



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX  
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

21 février 2012

| CONCLUSIONS                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                           | <b>POWERLINK</b> , endoprothèse aortique abdominale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Modèles et références retenus : | Ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Fabricant :                     | <b>ENDOLOGIX Inc</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Demandeur :                     | <b>ENDOLOGIX</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Données disponibles :           | <p>⇒ <u>Nouvelles données disponibles</u></p> <p><i>Données non spécifiques à POWERLINK :</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Le rapport Afssaps/HAS 2009. La réévaluation du rapport bénéfice-risque a permis de lever la restriction aux patients à haut risque. Le rapport conclut que le traitement par voie endovasculaire peut être proposé en première intention comme la chirurgie sous réserve du respect de critères anatomiques et après information des patients des bénéfices et des risques des deux méthodes.</li><li>– Les résultats d'EVAR 1, DREAM à long terme publiés en 2010.</li></ul> <p>La Commission note que l'endoprothèse POWERLINK a été utilisée dans les essais EVAR 1 (&lt;1% des endoprothèses utilisées) et DREAM (1 endoprothèse utilisée).</p> <p><i>Données spécifiques à POWERLINK :</i></p> <p>Les deux publications disponibles sont identiques à celles décrites dans le dossier de renouvellement d'inscription en 2010. Les études concernées sont :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– L'étude Carpenter et al., prospective, multicentrique, en ouvert dont les résultats à long terme sont disponibles. Entre juillet 2000 à mars 2003, 258 patients ayant un anévrisme non rompu de l'aorte abdominale et candidats à la chirurgie conventionnelle, ont été inclus.</li></ul> <p>Les données à 6 ans de suivi indiquent une absence de différence significative de la mortalité toute cause entre les deux groupes (21,9% groupe POWERLINK versus 19,7% groupe chirurgie, <math>p=0,8618</math>) ainsi qu'un taux global d'événements indésirables non différent 41,2% groupe POWERLINK versus 36,4% groupe chirurgie (<math>p=0,5609</math>).</p> <li>– L'étude Qu et al., prospective, monocentrique (Nuremberg, Allemagne), non randomisée menée de février 1999 à septembre 2006 dont l'objectif principal était d'évaluer les résultats à 7 ans du traitement de l'anévrisme aortique abdominal par l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK. Les principaux critères de jugement étaient le taux de réussite de l'implantation, le taux de complications péri-opératoires et post-opératoires. Trois cent soixante dix huit patients ayant un AAA ont été inclus dans l'étude et traités avec le dispositif. Le taux de réussite technique (succès du déploiement) a été de 98,4%. La moyenne du suivi a été de 26,7 mois [1 mois à 7 ans]. La mortalité totale s'élevait à 4,8% avec au total 18 patients décédés.</li> |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | <p><i>Données de matériovigilance</i></p> <p>Les endoprothèses POWERLINK sont commercialisées depuis 2000.</p> <p>Au total, 50 018 dispositifs POWERLINK ont été implantés à travers le monde (31 135 aux Etats-Unis, 12 989 endoprothèses bifurquées + 18 146 extensions – 18 883 dans les Autres Pays, 8 584 endoprothèses bifurquées + 10 299 extensions).</p> <p>Cinquante-trois événements relatifs à l'intégrité du dispositif ont été rapportés (plicature, compression, rupture de l'endoprothèse, etc.) dans le monde.</p> <p>En France, au total 213 endoprothèses POWERLINK ont été implantées entre 2006 et 2010, 5 déclarations de matériovigilance ont été rapportées.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Service Attendu (SA) : | <p><b>Service Attendu Suffisant</b> dans les nouvelles indications de traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale quel que soit le risque chirurgical, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>l'intérêt thérapeutique</b> du produit et sa place dans la stratégie thérapeutique,</li> <li>– <b>l'intérêt de santé publique</b> au vu de la gravité de la pathologie.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Indications            | <p>La Commission ayant acté la levée de la restriction d'utilisation des endoprothèses aortiques abdominales aux patients à haut risque chirurgical (rapport Afssaps/HAS 2009), les indications de POWERLINK doivent être modifiées comme suit :</p> <p>Patient ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures</li> <li>– collet proximal à bords parallèles <math>\geq 15</math> mm</li> <li>– angle du collet proximal : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>&lt; 40^\circ</math></li> <li>- ou compris entre <math>40^\circ</math> et <math>60^\circ</math>, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm</li> </ul> </li> </ul> <p>Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès iliofémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisés.</p> <p>À noter que la mise en place d'une EPA ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s) y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.</p> |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eléments conditionnant le SA :               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Modalités de prescription et d'utilisation : | <p>L'implantation de l'endoprothèse POWERLINK doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/l'Afssaps incluant, entre autres :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La nécessité d'informer les patients des avantages et des inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de l'AAA. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient destinée à être mise à la disposition des praticiens est disponible.</li> <li>- L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicales et radiologiques. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est recommandée. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en termes d'asepsie, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel). Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiquées ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient. Pour les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants.</li> <li>- La surveillance du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale ».</li> </ul> |
| Amélioration du SA :                         | <b>Partage d'ASA IV</b> avec les endoprothèses aortiques abdominales ZENITH, ZENITH FLEX, EXCLUDER et ENDURANT par rapport à la chirurgie de mise à plat greffe.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Type d'inscription :                         | <b>Nom de marque</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Durée d'inscription :                        | <b>Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle des autres références de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK (1<sup>er</sup> mars 2014)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Conditions du renouvellement :               | <p>La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de chaque endoprothèse à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.</p> <p>L'objectif de l'étude est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme, à long terme, c'est-à-dire au delà de 5 ans.</p> <p>Cette étude de cohorte prospective devra concerner au moins 150 patients implantés après inscription sur la LPPR.</p> <p>Les résultats de l'étude de suivi devront être communiqués pour examen à la CNEDiMTS une fois par an.</p> <p>L'évaluation de ce suivi pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'EPA concernée.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Population cible :                           | Environ 6 000 patients, dont 2 000 concernant les patients à risque chirurgical élevé et 4 000 concernant la levée de la restriction.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

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

Cette demande concerne la levée de la restriction des indications aux patients à risque chirurgical élevé ainsi que l'ajout de nouvelles références.

#### ▪ Modèles et références

|                                                                                                                                                      | Références déjà inscrites                                                                                                               | Nouvelles références                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Endoprothèse aortique, monocorps bifurqué aortobifémoral<br>Endoprothèse aortique bifurquée avec jambages intégrés côté homolatéral et controlatéral | Références infra-rénales : 25-16-135 BL, 25-16-140 BL, 25-16-155 BL, 28-16-135 BL, 28-16-140 BL, 28-16-155 BL, 25-16-120BL, 28-16-120BL | Références infra-rénales : 22-13-100BL, 25-13-100BL, 28-13-100BL, 22-13-120BL, 25-13-120BL, 28-13-120BL, 22-13-140BL, 25-13-140BL, 28-13-140BL, 22-16-100BL, 25-16-100BL, 28-16-100BL, 22-16-100BLs, 25-16-100BLs, 28-16-100BLs, 22-16-120BLs, 25-16-120BLs, 28-16-120BLs, 22-16-120BL, 22-16-140BL. |
| Extension aortique.                                                                                                                                  | Extension de corps (aortique) infra-rénale : 25-25-55 L, 25-25-75 L, 28-28-55 L, 28-28-75 L, 34-34-80 L.                                | Extension de corps (aortique) infra-rénale : 25-25-95L, 28-28-95L, 34-34-100L, 34-34-80LE, 34-34-100LE,                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                      | Extension de corps (aortique) supra-rénale : 25-25-75 RL, 25-25-95 RL, 28-28-75 RL, 28-28-95 RL, 34-34-100 RL.                          | Extension de corps (aortique) supra-rénale : 25-25-115RL, 28-28-115RL, 34-34-120RL, 25-25-75RLE, 25-25-95RLE, 25-25-115RLE, 28-28-75RLE, 28-28-95RLE, 28-28-115RLE, 34-34-100RLE, 34-34-120RLE.                                                                                                      |
| Extension de jambage (iliaque)                                                                                                                       | 16-16-88 L, 16-16-55 L, 20-20-55 L.                                                                                                     | 16-16-55FL, 20-13-70FL, 20-13-88FL, 20-20-55FL, 20-25-55S, 20-25-65S, 20-25-65F.                                                                                                                                                                                                                     |

#### ▪ Conditionnement

Conditionnement unitaire

#### ▪ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

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

- Collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- Collet proximal à bords parallèles  $\geq 15$  mm
- Angle du collet proximal :
  - $< 40^\circ$
  - ou compris entre  $40^\circ$  et  $60^\circ$ , à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm

Le système POWERLINK est contre-indiqué chez les patients suivants :

- Patients avec pathologie risquant de provoquer une infection de l'endoprothèse
- Patients avec hypersensibilité ou allergie à des matériaux du dispositif

Les critères spécifiques aux caractéristiques de l'anévrisme et à la sélection des patients sont détaillés dans les instructions d'utilisation.

