



**REGISTRE
DE SUIVI DES LESIONS
DE L'AORTE THORACIQUE
DESCENDANTE TRAITÉES
PAR L'ENDOPROTHESE
VALIANT™ ou *VALIANT CAPTIVIA*,
*MEDTRONIC***

REGISTRE MULTICENTRIQUE, NATIONAL

PROCOLE

Pr. H. ROUSSEAU pour la SFICV

1. ETAT DES CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES

Les anévrismes, les ruptures isthmiques post-traumatiques et les dissections représentent l'essentiel de la pathologie de l'aorte thoracique descendante.

- Les anévrismes de l'aorte thoracique descendante (AATD) sont définis comme une augmentation du diamètre normal de l'aorte d'au moins 50%. Ils représentent par ordre de fréquence la troisième localisation des anévrismes artériels après l'aorte sous-rénale et l'artère poplitée. Les lésions sont généralement dégénératives, associées à de l'athérosclérose et sont essentiellement constatées chez les patients de plus de 60 ans, avec une prévalence supérieure chez l'homme. Environ la moitié des patients chez qui des anévrismes athéroscléreux de l'aorte descendante ont été diagnostiqués, sont asymptomatiques au moment du diagnostic. Les manifestations cliniques, si elles sont présentes, sont liées à la compression des structures voisines, la dissection ou la rupture (1, 2, 3). La rupture est à l'origine de 33 à 44% des décès des patients présentant des anévrismes athéroscléreux dégénératifs (1, 3). Le risque de rupture est estimé à 74% pour Bickerstaff (1) et 24 % seulement des patients porteurs d'un AATD non opéré seront vivant après 2 ans, la moitié des décès étant dus à une rupture d'anévrisme (2). Le risque moyen de décès après une chirurgie réalisée à froid est estimé à 8 %, alors que pour les patients opérés en urgence il est de 24 %; ainsi la mortalité générale peut être estimée à environ 11 %. Pour ces raisons, on considère généralement que tout AATD de plus de 6 cm doit bénéficier d'une chirurgie à froid et tout anévrisme symptomatique est, par contre, une indication opératoire en urgence. En plus du risque de décès, une opération d'un AATD peut être suivie des mêmes complications que toute chirurgie de l'aorte thoracique (infarctus du myocarde, insuffisance rénale, complications pulmonaires, accidents cérébro-vasculaires, ischémie distale). Mais, en raison de sa localisation, la chirurgie de l'AATD peut être à l'origine de paraplégies, dans 5% des cas en moyenne (3-8) Ce taux de complications médullaires peut atteindre jusqu'à 40 % pour les anévrismes étendus (3-14). Ainsi, d'après l'étude de Crawford concernant 605 patients opérés, 8,9 % sont décédés dans les 30 jours, 11 % ont présenté une paraplégie ou paraparésie et 7,6 % ont été dialysés. Les taux de survie actuariels à 2, 5 et 8 ans étaient respectivement de 71, 60 et 41% (15).

- Les ruptures isthmiques post traumatiques surviennent au décours des traumatismes fermés du thorax et sont à l'origine de plus de 18 % des décès par véhicule. L'isthme est le siège du traumatisme dans près de 85% des cas (16). Quinze à vingt pour cent seulement des victimes arrivent vivant à l'Hôpital, la rupture ne touchant que l'intima et la média de l'aorte et l'hémorragie n'étant temporairement prévenue que par l'adventice et les structures médiastinales (17). Trente deux pour cent des patients arrivant vivants vont décéder malgré tout, dont 1/3 avant la chirurgie. Les deux tiers des patients présentant une rupture isthmique de l'aorte ont des lésions associées (neurologiques, pulmonaires, orthopédiques en particulier) aggravant le pronostic (18). Une méta-analyse récente montre que, chez les survivants, les paraplégies représentent l'essentiel des complications post-opératoires. Ce risque varie significativement en fonction de la technique opératoire, il est de 19,2 % si le clampage est fait sans assistance circulatoire et de 2,3 % si la réparation aortique est faite avec une circulation extracorporelle (CEC). Cependant, l'héparinisation à forte dose, nécessaire pour réaliser cette CEC, peut engendrer des complications hémorragiques majeures, notamment sur les lésions associées. Ainsi le taux de mortalité est de 11,9 % sans héparine et de 18,2 % avec héparine (19).

- Les dissections sont la conséquence d'une rupture de l'intima. Le sang pénétrant dans la média provoque un clivage de la paroi qui se propage habituellement dans le sens antérograde, plus rarement de façon rétrograde. Selon la classification de Stanford, qui est la plus utilisée, les dissections de type A intéressent l'aorte ascendante, quelque soit le siège de l'orifice d'entrée. Les dissections de type B respectent l'aorte ascendante, l'orifice d'entrée étant généralement situé sur l'aorte descendante, parfois sur la crosse. En dehors du

traitement médical, schématiquement, pour les atteintes de l'aorte ascendante, une intervention chirurgicale en urgence reste la règle, parfois associée à un geste endovasculaire, en particulier en cas de malperfusion viscérale. Pour les dissections de type de B les traitements chirurgicaux ou endovasculaires sont réservés aux complications, dominées par la rupture et les ischémiques viscérales. En cas de dissection aigüe compliquée d'une malperfusion, à côté des traitements chirurgicaux, les techniques endovasculaires avec en particulier la mise en place d'un Stent-Graft thoracique, se sont développées du fait de leur meilleure tolérance.

