

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

26 octobre 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	POWERLINK , endoprothèse aortique abdominale
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	ENDOLOGIX Inc
Demandeur :	EDWARDS LIFESCIENCES SAS
Données disponibles :	Deux études prospectives sont présentées par le demandeur : - Une étude, comparative, non randomisée, multicentrique évaluant les résultats, en terme d'efficacité et de sécurité, obtenus par le système POWERLINK, comparés à la chirurgie traditionnelle. 258 patients ont été inclus. - Une étude non comparative, multicentrique, portant sur 64 patients. Ces données cliniques confirment la sécurité de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK et montrent son intérêt dans le traitement de l'anévrisme de l'aorte abdominale.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du produit au vu de l'analyse des données fournies et des recommandations existantes (ANAES et afssaps) - l'intérêt de santé publique attendu au vu de la gravité de la pathologie chez les patients à risque chirurgical élevé.
Indications :	Patients à risque chirurgical élevé, tels que définis par l'afssaps (cf page 4), présentant 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. (Identiques aux indications retenues à la LPP : Titre III, chapitre 1, section 1 : implant cardiaque et vasculaire, sous-section 2 : implants vasculaires)
Eléments conditionnant le SA :	- Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. - Modalités de prescription et d'utilisation : • L'implantation de l'endoprothèse POWERLINK doit être réalisée conformément aux recommandations émises par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (afssaps) incluant, entre autres : - la nécessité d'informer les patients avant l'implantation, des bénéfices et risques attendus, et du suivi postopératoire indispensable, - la réalisation de l'implantation par un praticien formé. • Le suivi des patients doit être réalisé conformément à la procédure de suivi établie par l'afssaps, et l'analyse de ces données de suivi doit être transmise par le fabricant à l'afssaps. • Dans la mesure où il est important d'évaluer la durabilité des endoprothèses aortiques, POWERLINK ne doit pas être utilisé chez des malades dont

	l'espérance de vie est considérée comme inférieure à un an et chez des malades dont le suivi clinique s'avère impossible ou difficile. La commission recommande que le contrat de bon usage, prévu à l'article D.162-9 et suivants du code de la sécurité sociale, implique l'obligation par le praticien de renseigner les données de suivi des patients implantés avec l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK, selon la procédure établie par l'Afssaps.
Amélioration du SA :	Absence d'ASA (V) par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites à la LPP étant donnée l'absence d'étude comparative avec ces dernières.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	2 ans
Conditions du renouvellement :	Les données concernant l'implantation et le suivi, telles que définies dans la procédure élaborée par l'Afssaps, seront demandées lors du renouvellement d'inscription.
Population cible :	Entre 800 et 1200 patients

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

Endoprothèses bifuquées aorto-bifémorales monocorps « infra-rénale »

25-16-135 BL	25-16-140 BL	25-16-155 BL	
28-16-135 BL	28-16-140 BL	28-16-155 BL	34-16-155 BL

Endoprothèses bifuquées aorto-bifémorales monocorps avec extension « supra-rénale »

25-16-155 RBL	25-16-175 RBL	
28-16-155 RBL	28-16-175 RBL	34-16-175 RBL

Endoprothèses tubes droits aorto-aortiques

25-25-100 L

Endoprothèses tubes dégressifs aorto-uni-iliaques « infra-rénale »

25-12-200 AL	28-12-200 AL
--------------	--------------

Endoprothèses tubes dégressifs aorto-uni-iliaques avec extension « supra-rénale »

28-12-220 RAL

Système « plugs » occlusif

25-25-40 PL

Coiffe aortique « infra-rénale »

25-25-55 L	25-25-75 L	28-28-55 L
------------	------------	------------

Coiffe aortique avec extension « supra-rénale »

25-25-75 RL	25-25-95 RL	
28-28-75 RL	28-28-95 RL	34-34-100 RL

Extension iliaque

16-16-88 L	16-16-55 L	20-20-55 L
------------	------------	------------

■ Conditionnement : unitaire

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications retenues à la LPP.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription des endoprothèses aortiques abdominales POWERLINK.

