



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

05 avril 2006

CONCLUSIONS

Nom :	TALENT LPS avec système de pose Xcelerant , endoprothèse aortique abdominale
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3) La Commission émet un avis favorable à la radiation de l'inscription des références sur mesure.
Fabricant :	MEDTRONIC INC.
Demandeur :	MEDTRONIC France SAS
Données disponibles :	Par rapport à l'avis de la CEPP du 19 novembre 2003, de nouvelles données spécifiques de TALENT LPS sont présentées : - Une actualisation des données du registre EUROSTAR. - Une étude portant sur 193 patients traités avec TALENT LPS et dont la durée moyenne de suivi est de 3 ans. - Les données de matériovigilance des quatre dernières années (2002 à 2005). Les renseignements fournis concernant les données d'implantation et de suivi demandées par la commission pour le renouvellement d'inscription, ne peuvent être retenus pour la démonstration du service rendu.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, malgré l'absence de données exploitables du registre demandé lors de l'inscription, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du produit confirmé par les données fournies et sa place dans la stratégie thérapeutique, - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie. De plus, chez certains patients, le risque chirurgical élevé aggrave le pronostic.
Indications :	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 $\geq 200 \mu\text{mol/l}$ avant l'injection de produit de contraste • Abdomen « hostile », y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portale.

Eléments conditionnant le SR :	
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 TALENT LPS 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. • Dans la mesure où il est important d'évaluer la durabilité des endoprothèses aortiques, TALENT LPS 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 TALENT LPS, selon la procédure établie par l'Afssaps.
Amélioration du SR :	<i>En l'absence de nouvelles données et en particulier celles qu'auraient du apporter le registre demandé, la Commission n'a pu fixer de niveau d'Amélioration du Service Rendu.</i>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	2 ans
Conditions du renouvellement :	La Commission conditionne le renouvellement d'inscription de TALENT LPS à la présentation de données cliniques dont les critères seront définis par un groupe de professionnels mandaté par la Commission.
Population cible :	Entre 800 et 1200 patients

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

Demande de radiation de l'inscription des références sur mesure : LYWNONCATALOG - LYFNONCATALOG – LAOFBNONCATALOG – LAOFCNONCATALOG – LAOBNONCATALOG – LAOFWNONCATALOG – LAOWNONCATALOG – LIXNONCATALOG - LAXNONCATALOG

Demande d'inscription de quatre nouvelles références (précédemment disponibles sur mesure) :
AF3618C155AX - AF3618C170AX - AF3620C155AX - AF3620C170AX

■ Modèles et références

Endoprothèse Bifurquée

	Références
<u>Corps bifurqué</u>	AF2412C140AX - AF2414C140AX - AF2416C140AX - AF2612C140AX - AF2614C140AX - AF2616C140AX - AF2618C140AX - AF2812C140AX - AF2814C140AX - AF2816C140AX - AF2818C140AX - AF2820C140AX - AF3012C140AX - AF3014C140AX - AF3016C140AX - AF3018C140AX - AF3020C140AX - AF3214C140AX - AF3216C140AX - AF3218C140AX - AF3220C140AX - AF3414C140AX - AF3416C140AX - AF3418C140AX - AF3420C140AX - AF2412C155AX - AF2412C170AX - AF2414C155AX - AF2414C170AX - AF2416C155AX - AF2416C170AX - AF2612C155AX - AF2612C170AX - AF2614C155AX - AF2614C170AX - AF2616C155AX - AF2616C170AX - AF2618C155AX - AF2618C170AX - AF2812C155AX - AF2812C170AX - AF2814C155AX - AF2814C170AX - AF2816C155AX - AF2816C170AX - AF2818C155AX - AF2818C170AX - AF2820C155AX - AF2820C170AX - AF3012C155AX - AF3012C170AX - AF3014C155AX - AF3014C170AX - AF3016C155AX - AF3016C170AX - AF3018C155AX - AF3018C170AX - AF3020C155AX - AF3020C170AX - AF3214C155AX - AF3214C170AX - AF3216C155AX - AF3216C170AX - AF3218C155AX - AF3218C170AX - AF3220C155AX - AF3220C170AX - AF3414C155AX - AF3414C170AX - AF3416C155AX - AF3416C170AX - AF3418C155AX - AF3418C170AX - AF3420C155AX - AF3420C170AX - AF3618C155AX - AF3618C170AX - AF3620C155AX - AF3620C170AX -
<u>Branches iliaques controlatérales</u>	IW1408C105AX - IW1408C75AX - IW1408C90AX - IW1410C105AX - IW1410C75AX - IW1410C90AX - IW1412C105AX - IW1412C75AX - IW1412C90AX - IW1414C105AX - IW1414C75AX - IW1414C90AX - IW1416C105AX - IW1416C75AX - IW1416C90AX - IW1418C105AX - IW1418C75AX - IW1418C90AX - IW1420C105AX - IW1420C75AX - IW1420C90AX - IW1422C105AX - IW1422C75AX - IW1422C90AX - IW1424C105AX - IW1424C75AX - IW1424C90AX