## Historique du remboursement

Les endoprothèses aortiques abdominales POWERLINK ont été inscrites sur la LPPR par arrêté du 24 février 2006 suite à l'avis rendu par la Commission le 26 octobre 2005 modifié le 7 décembre 2005, dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année, chez les patients à risque chirurgical élevé.

Trois nouvelles références d'endoprothèses bifurquées aorto-bifémorales ont été inscrites sur la LPPR par arrêté en date du 19 janvier 2009.

L'inscription de POWERLINK sur la LPPR a été renouvelée par arrêté du 19 juillet 2011 (JO du 26 juillet 2011).

La date de fin de prise en charge des endoprothèses POWERLINK est fixée au 1<sup>er</sup> mars 2014.

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ▪ Marquage CE

Classe III, notification par NSAI (n°0050), Irlande .

### ▪ Description

POWERLINK est une endoprothèse modulaire, auto-expansible.

Le système d'endoprothèse POWERLINK comprend deux composants : l'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 composant bifurqué est le composant primaire qui est inséré dans l'aorte du patient ; une coiffe d'extension proximale et des endoprothèses d'extension de jambage sont disponibles le cas échéant.

Des prothèses d'extension, de diamètres et longueurs variables, permettent un allongement des systèmes bifurqués.

Cette endoprothèse existe sous forme d'un système monocorps bifurqué aorto-bi-iliaque auto-expansible composé d'un corps principal sur lequel peuvent se connecter si nécessaire des extensions tubulaires aortiques et iliaques. Ces dispositifs monocorps existent dans des diamètres de 16 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.

### ▪ Fonctions assurées

L'implantation d'une endoprothèse aortique abdominale permet :

- d'exclure la poche anévrysmale du flux circulant et de la pression artérielle,
- de renforcer la paroi artérielle.

A terme, le but est de prévenir la croissance et la rupture de l'anévrysme.

### ▪ Acte ou prestation associée

Les actes concernant la pose d'une endoprothèse aortique abdominale sont référencés à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) notamment sous le chapitre « Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque ».

## Service Attendu

### 1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

#### – Données non spécifiques du dispositif

##### **1. Rapport d'évaluation technologique publié par le National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE<sup>1</sup> en février 2009.**

L'objectif était d'évaluer l'efficacité et le rapport coût-efficacité du traitement endovasculaire dans la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale chez des patients selon leur niveau de risque chirurgical (patients éligibles ou non à la chirurgie). La méthode d'évaluation était fondée sur une revue de la littérature et l'avis d'experts.

Six essais contrôlés randomisés ont été retenus : 4 des essais contrôlés randomisés, multicentrique, comparant le traitement endovasculaire (ENDO) et le traitement chirurgical conventionnel (CHIR) des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale chez les patients éligibles à la chirurgie et ayant un AAA non rompu (DREAM<sup>2,3</sup>, EVAR 1<sup>4,5</sup>, Cuypers<sup>6</sup> *et al.* et Soulez<sup>7</sup> *et al.*), 1 essai comparant le traitement endovasculaire au traitement médical chez les patients considérés comme non éligibles à la chirurgie (EVAR 2<sup>8</sup>), 1 essai<sup>9</sup> comparant le traitement endovasculaire à la chirurgie ouverte chez les patients éligibles à la chirurgie et ayant un AAA rompu.

Les conclusions de ce rapport sont :

- Le traitement endovasculaire réduit la mortalité opératoire et la mortalité due à l'anévrisme à moyen terme par rapport à la chirurgie ouverte mais la différence sur la mortalité toute cause n'est pas statistiquement significative à moyen terme.
- Le traitement endovasculaire est associé à une augmentation du taux de complications et de ré-interventions liés à l'endoprothèse aortique abdominale. Cette augmentation n'est pas compensée par une amélioration de la qualité de vie.
- Les études ayant évalué les facteurs de risques des patients traités par voie endovasculaire n'ont pas permis de mettre en évidence ces facteurs de risques. Cependant l'âge, le sexe, la fonction rénale, le score ASA, la taille de l'anévrisme pourraient être prédictifs d'un faible taux de survie à 30 jours. Il y aurait un lien entre l'éligibilité à la chirurgie ouverte, la taille de l'anévrisme et le type d'endoprothèse et la mortalité liée à l'anévrisme. Aucun facteur de risque n'a été mis en évidence pour les réinterventions. Pour les endofuites seul l'âge semble être un facteur de risque.

##### **2. Les résultats d'EVAR 1<sup>10</sup>, DREAM<sup>4</sup> à long terme publiés en 2010.**

EVAR 1 a permis l'inclusion de 1252 patients (626 malades dans le groupe ENDO *versus* 626 malades dans le groupe CHIR), ayant un AAA sous-rénale asymptomatique de diamètre supérieur

<sup>1</sup> National Institute for Clinical Excellence. Endovascular Stent-graft for the treatment of abdominal aortic aneurysm. London: NICE; 2009 [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk), dernière consultation le 13 décembre 2011

<sup>2</sup> Prinssen M, Verhoeven ELG, Buth J, Cuypers PWM, van Sambeek MRH, Balm R, et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2004;351:1607-18.

<sup>3</sup> Blankensteijn JD, de Jong SEC, Prinssen M, van der Ham AC, Buth J, van Sterkenburg SMM, et al. Two-year outcomes after conventional or endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2005;352:2398-405.

<sup>4</sup> EVAR trial participants. Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial. *Lancet* 2005;365:2179-86.

<sup>5</sup> Brown LC, Greenhalgh RM, Howell S, Powell JT, Thompson SG. Patient fitness and survival after abdominal aortic aneurysm repair in patients from the UK EVAR trials. *Br J Surg* 2007;94:709-16.

<sup>6</sup> Cuypers PMW, Gardien M, Buth J, Peels CH, Charbon JA, Hop W, C.J. Randomized study comparing cardiac response in endovascular and open abdominal aortic aneurysm repair. *Br J Surg* 2001;88:1059-65.

<sup>7</sup> Soulez G, Therasse E, Monfared AA, Blair JF, Choinière M, Elkouri S, et al. Pain and quality of life assessment after endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysms in patients at low risk. *J Vasc Interv Radiol* 2005;16:1093-100.

<sup>8</sup> EVAR trial participants. Endovascular aneurysm repair and outcome in patients unfit for open repair of abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 2): randomised controlled trial. *Lancet* 2005;365:2187-92.

<sup>9</sup> Hinchliffe RJ, Bruijstens L, MacSweeney ST, Braithwaite BD. A randomised trial of endovascular and open surgery for ruptured abdominal aortic aneurysm - results of a pilot study and lessons learned for future studies. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;32:506-1.

<sup>10</sup> The United Kingdom EVAR Trial Investigators. [Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm](http://www.uk-evar-trial.com). *N Engl J Med*. 2010 ; Apr 11s

ou égal à 5,5 cm. Le critère de jugement principal était la mortalité toute cause. La durée de suivi médiane était de 6 ans [quantiles : 3,9 – 7,3].

DREAM a permis l'inclusion de 351 patients, ayant un AAA sous-rénale asymptomatique de diamètre supérieur ou égal à 5 cm. Le critère de jugement principal était un critère composite associant la mortalité opératoire (à J30) et les taux de complications modérées ou sévères (évaluées de façon indépendante à J30). La durée de suivi médiane était de 6,4 ans (5,1 – 8,2). Les résultats sur le critère de jugement principal sont décrits dans le tableau 1.

Tableau 1 : Critère de jugement principal (étude DREAM)

|                                                               | Groupe chirurgie<br>(n = 171)               | Traitement<br>endovasculaire<br>(n = 174)   | RR<br>IC=95 %       | p    |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------|------|
| Taux de mortalité à 30 jours n (%)                            | 2 (1,2)<br>[IC <sub>95</sub> % : 0,1 – 4,2] | 8 (4,6)<br>[IC <sub>95</sub> % : 2,0 – 8,9] | 3,9<br>[0,9 – 32,9] | 0,10 |
| Mortalité opératoire et complications sévères                 | 17 (9,8)                                    | 8 (4,7)                                     | 2,1<br>[0,9 – 5,4]  | 0,10 |
| Mortalité opératoire et complications modérées ou sévères (%) | 41 (23,6)                                   | 31 (18,1)                                   | 1,3<br>[0,9-2,0]    | 0,23 |

Les résultats de ces études à long terme sont décrits en annexe.