Depuis mai 2004, quatre endoprothèses aortiques abdominales sont inscrites sur la LPP pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale avec des indications et des modalités de prescription et d'utilisation identiques.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV Product Service GmbH (0123), Allemagne

■ Description

POWERLINK est une endoprothèse modulaire, auto-expansible.

La prothèse est composée d'un tissu externe en PTFE (PolyTétraFluoroEthylène) et d'une tresse métallique interne en ELGILOY (alliage Nickel, chrome et cobalt).

Deux configurations existent :

- un système monocorps bifurqué
- un système aorto-uni-iliaque tubulaire droit ou dégressif

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

POWERLINK est montée dans une gaine d'introduction et introduite par voie fémorale.

■ Fonctions assurées

L'implantation d'une endoprothèse aortique 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'anévrisme.

■ Acte ou prestation associée

Acte inscrit à la CCAM : «Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte abdominale et l'artère iliaque commune ».

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

L'ANAES¹ et l'Afssaps² ont émis des recommandations sur les modalités d'utilisation de la technique endovasculaire, les indications et modalités de suivi des endoprothèses aortiques abdominales.

Les indications recommandées et retenues sur la LPP sont les patients à risque chirurgical élevé présentant 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.

Les patients à risque chirurgical élevé doivent présenter un des facteurs suivants :

- Age supérieur ou égal à 80 ans
- Coronaropathie (antécédent(s) d'infarctus de myocarde ou angor) avec test fonctionnel positif et lésions coronariennes pour lesquelles un geste de revascularisation est impossible ou non indiqué
- Insuffisance cardiaque avec manifestations cliniques patentes
- Rétrécissement aortique serré non opérable
- FEVG < 40%
- Insuffisance respiratoire chronique objectivée par un des critères suivants :
 - VEMS < 1,2 l/sec
 - CV < 50 % de la valeur prédite en fonction de l'âge, du sexe et du poids
 - Gazométrie artérielle en l'absence d'oxygène : $\text{paCO}_2 > 45 \text{ mm Hg}$ ou $\text{paO}_2 < 60 \text{ mm Hg}$
 - Oxygénothérapie à domicile
- Insuffisance rénale si Créatininémie $\geq 200 \text{ } \mu\text{mol/l}$ avant l'injection de produit de contraste
- Abdomen « hostile », y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portale

Deux études prospectives sont présentées par le demandeur :

- Une étude comparative, non randomisée, multicentrique évaluant les résultats, en terme d'efficacité et de sécurité, obtenus par le système POWERLINK, comparés à la chirurgie traditionnelle³. 258 patients ont été inclus.
- Une étude non comparative, multicentrique, portant sur 64 patients (en cours de publication).

Les études sont résumées en annexe.

Ces données cliniques confirment la sécurité de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK et montrent son intérêt dans le traitement de l'anévrisme de l'aorte abdominale.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement de référence des AAA sous-rénaux est la mise à plat-greffe avec ouverture du sac anévrysmale 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.

¹ ANAES, Evaluation clinique et économique des prothèses aortiques, juin 1999

² AFSSAPS, Evaluation des endoprothèses aortiques utilisées dans le traitement endovasculaire des Anévrismes de l'Aorte Abdominale sous-rénale

³ Carpenter JP et al. J Vasc Surg 2004;40 :849-59

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 chez les patients à risque chirurgical élevé.

Les endoprothèses aortiques abdominales ont un intérêt, de part leur effet thérapeutique, dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale chez les patients à risque chirurgical élevé. Au vu des données fournies, cet intérêt est montré pour l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK.

2. Intérêt de santé publique attendu

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 les risques liés à l'évolution sont des risques de rupture (accident le plus fréquent), d'accidents thromboemboliques et d'altération des tissus voisins.

Le risque de rupture augmente avec le diamètre de l'anévrisme et il apparaît très faible lorsque le diamètre est inférieur à 5 cm.

L'AAA est une pathologie évolutive souvent asymptomatique dont les conséquences mettent en jeu le pronostic vital. Son impact est délétère sur la qualité de vie.

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 anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale peut-être estimée à 5 % chez les sujets de plus de 65 ans. Elle est plus élevée chez l'homme et augmente avec l'âge.

Environ 14 000 nouveaux cas d'AAA sont dépistés par an et 8 000 sont actuellement traités chaque année, la plupart par voie chirurgicale traditionnelle.