Endoprothèse AUI, aorto-uni-iliaque

	Références
<u>Corps aorto-uni-iliaque</u>	AUB2212C155AX - AUB2212C170AX - AUB2214C155AX - AUB2216C126AX - AUF2414C155AX - AUF2414C170AX - AUF2416C126AX - AUF2614C155AX - AUF2616C126AX - AUF2616C155AX - AUF2616C170AX - AUF2816C126AX - AUF2816C155AX - AUF2816C170AX - AUF2818C155AX - AUF2818C170AX - AUF3016C125AX - AUF3016C155AX - AUF3016C170AX - AUF3018C155AX - AUF3018C170AX - AUF3216C125AX - AUF3216C155AX - AUF3216C170AX - AUF3218C155AX - AUF3218C170AX - AUF3220C155AX - AUF3220C170AX - AUF3414C155AX - AUF3414C170AX - AUF3416C125AX - AUF3416C155AX - AUF3416C170AX - AUF3418C155AX - AUF3418C170AX - AUF3420C155AX - AUF3420C170AX - AUF3616C124AX
<u>Occluder</u>	OCL08 - OCL10 - OCL12 - OCL14 - OCL16 - OCL18 - OCL20 - OCL22 - OCL24

Endoprothèse bifurquée et AUI (standard)

	Références
<u>Extensions aortiques</u>	AXB2020W30AX - AXB2222W30AX - AXF2424W30AX - AXF2626W30AX - AXF2828W29AX - AXF3030W28AX - AXF3232W28AX - AXF3434W28AX - AXF3636W26AX
<u>Extensions iliaques</u>	IXW0808B69AX - IXW1010 B69AX - IXW1212B68AX - IXW1414B67AX - IXW1616B67AX - IXW1818B67AX - IXW2020B65AX - IXW2222B65AX - IXW0808C81AX - IXW1010C81AX - IXW1208C75AX - IXW1212C81AX - IXW1410C75AX - IXW1414C80AX - IXW1612C75AX - IXW1616C80AX - IXW1812C80AX - IXW1812C140AX - IXW1814C75AX - IXW1814C140AX - IXW1816C80AX - IXW1816C140AX - IXW1818C80AX - IXW1818C140AX - IXW1820C80AX - IXW1822C80AX - IXW1824C80AX - IXW2016C74AX - IXW2020C79AX - IXW2218C74AX - IXW2222C79AX

■ **Conditionnement** : unitaire

■ **Applications**

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

Historique du remboursement

L'endoprothèse TALENT LPS est inscrite sur la LPP depuis le 15 juin 2004, avec le système de pose CoilTrac. Depuis le 23 février 2005, cette inscription concerne TALENT LPS et le système de pose Xcelerant.

La date de fin de prise en charge de TALENT LPS est fixée au 1^{er} juin 2006.

Trois autres 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 le National Standards Authority of Ireland (0050)

■ Description

TALENT LPS est une endoprothèse aortique modulaire composée d'un revêtement prothétique en polyester et d'une armature endoprothétique en fil de nitinol. L'armature se compose d'une série de ressorts en serpentins superposés en configuration tubulaire. Plusieurs marqueurs radio-opaques sont situés à différents emplacements.

L'endoprothèse, autoexpandible, est pré-installée sur le système de pose Xcelerant.

Deux configurations sont possibles : bifurquée et droite dégressive (ou aorto-uni-iliaque). Des prothèses d'extension, de diamètres et longueurs variables, permettent un allongement des systèmes bifurqués et aorto-uni-iliaques et l'obstruction éventuelle de fuites endovasculaires.

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

■ 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 Rendu

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 indications, les modalités d'utilisation de la technique endovasculaire et les modalités de suivi des endoprothèses aortiques abdominales.

Rappel des avis de la commission et des données fournies lors de la première inscription :

- Avis de la commission du 19 novembre 2003 relatif à TALENT LPS, avec le système de pose Coiltrac :
 - Service rendu suffisant 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 de service rendu de niveau II par rapport à la chirurgie conventionnelle par mise à plat-greffe, chez les patients à haut risque chirurgical.
 - Durée d'inscription de 2 ans.
 - 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.

Trois études publiées spécifiques de l'endoprothèse TALENT ont été fournies, dont une étude comparative non randomisée avec un suivi à un an. Au total, environ 300 patients ont été implantés avec l'endoprothèse TALENT 1^{ère} génération et 600 avec TALENT LPS. Les données du registre EUROSTAR ont été présentées.

