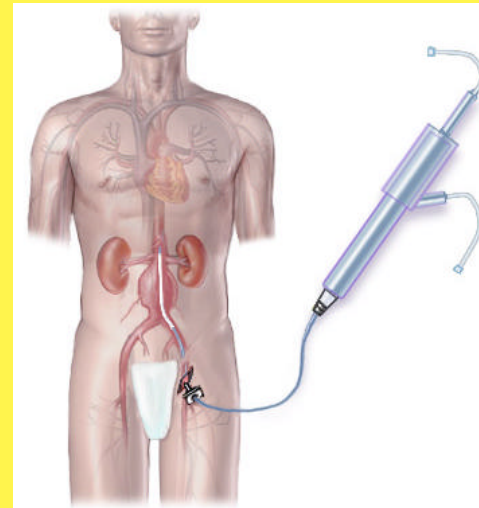


ACTUALISATION DES
RÉSULTATS DU
TRAITEMENT ENDO-
VASCULAIRE DES AAA

J.D SINGLAND

INTRODUCTION

- AAA = 5% hommes plus de 65 ans
- Prés de 50 000 endoprothèses aortiques implantées dans le monde
- Incertitudes sur efficacité à long terme
- 1/4 à 1/3 des publications de chirurgie vasculaire



ASPECTS ADMINISTRATIFS

- AFSSAPS autorise l'utilisation en France des 7 endoprothèses actuellement sur le marché (Décision du 20 février 2004)
- Zenith (Cook)
- AneuRx et Talent (Medtronic)
- Ancure (Guidant)
- Excuder (Gore)
- PowerLink (Endologix)
- Lifepath (Edwards Lifescience)
- Endoprothèse sur mesure

ASPECTS ADMINISTRATIFS

- Sous réserve traçabilité de chaque implantation
- Protocole de suivi clinique semestriel qui devra être transmis à l'AFSSAPS par le fabricant
- Évaluation par le comité d'experts
- Déclaration de matériovigilance obligatoire en cas d'incident grave

Reçu par : 8100273922

AFORMS REPT FLERISS

08/02/2005 13:27

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



DIRECTION DÉPARTEMENTALE
DE LA PROTECTION
ET DES MALADIES
Département des Alpes
Ref : DM05-015 /02

Saint-Denis, le 08 FEV. 2005

**RETRAIT DE LOT RELATIF A UN DISPOSITIF MEDICAL /
RAPID ALERT NOTIFICATION OF A QUALITY DEFECT / RECALL**

DISPOSITIF	DISTRIBUTEUR
Nom : endoprothèses artérielles Talent AAA avec le système de pose Xolerant »	Nom : METRONIC France
Références : voir liste en annexe	Adresse :122, avenue du Général Leclerc 92514 Boulogne Billancourt Cedex
Numéros de série : voir liste en annexe	Contact : Monsieur AUDRY Téléphone : 01 55 38 17 81 Fax : 01 55 38 17 81
Classe : II	FABRICANT
Nombre d'utilisateurs : 12 indication : anévrismes	Nom : METRONIC Adresse : USA

INCIDENT

Description : Identification d'un certain nombre de systèmes de pose présentant des bandes de marquage insuffisamment soudées.

Conséquences ou risque : détachement de la bande de marquage qui peut entraîner un échec du placement de l'endoprothèse ou un déplacement partiel ou l'incapacité de retirer le système de pose ou un positionnement inadéquat de l'endoprothèse voire une occlusion des vaisseaux. Aucun signalement n'a été rapporté à ce jour.

MESURES PRISES

Rappel des références et numéros de série concernés.

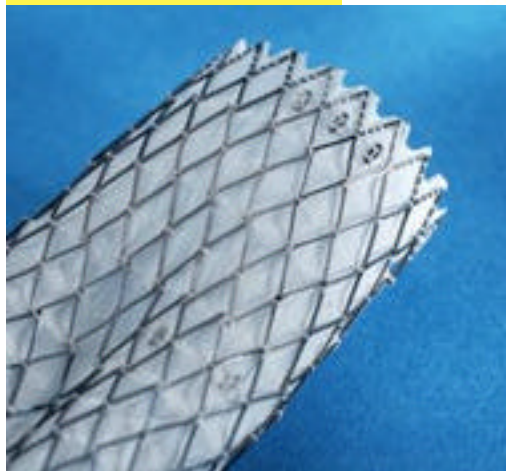
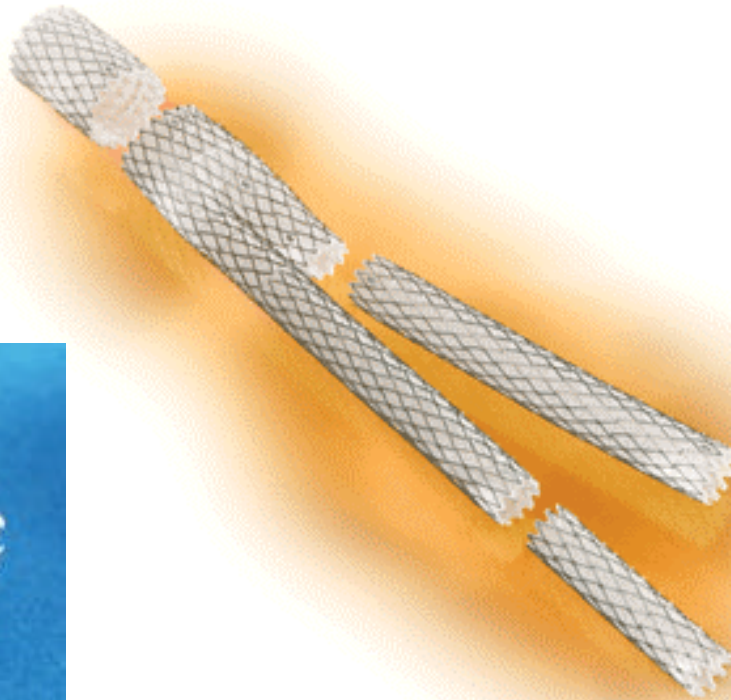
Numéro d'alerte : pas de numéro - les utilisateurs sont prévenus directement.