**La Commission note que l'endoprothèse POWERLINK a été utilisée dans les essais EVAR 1 (<1% des endoprothèses utilisées) et DREAM (1 endoprothèse utilisée).**

### 3. Rapport Afssaps/HAS 2009<sup>11</sup>

En 2009, l'Afssaps et la HAS ont mené une évaluation commune du rapport bénéfice/risque et de l'intérêt des endoprothèses aortiques abdominales conduisant notamment à la levée de la restriction des indications définie en 2001. Cette évaluation a été réalisée en se fondant sur l'interrogation protocolisée des bases de données bibliographiques, l'analyse de la littérature (entre janvier 2000 et mars 2006), l'analyse des données de matériovigilance et la position d'un groupe d'experts pluridisciplinaires. Sur la base des données disponibles, les conclusions de la CNEDiMTS étaient les suivantes :

- Seuls les anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénale asymptomatiques dont le plus grand diamètre est supérieur à 5 cm ou a augmenté de 1 cm en 1 an peuvent être traités, quelle que soit la technique adoptée.
- Un AAA symptomatique ou compliqué est traité quelle que soit sa taille.
- Malgré l'absence de données scientifiques, il est possible de traiter un AAA sacciforme évolutif, dont le plus grand diamètre est inférieur à 5 cm.

La réévaluation du rapport bénéfice-risque permet de lever la restriction aux patients à haut risque. Le traitement par voie endovasculaire peut être proposé en première intention comme la chirurgie sous réserve du respect de critères anatomiques et après information des patients des bénéfices et des risques des deux méthodes.

Le traitement ne peut être proposé qu'à la condition que les critères anatomiques suivants soient respectés :

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

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

<sup>11</sup> Haute Autorité de santé. Evaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale. Saint Denis. Juillet 2009. <http://www.has-sante.fr/>

À noter que la mise en place d'une EPA chez un patient ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s) y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.

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

## – **Données spécifiques à POWERLINK**

### **1. Deux études disponibles.**

Les deux publications disponibles sont identiques à celles décrites dans le dossier de renouvellement d'inscription en 2010. Les études concernées sont :

- L'étude Carpenter et al.<sup>12,13</sup> essai pivot, prospectif, multicentrique, en ouvert, contrôlé, mené dans 15 sites aux USA, dont l'objectif était d'évaluer les résultats, en termes d'efficacité et de sécurité, obtenus par le système POWERLINK en comparaison à la chirurgie. Entre juillet 2000 et mars 2003, 258 patients avec un anévrisme non rompu sous-rénal, candidats à la chirurgie conventionnelle avaient été inclus dans cette étude (192 patients dans le groupe test et 66 patients dans le groupe contrôle). Les résultats à long terme sont disponibles (*cf. annexe*) La moyenne du suivi a été de 53 mois [0,03-81] (4,1±1,7 ans (groupe chirurgie) et 3,1 ± 1,9 ans (groupe POWERLINK)). Les patients inclus dans l'étude étaient à risque chirurgical standard, les critères d'inclusion de ces patients sont décrits en annexe. Les principaux critères de jugement étaient la sécurité et l'efficacité, le taux de mortalité péri-opératoire et le taux de mortalité tardive ainsi que la morbidité (effets secondaires majeurs). Les résultats intermédiaires jusqu'à 2 ans de suivi avaient été étudiés. Les critères d'inclusion des patients inclus sont décrit

Les données à 6 ans de suivi indiquent une absence de différence significative de la mortalité toute cause entre les deux groupes (21,9% versus 19,7%,  $p=0,8618$ ) ainsi qu'un taux global d'événements indésirables non différent entre les deux groupes : 41,2% groupe POWERLINK *versus* 36,4% groupe de chirurgie ( $p= 0,5609$ ). Il n'y a pas eu de rupture d'anévrisme et 1 seule conversion tardive a été réalisée chez 1 patient du groupe POWERLINK. A 72 mois, le taux d'endofuites rapporté a été de 14,3% (4 endofuites : 2 type II et 2 indéterminées), aucune endofuite de type III ou IV n'ont été reportées (seuls 28 patients ont été évalués à 72 mois).

Au total, 3 endoprothèses ont été explantées (1,6%). Une seule explantation a été rapportée comme étant liée au dispositif.

Le taux global d'événements indésirables graves était de 61,5% dans le groupe POWERLINK *versus* 68,2% dans le groupe chirurgie ( $p= 0,3761$ ).

Le taux global d'événements indésirables était de 41,2% dans le groupe POWERLINK *versus* 36,4% dans le groupe de chirurgie ( $p= 0,5609$ ). Aucune fracture ou rupture du dispositif n'a été observée. Une réduction significative du diamètre moyen et du volume du sac anévrisimal a été observée à chaque intervalle de suivi, ceci à partir de 6 mois chez les patients du groupe POWERLINK.

Six patients ont eu une réintervention avant J 30 et 21 patients après J30. 70,3% des réinterventions étaient dues à des endofuites.

188 endoprothèses aortiques monocorps bifurquées ont été implantées, 25 extension de jambages, et 79 cuff proximaux.

- L'étude Qu et al.<sup>14</sup> ; prospective, monocentrique (Nuremberg, Allemagne), non randomisée menée de février 1999 à septembre 2006 dont l'objectif principal était d'évaluer les

<sup>12</sup> Carpenter J. The POWERLINK bifurcated system for endovascular aortic aneurysm repair: four-year results of the US multicenter trial". J Cardiovasc Surg (Torino). 2006 Jun;47 :239-243.

<sup>13</sup> Wang GJ, Carpenter JP; Endologix Investigators. . The POWERLINK system for endovascular abdominal aortic aneurysm repair: Six-year results". J Vasc Surg 2008; 48:535-545.

<sup>14</sup> Qu L, Hetzel G, Raithel D. . Seven years single center experience of Powelink unibody bifurcated endograft for endovascular aortic aneurysm repair. J Cardiovasc Surg 2007; 48.13-9.

résultats à 7 ans du traitement de l'anévrisme aortique abdominal par l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK. Tous les patients éligibles à un traitement par voie endovasculaire étaient inclus dans l'étude. Les principaux critères de jugement étaient le taux de réussite de l'implantation, le taux de complications péri-opératoires et post-opératoires.

Trois cent soixante dix huit patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale ont été inclus dans l'étude et traités avec le dispositif. 86% (n=326) étaient des hommes. L'âge moyen était de 69,3 ans [50 à 89 ans]. La moyenne du diamètre de l'AAA était de 5,4 cm [3,5 à 13,5 cm].

Trois cent soixante douze patients ont été implantés avec succès. Le taux de réussite technique (succès du déploiement) a été de 98,4%. La moyenne du temps opératoire a été de 66 min [35 à 150 min].

Dans la cohorte 194 patients (52,2%) ont eu une fixation sous-rénale.

#### Complications per-opératoires

Une conversion immédiate a concerné 6 patients (1 en raison de la rupture de l'anévrisme, 5 en raison de l'étroitesse des vaisseaux d'administration).

Deux patients sont décédés durant l'intervention suite à la rupture de l'anévrisme. Les types d'endofuites per-opératoires sont décrites dans le Tableau 1.

**Tableau 1 - Endofuites per-opératoires**

| Type d'endofuite | n  |
|------------------|----|
| Type I proximale | 8  |
| Type I distale   | 2  |
| Type II          | 20 |
| Type III         | 0  |
| Type IV          | 0  |

#### Mortalité

La mortalité totale s'est élevée à 4,8% avec au total 18 patients décédés :

- 6 durant la période des 30 jours post-opératoires (2 durant l'intervention à cause d'une rupture de l'anévrisme, 3 infarctus, 1 hémorragie cérébrale) :

→ **mortalité per-opératoire = 1,6%**

- 12 après les 30 jours post-opératoires (3 infarctus, 2 pneumonies, 2 ischémies de l'artère mésentérique, 1 embolie pulmonaire, 1 septicémie, 3 raisons inconnues) :

→ **mortalité post-opératoire = 3,2%**

#### Suivi

La moyenne du suivi a été de 26,7 mois [1 mois à 7 ans].

