

C R F Stent Graft VALIANT™ ou VALIANT CAPTIVIA pour l'Aorte Thoracique

N°identification du centre

Initiales Patient
(Première lettre du prénom et 2 premières lettres du nom)

1. Patient

Age:

années

Taille :

cm

Poids:

kg

SEXE: Homme

Femme

2. Date du Traitement

j

M

Année

Investigateur:

Hôpital :

3. PATHOLOGIE

Anévrisme

Faux anévrisme

Ulcère

Hématome de paroi

Dissection

Autres (préciser) :

C R F Stent Graft VALIANT™ ou VALIANT CAPTIVIA pour l'Aorte Thoracique

N°identification du centre

Initiales Patient
 (Première lettre du prénom et 2 premières lettres du nom)

7. DUREE DE LA PROCEDURE : minutes.

8. RESULTATS IMMEDIATS

8 A		oui	non	Fuite?	Oui	Non
Succès				Proximale		
Exclusion collatérale intentionnelle	Si oui Préciser			Distale		
Fuite Mineure	Si oui Préciser			Connexions		
Migration mineure	Si oui Préciser			Autres Préciser		

DISSECTIONS renseignements complémentaires:

Occlusion de branches viscérales Préciser

Occlusion Faux Chenal Préciser

Augmentation de la vraie lumière Préciser

C R F Stent Graft VALIANT™ ou VALIANT CAPTIVIA pour l'Aorte Thoracique

N°identification du centre

Initiales Patient

(Première lettre du prénom et 2 premières lettres du nom)

8 B. Complications

La section Effets indésirables graves doit être complétée et envoyée au plus tôt, par Fax à l'investigateur principal et au Fabricant :

☎ **investigateur : 05.61.32.24.92**

☎ **Medtronic : 01.55.38.17.96**

		OUI	NON
Complications liées au stent graft	Echec du système de pose		
	Echec de mise en place		
	Migration majeure (> 1 cm)		
	Occlusion du Stent Graft		
	Autre		
Echec Technique:	Conversion		
	Arrêt de la procédure		
	Autres : Préciser		
Complications artérielles :	Rupture de l'aorte		
	Thrombose Artérielle		
	Embolie		
	Occlusion involontaire de collatérales Préciser :		
	Autres Préciser		

N°identification du centre

Initiales Patient
(Première lettre du prénom et 2 premières lettres du nom)

8 C. : Complications Cliniques

A préciser Non Oui

Voir annexe

9 . EVALUATION DU DISPOSITIF :

a. **Avez-vous pu placer le porteur correctement ?**

- oui
- oui avec difficulté

préciser : _____

- non préciser : _____

b. **Avez-vous pu placer le stent graft correctement ?**

- oui
- oui avec difficulté

préciser : _____

- non préciser : _____

c. **Ouverture prématurée du stent graft ?**

- oui préciser : _____

- non préciser : _____

N°identification du centre

Initiales Patient

(Première lettre du prénom et 2 premières lettres du nom)

d. Défaut de conformabilité du stent graft ?

- oui préciser : _____

- non préciser : _____

e. Visibilité du stent graft :

- satisfaisante – tous les marqueurs radio-opaques bien visibles
- insuffisante - préciser : _____

f. Plicature du stent graft pendant la procédure ?

- non
- oui : préciser: _____

g. Migration du stent-graft ?

- non
- oui - crâniale / caudale _____ mm - préciser: _____

CRF Stent Graft VALIANT™ ou VALIANT CAPTIVIA pour l'Aorte Thoracique

N°identification du centre

Initiales Patient

(Première lettre du prénom et 2 premières lettres du nom)

h. Difficulté pour retirer le dispositif d'implantation ?

- oui préciser :

- non préciser :

i. durée pour l'implantation : _____ **minutes.**

j. Autres complications techniques, préciser :

k. Résultat escompté ?