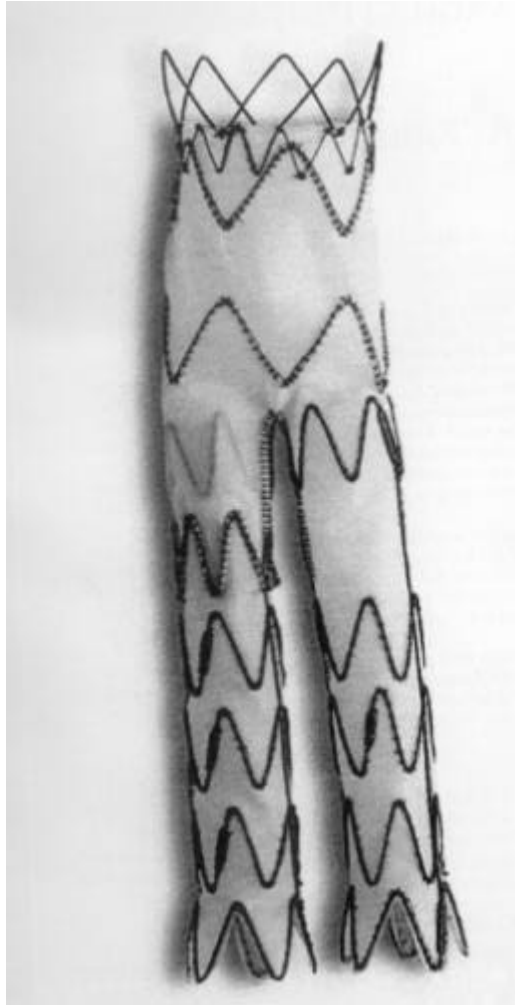
Signature :
Visa du Directeur Général
M.

Matériel

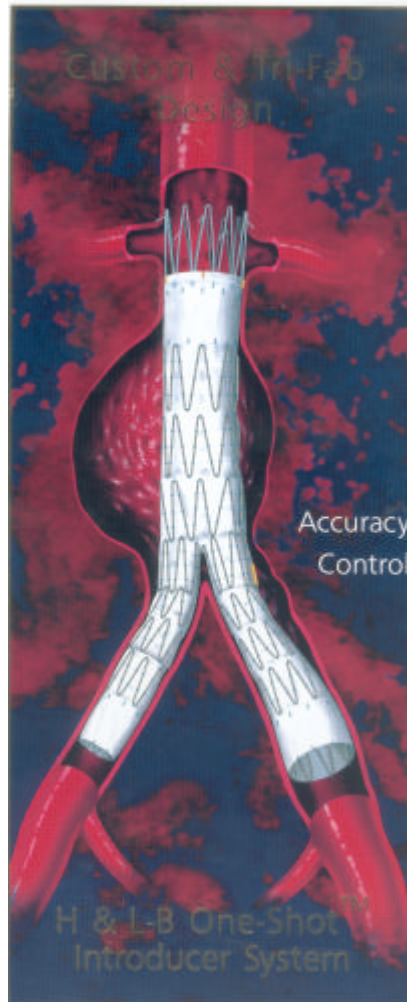
- Squelette métallique (nitinol, elgiloy ou acier inoxydable)
- Membrane (dacron ou PTFE,)
- squelette situé dedans ou dehors
- Système de fixation (crochets, stents proximaux découverts)
- Auto expansible ou expansion à ballonnets
- Bifurquée ou dégressive

Matériel 1: AneuRx





Matériel 2: Talent



Matériel 3: Zenith

Matériel 4:
Ancure





Matériel 5: PowerLink

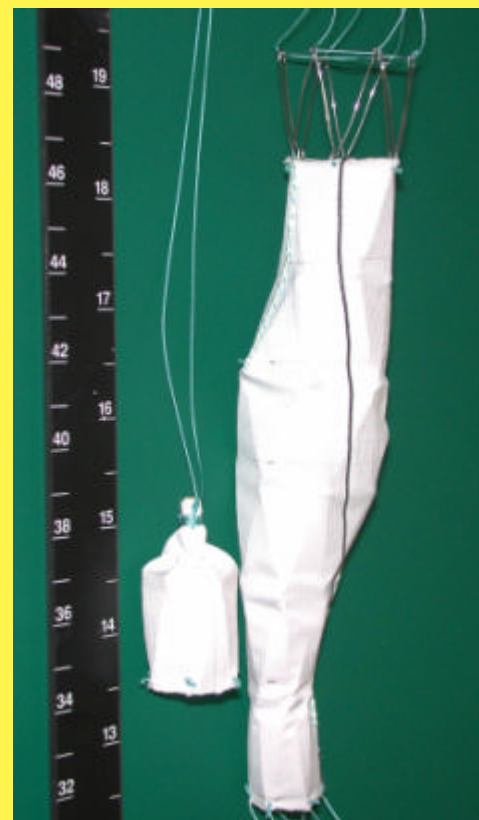
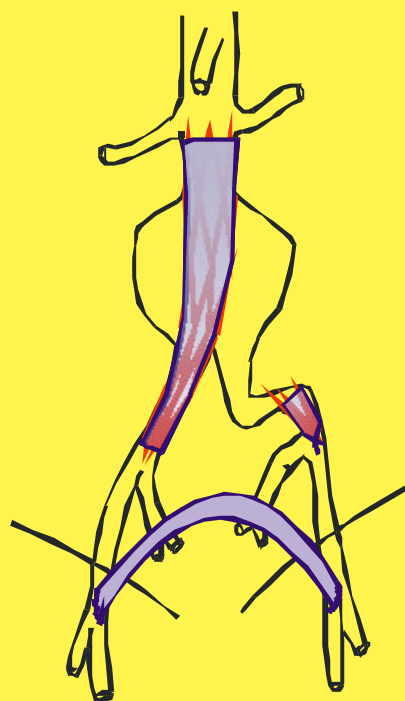


