
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Succès de la technique Mortalité Taux de récidence d'hémorragie variqueux Encéphalopathies hépatiques Transplantation hépatique																										
Taille de l'échantillon	711																										
Méthode de randomisation	Non applicable																										
Méthode d'analyse des résultats	-Méthode Kaplan-Meier : l'insuffisance du shunt, le taux de mortalité et d'encéphalopathies, le taux de récidence d'hémorragie variqueux dans les deux groupes. -Analyses de régression (Cox) : idem -χ² test : comparaison de variables qualitatives -Test de Student : comparaison des données impaires																										
RESULTATS																											
Nombre de sujets analysés	473																										
Durée du suivi	Suivi clinique tous les 4 à 6 mois Suivi radiologique tous les 6 à 12 mois 13.1 +/- 12.5 mois pour les patients avec un stent couvert. 22.8 +/- 25.4 mois pour les patients avec un stent nu.																										
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><th>Caractéristiques des patients</th><th>N=157 Groupe avec VIATORR</th><th>N=316</th></tr><tr><td>Age moyen (ans)</td><td>53.1 ± 12.2</td><td>54 ± 12.7</td></tr><tr><td>Indications :</td><td></td><td></td></tr><tr><td>-Ascite réfractaire</td><td>18</td><td>40</td></tr><tr><td>-Hémorragie digestive</td><td>115</td><td>218</td></tr><tr><td>-Autre</td><td>24</td><td>58</td></tr><tr><td>Cirrhose alcoolique</td><td>108</td><td>193</td></tr><tr><td>Cirrhose non alcoolique</td><td>49</td><td>123</td></tr></table>			Caractéristiques des patients	N=157 Groupe avec VIATORR	N=316	Age moyen (ans)	53.1 ± 12.2	54 ± 12.7	Indications :			-Ascite réfractaire	18	40	-Hémorragie digestive	115	218	-Autre	24	58	Cirrhose alcoolique	108	193	Cirrhose non alcoolique	49	123
	Caractéristiques des patients	N=157 Groupe avec VIATORR	N=316																								
	Age moyen (ans)	53.1 ± 12.2	54 ± 12.7																								
	Indications :																										
	-Ascite réfractaire	18	40																								
	-Hémorragie digestive	115	218																								
	-Autre	24	58																								
Cirrhose alcoolique	108	193																									
Cirrhose non alcoolique	49	123																									

		N=157 Groupe avec VIATORR	N=316 Groupe avec stent nu	p
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Succès de la technique	1 complication	5 complications	
	Dysfonctionnement de shunt Taux cumulatif : -à 6 mois -à 12 mois -à 24 mois	12/157 (8%) 7% 8% 11%	151/316 (48%) 36% 54% 74%	p <0.001
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Dysfonctionnement de shunt Taux cumulatif : -à 6 mois -à 12 mois -à 24 mois	12/157 (8%) 7% 8% 11%	151/316 (48%) 36% 54% 74%	p <0.001
	Mortalité Taux cumulatif : -à 6 mois -à 12 mois -à 24 mois	64/157 (68%) 29% 36% 49%	181/316 (57%) 36% 43% 50%	NS
	Taux de récurrence d'hémorragie variqueux Taux cumulatif : -à 6 mois -à 12 mois -à 24 mois	8/157 (5%) 9/157 (6%) 9/157 (6%) 9/157 (6%)	40/316 (13%) 36/316 (11%) 36/316 (11%) 36/316 (17%)	p < 0.05
	Encéphalopathies hépatiques Taux cumulatif : -à 6 mois -à 12 mois -à 24 mois	30/157 (23%) 18% 22% 23%	97/316 (31%) 28% 32% 38%	p < 0.05
	Transplantation hépatique	9	38	