- oui

- non préciser : _____

N°identification du centre

Initiales Patient
(Première lettre du prénom et 2 premières lettres du nom)

10. AUTRES COMPLICATIONS ?

- non
- oui - si oui préciser :

11. RESULTAT DU CT SCANNER INITIAL POST-IMPLANT :

- pas de fuite
- présence d'une fuite

Si fuite préciser :

Type I proximale : _____

Type I distale : _____

Type III : _____

Type II (intercostale & bronchique) : _____

N°identification du centre

Initiales Patient

(Première lettre du prénom et 2 premières lettres du nom)

12. EVALUATION GLOBALE DE LA CONFORMABILITE :

Commentaires : _____

13. RESULTAT CT :

Commentaires : _____

Signature investigateur : _____

DATE
J M Année

Faxer les pages 1 - 7 au centre d'investigation au n° ci dessous le plus tôt possible : Fax N° : 05 61 32 24 92

L'évaluation morphologique sera faite par le « Core lab ».

**Envoyer impérativement le CD « anonyme » avant + suivi < à 30 jours à :
CHU Rangueil - Service de Radiologie - A l'attention Pr H. ROUSSEAU -
1, avenue Jean Poulhès - TSA 50032 - 31 059 Toulouse - Cedex 9**

C R F Stent Graft VALIANT™ ou VALIANT CAPTIVIA pour l'Aorte Thoracique

N°identification du centre **Initiales Patient**
 (Première lettre du prénom et 2 premières lettres du nom)

Suivi à J1 – J 30

Evaluation clinique

Décès Non Oui
 lié à la pathologie aortique Non Oui

Complications : dans ce cas préciser (voir annexe Décès / complications)

• neurologiques	➤ accident vasculaire cérébral non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤ paraplégie – paraparésie non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
• respiratoire	➤ insuffisance respiratoire non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
• cardiaques	➤ infarctus du myocarde non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤ autres
• rénale	➤ insuffisance rénale (créatine > 6.0 mg/dl; clearance < 15 ml/min, ou en dialyse) non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
• aortiques	➤ occlusion de l'endoprothèse non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤ migration de l'endoprothèse non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤ rupture de l'aorte non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤ fistule aorto-oesophagienne non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤ infection de l'endoprothèse non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤

Les conséquences des complications sont relevées :

- ré-intervention endovasculaire
- conversion chirurgicale
- décès

**Evaluation du dispositif : envoyer un CD « anonyme » au « Core lab »
 CHU Rangueil - Service de Radiologie - A l'attention Pr H. ROUSSEAU –
 1, avenue Jean Poulhès – TSA 50032 - 31 059 Toulouse - Cedex 9**

CRF Stent Graft VALIANT™ ou VALIANT CAPTIVIA pour l'Aorte Thoracique

N°identification du centre **Initiales Patient**
 (Première lettre du prénom et 2 premières lettres du nom)

Suivi à 6 mois

Evaluation clinique

Décès Non Oui
 lié à la pathologie aortique Non Oui

Complications : dans ce cas préciser (voir annexe Décès / complications)

• neurologiques	➤ accident vasculaire cérébral non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤ paraplégie – paraparésie non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
• respiratoire	➤ insuffisance respiratoire non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
• cardiaques	➤ infarctus du myocarde non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤ autres
• rénale	➤ insuffisance rénale (créatine > 6.0 mg/dl; clearance < 15 ml/min, ou en dialyse) non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
• aortiques	➤ occlusion de l'endoprothèse non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤ migration de l'endoprothèse non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤ rupture de l'aorte non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤ fistule aorto-oesophagienne non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤ infection de l'endoprothèse non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤

Les conséquences des complications sont relevées :

- ré-intervention endovasculaire
- conversion chirurgicale
- décès

**Evaluation du dispositif : envoyer un CD « anonyme » au « Core lab »
 CHU Rangueil - Service de Radiologie - A l'attention Pr H. ROUSSEAU –
 1, avenue Jean Poulhès – TSA 50032 - 31 059 Toulouse - Cedex 9**

CRF Stent Graft VALIANT™ ou VALIANT CAPTIVIA pour l'Aorte Thoracique

N°identification du centre **Initiales Patient**
 (Première lettre du prénom et 2 premières lettres du nom)