Matériel 6: Lifepath



Matériel
7:
Excluser

Matériel 8: Sur Mesure



RÉSULTATS PRÉCOCES

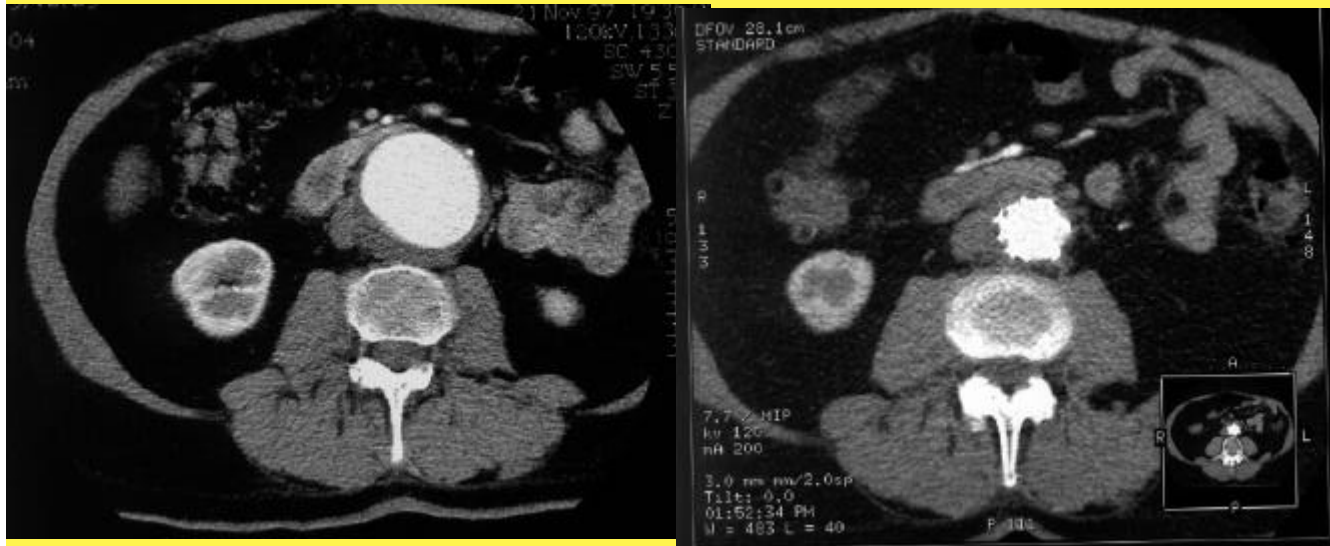
- Bons chez des patients sélectionnés
- Faisabilité 30% à 75%
- Mortalité plus faible que la chirurgie chez patients à fort risque
- Conversion faible
- Morbidité réduite

SUCCÈS CLINIQUE: Ad Hoc Comittee

- Déploiement correct
- Emplacement prévu
- Absence d'infection ni thrombose
- Absence de fuite de type I ou II
- Absence d'expansion du sac anévrysmal

Chaikof, JVS, 2002,35,1048-1060

- Exclusion hémodynamique du sac anévrysmal
- Rétraction de la paroi anévrysmale
- durable



RÉSULTATS TARDIFS

- ?
- Endofuites 15%
- Endotension
- Evolution du diamètre anévrisme
- Evolution des collets?
- Surveillance à vie par scanner annuel
- Gestes complémentaires



Zenith[®]

AAA Endovascular Graft

Deployment Success*	99.7%
Migration* (≥ 10 mm)	0%
Endoleak* (all types)	7.4%
Aneurysm Diameter* (decreased/unchanged)	98.7%

*Zenith[®] U.S. pivotal trial - 12 month results.

Multiple generations during the last 12 years and over 10,000 implants worldwide have made the Zenith[®] AAA Endovascular Graft the ultimate expression of stability, accuracy, and control.

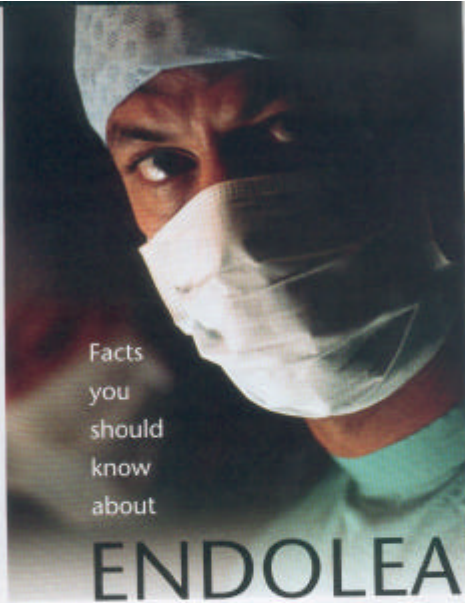
Zenith[®].

Evolve.

COOK[®]

www.zenithzentgraft.com

800-457-4500



Facts
you
should
know
about

ENDOLEAKS

7.4%

was the total endoleak rate one year after patients received our Zenith[®] AAA grafts. In their first year, Aneurix[®] and Excluder[®] reported endoleak rates of **17.4%** and **17%** respectively.



Fact – Zenith[®] embodies innovative, clinically-proven technologies that ensure a better seal. Ask us how we do it.

If you're not using Zenith[®] AAA Endovascular Graft, it's time to **EVOLVE**.

COOK[®]

www.zenithaortgraft.com

1-800-457-4500



Facts
you
should
know
about

MIGRATION

0% After one year, there were no migrations (0/0) of our Zenith[®] AAA grafts. In their first year, Aneurix[®] and Excluder[®] reported migration rates of **1.6%** and **2.3%**, respectively.

Fact - Zenith[®] grafts stay where you put them.



If you're not using Zenith[®] AAA Endovascular Graft, it's time to **EVOLVE.**

COOK[®]

www.zenithstentgraft.com
1-800-457-4500

Facts
you
should
know
about
aneurysm

GROWTH

1.3%

of the aneurysms treated with our Zenith® AAA grafts increased in size (or) more after one year. In their first year, AneuRx® and Excluder® reported aneurysm growth rates of **3.8%** and **7.2%**, respectively.