Depuis une dizaine d'années, un traitement endovasculaire a été proposé pour les différentes pathologies aortiques. Il consiste à introduire, par voie fémorale ou iliaque, une endoprothèse couverte (Stent-Graft) pour exclure la lésion et renforcer la paroi de l'aorte. Cette technique a été utilisée avec succès pour exclure les anévrysmes de l'aorte abdominale dès 1991 (20). Le principe thérapeutique est celui d'une endoprothèse métallique recouverte d'un tissu qui est implantée de part et d'autre de la lésion, permettant ainsi l'exclusion de l'anévrysme. Un avantage majeur de ce traitement est d'être moins invasif, puisqu'une simple artériotomie d'une artère périphérique remplace la thoracotomie. Un autre avantage important du traitement endovasculaire est l'absence de clampage de l'aorte qui peut provoquer une insuffisance cardiaque ou un infarctus du myocarde et surtout des complications médullaires. Enfin, l'absence d'héparinisation importante lors de la mise en place permet d'éviter les complications hémorragiques rencontrées au cours des réparations chirurgicales avec CEC chez les traumatisés. Ces techniques moins invasives devraient permettre de diminuer le temps d'hospitalisation, en particulier en soins intensifs, la durée de convalescence et probablement les taux de morbi-mortalité. Dake et Coll. (21) en 1994 ont montré qu'il était possible de traiter des lésions de l'aorte thoracique par la mise en place d'une prothèse non commercialisée, avec des résultats encourageants. D'autres études plus récentes ont confirmé ces résultats pour ces différentes pathologies de l'aorte thoracique (22-30).

Plusieurs Stent-Grafts ont été évalués en Europe et aux Etats-Unis, certains ayant la Norme FDA et CE. Le choix d'un Stent-Graft aortique plutôt qu'un autre ne fait pas l'objet d'un consensus. Seule la connaissance issue de l'expérience avec les différents dispositifs permet pour l'instant d'indiquer quelques données subjectives. Dans les portions angulées de l'aorte, et plus particulièrement dans la zone isthmique, surtout lorsqu'elle représente la zone d'implantation proximale de l'endoprothèse, les prothèses sans système de fixation proximal peuvent être à l'origine de complications liées à un collapsus de l'endoprothèse source d'une importante morbi-mortalité. Une série récente a rapporté deux cas de décès chez sept patients présentant un collapsus du Stent-Graft (31). L'incidence réelle de cette complication est inconnue. La cause de ces collapsus est vraisemblablement l'existence d'un mauvais accolement de l'extrémité proximale et inférieure du Stent-Graft au niveau de la courbure interne de la crosse aortique déterminant une protrusion de celui-ci dans la lumière aortique. Ces complications ont été décrites essentiellement avec les endoprothèses TAG (GORE) et ZENITH (COOK) (32, 33). Un travail expérimental récent sur des aortes humaines de cadavres, ayant pour but d'étudier le comportement des différents Stent-Grafts commercialisés, en fonction de l'angulation de la crosse aortique, a été publiée récemment (34). Celui-ci a montré que la prothèse Valiant avait une force radiaire plus importante, et qu'elle était la moins sujette au basculement et au collapsus.

Enfin, pour les dissections aortiques, il semble que certains Stent-Grafts soient mal adaptés en raison de la présence de crochets proximaux et distaux qui risquent de perforer le flap intimal, et aggraver la dissection.

Actuellement, un seul modèle de Stent Graft (ZENITH COOK) est inscrit sur la LPPR et donc remboursé en France. Les limites de ce Stent-Graft sont liées au fait que ce modèle n'existe qu'avec des crochets, donc à priori contraindre pour des dissections. L'extrémité proximale n'existe qu'avec une couverture totale posant des problèmes au niveau des angulations de

l'arche aortique, pour les raisons citées plus haut. Enfin ces prothèses sont constituées de stents en acier qui contraindiquent les explorations IRM ultérieures, ce qui peut être très préjudiciable pour un patient, en particulier chez des sujets jeunes.

Pour toutes ces raisons, nous avons souhaité mettre en place ce registre qui a pour but d'évaluer la conformabilité de l'endoprothèse thoracique *Valiant™* ou la *génération Valiant CAPTIVIA - Medtronic*, en particulier pour des lésions touchant l'arche aortique ou la région isthmique. Ce Stent-Graft n'a pas été soumis à ce jour à la CEPP pour son inscription LPPR mais il est commercialisé depuis l'année 2005 en France et en Europe (plus de 8.000 implantations réalisées en Europe).

Les avantages théoriques de ce modèle sont la souplesse et la facilité de mise en place. Les caractéristiques techniques de ce dispositif sont décrites (*voir fiche technique en Annexe 1*)

Références:

1. BICKERSTAFF LK, PAIROLERO PC, HOLLIER LH, et al. Thoracic aortic aneurysms : a population based study. *Surgery* 1982 ; 92 : 1103-8
2. CRAWFORD ES, DE NATALE RW. Thoracoabdominal aortic aneurysm : observations regarding the natural course of the disease. *J Vasc Surg* 1986 ; 3 : 578-82.
3. CRAWFORD ES, WALKER III HSS, SALEH SA, NORMANN NA Graft replacement of aneurysm in descending thoracic aorta : results without bypass or shunting. *Surgery* 1981 ; 89 : 73-85.
4. LIVESAY JJ, COOLEY DA, VENTEMIGLIA RA et coll. Surgical experience in descending thoracic aneurysmectomy with and without adjuncts to avoid ischemia. *Ann Thorac Surg.* 1985 ; 39 : 37-46.
5. KIEFFER E, RICHARD T, PETITJEAN C, RUOTOLO C. Anévrysmes de l'aorte thoracique descendante. In : Kieffer E. ed. *Chirurgie de l'aorte thoracique descendante et thoraco-abdominale*. Paris, Expansion Scientifique Française, 1986 ; 265-290.
6. SVENSSON LG, CRAWFORD ED, HESS KR et coll. Variables predictive of outcome in 832 patients undergoing repairs of the descending thoracic aorta. *Chest* 1993 ; 104 : 1248-1253.
7. SCHEININ SA COOLEY DA. Graft replacement of the descending thoracic aorta : results of "open" distal anastomosis. *Ann Thorac Surg* 1994 ; 58 : 19-23
8. YOUNG JN, IVERSON LI, ECKER RR, MAY IA. The management of descending thoracic aortic aneurysms using heparinless femoral venoarterial bypass. *Chest* 1981 ; 79 : 438-441.
9. CULLIFORD AT, AYVALIOTIS B, SHEMIN R et coll. Aneurysms of the descending aorta. Surgical experience in 48 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1983 ; 85 : 98-104.
10. VERDANT A, COSSETTE R, PAGE A et coll. Aneurysms of the descending thoracic aorta : three hundred sixty-six consecutive cases resected without paraplegia. *J Vasc. Surg.* 1995 ; 21 : 385-391.
11. BORST HG, JURMANN M, BUHNER B et coll. Risk of replacement of descending aorta with a standardized left heart bypass technique. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1984 ; 107 : 126-133.
12. BIBLIOLI P, SPIRITO R, POMPILIO G et coll. Descending thoracic aorta aneurysmectomy : left-left centrifugal pump versus simple clamping technique. *Cardiovasc. Surg* 1995 ; 3 : 511-518.
13. KAZUI T, KOMATSU S, YOKOYAMA H Surgical treatment of aneurysms of the thoracic aorta with the aid of partial cardiopulmonary bypass : an analysis of 95 patients. *Ann Thorac. Surg* 1987 ; 43 : 622-627.
14. KOUCHOUKOS NT, DAILY BB, ROKKAS CK et coll. Hypothermic bypass and circulatory arrest for the operations on the descending thoracic and thoracoabdominal aorta. *Ann Thorac. Surg* 1995 ; 60 : 67-77..
15. CRAWFORD ES, CRAWFORD JL, SAFI HJ, COSELLI JS, HESS KR, BROOKS B, NORTON HJ, GLAESER DH. Thoracoabdominal aortic aneurysms : preoperative and intraoperative factors determining immediate and long term results of operations in 605 patients. *J Vasc Surg* 1986 ; 3 : 389-404.

16. DUHAYLONGSOD FG, GLOWER DD, WOLFE WG. Acute traumatic aortic aneurysm : the Duke experience from 1970 to 1990. *J Vasc Surg* 1992; 15 : 331-43.
17. MERRILL WA, LEE RB, HAMMAN JW, FRIST WH, STEWART JR, BENDER HW. Surgical treatment of acute traumatic tear of the thoracic aorta. *Ann Surg* 1988; 207 (6) : 699-706.
18. MATTOX KL, HOLZMAN M, PICKARD LR, BEALL AC JR, DEBAKEY ME. Clamp/repair: a safe technique for treatment of blunt injury to the descending thoracic aorta. *Ann Thorac Surg* 1985; 40: 456-63.
19. VONOPPELL UO, DUNE TT, DEGROOT MK, ZILLA P. Traumatic aortic rupture: twenty-year metaanalysis of mortality and risk of paraplegia. *Ann Thorac Surg* 1994 ; 58 : 585-93.
20. PARODI JC, PALMAZ JC BARONE HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 1991 ; 5 : 491-9.
21. DAKE MD, MILLER DC, SEMBA CP, MITCHELL RS, WALKER PJ, LIDDELL RP. Transluminal placement of endovascular stent-grafts for the treatment of descending thoracic aortic aneurysms. *N Engl J Med* 1994; 331: 1729-34.
22. DAKE MD, KATO N, MITCHELL RS, SEMBA CP, RAZAVI MK, SHIMONO T, HIRANO T, TAKEDA K, YADA I, MILLER DC Endovascular stent-graft placement for the treatment of acute aortic dissection. *N Engl J Med* 1999 May 20;340(20):1546-52
23. NIENABER CA, FATTORI R, LUND G, DIECKMANN C, WOLF W, VON KODOLITSCH Y, NICOLAS V, PIERANGELI A Nonsurgical reconstruction of thoracic aortic dissection by stent-graft placement. *N Engl J Med* 1999 May 20;340(20):1539-45
24. BRIAN G. PETERSON, MARK K. Eskandari Endovascular Repair of Descending Aortic Dissections *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery, Volume 17, Issue 3, Autumn 2005, Pages 268-273*
25. FATTORI R, NIENABER CA, ROUSSEAU H, et al. Talent Thoracic Retrospective Registry. Results of endovascular repair of the thoracic aorta with the Talent Thoracic stent graft: the Talent Thoracic Retrospective Registry. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006 Aug; 132(2):332-9.
26. STONE DH, BREWSTER DC, KWOLEK CJ, et al. Stent-graft versus open-surgical repair of the thoracic aorta: mid-term results. *J Vasc Surg.* 2006 Dec; 44(6):1188-97
27. NIENABER C., KISCHE S., INCE H. Thoracic Aortic Stent-Graft Devices: Problems, Failure Modes, and Applicability. *Seminars in Vascular Surgery, Volume 20, Issue 2, June 2007, Pages 81-89*
28. SVENSSON L., KOUCHOUKOS N., MILLER D., et al. Expert Consensus Document on the Treatment of Descending Thoracic Aortic Disease Using Endovascular Stent-Grafts *The Annals of Thoracic Surgery, Volume 85, Issue 1, Supplement 1, January 2008, Pages S1-S41*
29. WALSH SR, TANG TY, SADAT U, et al. Endovascular stenting versus open surgery for thoracic aortic disease: systematic review and meta-analysis of perioperative results. *J Vasc Surg.* 2008 May; 47(5):1094-1098.
30. Eggebrecht H, Nienaber CA, Neuhauser M, Baumgart D, Kische S, Schmermund A, et al. Endovascular stent-graft placement in aortic dissection: a meta-analysis. *Eur Heart J.* 2006 Feb;Sect.489-98.
31. HINCHLIFFE RJ, KRASZNAI A, SCHULTZEKOOOL L, et al.. Observations on the failure of stent-grafts in the aortic arch. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007 Oct;34(4):451-6.).
32. HOORNWEG L.L., DINKELMAN M.K., GOSLINGS J.C., *et al.*, Endovascular management of traumatic ruptures of the thoracic aorta: a retrospective multicenter analysis of 28 cases in The Netherlands, *J Vasc Surg* **43** (2006), pp. 1096–1102.
33. MUHS BE, BALM R, WHITE GH, VERHAGEN HJ. Anatomic factors associated with acute endograft collapse after Gore TAG treatment of thoracic aortic dissection or traumatic rupture. *J Vasc Surg.* 2007 Apr;45(4):655-61.
34. CANAUD L, ALRIC P, LAURENT M, et al. Proximal fixation of thoracic stent-grafts as a function of oversizing and increasing aortic arch angulation in human cadaveric aortas. *J Endovasc Ther.* 2008 Jun;15(3):326-34.