Au total, les 10 endofuites de type I per-opératoires ont cicatrisé spontanément dans un délai de 1 semaine à 1 mois de suivi. Sur les 20 endofuites per-opératoires de type II, 14 cas ont cicatrisé, les 6 autres ont persisté durant le suivi.

Une migration distale a été rapportée chez 7 patients.

## 2. Un rapport de données de suivi post-marketing et de matériovigilance

Ce rapport publié en 2010, consacre un chapitre aux événements indésirables enregistrés dans le monde depuis la commercialisation de l'endoprothèse.

Les données de matériovigilance ont été mises à jour. Les endoprothèses POWERLINK ont été commercialisées à partir de 2000 dans certains pays à travers le monde et depuis octobre 2004 aux Etats-Unis.

Au total, 50 018 dispositifs POWERLINK ont été implantés à travers le monde (31 135 aux Etats-Unis, 12 989 endoprothèses bifurquées + 18 146 extensions – 18 883 dans les Autres Pays, 8 584 endoprothèses bifurquées + 10 299 extensions).

La mortalité, les ruptures et les conversions chirurgicales recensées depuis la mise à disposition du dispositif sont résumées dans le Tableau 2.

**Tableau 2 - Mortalité, ruptures et conversions chirurgicales signalées (octobre 2010)**

|                                           | Etats-Unis<br>n | Autres pays<br>n |
|-------------------------------------------|-----------------|------------------|
| Mortalité <i>per</i> opératoire           | 27              | 2                |
| Mortalité <i>post</i> opératoire*         | 50              | 8                |
| Rupture d'anévrisme <i>post</i> procédure | 8               | 0                |
| Conversion <i>per</i> opératoire**,\$     | 100             | 33               |
| Conversion <i>post</i> opératoire\$       | 38              | 8                |

\* Après l'implantation, mais dans les 30 jours. Les décès comprennent ceux signalés comme étant liés aux comorbidités pré-existantes.

\*\* Certains événements sont survenus après l'insertion mais avant le déploiement du dispositif.

\$ Certaines conversions (34 *per*-opératoires, 1 *post*-opératoire) sont également incluses dans la catégorie « mortalité ». Deux ruptures d'anévrismes *post*-opératoires sont également incluses dans la catégorie « conversion *post* opératoire ».

Les événements relatifs à l'intégrité du dispositif ainsi que les endofuites rapportées à travers le monde sont résumés dans le Tableau 3 et le Tableau 4

**Tableau 3 – Intégrité du dispositif (octobre 2010)**

| Evénements                                          | Etats-Unis<br>n     | Autres pays<br>n |
|-----------------------------------------------------|---------------------|------------------|
| Plicature, compression ou rupture de l'endoprothèse | 5 (dont 3 tardives) | 2 tardives       |
| Autre                                               | 24                  | 1                |
| Occlusion du jambage                                | 21                  | 0                |

**Tableau 4 – Types d'endofuites (octobre 2010)**

| Endofuites         | <i>Peri</i> opératoire<br>n | <i>Tardive</i><br>n |
|--------------------|-----------------------------|---------------------|
| Type IA (proximal) | 92                          | 108                 |
| Type IB (distal)   | 6                           | 38                  |
| Type II            | 6                           | 12                  |
| Type III           | 10                          | 7                   |

En France, au total 213 endoprothèses POWERLINK ont été implantées entre 2006 et 2010, 5 déclarations de matériovigilance ont été rapportées.

***Au vu des données disponibles, la Commission estime que le rapport effet thérapeutique/effets indésirables de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK est favorable à son utilisation dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale.***

## 1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement de référence des AAA sous-rénale est la mise à plat-greffe avec ouverture du sac anévrismal et implantation d'une prothèse synthétique.

Cette technique a l'avantage d'être efficace, fiable et d'avoir un recul de plus de 20 ans.

La mortalité périopératoire est inférieure à 5 % dans la majorité des séries d'AAA non rompus, mais elle augmente de façon importante, jusqu'à 15 %, chez les malades à risque chirurgical élevé.

L'implantation d'une endoprothèse aortique abdominale est une technique plus récente qui représente une alternative au traitement conventionnel, notamment chez les patients à risque chirurgical élevé.

***Le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale est une alternative au traitement chirurgical de mise à plat-greffe.***

***Les endoprothèses aortiques abdominales ont un intérêt, de part leur effet thérapeutique, dans le traitement des patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :***

- ***collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures***
- ***collet proximal à bords parallèles  $\geq 15$  mm***
- ***angle du collet proximal : -  $< 40^\circ$***   
***- ou compris entre  $40^\circ$  et  $60^\circ$ , à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm***

***Au vu des données fournies, cet intérêt est confirmé pour l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK.***

## 2. Intérêt de santé publique

### 2.1 Gravité de la pathologie

L'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) est une dilatation permanente de l'aorte. La croissance progressive d'un AAA est inéluctable et à terme, tout anévrisme est menacé de rupture. Ce risque est d'autant plus élevé que le diamètre de l'anévrisme est large. Lorsque le diamètre de l'anévrisme est de plus de 5 cm, le risque de rupture d'un AAA est très variable d'une série à l'autre. En revanche, il est très faible pour des diamètres inférieurs à 5 cm. D'autre part, la dilatation anévrismale de l'aorte entraîne la formation progressive d'un thrombus sur la paroi interne du sac anévrismal et les risques associés sont des accidents emboliques périphériques ainsi que la thrombose de l'aorte elle-même. Enfin, la gangue inflammatoire qui se développe autour de l'anévrisme peut être à l'origine d'une altération des tissus voisins.

L'AAA est une pathologie évolutive le plus souvent asymptomatique et découverte à l'occasion d'un examen abdominal systématique. Grâce aux méthodes de diagnostic et de suivi, la chirurgie est programmée de plus en plus précocement<sup>15,16</sup>. Ceci permet d'éviter la rupture qui est une cause fréquente de décès des patients atteints d'anévrisme de l'aorte abdominale. La mortalité en cas de rupture de l'anévrisme est majeure (65 à 90 %)<sup>17</sup>. Les risques de rupture évoluent en fonction de la taille de l'anévrisme (tableau ci-dessous).

<sup>15</sup> Drott C, Arfvidsson B, Ortenwall P, Lundholm K. Age-standardized incidence of ruptured aortic aneurysm in a defined Swedish population between 1952 and 1988 : mortality rate and operative results. Br J Surg 1992 ; 79(2) : 175-9.

<sup>16</sup> Thomas PR, Stewart RD. Abdominal aortic aneurysm. Br J Surg 1988 ; 75(8) : 733-6.

<sup>17</sup> Becker F, Baud JM, pour le groupe de travail ad hoc : Dépistage des anévrysmes de l'aorte abdominale et surveillance des petits anévrysmes de l'aorte abdominale : argumentaire et recommandations de la société française de médecine vasculaire. JMV 2006 ; 31 (5) : 260-76

| Diamètre de l'AAA <sup>18,19</sup> | Risque de rupture à 5 ans |
|------------------------------------|---------------------------|
| Au-dessous de 4 cm                 | 10 %                      |
| Entre 4 et 7 cm                    | 25 %                      |
| 7 et 10 cm                         | 45 %                      |
| Au-dessus de 10 cm                 | 60 %                      |

***Les complications de l'anévrisme de l'aorte abdominale sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elles engagent le pronostic vital.***

## 2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence des AAA est mieux connue depuis la mise en place de campagnes de dépistage échographique<sup>20,21</sup>. Elle varie en fonction du diamètre de l'anévrisme pris en compte et de la population étudiée (âge, sexe, facteurs de risque vasculaire). Elle augmente chez l'homme et avec l'âge. On estime que 2 à 6 % de la population de plus de 65 ans sont atteints d'AAA<sup>22</sup>. La prévalence des AAA de plus de 5 cm serait chez les plus de 60 ans de 0,6 % chez l'homme et de 0,2 % chez la femme<sup>17</sup>.

Selon les données de l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH), sur la période 2006 – 2007, le nombre de séjours dans un établissement de soins pour un diagnostic principal d'AAA était de 11 439 dont 10 527 pour anévrisme non rompu. Les interventions concernaient dans 92 % des hommes (9 759 hommes et 768 femmes) et 88 % des patients avaient plus de 60 ans. Dans 73 % des cas, le traitement choisi était la chirurgie ouverte et dans 21 % des cas une endoprothèse. La mortalité péri-opératoire était de 3 % (346/10 527) tout anévrisme confondu.

