

**Protocole d'utilisation et  
de suivi de l'endoprothèse aortique X  
pour le traitement des anévrismes de  
l'aorte abdominale sous-rénale**

## INTRODUCTION

Le développement des techniques endovasculaires a conduit à proposer l'utilisation de prothèses endovasculaires pour traiter les anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale. Malgré une utilisation croissante, un certain nombre d'incertitudes persistent concernant la sécurité et la durabilité de ces dispositifs médicaux. L'Afssaps a confié à un groupe d'experts l'évaluation des endoprothèses aortiques actuellement sur le marché. Ce groupe était chargé de donner un avis sur l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des endoprothèses aortiques. Compte-tenu des conclusions des travaux du groupe, l'Afssaps a décidé :

- ① de préciser les modalités d'utilisation de l'endoprothèse,
- ② d'assurer la traçabilité des implantations,
- ③ de définir le suivi clinique et radiologique,
- ④ de recueillir des données de suivi exhaustives et d'évaluer la fréquence de survenue des échecs du traitement et d'évènements postérieurs à l'implantation.

Par décision du directeur général de l'Afssaps en date du 15 octobre 2001, la mise sur le marché et l'utilisation de l'endoprothèse aortique X sont donc conditionnées par le respect du présent protocole qui s'impose, chacun pour ce qui le concerne, à la société Y et aux utilisateurs de l'endoprothèse aortique X pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale.

Ce protocole d'utilisation et de suivi contient les éléments suivants :

- I Modalités d'utilisation de l'endoprothèse aortique X
- II Suivi des patients
- III Analyse des données de suivi

Ce protocole impose le recueil par la société Y des informations lui permettant de réaliser un rapport de synthèse semestriel transmis à l'Afssaps et concernant les caractéristiques des patients traités, la procédure d'implantation et le suivi des patients. Ces données seront analysées par un comité scientifique composé d'experts nommés par l'Afssaps et d'un représentant du SNITEM.

## **I Modalités d'utilisation de l'endoprothèse aortique X**

Le traitement d'un anévrisme abdominal sous-rénal est justifié par un diamètre antéro-postérieur supérieur ou égal à 5 cm ou par l'augmentation du diamètre d'au moins 1cm au cours de la dernière année. La chirurgie de mise à plat-greffe reste le traitement de référence, il est toutefois possible de proposer un traitement endovasculaire en prenant en compte les paramètres suivants :

- les caractéristiques morphologiques de l'anévrisme,
- le risque chirurgical du patient lié aux pathologies associées,
- l'incertitude concernant la sécurité et la durabilité des endoprothèses, incertitude qui impose une contrainte en terme de suivi nécessaire après la mise en place d'une endoprothèse.

La mise en place éventuelle d'une endoprothèse X pourra se faire à la condition de respecter les instructions aux utilisateurs revendiquées par le fabricant Y notamment les critères anatomiques et les contre-indications.

Une formation du praticien à l'utilisation d'une endoprothèse aura été apportée.

## **II Suivi des patients**

Tous les patients implantés doivent faire l'objet d'un suivi selon un calendrier précis dont le patient aura été informé (cf annexes I et II). En dehors du contrôle angiographique réalisé en fin de procédure, le suivi doit comporter :

- avant la sortie du patient de l'établissement de soins : une radiographie sans préparation de l'abdomen 4 incidences (face, profil,  $\frac{3}{4}$  obliques droit et gauche) et un examen tomodensitométrique avec injection de produit de contraste et clichés tardifs ;
- la répétition de ces examens au 3<sup>ème</sup> mois postopératoire ;
- en l'absence d'endofuite, de détérioration de l'endoprothèse aortique ou d'évolutivité de l'anévrisme, la répétition des examens précités au 6<sup>ème</sup>, au 12<sup>ème</sup>, au 18<sup>ème</sup>, et au 24<sup>ème</sup> mois ;
- en présence d'une endofuite, d'une détérioration de l'endoprothèse ou d'une évolutivité de l'anévrisme, un traitement correctif doit être discuté ; s'il n'est pas jugé nécessaire, la surveillance doit être répétée 3 mois plus tard ; la persistance ou l'aggravation des anomalies observées peut conduire à prendre des mesures correctives, consistant en un

traitement endovasculaire ou en une conversion chirurgicale ; la stabilité des anomalies observées ou la disparition d'une endofuite permet de revenir à une surveillance semestrielle.

Au-delà du 24<sup>ème</sup> mois, en l'absence d'anomalie, la surveillance tomographique peut être espacée avec un contrôle annuel par abdomen sans préparation et par tomographie.

Les données concernant l'implantation et le suivi doivent être recueillies sur les formulaires correspondants (annexes III et IV) qui sont destinés à être adressés au fabricant.

Par ailleurs et en application des articles L.5212-2, R.665-49, R. 665-50, R.665-62 à R.665-64 du livre Vbis du code de la santé publique, tous les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation de l'état de santé d'un patient doivent être signalés sans délai à l'Afssaps en utilisant le formulaire CERFA n°10246\*02.

### **III Analyse des données de suivi**

La société Y doit collecter les formulaires d'implantation et de suivi réguliers remplis par les utilisateurs, s'assurer du respect des dispositions de la loi « informatique et libertés » et transmettre un rapport de synthèse semestriel à l'Afssaps à partir de la date d'application de la décision concernant le suivi et les implantations. Le rapport de synthèse doit comporter les éléments suivants :

- le nombre de prothèses implantées (actualisé lors de chaque rapport),
- les caractéristiques de chaque patient implanté (données démographiques, pathologies associées, caractéristiques de l'anévrisme, données per et postopératoires)
- la nature et la fréquence des anomalies d'imagerie et événements cliniques détectés au cours du suivi.