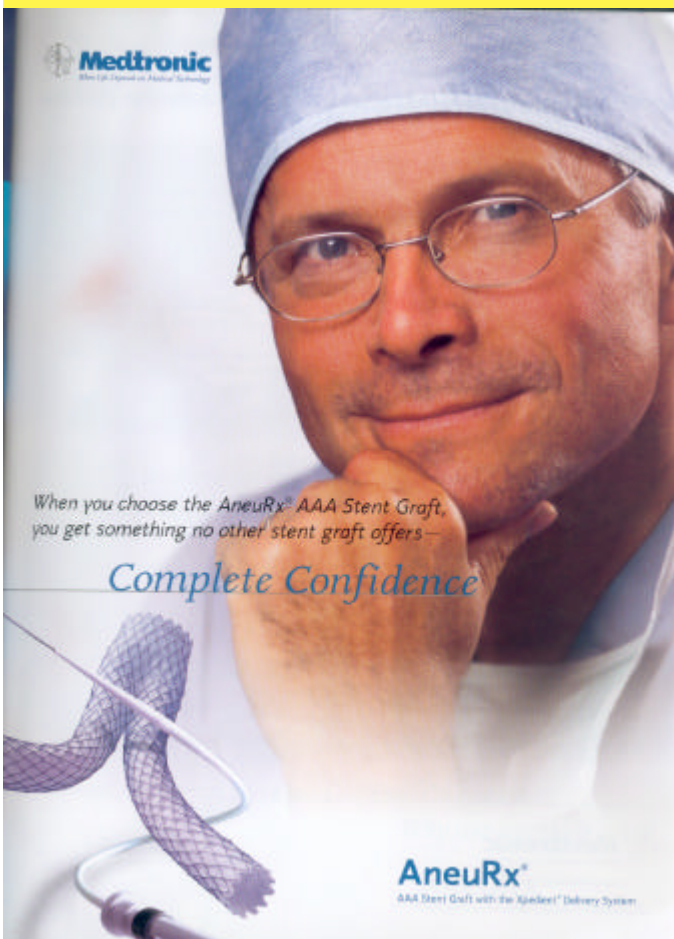
Fact - Zenith® prevents growth more effectively than AneuRx® and Excluder®.



If you're not using **Zenith®** AAA Endovascular Graft, it's time to **EVOLVE.**

COOK®

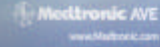
www.zenithstentgraft.com



When you choose the AneuRx[®] AAA Stent Graft, you get something no other stent graft offers—

Complete Confidence

AneuRx[®]
AAA Stent Graft with the Xpedient[™] Delivery System



During deployment, the idea of 30,000 previous landings is comforting.

AneuRx[®] Stent Graft—6 years of proven performance and pinpoint accuracy.
AneuRx[®] with the Xpedient[™] Delivery System. Smooth, accurate delivery and deployment. Predictable, positive outcomes. The confidence that comes from 6 years of clinical experience, 30,000 successful procedures, and the support of the most experienced reps in the industry. Happy landings.

AneuRx[®]
With the Xpedient[™] Delivery System
www.AneuRx.com

©2003 Medtronic AVE, Inc. All rights reserved. LFC00402 1/03 0303

RÉSULTATS RÉELS

- Difficile à apprécier
- Littérature foisonnante
- Résultats non homogènes
- Variables au cours de la surveillance
- Matériel et technique en constante évolution
- Expérience des matériels de première génération n'est plus applicable

RÉSULTATS: 2 incertitudes

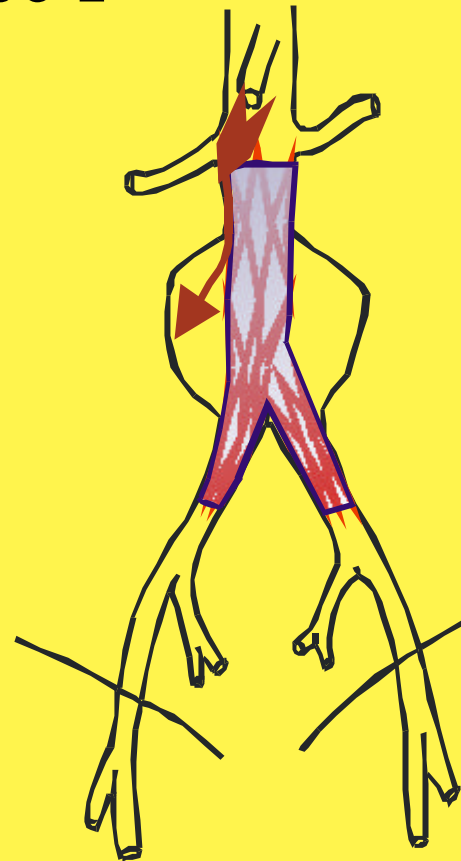
- Existence d'une endofuite avec persistance d'une pression élevée dans le sac
- Augmentation du diamètre du sac avec ou sans endofuite visible (Endotension)

Endofuite

- Exposition du sac anévrysmal à la pression artérielle
 - Directe
 - Via une couche de thrombus
 - Immédiate
 - Secondaire
- Augmentation du diamètre

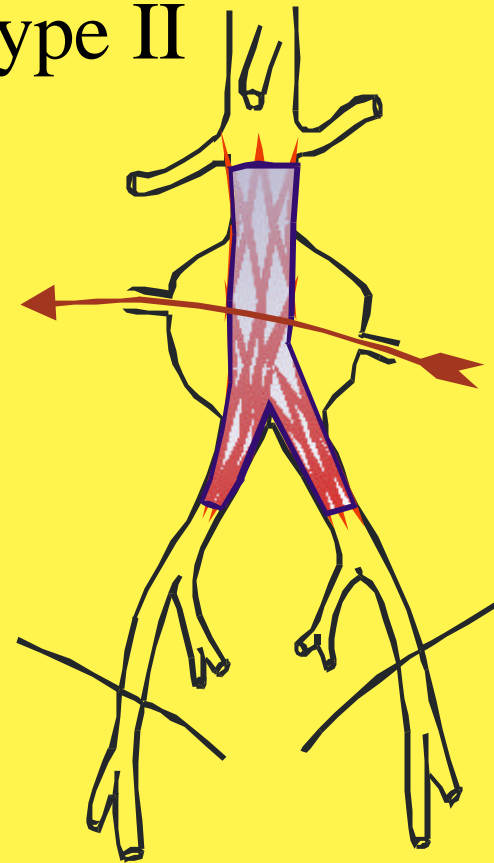
Endofuites de type I

- Défaut d'étanchéité du montage à un collet
- Thrombose spontanée des petites endofuites immédiates de type I possible