2. FICHE ADMINISTRATIVE

2.1 TITRE DU PROJET

Registre de suivi des anévrismes, dissections et faux anévrismes de l'aorte thoracique descendante traités par endoprothèse *Valiant™* et *Valiant CAPTIVIA*, Medtronic

2.2 PROMOTEUR DU REGISTRE

Société Française d'Imagerie Cardiaque et Vasculaire (SFICV)

2.3 COORDINATEUR DU REGISTRE

Professeur H. ROUSSEAU - CHU RANGUEIL TOULOUSE -Service de Radiologie - 1, Avenue Jean Poulhès – TSA 50032 – 31059 Toulouse cedex 9.

2.4 CENTRES PARTICIPANTS

La liste des centres participant au présent registre pourra être consultée auprès du Coordinateur de ce Registre.

2.5 DATE DE MISE EN PLACE

Le registre est mis en place en Avril 2009.

2.6 NOMBRE DE PATIENTS

100 patients sont suivis dans le cadre de ce registre, sélectionnés parmi les centres participants.

3. OBJECTIF

Le but de ce registre multicentrique est d'évaluer la conformabilité du Stent-Graft aortique thoracique *Valiant™* & *Valiant CAPTIVIA*, pour traiter des anévrismes, dissections ou faux anévrismes touchant la partie distale de l'arche aortique.

4. CARACTERISTIQUES DU REGISTRE

Ce registre est multicentrique, ouvert. Afin d'assurer la rigueur des données enregistrées, le recueil des données de chaque patient est mené de façon prospective, et débute dès la sélection du patient. Il se fait dans le respect des Bonne Pratiques Cliniques.

5. CRITERES DE JUGEMENT

5.1 CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL

Le critère de jugement principal est la réussite technique de l'implantation du Stent-Graft aortique thoracique *Valiant™* & *Valiant CAPTIVIA* sans complication majeure (cf. définitions section « 8. Paramètres étudiés »). Une évaluation spécifique de la conformabilité du Stent-Graft sera réalisée de façon indépendante par un « core lab » (service de radiologie CHU Rangueil).

5.1 CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES

Les critères secondaires concernent les modifications du diamètre du sac anévrisimal, la survenue d'endofuites, la survenue d'une migration de l'endoprothèse, les modifications morphologiques de l'endoprothèse et les modifications des zones d'ancrage de l'endoprothèse.

6. CRITERES DE FIN DE SUIVI

L'objectif principal de ce registre étant d'évaluer les performances techniques des Stent-Grafts Valiant™ & Valiant CAPTIVIA pour exclure les lésions de l'arche aortique, l'analyse se fera à un mois.

Bien sûr, chaque patient sera suivi pendant un an au minimum à partir de la date d'implantation de l'endoprothèse. Le suivi s'arrête en cas de :

- Explantation de l'endoprothèse Valiant™ (ou Valiant CAPTIVIA)
- Perte de vue du patient (du fait du patient ou du praticien responsable)
- Décès du patient.

Dans ce dernier cas, si possible, l'autopsie éventuelle cherche à préciser si le décès est en relation avec la lésion initiale et/ou le traitement reçu, quelque soit la date de survenue.

7. DESCRIPTION DU DISPOSITIF UTILISE

Les endoprothèses aortiques Valiant™ *ou* Valiant CAPTIVIA (Medtronic) sont des endoprothèses auto-expansibles composée d'une membrane de polyester couverte par des stents en Nitinol¹. Le dispositif est pré-monté sur un cathéter de pose.

Après positionnement des repères radio-opaques au niveau du site de largage, le déploiement du dispositif se fait par retrait de la gaine externe du cathéter de pose, ce qui permet l'expansion des stents (cf. : annexe 1 - Fiches techniques).