2.3 Impact

Chez les patients à risque chirurgical élevé, la mortalité périopératoire lors du traitement chirurgical de mise à plat-greffe est élevée. Des études ont montré chez ces patients une diminution significative de la mortalité périopératoire avec un traitement endovasculaire.

Des études comparant le traitement endovasculaire au traitement chirurgical conventionnel ont montré une diminution de la morbidité périopératoire, des besoins transfusionnels, du séjour en unités de soins intensifs et à l'hôpital et un retour plus rapide des malades à une vie active avec le traitement endovasculaire.

L'endoprothèse POWERLINK répond à un besoin déjà couvert. Quatre autres endoprothèses aortiques abdominales sont inscrites sur le LPP.

Les endoprothèses aortiques abdominales, dont POWERLINK, présentent un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale chez les patients à risque chirurgical élevé.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales
Sans objet

■ Modalités d'utilisation et de prescription

• L'implantation de l'endoprothèse POWERLINK doit être réalisée conformément aux recommandations émises par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (afssaps) incluant, entre autres :

- la nécessité d'informer les patients avant l'implantation, des bénéfices et risques attendus, et du suivi postopératoire indispensable,
- la réalisation de l'implantation par un praticien formé.

• Le suivi des patients doit être réalisé conformément à la procédure de suivi établi par l'afssaps, et l'analyse de ces données de suivi doit être transmise par le fabricant à l'afssaps.

• Dans la mesure où il est important d'évaluer la durabilité des endoprothèses aortiques, POWERLINK ne doit pas être utilisé chez des malades dont l'espérance de vie est considérée comme inférieure à un an et chez des malades dont le suivi clinique s'avère impossible ou difficile.

La commission demande à ce que le manuel technique et le cahier de recueil des données élaborés par le fabricant soient modifiés, quelque soit le moyen utilisé, pour prendre en compte les recommandations de l'Afssaps et les décisions de la commission.

La commission recommande que le contrat de bon usage, prévu à l'article D.162-9 et suivants du code de la sécurité sociale, implique l'obligation par le praticien de renseigner les données de suivi des patients implantés avec l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK, selon la procédure établie par l'Afssaps.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans l'indication suivante : patients à risque chirurgical élevé présentant 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.

Amélioration du Service Attendu

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour :

Une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) de l'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites à la LPP, étant donnée l'absence d'étude comparative avec ces dernières.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Les données concernant l'implantation et le suivi, telles que définies dans le protocole d'utilisation et de suivi de l'afssaps, seront demandées lors du renouvellement d'inscription.

Durée d'inscription proposée :

2 ans

Population cible

La population cible a été définie précédemment sur le plan qualitatif. En revanche, il est difficile de la quantifier.

Environ 14 000 nouveaux cas d'AAA sont dépistés par an et 8 000 sont actuellement traités chaque année, la plupart par voie chirurgicale traditionnelle.

Selon les experts, on peut considérer qu'environ 50% des AAA sous-rénaux répondent aux conditions anatomiques permettant de poser une endoprothèse, soit environ 4000 patients. Et parmi ces patients environ 20 % à 30% sont des malades à risque chirurgical élevé.

La population actuellement justiciable d'une endoprothèse aortique, telle que définie dans les indications retenues, serait donc d'environ 800 à 1200 patients par an.

Selon le suivi des endoprothèses réalisées par l'afssaps, environ 800 endoprothèses aortiques abdominales sont implantées par an.