Endofuites de type II

- Perfusion du sac par des collatérales qui ont « refusé » de se thromboser ou se sont reperméabilisées
- Circuits
 - Entrée(s)
 - Sortie(s)
- Une II peut masquer ou aggraver une I ou une III voire créer une I

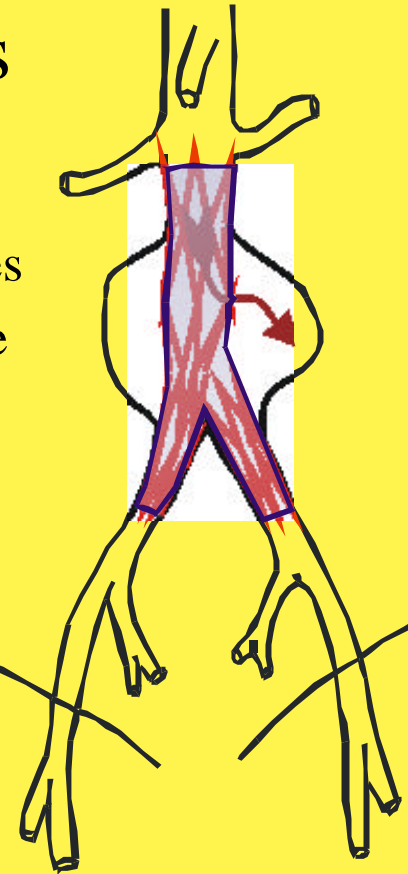






Autres endofuites

- Solution de continuité du matériel
 - Débricolage de composants modulaires
 - Solution de continuité de la membrane
 - Porosité
 - Usure
 - Découiture
 - Perforation
- Défaut de conception du matériel



Risque des endofuites de type I et III

- Majeur
- Absence d'exclusion du sac
- Pression artérielle systolique
- Impose un traitement