- Avis de la commission du 15 décembre 2004 relatif à TALENT LPS, avec le système de pose Xcelerant :
 - Service rendu et amélioration du service rendu non modifié par le nouveau système de pose Xcelerant.
 - Durée d'inscription et conditions de renouvellement identiques à TALENT LPS, avec le système de pose Coiltrac.

Une étude évaluant le nouveau système de pose Xcelerant était fournie.

Données spécifiques de TALENT LPS présentées dans le dossier :

- Une actualisation des données du registre EUROSTAR (cf annexe).
- Une étude³ portant sur 193 patients traités avec TALENT LPS avec un suivi moyen de 3 ans (cf annexe).
- Les données de matériovigilance des quatre dernières années (2002 à 2005).

Entre 2002 et 2005, le taux global d'événements indésirables rapportés, pour TALENT LPS avec le système de pose CoilTrac et le système Xcelerant, est passé de 0,479% en 2002 à 0,117% en 2005. Les événements indésirables retenus sont les décès, les endofuites, les migrations et retraits de l'implant, les occlusions, les ruptures, les conversions chirurgicales et les perforations. Les données concernant uniquement l'endoprothèse TALENT, avec le système de pose Xcelerant rapportent 0,019% d'événements indésirables en 2004 et 0,012 % en 2005.

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 Espinosa G et al. J Endovasc Ther 2005 ;12 :35-45

En France, depuis 2002, 13 évènements indésirables ont été rapportés (11 avec le système de pose CoilTrac et 2 avec le système Xcelerant), soit un taux total de 0,5% entre 2002 et 2005.

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

Données d'implantation et de suivi demandées par la commission pour le renouvellement d'inscription.

Les données fournies dans le dossier ne peuvent être retenues pour la démonstration du service rendu.

Le recueil des données d'implantation et de suivi de TALENT LPS est insuffisant. Du 1^{er} janvier 2004 au 31 décembre 2005, 595 endoprothèses TALENT LPS ont été implantés. A 6 mois, 65 % des suivis étaient manquants et à 1 an 81%.

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 anévrismale 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 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 confirmé pour l'endoprothèse aortique abdominale TALENT LPS.

2. Intérêt de santé publique rendu

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 TALENT LPS répond à un besoin déjà couvert. Trois autres endoprothèses aortiques abdominales sont inscrites sur le LPP.

Les endoprothèses aortiques abdominales, dont TALENT LPS 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 Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet

■ Modalités d'utilisation et de prescription

- L'implantation de l'endoprothèse TALENT LPS 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, TALENT LPS 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 TALENT LPS, selon la procédure établie par l'Afssaps.

Malgré l'absence de données exploitables du registre demandé lors de l'inscription, compte tenu des données fournies et de la place dans la stratégie, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par l'endoprothèse aortique abdominale TALENT LPS est suffisant pour le renouvellement d'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.

La Commission émet un avis favorable à la radiation de l'inscription des références sur mesure.

Amélioration du Service Rendu

En l'absence de nouvelles données et en particulier celles qu'auraient du apporter le registre demandé, la Commission n'a pu fixer de niveau d'Amélioration du Service Rendu.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

La Commission conditionne le renouvellement d'inscription de TALENT LPS à la présentation de données cliniques dont les critères seront définis par un groupe de professionnels mandaté par la Commission.

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 1000 endoprothèses aortiques abdominales sont implantées par an.

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

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Résultats du registre EUROSTAR

Objectif : évaluation pragmatique du profil d'efficacité/tolérance des endoprothèses aortiques utilisées dans le traitement de l'AAA.

Ce registre est réalisé dans 117 centres européens par des médecins volontaires.

Patients : 2010 endoprothèses TALENT ont été implantées entre octobre 1996 et juillet 2005, dont 87% d'endoprothèses bifurquées.

Des données de suivi à 8 ans sont disponibles.

Résultats avec l'endoprothèse TALENT :

Suivi	1 mois	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	6 ans	7 ans	8 ans
Nombre de patients analysés	1058	930	577	327	184	112	52	12	5
Nombres de patients attendus	1371	1342	1040	737	466	272	126	42	5
Endofuites	6,9 % (73)	4,4% (41)	3,8% (22)	6,1% (20)	1,6% (3)	0,9% (1)	2% (1)	(1)	0
Migration	0,2% (2)	1,8% (8)	1,2% (7)	2,7% (9)	3,3% (6)	2,7% (3)	0	0	0
Thrombose de l'endoprothèse	0,6% (6)	0,3 (3)	0,4% (2)	0,3% (1)	1% (2)	0,9% (1)	0	0	0
Rupture d'AAA	0	0,2% (2)	0,4% (2)	0,6% (2)	0	0	0	0	0
Interventions secondaires	1,9% (20)	2% (20)	2,6% (15)	4% (13)	3,3% (6)	2,7% (3)	0	0	0

- Résultats cumulés :