8. POPULATION

Les patients suivis par le présent registre présentent soit une dissection quelque soit le niveau de la porte d'entrée sur la portion horizontale ou descendante de l'aorte, soit un anévrisme, ou un faux anévrisme de l'aorte thoracique descendante englobant la région isthmique, sans signe manifeste de rupture, et reçoivent un traitement endovasculaire utilisant l'endoprothèse aortique thoracique Valiant™ (ou Valiant CAPTIVIA)

Cent patients seront recrutés parmi les centres participant à ce registre (cf. Annexe I – Liste des centres participants)

Seuls les patients remplissant les critères de sélection décrits ci-dessous sont enregistrés dans le registre. La sélection des patients repose sur les données d'examen clinique et d'examens complémentaires menés avant l'intervention visant à implanter le dispositif étudié. Les bilans réalisés comprennent:

- Un bilan par scanner thoraco-abdomino-pelvien préopératoire (CT) avec injection de produit de contraste, pour visualiser la totalité de la lésion à traiter, les portions saines de l'aorte sus et sous-jacentes, ainsi que les axes iliaques. Ces examens permettront :
 - de déterminer si le patient satisfait aux critères de sélection

¹ Source : notice d'utilisation.

- de choisir la taille de l'endoprothèse à implanter.

Celle-ci est adaptée à la lésion à traiter et aux dimensions de l'aorte saine sus et sous-jacente.

- Un bilan de la vascularisation vertébro-basilaire

Ce bilan ne sera fait qu'en cas d'exclusion volontaire de l'artère sous-clavière gauche. Il comprendra un ou plusieurs des examens suivants

- Echo-doppler
- ARM
- Scanner
- ou Angiographie

8.1 CRITERES DE SELECTION DES PATIENTS

- Anévrisme ou faux anévrisme de l'aorte thoracique descendante, concernant l'arche aortique ou la région isthmique, d'un diamètre
 - supérieur ou égal à 55 mm,
 - ou au moins 2 fois supérieur au diamètre de l'aorte normale adjacente

Pour des raisons scientifiques ce registre ne concernera que les anévrismes et faux anévrismes touchant l'arche aortique ou la région isthmique afin d'évaluer la conformabilité du Stent graft Valiant.

- Dissection de l'aorte thoracique descendante symptomatique ou de plus de 55 mm de diamètre, quelque soit le site de la porte d'entrée, pour évaluer le risque de déchirure intimale.

Configuration anatomique convenant à une endoprothèse :

- Diamètre interne de l'aorte thoracique descendante compris entre 20 et 40 mm
- Présence d'au moins 10 mm d'aorte saine après l'ostium de la carotide gauche (ou du TABC si un pontage préalable a été réalisé)
- Présence d'au moins 15 mm d'aorte saine au dessus de l'ostium du tronc coeliaque
- Artères iliaques de diamètre supérieur ou égal à 6 mm (après dilatation par ballonnet d'une lésion focale si nécessaire) au moins d'un côté.

Bilan de coagulation sanguine dans les limites de la normale

8.2 CRITERES DE REJET DES PATIENTS

- Anévrisme débutant à moins de 10 mm en aval de l'origine de l'artère carotide gauche (ou du TABC si pontage carotidien)
- Anévrisme se terminant à moins de 15 mm en amont du tronc coeliaque
- Présence d'un thrombus significatif au voisinage des collets en amont et en aval de l'anévrisme (thrombus circonférentiel, ou non circonférentiel important)
- Présence de calcifications circonférentielles importantes de l'un des deux collets
- Anévrismes ne touchant pas la région isthmique
- Présence d'une courbure très aiguë (supérieure à 90°) du collet anévrisimal ou de l'aorte thoracique
- Artères iliaques de diamètre inférieur à 6 mm des deux côtés

- Anévrisme mycotique
- Maladie du tissu élastique (Marfan ...)
- Signes d'infection générale
- Grossesse
- Age inférieur à 18 ans

9. TRAITEMENT

La technique thérapeutique utilisée suit les protocoles habituellement en vigueur dans le centre participant au présent registre. L'intervention se fait dans un bloc chirurgical ou en salle de radiologie interventionnelle. La structure doit combiner les critères techniques d'angiographie interventionnelle et l'asepsie d'un bloc opératoire. Ce geste est réalisé sous anesthésie générale avec intubation de préférence.

La mise en place de l'endoprothèse est réalisée par abord fémoral ou iliaque. Après injection d'héparine IV (3 à 5000 UH), une angiographie en oblique pour dégager au mieux la crosse aortique est réalisée, puis un guide rigide est mis en place dans l'aorte ascendante, permettant de monter le dispositif. Le Stent Graft est implanté sous contrôle radioscopique, éventuellement complété par une échographie endo-oesophagienne. Selon les protocoles en vigueur dans les centres participants, des doses adaptées de vasodilatateur et/ou de β Bloquants peuvent être administrés pour ramener la pression sanguine artérielle moyenne entre 50 et 70 mm Hg immédiatement avant le déploiement afin de réduire le risque de migration de l'endoprothèse pendant le déploiement.

Après déploiement, une sonde à ballonnet compliant de taille adaptée au diamètre de l'endoprothèse posée peut éventuellement être utilisée en complément afin d'améliorer l'application de cette dernière sur la surface de l'aorte thoracique. En cas de dissection toute dilatation sera évitée en raison des risques de rupture.

Une angiographie permet ensuite de confirmer le positionnement et l'exclusion de l'anévrisme du flux sanguin.

En fin d'intervention, le cathéter angiographique et le guide sont retirés et le site d'accès artériel réparé.