La Commission évalue la population cible entre 800 et 1200 patients par an.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Nom de l'étude	Etude Américaine Carpenter																																																																																										
Objectif de l'étude	Evaluation des résultats, en terme d'efficacité et de sécurité, obtenus par le système POWERLINK, comparés à la chirurgie traditionnelle																																																																																										
Type d'étude	Prospective, comparative, non randomisée, multicentrique versus chirurgie de mise à plat greffe																																																																																										
Sujets étudiés	258 patients (227 hommes, et 31 femmes) <u>Critères principaux d'inclusion</u> : Patients avec un anévrisme non rompu sous-rénal, candidats à une chirurgie conventionnelle. L'anévrisme doit faire plus de 4 cm de diamètre ou avoir augmenté rapidement. <u>2 groupes</u> : groupe POWERLINK (n=192) et groupe contrôle traité par chirurgie (n=66).																																																																																										
Durée de suivi	- durée moyenne de suivi : 22 mois - étapes du déroulement de l'étude : inclusion de juillet 2000 à mars 2003 - suivi des patients à 1, 6 et 12 mois puis annuellement. Evaluation en intention de traiter.																																																																																										
Critères d'évaluation	Effets secondaires, facteurs relatifs à la morbidité, succès de la technique, mortalité.																																																																																										
Résultats	Les deux groupes sont comparables à l'exception du critère âge : les patients du groupe test sont statistiquement plus âgés que ceux du groupe contrôle. <u>Données de suivi</u> : Dans le groupe Powerlink, des données sont disponibles à 1 an chez 169 patients, à 2 ans chez 107 patients et à 3 ans chez 47 patients. Dans le groupe contrôle, des données sont disponibles à 1 an chez 51 patients, à 2 ans chez 27 patients et à 3 ans chez 4 patients. <u>Taille de l'anévrisme dans le groupe test</u> : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Préopératoire</td><td>6 mois</td><td>1 an</td><td>2 ans</td></tr> <tr> <td>50 mm</td><td>48 mm*</td><td>46 mm*</td><td>43 mm*</td></tr> </table> * p<0,0001 A 2 ans, on observe une diminution de l'anévrisme chez 64% des patients (43/67), une stabilisation chez 34% des patients (23/67) et une augmentation chez 1,5% des patients (1/67). <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th></th><th>Groupe POWERLINK (n=192)</th><th>Groupe Chirurgie (n=66)</th><th>p</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Succès de la technique</td><td>188/192 (97,9%) 4 échecs d'insertion : 3 problèmes de déploiement et 1 problème d'accès</td><td>66/66 (100%)</td><td></td></tr> <tr> <td>Mortalité</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>- précoce (<30j)</td><td>2/192 (1%)</td><td>4/66 (6%)</td><td rowspan="3">0,039 NS</td></tr> <tr> <td>- à 1 an (entre 30 j et 14 mois)</td><td>11/190 (5,8%)</td><td>5/62 (8%)</td></tr> <tr> <td>- totale</td><td>21/192 (10%)</td><td>13/66 (20%)</td></tr> <tr> <td>Effets secondaires majeurs* -</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>- précoces (<30j)</td><td>13/192 (7%)</td><td>14/66 (21%)</td><td rowspan="3">0,002 NS 0,05</td></tr> <tr> <td>- à 1 an (entre 30 j et 14 mois)</td><td>34/190 (18%)</td><td>7/62 (11,3%)</td></tr> <tr> <td>- entre 14 et 26 mois</td><td>19/169 (11,2%)</td><td>1/51 (2%)</td></tr> <tr> <td>Effets secondaires majeurs tardifs</td><td>/</td><td>/</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Perte sanguine</td><td>341 ml</td><td>1583 ml</td><td>0,0001</td></tr> <tr> <td>Temps opératoire</td><td>136 mn</td><td>222 mn</td><td>0,0001</td></tr> <tr> <td>Durée d'hospitalisation</td><td>3,3 jours</td><td>9,5 jours</td><td>0,0001</td></tr> <tr> <td>Séjour en soins intensifs</td><td>0,78 jours</td><td>4,4 jours</td><td>0,0001</td></tr> <tr> <td>Rupture</td><td>0</td><td>0</td><td></td></tr> <tr> <td>Conversion chirurgicale</td><td>4/192</td><td>/</td><td></td></tr> <tr> <td>Interventions secondaires</td><td>19/192 (10%)</td><td>2/66 (3%)</td><td></td></tr> <tr> <td>Endofuites précoces (30j)</td><td>25/110 22,7%, type II</td><td>/</td><td></td></tr> <tr> <td>Endofuites tardives (2 ans)</td><td>5/78 (7%)</td><td>/</td><td></td></tr> <tr> <td>Migration de la prothèse</td><td>3/192</td><td>/</td><td></td></tr> </tbody> </table> * les effets secondaires majeurs sont, entre autres, les ruptures d'AAA, décès, interventions secondaires, effets respiratoires, rénaux, infarctus du myocarde.			