## 2.3 Impact

Les données cliniques disponibles à ce jour montrent que les endoprothèses aortiques abdominales réduisent la mortalité toute cause péri-opératoire par rapport à la chirurgie ouverte mais que ce bénéfice disparaît au bout de deux ans. La mortalité liée à l'anévrisme est plus faible avec les endoprothèses mais les données existantes à long terme (8 ans) montrent une disparition de ce bénéfice après 6 ans. Le taux de complications liées à l'intervention et le taux de ré-interventions sont plus élevés pour les patients traités par voie endovasculaire que par chirurgie. Les principales complications des endoprothèses sont les endofuites, c'est-à-dire une exposition du sac anévrisimal à la pression artérielle, nécessitant une reprise des patients.

L'utilisation des endoprothèses a un impact sur le système de santé. La pose d'endoprothèse nécessite en effet un plateau technique et une expertise spécifique des chirurgiens. Les endoprothèses ont l'avantage de réduire la durée de l'intervention, le temps de séjour en unité de soins intensifs, la durée du séjour hospitalier et d'éviter les pertes sanguines. En revanche elles nécessitent l'utilisation de produit de contraste au cours de l'intervention et un suivi post-opératoire annuel des patients par examens tomodensitométrique ou par ultrasons pour vérifier l'absence d'endofuites. De plus, le nombre de complications et de ré-interventions entraîneraient un nombre de ré-hospitalisations plus important par rapport aux patients traités par chirurgie. Il n'existe cependant pas de données comparant les durées totales d'hospitalisation entre les deux traitements.

L'endoprothèse POWERLINK répond à un besoin déjà couvert.

***Les endoprothèses aortiques abdominales, dont POWERLINK ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale chez les patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous rénal mesurant au***

<sup>18</sup> Nevitt MP, Ballard DJ, Hallett JW. Prognosis of abdominal aortic aneurysms. A populationbased study. N Engl J Med 1989 ; 321(15) : 1009-14.

<sup>19</sup> Katz DA, Littenberg B, Cronenwett JL. Management of small abdominal aortic aneurysms. Early surgery vs watchful waiting. JAMA 1992 ; 268(19) : 2678-86.

<sup>20</sup> Wilimink AB, Forshaw M, Quick CRG, Hubbard CS, Day NE. Accuracy of serial screening for abdominal aortic aneurysms by ultrasound. J Med Screen 2002 ; 9(3) : 125-7

<sup>21</sup> Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prothèses endoaortiques : évaluation clinique et économique. Paris : ANAES ; 1999.

<sup>22</sup> Scott RA, Tisi PV, Ashton HA, Allen DR. Abdominal aortic aneurysm rupture rates : a 7- year follow-up of the entire abdominal aortic aneurysm population detected by screening. J Vasc Surg 1998 ; 28(1) : 124-8.

***moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :***

- ***collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures***
- ***collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures***
- ***collet proximal à bords parallèles  $\geq 15$  mm***
- ***angle du collet proximal :  $< 40^\circ$*** 
  - ***ou compris entre  $40^\circ$  et  $60^\circ$ , à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm***

***Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès iliofémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé.***

***À noter que la mise en place d'une EPA chez un patient ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s) y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.***

## **Éléments conditionnant le Service Attendu**

### **■ Spécifications techniques minimales**

Sans objet

### **■ Modalités d'utilisation et de prescription**

L'implantation de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/l'Afssaps incluant, entre autres :

- La nécessité d'informer les patients des avantages et des inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de l'AAA. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient destinée à être mise à la disposition des praticiens est disponible.
- L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicales et radiologiques. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est éminemment souhaitable. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en termes d'asepsie, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel). Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiquées ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient. Pour les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants.
- La surveillance du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale ».

## **Amélioration du Service Attendu**

***Au vu des données disponibles, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour un partage d'amélioration mineure du service attendu (ASA IV) avec les endoprothèses aortiques abdominales ZENITH, ZENITH FLEX, ENDURANT et EXCLUSER par rapport à la chirurgie de mise à plat greffe.***

## Conditions de renouvellement et durée d'inscription

### ■ Conditions de renouvellement :

La CNEDiMITS subordonne le renouvellement d'inscription de chaque endoprothèse à la présentation des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.

L'objectif de chaque étude est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme, à long terme, c'est à dire au delà de 5 ans.

Cette étude de cohorte prospective devra concerner au moins 150 patients implantés après inscription sur la LPPR.

Les résultats de l'étude de suivi devront être communiqués pour examen à la CNEDiMITS une fois par an.

L'évaluation de ce suivi pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMITS du maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'EPA concernée.

### ■ Durée d'inscription proposée :

Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle des autres références du de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK (1<sup>er</sup> mars 2014)

## Population cible

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 INED<sup>23</sup>, au 1<sup>er</sup> janvier 2009, le nombre d'adultes de plus de 60 ans en France métropolitaine est estimé à 6 026 510 hommes et 7 980 522 femmes. En appliquant à ces chiffres, les taux de prévalence évalués par Becker et *al.*, le nombre de personnes ayant un AAA de plus de 5 cm serait de 52 000 au total dont 36 000 hommes et 16 000 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.

Il n'existe pas de données épidémiologiques permettant d'estimer la population cible des endoprothèses aortiques abdominales. Celle-ci peut être estimée à partir du nombre de patients hospitalisés pour un AAA chaque année. En 2009, 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 non rompu était de 9 500.

Selon les experts, environ 60 % des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale répondent aux conditions anatomiques permettant de poser une endoprothèse, soit environ 6 000 patients qui se répartissent de la façon suivante :

- 2000 patients à haut risque chirurgical,
- 4000 patients sans risque chirurgical particulier.

***La Commission évalue la population cible concernée par ces demandes à environ 6 000 patients par an.***

<sup>23</sup> Données INED. <[http://www.ined.fr/fichier/t\\_telechargement/32030/telechargement\\_fichier\\_fr\\_copie.de.pyramide.des.ages.2011.xls](http://www.ined.fr/fichier/t_telechargement/32030/telechargement_fichier_fr_copie.de.pyramide.des.ages.2011.xls)> [Consulté le 21.02.11]

## ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |               |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|
| REFERENCE                                                  | Endovascular versus Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. N Engl J Med 2010 (EVAR 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |               |
| Type de l'étude                                            | Etude comparative, randomisée, multicentrique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |               |
| Date et durée de l'étude                                   | 1999 – Aout 2004                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |               |
| Objectif de l'étude                                        | Evaluer l'efficacité du traitement endovasculaire des AAA en termes de mortalité, qualité de vie, durabilité, coût.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |               |
| METHODE                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |               |
| Critères d'inclusion                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>– AAA de diamètre ≥ 5,5 cm mesuré sur les clichés tomodensitométriques.</li><li>– Les AAA symptomatiques (douloureux ou rompus contenus) pouvaient être inclus dans cette étude dès lors que le diamètre de 5,5 cm était atteint. Les critères d'accessibilité au traitement endovasculaire étaient jugés sur des tomodensitométries.</li><li>– Seuls les malades à bon risque chirurgical ou à risque modéré, classés ASA I, II, III étaient inclus dans cet essai (les malades à haut risque chirurgical, classés ASA IV, étaient inclus dans l'essai EVAR II)</li><li>– Les malades devaient être âgés d'au moins 60 ans (il n'y avait pas de limite d'âge supérieure).</li></ul> |                 |               |
| Cadre et lieu de l'étude                                   | 34 centres                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |               |
| Produits étudiés                                           | Zenith, Talent, Excluder, AneuRx, Quantum ou Teramed, Edwards Lifepath, Bard device, Anson Aorfix, Endologix, Baxter device                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                 |               |
| Critère de jugement principal                              | Mortalité toute cause                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |               |
| Critères de jugement secondaires                           | Mortalité liée à l'anévrisme<br>Complications post-opératoires<br>Réinterventions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |               |
| Taille de l'échantillon                                    | 1252 patients :<br>- 626 dans le bras ENDO<br>- 626 dans le bras CHIR<br>(170 nouveaux patients par rapport à l'analyse à 4 ans d'EVAR 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |               |
| Méthode de randomisation                                   | Bloc de permutations dans une proportion 1/1 entre les deux bras                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |               |
| Méthode d'analyse des résultats                            | Analyse en intention de traiter (ITT)<br>Puissance de l'étude 80 % basée sur la mortalité toute cause avec un degré de signification de 5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                 |               |
| RESULTATS                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |               |
| Nombre de sujets analysés                                  | 1252 patients :<br>- 626 dans le bras ENDO<br>- 626 dans le bras CHIR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |               |
| Durée de suivi                                             | Médiane de 6 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |               |
| Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes | Dans le groupe EVAR :<br>- 12 patients sont décédés avant le traitement (dont 5 ruptures)<br>- Délai avant traitement de 35 jours<br>Dans le groupe chirurgie :<br>- 19 patients sont décédés avant l'inclusion (8 ruptures)<br>- 5 patients ont refusé la chirurgie<br>- Délai avant traitement de 44 jours<br><br>Le diamètre moyen des anévrismes était de 6,4 ± 0,9 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |               |
|                                                            | Paramètres                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EVAR<br>N = 626 | OR<br>N = 626 |
|                                                            | Age (années)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 74,1 ± 6,1      | 74,0 ± 6,1    |
|                                                            | Hommes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 565 (90,3 %)    | 570 (91,1 %)  |
|                                                            | Diamètre anévrisimal (cm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 6,4± 0,9        | 6,5 ± 1,0     |
|                                                            | Indice de masse corporelle (IMC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 26,5 ± 4,6      | 26,5 ± 4,3    |
|                                                            | Diabète                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 61 (9,8)        | 68 (11,0)     |
|                                                            | Antécédents cardiaques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 269 (43,0)      | 261 (41,8)    |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |               |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |               |