	30 jours	1 an	2 ans	8 ans
Décès totaux	63	149	187	212
Endofuites	136	246	264	274
Endofuites persistantes	77	124	128	131
Intervention secondaire	101	157	179	198
Rupture	2	4	8	10

Nom de l'étude	Espinosa et al																																													
Objectifs	Résultats cliniques et morphologiques à 6 ans de l'endoprothèse aortique abdominale TALENT LPS																																													
Type d'étude	Etude prospective, monocentrique.																																													
Sujets étudiés	193 patients traités entre juin 1997 et juin 2003. Age moyen de 71 ans et 88,6% d'hommes. Le diamètre moyen de l'anévrisme était de 6,05cm. 43,5% des patients ont un risque anesthésique ASA de niveau II et 38,9% ont un risque ASA de niveau III. <u>Critère d'éligibilité</u> : Anévrisme de l'aorte abdominale de diamètre ≥4,5cm ou au minimum 2 fois plus important que le diamètre normal de l'aorte. Ces deux critères devant être associés à une augmentation de plus de 0,5cm de diamètre de l'anévrisme au cours des 6 derniers mois.																																													
Durée de suivi	Durée moyenne : 3 ans Les patients sont suivis à 30 jours, à 3 et 6 mois puis tous les ans. Durée de l'étude : 6 ans																																													
Résultats	<table><tr><td></td><td>N = 193</td></tr><tr><td>Résultats immédiats</td><td></td></tr><tr><td>Succès de l'implantation</td><td>191 (99%)</td></tr><tr><td>Endofuites</td><td>3 type I (1,5%)</td></tr><tr><td>Résultats périopératoires à 30 jours</td><td></td></tr><tr><td>Décès</td><td>7 (3,6%)</td></tr><tr><td>Endofuites</td><td>7 type II (3,6%)</td></tr><tr><td>Syndrôme d'inflammation systémique postopératoire sévère</td><td>9 (4,7%)</td></tr><tr><td>Résultats à long terme</td><td></td></tr><tr><td>Patients perdus de vue à 1 an</td><td>23 (13,5%)</td></tr><tr><td>Décès</td><td>18 (9,3%)</td></tr><tr><td>Occlusion de l'endoprothèse</td><td>0</td></tr><tr><td>Fracture ou désintégration de l'endoprothèse</td><td>0</td></tr><tr><td>Endofuites</td><td>4 endofuites supplémentaires</td></tr><tr><td>Rupture</td><td>0</td></tr><tr><td>Réduction moyenne de l'anévrisme à</td><td></td></tr><tr><td>1an</td><td>5,6 mm *</td></tr><tr><td>2 ans</td><td>7,9 mm*</td></tr><tr><td>3 ans</td><td>9,9 mm*</td></tr><tr><td>4 ans</td><td>11,3 mm*</td></tr><tr><td>5 ans</td><td>14,1 mm*</td></tr><tr><td>Complication cutanées</td><td>27 (14%)</td></tr></table> - * Différence significative par rapport à la taille initiale			N = 193	Résultats immédiats		Succès de l'implantation	191 (99%)	Endofuites	3 type I (1,5%)	Résultats périopératoires à 30 jours		Décès	7 (3,6%)	Endofuites	7 type II (3,6%)	Syndrôme d'inflammation systémique postopératoire sévère	9 (4,7%)	Résultats à long terme		Patients perdus de vue à 1 an	23 (13,5%)	Décès	18 (9,3%)	Occlusion de l'endoprothèse	0	Fracture ou désintégration de l'endoprothèse	0	Endofuites	4 endofuites supplémentaires	Rupture	0	Réduction moyenne de l'anévrisme à		1an	5,6 mm *	2 ans	7,9 mm*	3 ans	9,9 mm*	4 ans	11,3 mm*	5 ans	14,1 mm*	Complication cutanées	27 (14%)
	N = 193																																													
Résultats immédiats																																														
Succès de l'implantation	191 (99%)																																													
Endofuites	3 type I (1,5%)																																													
Résultats périopératoires à 30 jours																																														
Décès	7 (3,6%)																																													
Endofuites	7 type II (3,6%)																																													
Syndrôme d'inflammation systémique postopératoire sévère	9 (4,7%)																																													
Résultats à long terme																																														
Patients perdus de vue à 1 an	23 (13,5%)																																													
Décès	18 (9,3%)																																													
Occlusion de l'endoprothèse	0																																													
Fracture ou désintégration de l'endoprothèse	0																																													
Endofuites	4 endofuites supplémentaires																																													
Rupture	0																																													
Réduction moyenne de l'anévrisme à																																														
1an	5,6 mm *																																													
2 ans	7,9 mm*																																													
3 ans	9,9 mm*																																													
4 ans	11,3 mm*																																													
5 ans	14,1 mm*																																													
Complication cutanées	27 (14%)																																													