Une analyse globale des données démographiques (moyenne, écart-type), des données sur les pathologies associées, des complications cliniques et infracliniques sera présentée ainsi qu'également une analyse individuelle de ces complications.

Par ailleurs, l'Afssaps aura la possibilité de demander des informations complémentaires et d'accéder aux données sources.

Le fabricant doit mettre en place un système d'assurance qualité pour garantir l'exhaustivité des données administratives qui permettrait de retrouver, le cas échéant, des perdus de vue.

# Annexe I

## **Tableau de suivi**

## Planning du suivi des patients implantés avec l'endoprothèse aortique X

	à la sortie de l'hospitalisation d'implantation	à 3 mois	à 6 mois	à 12 mois	à 18 mois	à 24 mois	Puis, annuellement <i>si pas d'anomalies</i>
Radiographie 4 incidences (face, profil, ¾ obliques droite et gauche)	X	X	X	X	X	X	X
Tomodensitométrie avec injection de produit de contraste et clichés tardifs	X	X	X	X	X	X	X

# Annexe II

**Notice d'information aux patients**



## **Notice d'information aux patients**

Vous présentez un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale qui nécessite un traitement.

Votre médecin vous propose de traiter cet anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale à l'aide de l'endoprothèse aortique X fabriquée par la société Y.

L'utilisation de ce type de prothèse nécessite une surveillance clinique et radiologique régulière. A la sortie de l'établissement de soins, au 3<sup>ème</sup>, 6<sup>ème</sup>, 12<sup>ème</sup>, 18<sup>ème</sup>, 24<sup>ème</sup> mois puis tous les ans, cette surveillance comportera :

- une radiographie sans préparation de l'abdomen 4 incidences (face, profil, 3/4 obliques droit et gauche)
- un examen tomodensitométrique (scanner) avec injection de produit de contraste.

Les informations vous concernant resteront strictement confidentielles. Ces données pourront faire l'objet d'un traitement informatisé, vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les 2 premières de votre prénom. Le droit d'accès prévu par la loi «Informatique et Libertés» (article 40) s'exerce à tout moment auprès de votre médecin et vous pourrez user de votre droit de rectification auprès de lui. Les données du suivi dont vous ferez l'objet seront collectées par la société Y et transmises à l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) pour évaluation en respectant la confidentialité et l'anonymat des données.

# Annexe III

Formulaire d'implantation

<b>Formulaire d'implantation</b>		<b>Date</b> -- -- ----	
<b>Nom du fabricant</b> Nom du contact		<b>Nom de l'endoprothèse</b> 1. Type - bifurquée, droite, AUI..... - monopiece ou modulaire	
Adresse		2. Dimensions de l'endoprothèse -diamètre supérieur et inférieur -longueur	
Tél:	Fax:	2. <i>Extensions utilisées</i> - type (stents...) - dimensions (diamètre, longueur) n° de série ou de lot de n° de série ou de lot des l'endoprothèse extensions	
<b>Médecin implanteur</b> Nom et prénom: Service Tél: Signature		Adresse établissement :  Fax:	
<b>Renseignements patient</b>			
Identification du patient en respectant l'anonymat		Date de naissance	
N° (Y)	Sexe	H	F
	Poids	Kg	Taille cm
Coronaropathie :	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
Insuffisance cardiaque symptomatique :	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
FEVG	%		
Rétrécissement aortique serré :	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
Insuffisance respiratoire chronique :	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
Insuffisance rénale :	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
Abdomen hostile :	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
Nom(s) et coordonnées d'1 ou 2 médecins correspondants (médecin traitant, cardiologue...)			



<b>Implantation</b>		
Date d'implantation	Date d'hospitalisation	
	Date de sortie hospitalisation	
<b>Contrôle angiographique peropératoire normal</b> Si non précisez, (en clair),	Oui	Non
<b>Procédures peropératoires additionnelles</b> Si oui précisez (en clair),	Oui	Non
<b>Conversion chirurgicale peropératoire</b> Si oui précisez (en clair),	Oui	Non
<b>A la sortie d'hospitalisation</b> <b>Contrôle radiographique 4 incidences normal</b> Si non précisez (en clair)	Oui	Non
<b>Tomodensitométrie avec injection de produit de contraste normale</b> Si non précisez (en clair)	Oui	Non

# Annexe IV

## **Formulaire de suivi**



<b>Tomodensitométrie avec injection de produit de contraste</b>		
<b>Normale</b>	Oui	Non
<b>Si non,</b>		
<b>Endofuite</b>	Oui	Non
Si oui, préciser le type		
I (persistance d'un flux péri-prothétique proximal ou distal)		
II (persistance d'un flux rétrograde à partir d'une artère collatérale)		
III (dues à la dégradation du textile ou du squelette de l'endoprothèse)		
IV (dues à une porosité excessive de l'endoprothèse)		
<b>Autres anomalies</b>	Oui	Non
<b>Si anomalie (même minime), détailler :</b>		
<b>Diamètre du sac anévrismal :</b> stable                    augmentation (nb de mm)                    rétraction    (nb de mm)		
<b>Événements cliniques significatifs depuis le dernier examen de suivi</b>	Oui	Non
Si oui, précisez (en clair)		
<b>Interventions vasculaires depuis le dernier examen</b>	Oui	Non
Si oui, précisez (en clair)		
<b>Date prévue pour le prochain suivi :</b>		
<b>En cas de décès depuis le dernier examen, précisez</b>		
<b>Date</b>		
<b>Cause</b>		