| Résultats inhérents aux critères de jugement principaux                                                               | Paramètres                                                                                       | EVAR<br>N = 626                  | OR<br>N = 626                    | HR ajusté                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                       | <b>Mortalité</b>                                                                                 |                                  |                                  |                                                                      |
|                                                                                                                       | Dans les 30 jours                                                                                | 11/614 (1,8 %)                   | 26/602 (4,3)                     | 0,39 IC <sub>95%</sub> [0,18 ; 0,87]<br>p = 0,02                     |
|                                                                                                                       | Durant l'hospitalisation                                                                         | 14 (2,3 %)                       | 36 (6,0 %)                       | 0,39 IC <sub>95%</sub> [0,20 ; 0,76]<br>p = 0,006                    |
|                                                                                                                       | Mortalité totale                                                                                 | 260/626                          | 264/626                          |                                                                      |
|                                                                                                                       | Nombre de décès pour 100 patients-années sur la durée totale du suivi (= 6 904 personnes-années) | 7,5                              | 7,7                              | 1,03 (0,86 – 1,23)<br>p = 0,72                                       |
|                                                                                                                       | Survie à 8 ans                                                                                   | 93 % [IC <sub>95%</sub> : 90-95] | 93 % [IC <sub>95%</sub> : 91-95] |                                                                      |
|                                                                                                                       | <b>Mortalité liée à l'anévrisme</b>                                                              | 36/626                           | 40/626                           | 0,92 (0,57 – 1,49) p = 0,73                                          |
|                                                                                                                       | 0-6 mois                                                                                         | 14/626                           | 30/626                           | 0,47 (0,23 – 0,93) p = 0,03                                          |
|                                                                                                                       | > 6 mois – 4 ans                                                                                 | 12/599                           | 8/581                            | 1,46 (0,56 – 3,82) p = 0,44                                          |
|                                                                                                                       | > 4 ans                                                                                          | 10/472                           | 2/461                            | 4,85 (1,04 – 22,72) p = 0,05                                         |
|                                                                                                                       | Nombre de décès pour 100 patients-années sur la durée totale du suivi                            | 1,0                              | 1,2                              | RR <sub>ajusté</sub> = 0,92<br>[0,57 – 1,49], p = 0,73               |
| 567 complications liées aux endoprothèses chez 360 patients ont été rapportées, durant le suivi 5309 personnes-années |                                                                                                  |                                  |                                  |                                                                      |
|                                                                                                                       | <b>Complications liées à l'anévrisme (nombre total de complications)</b>                         | <b>EVAR<br/>N = 624</b>          | <b>OR<br/>N = 592</b>            |                                                                      |
|                                                                                                                       | Rupture de l'endoprothèse (25)                                                                   | 9                                | 0                                |                                                                      |
|                                                                                                                       | Difficulté de déploiement ou conversion en chirurgie ouverte (25)                                | 8                                | 5                                |                                                                      |
|                                                                                                                       | Infection sur l'endoprothèse (4)                                                                 | 2                                | 2                                |                                                                      |
|                                                                                                                       | Pliure (24)                                                                                      | 10                               | 1                                |                                                                      |
|                                                                                                                       | Migration (48)                                                                                   | 29                               | 0                                |                                                                      |
|                                                                                                                       | Endofuite type 1 (62)                                                                            | 40                               | 0                                |                                                                      |
|                                                                                                                       | Endofuite type 3 (28)                                                                            | 13                               | 0                                |                                                                      |
|                                                                                                                       | Thrombose de l'endoprothèse (41)                                                                 | 20                               | 2                                |                                                                      |
|                                                                                                                       | Endofuite de type 2 + expansion du sac anévrisimal (34)                                          | 17                               | 1                                |                                                                      |
|                                                                                                                       | Endofuite type 2 (122)                                                                           | 91                               | 2                                |                                                                      |
|                                                                                                                       | Sténose de l'endoprothèse (10)                                                                   | 4                                | 1                                |                                                                      |
|                                                                                                                       | Total (567)                                                                                      | 288                              | 72                               |                                                                      |
|                                                                                                                       | <b>Ré-interventions</b><br>n/n <sub>total</sub> (n pour 100 patients-années)                     | 145/626 (5,1)                    | 55/626 (1,7)                     | RR <sub>ajusté</sub> = 2,9<br>[IC <sub>95%</sub> : 2,1 – 3,9] <0,001 |
|                                                                                                                       | <b>Complications liées à l'intervention</b><br>n/n <sub>total</sub> (n pour 100 patients-années) | 282/626 (12,6)                   | 78/626 (2,5)                     | RR <sub>ajusté</sub> = 4,4<br>[IC <sub>95%</sub> : 3,4 – 5,7] <0,001 |