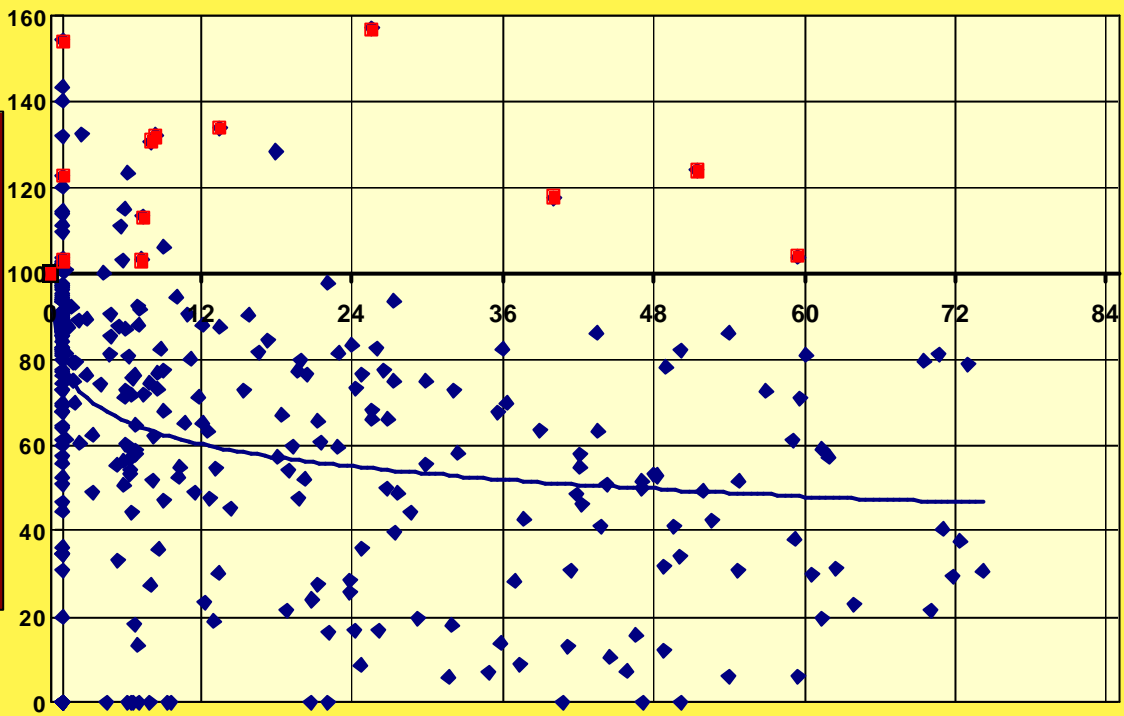
Risque des endofuites de type II

- Mal connu
- Mal évalué
- Perfusion du sac à plus ou moins haute pression

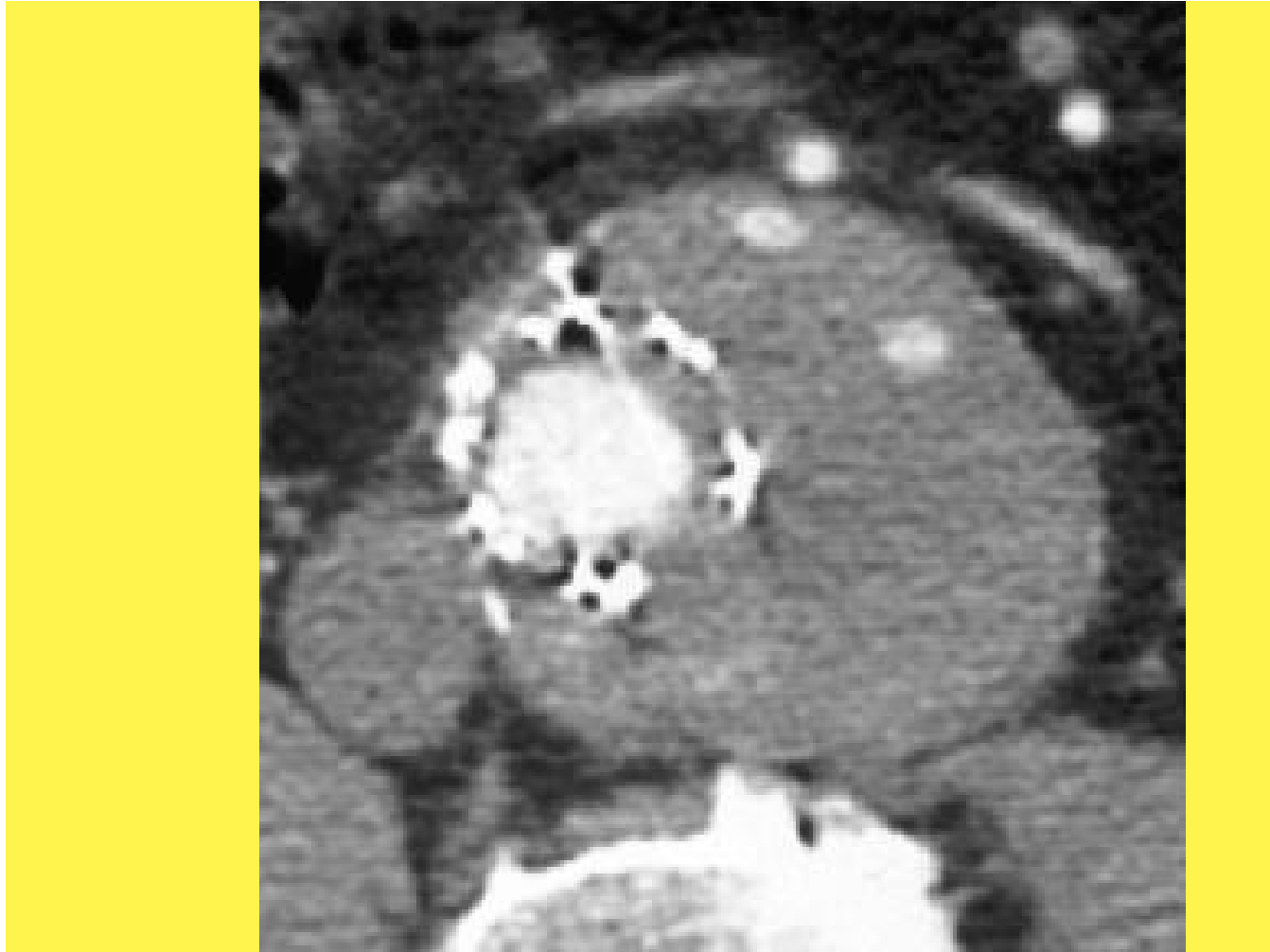
AUGMENTATION DU DIAMÈTRE

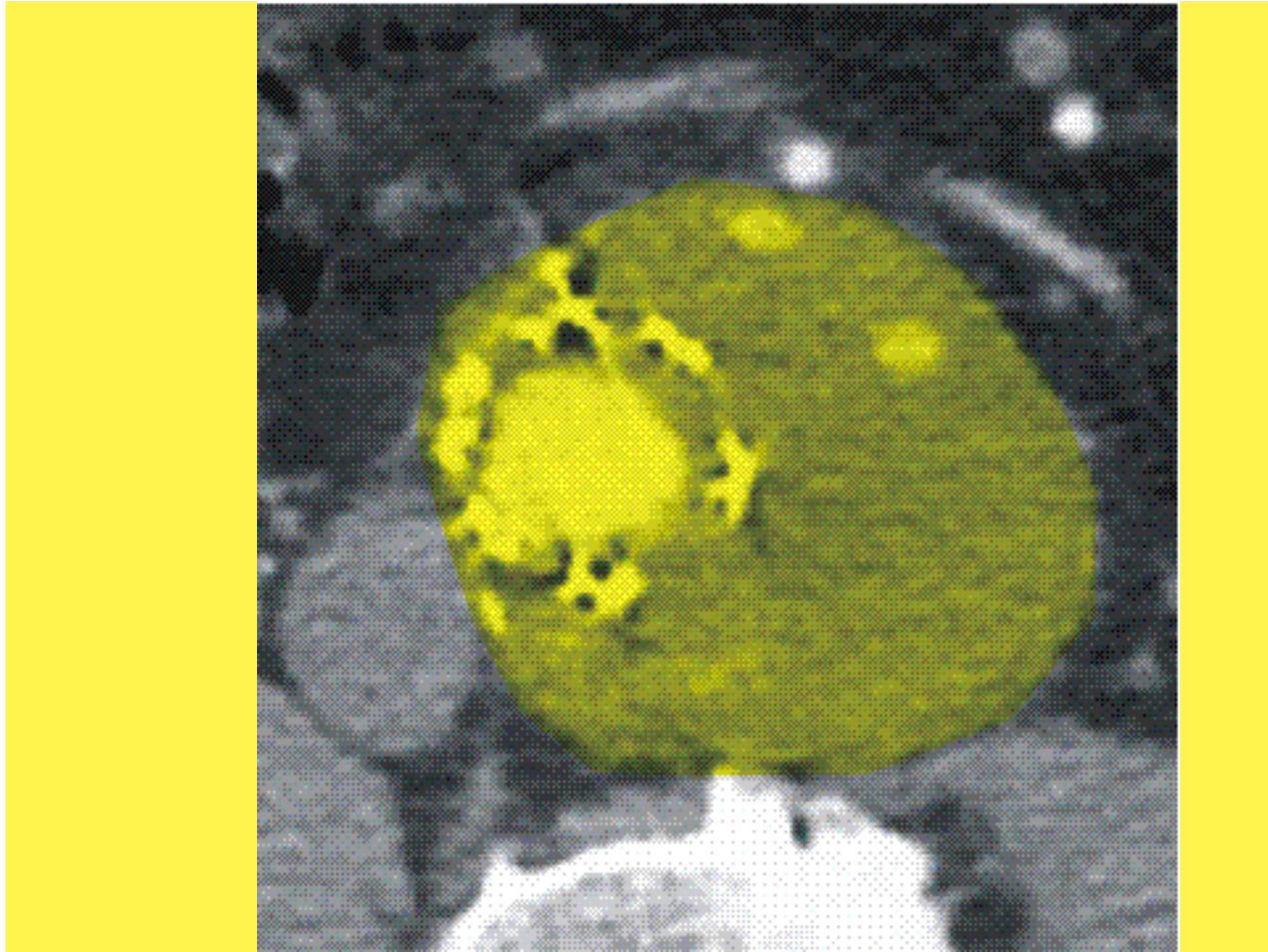
- Surveillance par scanner annuel ou semestriel
- Mesure automatique du volume de l'anévrisme