Selon les protocoles en vigueur dans le centre participant, une antibiothérapie prophylactique et un traitement anti-coagulant sont instaurés.

10. EXAMENS PRATIQUES

Les données pré-opératoires, opératoires, post-opératoires précoces (entre J1 et J30 post-opératoire) et les suivis à 6 et 12 mois sont archivés dans le registre.

10.1 EXAMENS CLINIQUES

Un examen clinique est réalisé avant l'intervention puis à chaque visite de suivi du patient.

10.2 EXAMENS COMPLEMENTAIRES

Examens biologiques

Une NFS, un bilan d'hémostase et un ionogramme sanguin sont pratiqués :

- avant l'intervention visant à implanter l'endoprothèse
- et en phase post-opératoire précoce (entre J1 et J30)

Scanner thoracique

Technique : un scanner (multi barrettes ≥ 16) avec des coupes jointives fines, après injection de produit de contraste sont pratiquées. Des reconstructions 3 D en MPR et VRT seront également pratiquées.

Etendue : depuis les troncs supra-aortiques jusqu'aux fémorales.

Dates :

- avant l'intervention visant à implanter l'endoprothèse
- en phase post-opératoire précoce (entre J1 et J30)
- au sixième mois post-opératoire
- au douzième mois post-opératoire

Le scanner post-opératoire, effectué entre la 1^o et 4^o semaine post-opératoire, servira d'examen de référence pour le suivi. Selon le protocole en vigueur dans le centre participant, cet examen peut être réalisé soit lors de la même hospitalisation que l'implantation de l'endoprothèse, soit lors de la première visite de suivi (< 30 jours). Cet examen servira essentiellement à l'analyse de la conformabilité du Stent-Graft, critère principal de ce registre.

Les mesures suivantes sont effectuées par le « core lab » (CHU Rangueil Toulouse):

- diamètre aortique maximum
- diamètre des collets, ou de l'endoprothèse au niveau des zones d'ancrage proximal et distal

En cas d'endofuite sur le scanner post-opératoire précoce (entre J1 et J30), un scanner supplémentaire est pratiqué au troisième mois post-opératoire.

10.3 RECAPITULATIFS DES VISITES ET EXAMENS

	Pré-op.	Per-Op	J1-J30	M 3 ***	M 6	M 12
Examen clinique	X		X	X	X	X
Hématologie Hémostase Biochimie	X		X			
Scanner	X		X	X *	X	X
Angiographie		X				
Echographie endo- oesophagienne **		X **	X **	X **		

* en cas de fuite post implant ** examen optionnel

*** Uniquement **en cas de fuite sur le 1^{er} scanner de contrôle post-op.**

11. PARAMETRES ETUDIES

11.1 SUCCES TECHNIQUE

La réussite technique est jugée en fin d'intervention. Elle est définie par l'ensemble des critères suivants :

- Absence de migration majeure, avec une fixation proximale et distale sécurisée
- Perméabilité de l'endoprothèse
- Absence de thrombose, de plicature ou de torsion de l'endoprothèse réduisant sa lumière de plus de 20%
- Absence de rupture de l'anévrisme causée par l'endoprothèse elle-même et/ou le cathéter de pose
- Absence de conversion chirurgicale liée à l'endoprothèse elle-même et/ou au cathéter de pose
- Absence de décès lié à l'endoprothèse elle-même et/ou au cathéter de pose

On considère comme échec technique la non exclusion de la lésion, une complication majeure, et/ou un décès lié à une défaillance du dispositif étudié.

11.2 SUCCES CLINIQUE

La réussite clinique du traitement est définie par l'ensemble des critères suivants :

- Absence de complication majeure
- Exclusion de la lésion avec absence d'endofuite, quelque soit le type. Une intervention se soldant initialement par une endofuite en période post-opératoire immédiate (entre J0 et J30), mais se tarissant spontanément dans les 6 premiers mois post-opératoires, sera considérée comme une réussite clinique
- Absence de rupture de l'anévrisme
- Absence de reprise chirurgicale liée à la lésion initiale ou à l'endoprothèse
- Absence de décès lié à la lésion initiale ou à l'endoprothèse
- Absence de dilatation du sac anévrisimal
- Absence de complication neurologique

Les résultats thérapeutiques sont classés :

- Succès primaires : anévrisme exclu d'emblée, sans croissance
- Succès secondaires : anévrisme exclu au prix d'un 2^o traitement endovasculaire.

11.3 ENDOFUITES

Les endofuites sont définies par une extravasation du produit de contraste entre la prothèse et la paroi interne de l'anévrisme.

Elles sont caractérisées par les critères suivants:

- Date d'apparition :
 - primaires (lors de l'implantation)
 - secondaires (apparaissant à distance de l'implantation)
- Importance :
 - majeures : endofuites importantes apparaissant au début de l'injection
 - mineures : opacification minimale avec retard
- Siège :
 - zone d'implantation (Type I),
 - par les collatérales (Type II)
 - entre 2 prothèses (Type III)
 - dans la prothèse (Type IV).

11.4 MIGRATION

Les migrations peuvent être per-opératoires ou postopératoires.

Les migrations per-opératoires sont définies par le positionnement final du dispositif à un emplacement différent de l'emplacement initialement désiré par l'opérateur. Elles sont caractérisées par les critères suivants :

- Temps opératoire lors duquel la migration est survenue :
 - pendant la phase de déploiement proprement dite
 - après le déploiement complet de l'endoprothèse.

Dans ce dernier cas, il est nécessaire de préciser si la migration est survenue spontanément, ou lors de manœuvres endovasculaires per-opératoires (par exemple : retrait du dispositif de déploiement, usage d'un ballon...)