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|------------|-----------------------|------------|------------|----------------|--------------|------------|------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|------------|------|-----------|--|--|--|---|-----------|-----------|------|----|------------|------------|------|-----|-----------|----------|------|
| REFERENCE                                                            | Long term outcome of open or endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. N Engl J Med 2010 ; 362:1881-9 (DREAM)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| Type de l'étude                                                      | Etude comparative, randomisée, multicentrique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| Date et durée de l'étude                                             | Novembre 2000 – décembre 2003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| Objectif de l'étude                                                  | Comparer la mortalité toute cause et les complications chez les patients ayant un AAA et traiter par voie endovasculaire ou chirurgicale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| METHODE                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| Critères d'inclusion                                                 | – AAA de diamètre ≥ 5,0 cm<br>– Patients éligibles à la chirurgie ouverte ou au traitement endovasculaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| Cadre et lieu de l'étude                                             | 30 centres                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| Produits étudiés                                                     | ZENITH, TALENT, EXCLUDER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| Critère de jugement principal                                        | Critère composite associant les taux de mortalité et taux de complications modérées et sévères peropératoires et postopératoires jusqu'à 30 jours ou au delà de 30 jours mais pendant le séjour hospitalier                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| Critères de jugement secondaires                                     | Survie<br>Mortalité liée à l'anévrisme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| Taille de l'échantillon                                              | 351 patients<br>- 173 dans le groupe EVAR<br>- 178 dans le groupe CHIR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| Méthode de randomisation                                             | Bloc de permutations                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| Méthode d'analyse des résultats                                      | Analyse en ITT<br>Puissance de l'étude 80 % basée sur la mortalité annuelle toute cause avec un degré de signification de 5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| RESULTATS                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| Nombre de sujets analysés                                            | 351 patients<br>- 173 dans le groupe EVAR<br>- 178 dans le groupe CHIR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| Durée de suivi                                                       | Médiane de 6,4 (5,1 ans – 8,2 ans)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes           | <table><tr><td></td><td>Chirurgie ouverte (n=178)</td><td>Traitement endovasculaire (n=173)</td><td>p</td></tr><tr><td>Age (ans)</td><td>69,6 ± 6,8</td><td>70,7 ± 6,6</td><td>0,11</td></tr><tr><td>Hommes n (%)</td><td>161 (90,4)</td><td>161 (93,1)</td><td>0,44</td></tr><tr><td>Diamètre maximal de l'AAA (mm)</td><td>60,0 ± 8,5</td><td>60,6 ± 9,0</td><td>0,68</td></tr><tr><td>ASA n (%)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>I</td><td>44 (24,7)</td><td>37 (21,4)</td><td>0,53</td></tr><tr><td>II</td><td>110 (61,8)</td><td>122 (70,5)</td><td>0,09</td></tr><tr><td>III</td><td>24 (13,5)</td><td>14 (8,1)</td><td>0,12</td></tr></table> |                                           |                                   |                                                      | Chirurgie ouverte (n=178) | Traitement endovasculaire (n=173) | p          | Age (ans)             | 69,6 ± 6,8 | 70,7 ± 6,6 | 0,11           | Hommes n (%) | 161 (90,4) | 161 (93,1)                                           | 0,44              | Diamètre maximal de l'AAA (mm)            | 60,0 ± 8,5                                | 60,6 ± 9,0 | 0,68 | ASA n (%) |  |  |  | I | 44 (24,7) | 37 (21,4) | 0,53 | II | 110 (61,8) | 122 (70,5) | 0,09 | III | 24 (13,5) | 14 (8,1) | 0,12 |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Chirurgie ouverte (n=178)                 | Traitement endovasculaire (n=173) | p                                                    |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
|                                                                      | Age (ans)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 69,6 ± 6,8                                | 70,7 ± 6,6                        | 0,11                                                 |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
|                                                                      | Hommes n (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 161 (90,4)                                | 161 (93,1)                        | 0,44                                                 |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
|                                                                      | Diamètre maximal de l'AAA (mm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 60,0 ± 8,5                                | 60,6 ± 9,0                        | 0,68                                                 |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
|                                                                      | ASA n (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
|                                                                      | I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 44 (24,7)                                 | 37 (21,4)                         | 0,53                                                 |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
|                                                                      | II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 110 (61,8)                                | 122 (70,5)                        | 0,09                                                 |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| III                                                                  | 24 (13,5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 14 (8,1)                                  | 0,12                              |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| Résultats inhérents au critère de jugement principal                 | <table><tr><td></td><td>ENDO (n=178)</td><td>CHIR (n=173)</td><td>Différence</td></tr><tr><td colspan="3">Mortalité toute cause</td></tr><tr><td>Survie à 6 ans</td><td>68,9 %</td><td>69,9 %</td><td>1,0 % [IC<sub>95</sub> % : -8,8 %–10,8 %], p = 0,97</td></tr><tr><td>Mortalité &gt; 6 ans</td><td>60 (20 origines cardiaques et 18 cancers)</td><td>58 (16 origines cardiaques et 18 cancers)</td><td></td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                  |                                           |                                   |                                                      | ENDO (n=178)              | CHIR (n=173)                      | Différence | Mortalité toute cause |            |            | Survie à 6 ans | 68,9 %       | 69,9 %     | 1,0 % [IC <sub>95</sub> % : -8,8 %–10,8 %], p = 0,97 | Mortalité > 6 ans | 60 (20 origines cardiaques et 18 cancers) | 58 (16 origines cardiaques et 18 cancers) |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ENDO (n=178)                              | CHIR (n=173)                      | Différence                                           |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
|                                                                      | Mortalité toute cause                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
|                                                                      | Survie à 6 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 68,9 %                                    | 69,9 %                            | 1,0 % [IC <sub>95</sub> % : -8,8 %–10,8 %], p = 0,97 |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| Mortalité > 6 ans                                                    | 60 (20 origines cardiaques et 18 cancers)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 58 (16 origines cardiaques et 18 cancers) |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |
| La nature des réinterventions est décrite dans le tableau ci-dessous |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           |                                   |                                                      |                           |                                   |            |                       |            |            |                |              |            |                                                      |                   |                                           |                                           |            |      |           |  |  |  |   |           |           |      |    |            |            |      |     |           |          |      |