Préopératoire	6 mois	1 an	2 ans	50 mm	48 mm*	46 mm*	43 mm*		Groupe POWERLINK (n=192)	Groupe Chirurgie (n=66)	p	Succès de la technique	188/192 (97,9%) 4 échecs d'insertion : 3 problèmes de déploiement et 1 problème d'accès	66/66 (100%)		Mortalité				- précoce (<30j)	2/192 (1%)	4/66 (6%)	0,039 NS	- à 1 an (entre 30 j et 14 mois)	11/190 (5,8%)	5/62 (8%)	- totale	21/192 (10%)	13/66 (20%)	Effets secondaires majeurs* -				- précoces (<30j)	13/192 (7%)	14/66 (21%)	0,002 NS 0,05	- à 1 an (entre 30 j et 14 mois)	34/190 (18%)	7/62 (11,3%)	- entre 14 et 26 mois	19/169 (11,2%)	1/51 (2%)	Effets secondaires majeurs tardifs	/	/	NS	Perte sanguine	341 ml	1583 ml	0,0001	Temps opératoire	136 mn	222 mn	0,0001	Durée d'hospitalisation	3,3 jours	9,5 jours	0,0001	Séjour en soins intensifs	0,78 jours	4,4 jours	0,0001	Rupture	0	0		Conversion chirurgicale	4/192	/		Interventions secondaires	19/192 (10%)	2/66 (3%)		Endofuites précoces (30j)	25/110 22,7%, type II	/		Endofuites tardives (2 ans)	5/78 (7%)	/		Migration de la prothèse	3/192	/	
Préopératoire	6 mois	1 an	2 ans																																																																																								
50 mm	48 mm*	46 mm*	43 mm*																																																																																								
	Groupe POWERLINK (n=192)	Groupe Chirurgie (n=66)	p																																																																																								
Succès de la technique	188/192 (97,9%) 4 échecs d'insertion : 3 problèmes de déploiement et 1 problème d'accès	66/66 (100%)																																																																																									
Mortalité																																																																																											
- précoce (<30j)	2/192 (1%)	4/66 (6%)	0,039 NS																																																																																								
- à 1 an (entre 30 j et 14 mois)	11/190 (5,8%)	5/62 (8%)																																																																																									
- totale	21/192 (10%)	13/66 (20%)																																																																																									
Effets secondaires majeurs* -																																																																																											
- précoces (<30j)	13/192 (7%)	14/66 (21%)	0,002 NS 0,05																																																																																								
- à 1 an (entre 30 j et 14 mois)	34/190 (18%)	7/62 (11,3%)																																																																																									
- entre 14 et 26 mois	19/169 (11,2%)	1/51 (2%)																																																																																									
Effets secondaires majeurs tardifs	/	/	NS																																																																																								
Perte sanguine	341 ml	1583 ml	0,0001																																																																																								
Temps opératoire	136 mn	222 mn	0,0001																																																																																								
Durée d'hospitalisation	3,3 jours	9,5 jours	0,0001																																																																																								
Séjour en soins intensifs	0,78 jours	4,4 jours	0,0001																																																																																								
Rupture	0	0																																																																																									
Conversion chirurgicale	4/192	/																																																																																									
Interventions secondaires	19/192 (10%)	2/66 (3%)																																																																																									
Endofuites précoces (30j)	25/110 22,7%, type II	/																																																																																									
Endofuites tardives (2 ans)	5/78 (7%)	/																																																																																									
Migration de la prothèse	3/192	/																																																																																									