Elles sont caractérisées par les critères suivants :

- Date d'apparition :
 - Per-opératoires
 - secondaires (apparaissant à distance de l'implantation)
- Importance :
 - majeures : distance supérieure ou égale à 1cm
 - mineures : distance inférieure à 1cm
- Sens :
 - Migration crâniale
 - Migration caudale

11.5 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.

11.6 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.

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

11.5 AUTRES PARAMETRES

Dans la phase post-opératoire précoce, sont également enregistrés :

- la durée du séjour en service de soins intensifs,
- la date de reprise de l'alimentation orale
- la date de retour à l'état ambulatoire du patient,
- la durée totale d'hospitalisation.

12. ANALYSE STATISTIQUE

Toutes les données seront analysées par un logiciel de statistique. On utilisera, le cas échéant, des tableaux et figures pour faciliter l'interprétation des résultats statistiques. Toutes les données relatives au patient seront présentées sur des listings de données. L'échantillon de ce registre étant de taille limitée, seules les méthodes statistiques descriptives peuvent être employées pour résumer les constatations de l'étude lors de l'épreuve de faisabilité. Les courbes de Kaplan-Meier seront calculées pour l'enregistrement des données techniques et cliniques. La survie du patient, la survie sans rupture, la stabilité de la taille de l'anévrisme et la béance de l'extenseur doivent également être étudiées.

13. ASPECTS ETHIQUES

Ce registre a pour but d'enregistrer certains paramètres liés à la mise en place de l'endoprothèse Valiant et Valiant CAPTIVIA.

Les paramètres relevés font partie du suivi habituel standard des patients bénéficiant de ce type de traitement. Aucune visite de suivi ni examen complémentaire supplémentaire ne sont demandés, en dehors du suivi habituel des patients bénéficiant de ce type de traitement.

Les complications éventuelles liées à la procédure seront pris en charge dans le cadre standard de tout acte effectué au sein de l'hôpital. Les frais d'hospitalisation restent à la charge de l'assurance sociale.

Aucune rémunération ne sera proposée aux patients et les paramètres enregistrés dans le cadre de ce registre resteront confidentiels, anonymes et propriétés de la SFICV.

Le registre est mis en place et les données collectées par les responsables de chaque centre participant et récupérées par l'attaché de Recherche, responsable du projet.

L'enregistrement d'un patient dans le présent registre est pris en compte lorsque les documents relatifs à la sélection du patient et à l'intervention elle-même sont collectés.

Les responsables de chaque centre conservent tous les enregistrements appropriés afin que la conduite du registre soit bien documentée.

Les copies du dossier patient, les originaux des rapports de tests, les enregistrements de l'hôpital et tout autre document sont conservés dans le dossier par les responsables de chaque centre pendant la période requise par la loi Française.

Les patients ne sont en aucun cas identifiés par leur nom mais par le numéro d'identification dans le registre, sans élément d'identification visible sur les pages du dossier patient ou tout autre document soumis au Centre d'Enregistrement des Données.

Les responsables de chaque centre doivent conserver un document séparé avec le numéro du patient dans l'étude, noms et adresse.

Les responsables de chaque centre sont responsables de la sélection des patients potentiels et de la collecte des données pour ces patients.

A chaque visite, les complications relevant de la maladie et/ou de l'intervention et/ou du dispositif sont identifiées et enregistrées.

Si une intervention supplémentaire (par exemple, un autre geste endovasculaire ou chirurgical) s'avère nécessaire du fait de la défaillance de l'endoprothèse, l'indication et la nature de l'intervention sont enregistrées sur la fiche de suivi « Ré-intervention ».

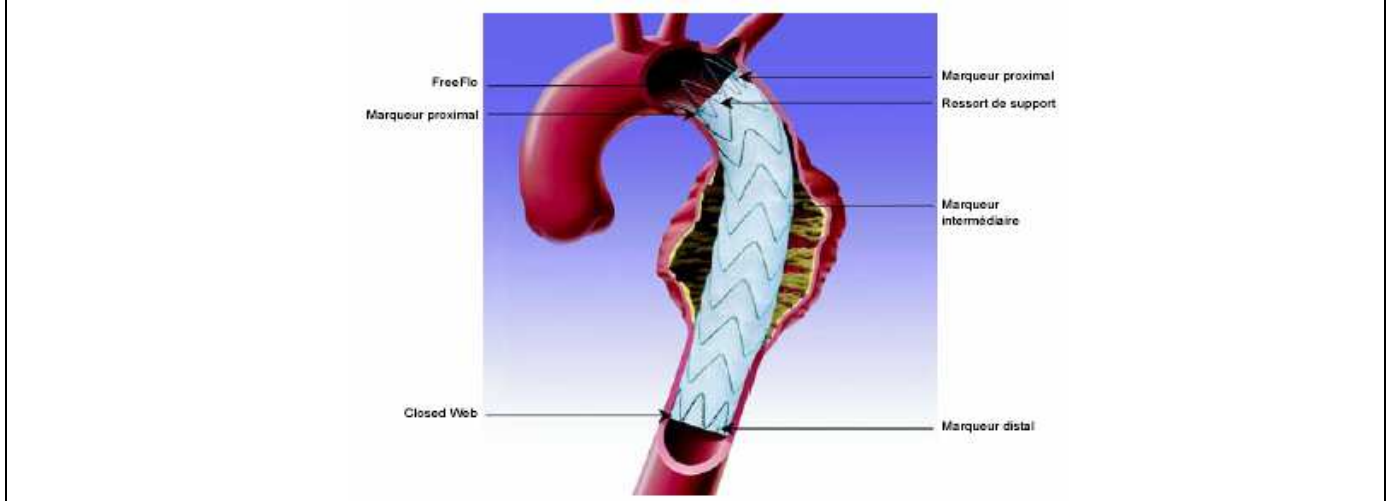
En cas d'incident de matériovigilance, le centre notifie l'autorité compétence et la société Medtronic selon la procédure en vigueur (CSP Article L.5212-1 & 2).