|                            | Groupe chirurgie<br>(n = 173) | Traitement endovasculaire<br>(n = 178) | Total     |
|----------------------------|-------------------------------|----------------------------------------|-----------|
| Liée à l'endoprothèse      |                               |                                        |           |
| Total                      | 4                             | 36                                     | 40        |
| Thrombose – occlusion      | 3                             | 12                                     | 15        |
| Endofuite de type 1        | 0                             | 12                                     | 23        |
| Migration                  | 0                             | 7                                      | 7         |
| Infection                  | 0                             | 2                                      | 2         |
| Endotension                | 0                             | 1                                      | 1         |
| Prothèse cassée            | 0                             | 1                                      | 1         |
| Rupture d'anévrisme        | 0                             | 1                                      | 1         |
| Liée à la paroi            | 15                            | 3                                      | 18        |
| Total                      | 14                            | 0                                      | 14        |
| Eventration postopératoire | 1                             | 2                                      | 3         |
| Infection de la paroi      |                               |                                        |           |
| <b>Total</b>               | <b>48</b>                     | <b>30</b>                              | <b>78</b> |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Référence</b>                       | <b>J Grace, J Carpenter et al.</b> The POWERLINK system for endovascular abdominal aortic aneurysm repair: Six-year results". J Vasc Surg 2008; 48:535-45.<br><b>J Carpenter et al.</b> The POWERLINK bifurcated system for endovascular aortic aneurysm repair: four-year results of the US multicenter trial". J Cardiovasc Surg (Torino). 2006; 47(3):239-43.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Type de l'étude</b>                 | Essai pivot, prospectif, multicentrique, comparatif, contrôlé, non randomisé.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Date et durée de l'étude</b>        | Inclusion des patients : juillet 2000 à mars 2003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Objectif de l'étude</b>             | Evaluer les résultats, en termes d'efficacité et de sécurité, obtenus par le système POWERLINK en comparaison à la chirurgie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>METHODE</b>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Critères d'inclusion</b>            | <p>Patient avec anévrisme aortique abdominal sous-rénal non rompu</p> <p>Patient avec anévrisme aortique abdominal sous-rénal non rompu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Collet proximal : <ul style="list-style-type: none"> <li>o D'une longueur <math>\geq 15</math> mm</li> <li>o Avec un angle de collet proximal <math>&lt; 60^\circ</math></li> <li>o D'un diamètre compris entre 26 mm et 18 mm</li> </ul> </li> <li>- Diamètre de l'AAA <math>\geq 4</math> cm et une croissance rapide de l'anévrisme</li> <li>- Diamètre iliaque <math>\geq 7</math> mm au moins d'un côté</li> <li>- Conservation d'au moins une artère hypogastrique</li> <li>- Point d'ancrage iliaque <math>\geq 1,5</math> cm (diamètre <math>\leq 18</math> mm)</li> <li>- Diamètre au niveau de la bifurcation aortique <math>\geq 18</math> mm</li> <li>- Patient éligible à la chirurgie ouverte</li> <li>- Créatininémie <math>\leq 1,7</math> mg/l</li> </ul> <p>Espérance de vie <math>&gt; 2</math> ans</p> |
| <b>Cadre et lieu de l'étude</b>        | 15 sites aux Etats-Unis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Produit étudié</b>                  | POWERLINK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Principaux critères de jugement</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sécurité du dispositif</li> <li>- Efficacité du dispositif</li> <li>- Taux de mortalité péri-opératoire</li> <li>- Taux de mortalité tardive</li> <li>- Morbidité (effets secondaires majeurs)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Méthode de randomisation</b>        | Non applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Méthode d'analyse des résultats</b> | Variables continues comparées avec le test de Wilcoxon, variables catégorielles comparées à l'aide du test exact de Fisher.<br>Estimations de survie par Kaplan-Meier et groupes comparés par statistique du test de logrank.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>RESULTATS</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Nombre de sujets analysés</b>       | <p>258 patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 192 dans le groupe POWERLINK</li> <li>- 66 dans le groupe chirurgie</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Durée de suivi</b>                  | Médiane 53 mois [0,03-81]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                            |                                                                                                                                                                                                            |                          |                         |                       |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes | Les deux groupes sont comparables à l'exception du critère âge : les patients du groupe Powerlink étaient statistiquement plus âgés que ceux du groupe Chirurgie (73 [52-88] versus 69 [56-83], p=0,0008). |                          |                         |                       |
|                                                            | Caractéristiques de l'anévrisme à l'inclusion                                                                                                                                                              | Groupe POWERLINK (n=192) | Groupe chirurgie (n=66) | Test                  |
|                                                            | Taille de l'anévrisme (mm)                                                                                                                                                                                 | 51,0±6,6                 | 58,0±11,6               | 0,0001                |
|                                                            | Diamètre du collet proximal (mm)                                                                                                                                                                           | 22,4±2,3                 | 26,0±4,7                | 0,0001                |
| Résultats inhérents aux principaux critères de jugement    | Longueur du collet (mm)                                                                                                                                                                                    | 29,3±11,3                | 18,4±19,7               | 0,0001                |
|                                                            | <b>Principaux résultats</b>                                                                                                                                                                                |                          |                         |                       |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                            | Groupe Powerlink (n=192) | Groupe chirurgie (n=66) | Test                  |
|                                                            | Succès de la technique n(%)                                                                                                                                                                                | 188* (97,9)              | 66 (100)                | -                     |
|                                                            | Perte sanguine (ml)                                                                                                                                                                                        | 341                      | 1583                    | 0,0001                |
|                                                            | Temps opératoire (mn)                                                                                                                                                                                      | 136                      | 222                     | 0,0001                |
|                                                            | Durée d'hospitalisation (jours)                                                                                                                                                                            | 3,3                      | 9,5                     | 0,0001                |
|                                                            | Séjour en soins intensifs (jours)                                                                                                                                                                          | 0,78                     | 4,1                     | 0,0001                |
|                                                            | *4 échecs d'insertion : 3 problèmes de déploiement et 1 problème d'accès                                                                                                                                   |                          |                         |                       |
|                                                            | <b>Principales complications à 30 jours</b>                                                                                                                                                                |                          |                         |                       |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                            | Groupe Powerlink (n=192) | Groupe chirurgie (n=66) | Test                  |
|                                                            | Patients avec 1 effet secondaire grave n(%)                                                                                                                                                                | 47 (24,48)               | 28 (42,42)              | 0,0075                |
|                                                            | Conversion n(%)                                                                                                                                                                                            | 3 (1,56)                 | -                       | -                     |
|                                                            | Décès n(%)                                                                                                                                                                                                 | 2 (1,04)                 | 4 (6,06)                | 0,0389                |
|                                                            | Echec de la pose n(%)                                                                                                                                                                                      | 1 (0,52)                 | 0                       | NS                    |
|                                                            | Dispositif coudé n(%)                                                                                                                                                                                      | 0 (0,52)                 | -                       | -                     |
|                                                            | Endofuite n(%)                                                                                                                                                                                             | 4 (2,08)                 | -                       | -                     |
|                                                            | Infections n(%)                                                                                                                                                                                            | 2 (1,04)                 | 6 (9,09)                | 0,0042                |
|                                                            | Insuffisance respiratoire n(%)                                                                                                                                                                             | 5 (2,60)                 | 11 (16,67)              | 0,0002                |
|                                                            | Insuffisance rénale n(%)                                                                                                                                                                                   | 2 (1,04)                 | 6 (7,58)                | 0,0042                |
|                                                            | Thrombose de la greffe n(%)                                                                                                                                                                                | 0 (0,00)                 | 1 (1,52)                | NS                    |
|                                                            | Septicémie n(%)                                                                                                                                                                                            | 0                        | 2 (3,03)                | 0,0647                |
|                                                            | Procédure supplémentaire n(%)                                                                                                                                                                              | 5 (2,08)                 | 0                       | NS                    |
|                                                            | <b>Morbidité et mortalité post-opératoires</b>                                                                                                                                                             |                          |                         |                       |
|                                                            | Il n'y avait pas de différence significative de la mortalité toute cause entre le groupe Powerlink et le groupe chirurgie (test log rank non significatif p=0,5065)                                        |                          |                         |                       |
|                                                            | Groupe de traitement                                                                                                                                                                                       | Mois                     | Nombre de patients      | Taux de survie IC 95% |
|                                                            | Groupe chirurgie                                                                                                                                                                                           | 0                        | 66                      | 1 -                   |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                            | 1                        | 62                      | 0,94 [0,88-1]         |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                            | 6                        | 59                      | 0,92 [0,86-0,99]      |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                            | 12                       | 53                      | 0,86 [0,79-0,96]      |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                            | 24                       | 43                      | 0,84 [0,75-0,93]      |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                            | 36                       | 38                      | 0,78 [0,67-0,89]      |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                            | 48                       | 27                      | -                     |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                            | 60                       | 13                      | -                     |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                            | 72                       | 0                       | -                     |
|                                                            | Groupe Powerlink                                                                                                                                                                                           | 0                        | 192                     | 1 -                   |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                            | 1                        | 190                     | 0,99 [0,98-1]         |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                            | 6                        | 180                     | 0,96 [0,93-0,99]      |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                            | 12                       | 175                     | 0,94 [0,91-0,98]      |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                            | 24                       | 164                     | 0,90 [0,86-0,95]      |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                            | 36                       | 148                     | 0,88 [0,83-0,92]      |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                            | 48                       | 120                     | 0,82 [0,76-0,88]      |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                            | 60                       | 74                      | 0,78 [0,71-0,84]      |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                            | 72                       | 29                      | 0,70 [0,61-0,79]      |
|                                                            | Il n'y a pas eu de rupture d'anévrisme et 1 seule conversion tardive a été réalisée chez 1 patient du groupe Powerlink.                                                                                    |                          |                         |                       |

A 72 mois, le taux d'endofuites rapporté a été de 14,3% (4/28 patients évalués), aucune endofuite de type III ou IV n'ont été reportées.

|                  | mois 1<br>n=123 | 6<br>n=119 | 12<br>n=147 | 24<br>n=142 | 36<br>n=130 | 48<br>n=119 | 60<br>n=90 | 72<br>n=35 |
|------------------|-----------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|------------|
| Type d'endofuite |                 |            |             |             |             |             |            |            |
| Aucune           | 86              | 88         | 112         | 103         | 95          | 85          | 64         | 24         |
| Type I           | 1               | 0          | 0           | 0           | 0           | 0           | 0          | 0          |
| Type I et II     | 2               | 0          | 1           | 0           | 0           | 0           | 0          | 0          |
| Type II          | 20              | 13         | 15          | 10          | 7           | 8           | 8          | 2          |
| Type III         | 0               | 0          | 0           | 0           | 0           | 0           | 0          | 0          |
| Type IV          | 0               | 0          | 0           | 0           | 0           | 0           | 0          | 0          |
| Indéterminé      | 2               | 0          | 2           | 2           | 1           | 2           | 2          | 2          |
| Total            | 111             | 101        | 130         | 115         | 103         | 95          | 74         | 28         |

#### Effets secondaires à long terme

Le taux global d'événements indésirables était de 41,2% dans le groupe Powerlink versus 36,4% dans le groupe de chirurgie (p= 0,5609).

Le taux global d'événements indésirables graves était de 61,5% dans le groupe Powerlink versus 68,2% dans le groupe chirurgie (p= 0,3761).

| mois | 1-6<br>n=190 | 6-12<br>n=180 | 12-24<br>n=172 | 24-36<br>n=158 | 36-48<br>n=145 | 48-60<br>n=130 | 60-72<br>n=118 |
|------|--------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|------|--------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|

|                                             |    |    |    |    |    |    |    |
|---------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
| Patients avec 1 événement indésirable grave | 37 | 24 | 49 | 32 | 40 | 31 | 12 |
| Conversion                                  | 0  | 1  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  |
| Décès                                       | 6  | 5  | 8  | 5  | 7  | 6  | 3  |
| Migration du dispositif                     | 1  | 0  | 0  | 0  | 2  | 0  | 0  |
| Endofuite                                   | 3  | 2  | 3  | 2  | 2  | 0  | 0  |
| Infections                                  | 4  | 5  | 5  | 4  | 3  | 5  | 2  |
| Septicémie                                  | 1  | 2  | 0  | 1  | 0  | 1  | 0  |
| Procédure supplémentaire                    | 6  | 4  | 4  | 3  | 1  | 3  | 1  |

Aucune fracture ou rupture du dispositif n'a été observée.

Aucune rupture d'anévrisme n'a été reportée.

Au total, 3 endoprothèses ont été explantées (1,6%). Une seule explantation est rapportée comme étant liée au dispositif. Les 2 autres explantations ont concerné des patients décédés après cancer et défaillance de multiples organes.

#### Evolution du diamètre et du volume de l'anévrisme

Une réduction significative du diamètre moyen et du volume du sac anévrisimal a été observée à chaque intervalle de suivi, ceci à partir de 6 mois chez les patients du groupe Powerlink.

|                     | Pré-opératoire | 6 mois | 72 mois |
|---------------------|----------------|--------|---------|
| Diamètre moyen (mm) | 51             | 48,2*  | 39,4*   |
| Volume moyen (mL)   | 135,4          | 131*   | 118*    |

\* différence significative