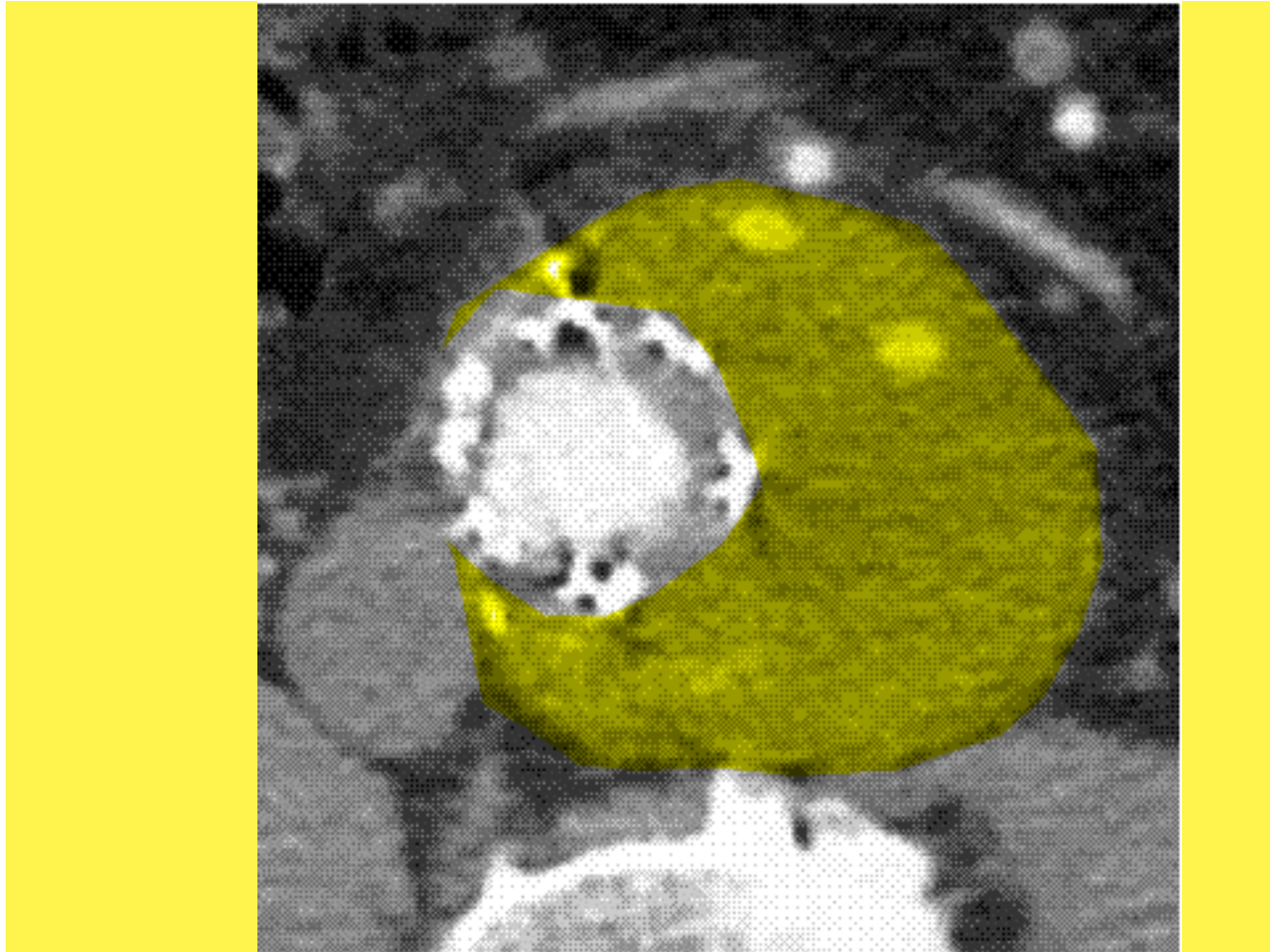
Espace mort
(% de la valeur pré-opératoire)



Années (315 malades)









Augmentation du volume

- Inférieure à 10% des patients
- Recherche active d'une fuite de type II
- Endotension si absence de fuite?
- Courbe d'évolution du volume
- CAT... l'AAA est-il réellement exclu?
- Risque d'élargissement du collet?
- Études expérimentales +++

Rétraction du sac

- Dépendant de l'endoprothèse implantée
- Plus importante avec des EP à paroi de dacron épais Ancure, Talent
- Moins importante si paroi fine Excluder, AneuRx

Bertges, JVS, 2003, 37, 716-723
Cho JVS 2004;39:1236-42

Mesure de la pression

- Par cathéter 4F et ponction trans-lombaire
- Baisse de seulement 20% par rapport pression systémique en l'absence de fuite
- Persistance d'une pression osmotique dans le sac