Suivi à 12 mois

Evaluation clinique

Décès Non Oui
 lié à la pathologie aortique Non Oui

Complications : dans ce cas préciser (voir annexe Décès / complications)

• neurologiques	➤ accident vasculaire cérébral non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤ paraplégie – paraparésie non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
• respiratoire	➤ insuffisance respiratoire non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
• cardiaques	➤ infarctus du myocarde non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤ autres
• rénale	➤ insuffisance rénale (créatine > 6.0 mg/dl; clearance < 15 ml/min, ou en dialyse) non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
• aortiques	➤ occlusion de l'endoprothèse non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤ migration de l'endoprothèse non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤ rupture de l'aorte non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤ fistule aorto-oesophagienne non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤ infection de l'endoprothèse non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	➤

Les conséquences des complications sont relevées :

- ré-intervention endovasculaire
- conversion chirurgicale
- décès

**Evaluation du dispositif : envoyer un CD « anonyme » au « Core lab »
 CHU Rangueil - Service de Radiologie - A l'attention Pr H. ROUSSEAU –
 1, avenue Jean Poulhès – TSA 50032 - 31 059 Toulouse - Cedex 9**

N°identification du centre

Initiales Patient

(Première lettre du prénom et 2 premières lettres du nom)

Evaluation clinique

ANNEXE COMPLICATIONS

En cas de complication préciser :

DECES

La mortalité opératoire est définie pour tout décès survenant entre l'induction de l'anesthésie et le réveil du patient.

La mortalité post-opératoire précoce est définie pour tout décès survenant entre le premier jour (J1) et le trentième jour (J30) post opératoire.

La mortalité post-opératoire tardive est définie pour tout décès survenant après le trentième jour (J30) post-opératoire

Dans tous les cas, la cause du décès est relevée.

AUTRES COMPLICATIONS

Certains symptômes post-opératoires tels qu'un syndrome fébrile et un syndrome inflammatoire sont parfois rencontrés et peuvent être considérés comme étant inhérents au traitement par voie endovasculaire.

Les complications sont classées selon les recommandations des différentes sociétés de Chirurgie et Radiologie Interventionnelle.

Les complications opératoires sont définies pour toute complication survenant entre l'induction de l'anesthésie et le réveil du patient.

Les complications péri-opératoires sont définies pour toute complication survenant entre le réveil du patient et le premier jour (J1) post-opératoire

Les complications post-opératoires précoces sont définies pour toute complication survenant entre le premier jour (J1) et le trentième jour (J30) post opératoire.

Les complications post-opératoires tardives sont définies pour toute complication survenant après le trentième jour (J30) post opératoire.

C R F Stent Graft VALIANT™ ou VALIANT CAPTIVIA pour l'Aorte Thoracique

N°identification du centre

Initiales Patient

(Première lettre du prénom et 2 premières lettres du nom)

Sont plus particulièrement recherchées les complications :

• neurologiques	➤ accident vasculaire cérébral ➤ paraplégie – paraparésie
• respiratoire	➤ insuffisance respiratoire
• cardiaques	➤ infarctus du myocarde ➤ défaillance cardiaque congestive ➤ arythmie cardiaque
• rénales	➤ insuffisance rénale (créatine > 6.0 mg/dl; clearance < 15 ml/min, ou en dialyse)
• hémorragiques	➤ hémorragie per et post opératoire (nécessitant une transfusion ou une reprise chirurgicale)
• aortiques	➤ occlusion de l'endoprothèse ➤ migration de l'endoprothèse ➤ rupture de l'aorte ➤ fistule aorto-oesophagienne ➤ infection de la prothèse
• locales au niveau du ou des abords vasculaires	➤ infection ➤ faux anévrisme ➤ hématome superficiel nécessitant une intervention secondaire ou une transfusion
• viscérales	➤ ischémie viscérale
• au niveau des membres	➤ ischémie des membres supérieurs ou inférieurs ➤ Complications liées à l'exclusion de la sous clavière gauche (complications neurologiques, complications ischémiques)

Les conséquences des complications sont relevées :

- ré-intervention endovasculaire
- conversion chirurgicale
- décès