Les responsables de centres participants ont la responsabilité scientifique du contenu du présent registre. Leur tâche spécifique est de compléter les formulaires de recueil de données cliniques en accord avec le protocole du registre.

Ces données sont saisies dans une base de données informatique par le Centre d'Enregistrement des Données. Ce fichier informatique, propriété de la SFICV, fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL selon la réglementation en vigueur.

Le fichier de base de données informatique est exploité en étroite collaboration avec les responsables des centres participant au présent registre. Le résultat des analyses peut faire l'objet de publications scientifiques dans une revue médicale internationale avec comité de lecture et de présentations aux Société Savantes.

DESIGNATION REFERENCES INDICATIONS	ENDOPROTHESE AUTO-EXPANSIBLE AORTIQUE THORACIQUE Voir au dos Traitement des troubles thoraciques de l'aorte descendante, y compris, mais non exclusivement, des anévrismes et dissections.
--	--

SCHEMA DE L'ENDOPROTHESE

TYPES DE CONFIGURATIONS DISPONIBLES

COMPOSANTS DE L'ENDOPROTHESE

MATERIAUX	<ul style="list-style-type: none"> Ressort : nitinol Revêtement prothétique : polyester LPS Marqueur : radiopaque en platine iridium Suture : polyester (marque Ethibond™)
SPECIFICATIONS TECHNIQUES	<ul style="list-style-type: none"> Taille des ressorts : 12-15 mm Nombre de marqueurs : 3 (section proximale) ; 4 (section distale) Diamètre : 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46 mm Longueurs couvertes : 100, 105, 110, 115, 120, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 185, 195, 200, 205, 210, 215 mm

MODE DE STERILISATION MODE DE CONDITIONNEMENT PERIODE DE PEREMPTION FERROMAGNETISME PRESENCE DE LATEX DERIVES D'ORIGINE ANIMALE	<ul style="list-style-type: none"> rayons E simple emballage. Boîte unitaire contenant un dispositif à usage unique associé à un système de pose. 6 mois au lancement, 1an puis graduellement 2 ans déviaton du champ magnétique : se reporter à la notice d'utilisation non non
--	--

CONFORMITE

DIRECTIVE DISPOSITIF MEDICAL MARQUAGE CE CODE LPPR	<ul style="list-style-type: none"> 93/42/EEC Annexe II Section 3.2, Classe IIb certificat n°CE84868 (valide jusqu'au 23 août 2009) non applicable
--	--

COMMERCIALISATION

Medtronic France
122 avenue du Général Leclerc
92514 Boulogne Billancourt Cedex - France
Tél : +33 (0) 1 55 38 17 00
Fax : +33 (0) 1 55 38 18 00
www.medtronic.fr

FABRICATION

Medtronic Vascular
3576 Unocal Place
Santa Rosa, CA95403 - Etats-Unis
Tél : +1 707 525 0111

CENTRE DE DISTRIBUTION

Medtronic B.V
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen - Pays-Bas

ANNEXE II: Score de risque SVS-ISCVS

Parameter	Score 0	Score 1	Score 2	Score 3
Diabetes	None	Adult onset; diet controlled	Adult onset; insulin controlled	Juvenile onset
Smoking	None or none for the last ten years	None current, but smoked in last ten years	Current, < 1 pack/day	Current, > 1 pack/day
Hypertension	None	Easily controlled, with single drug	Controlled with 2 drugs	Requires > 2 drugs or uncontrolled
Hyperlipidemia	Cholesterol/triglycerides within normal limits for age	Mild elevation, controllable by diet	Types II, III or IV requiring strict dietary control	Requiring dietary and drug control
Cardiac status	asymptomatic, normal ECG	asymptomatic, remote myocardial infarction (MI) by history (> 6 months) or occult MI by ECG	stable angina, controlled ectopy or symptomatic arrhythmia, drug compensated congestive heart failure (CHF)	unstable angina, symptomatic or poorly controlled ectopy or arrhythmia, poorly compensated CHF, MI within 6 months
Carotid disease	No symptoms, no bruit, no evidence of disease	Asymptomatic but with evidence of disease	Transient or temporary stroke	Completed stroke with permanent neurologic deficit
Renal status	No known renal disease, serum creatinine < 1.5 mg/dL, creatinine clearance > 50 mL/min	Creatinine 1.5-3.0 mg/dL, clearance 30-50 mL/min	Creatinine 3.0-6.0 mg/dL, clearance 15-30 mL/min	Creatinine > 6.0 mg/dL, clearance < 15 mL/min or on dialysis or with transplant
Pulmonary status	Asymptomatic, normal chest x-ray, pulmonary function tests (PFT) 20% of predicted	Asymptomatic or mild dyspnea on exertion, mild x-ray parenchymal changes, PFT 65-85% of predicted	Between score 1 and 3	Vital capacity < 1.85 L, FEV1 < 1.2 L or < 35% of predicted, maximal voluntary ventilation < 28 L/min or < 50% of predicted, PCO ₂ > 45 mmHg, supplemental oxygen use necessary to pulmonary hypertension