Sonesson, JVS, 2003,37,733-738

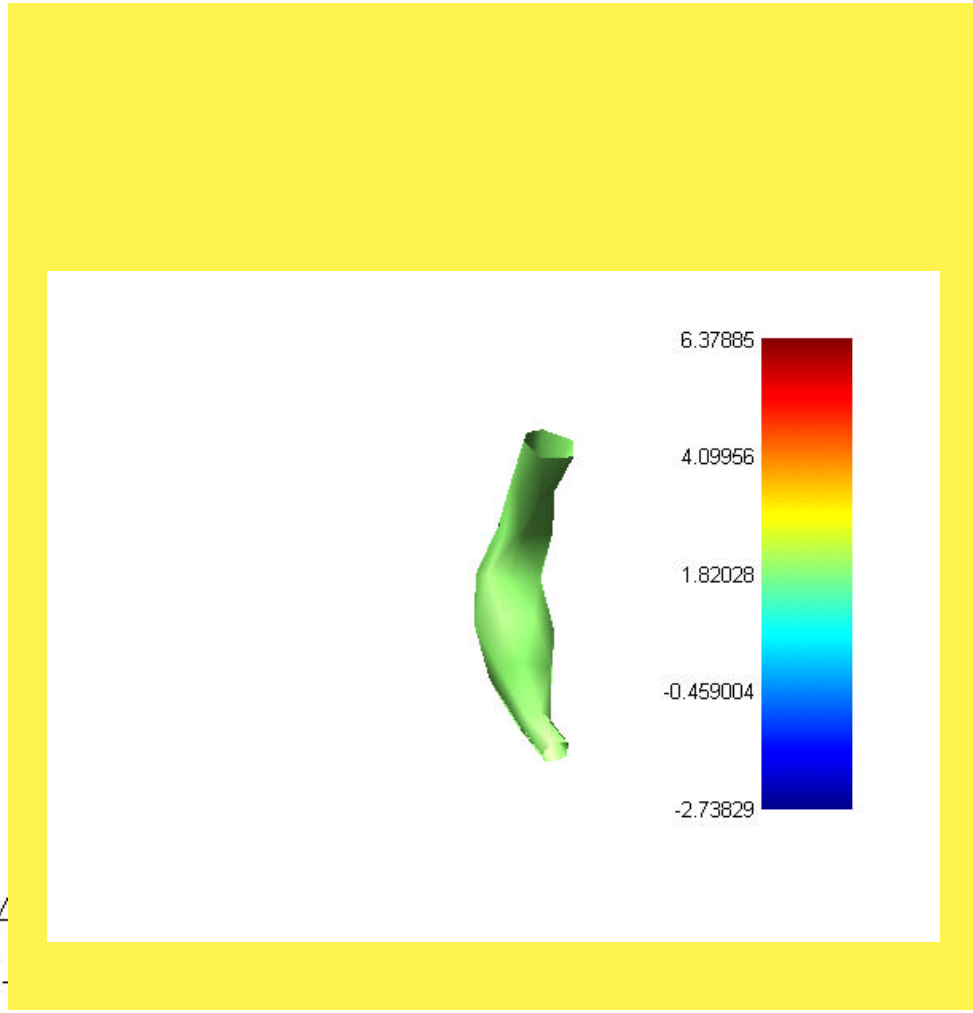
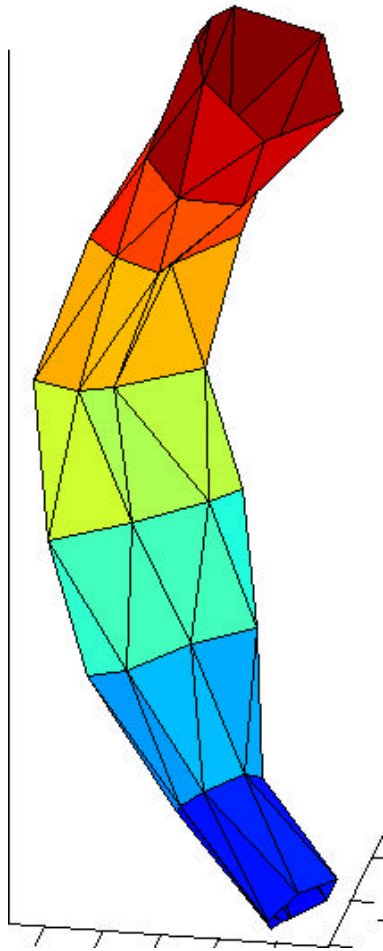
Mesure de la pression

- Capteur embarqué +++
- Corrélation entre pression et fuite
- Augmentation de la pression impose la recherche d'une fuite

Ellozy, JVS, 2004, 40, 405-412

Recherche d'une fuite

- Scanner +++
- Echo-doppler Parent JVS 2002;35:474-481
- Artériographie
- Ciné-IRM Faries, JVS; 2003,38:652-6
- Pulsatilité

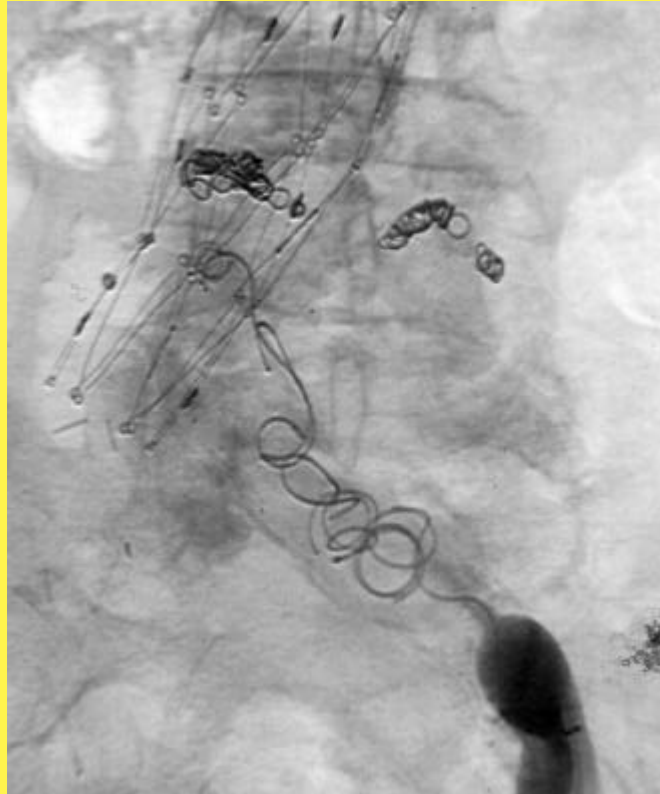


CAT devant une endofuite

- Fuite I: cuff, colle cyanolite Maldonado
JVS2003;38:664-670
- Conversion si echec

CAT devant une endofuite

- Fuite II:
surveillance +++
embolisation,
ligature?
- Kolvenbach JVS 2002;36;1267-70



Conclusion

- Les AAA traités par endoprothèse doivent faire l'objet d'une surveillance à vie avec au moins annuellement :
 - Angioscanner même non injecté
 - Echo-Doppler
- Tout AAA sans réduction ou stabilisation de l'espace mort péri-endoprothétique est porteur d'une endofuite jusqu'à preuve du contraire