Nom de l'étude	Etude Française Branchereau																																						
Objectif de l'étude	Evaluer les performances et les résultats obtenus dans le traitement de l'AAA avec le système POWERLINK																																						
Type de l'étude	Prospective, multicentrique, non comparative																																						
Sujets étudiés	64 patients Critères principaux d'inclusion : patients avec un anévrisme non rompu, candidats à une chirurgie conventionnelle. 55% des patients sont classés ASA 1 ou 2, 42% ASA 3 et 3% ASA 4 (Classification de l'American Society of Anesthesiologist) Diamètre moyen des anévrismes = 54,6 mm																																						
Protocole et durée de suivi	- durée moyenne de suivi : 40 mois - étapes du déroulement de l'étude : inclusion de juillet 2000 à juillet 2001 - suivi des patients à 3, 6, 12, 18, 24 et 36 mois.																																						
Critères d'évaluation	Critères de jugement principaux : succès de la technique, mortalité postopératoire et absence de rupture à 3 ans de l'anévrisme. Critères de jugement secondaires : morbidité postopératoire, endofuites, interventions secondaires et croissance de l'anévrisme.																																						
Résultats	- Aucun perdu de vue																																						
		<table><tr><td></td><td>Groupe POWERLINK n=64</td></tr><tr><td>Succès de la technique</td><td>100%</td></tr><tr><td>Mortalité précoce (<30j)</td><td>0</td></tr><tr><td>Mortalité totale</td><td>4/64 (3%)</td></tr><tr><td>Complications intraopératoires</td><td>7/64 (10,9%)</td></tr><tr><td>Effets secondaires majeurs précoces (<30j)</td><td>3/64 4,7%</td></tr><tr><td>Temps opératoire</td><td>116 mn</td></tr><tr><td>Durée d'hospitalisation</td><td>6 jours</td></tr><tr><td>Rupture</td><td>0</td></tr><tr><td>Interventions secondaires</td><td>6/64 (9,4%) dont 2 conversions chirurgicales (3%)</td></tr><tr><td>Endofuites précoces (30j)</td><td>2/64 (3%), type II</td></tr><tr><td>Endofuites secondaires (>30j)</td><td>6/64 (9,4%) 3 type I et 3 type II</td></tr><tr><td>Migration de la prothèse</td><td>3 (4,7%)</td></tr><tr><td>Taille de l'AAA à 3 ans</td><td>47,6 mm (p<0,001/ préopératoire)</td></tr><tr><td>Evolution de l'AAA n=58</td><td></td></tr><tr><td>Diminution</td><td>32 (55%)</td></tr><tr><td>Stable</td><td>25 (43%)</td></tr><tr><td>Augmentation</td><td>1 (2%)</td></tr></table>			Groupe POWERLINK n=64	Succès de la technique	100%	Mortalité précoce (<30j)	0	Mortalité totale	4/64 (3%)	Complications intraopératoires	7/64 (10,9%)	Effets secondaires majeurs précoces (<30j)	3/64 4,7%	Temps opératoire	116 mn	Durée d'hospitalisation	6 jours	Rupture	0	Interventions secondaires	6/64 (9,4%) dont 2 conversions chirurgicales (3%)	Endofuites précoces (30j)	2/64 (3%), type II	Endofuites secondaires (>30j)	6/64 (9,4%) 3 type I et 3 type II	Migration de la prothèse	3 (4,7%)	Taille de l'AAA à 3 ans	47,6 mm (p<0,001/ préopératoire)	Evolution de l'AAA n=58		Diminution	32 (55%)	Stable	25 (43%)	Augmentation	1 (2%)
		Groupe POWERLINK n=64																																					
	Succès de la technique	100%																																					
	Mortalité précoce (<30j)	0																																					
	Mortalité totale	4/64 (3%)																																					
	Complications intraopératoires	7/64 (10,9%)																																					
	Effets secondaires majeurs précoces (<30j)	3/64 4,7%																																					
	Temps opératoire	116 mn																																					
	Durée d'hospitalisation	6 jours																																					
	Rupture	0																																					
	Interventions secondaires	6/64 (9,4%) dont 2 conversions chirurgicales (3%)																																					
	Endofuites précoces (30j)	2/64 (3%), type II																																					
	Endofuites secondaires (>30j)	6/64 (9,4%) 3 type I et 3 type II																																					
	Migration de la prothèse	3 (4,7%)																																					
	Taille de l'AAA à 3 ans	47,6 mm (p<0,001/ préopératoire)																																					
	Evolution de l'AAA n=58																																						
	Diminution	32 (55%)																																					
	Stable	25 (43%)																																					
	Augmentation	1 (2%)																																					
- taux de survie à 4 ans : 88%																																							
- diminution significative de l'AAA entre la phase préopératoire et le suivi à 3 ans.																																							