

# ETUDE COMPARATIVE DES ENDOPROTHESES ANACONDA™ GENERATION STANDARD vs ONE-LOK™

CLINIQUE ORMEAU-PYRENEES- TARBES



S. THEBAULT, H. NICOLAU, V. PEROT, F. BASSEAU, A. NICOLAU, D. MIDY

# MODIFICATIONS DE LA GENERATION STANDARD EN ONE-LOK™

## Version Standard



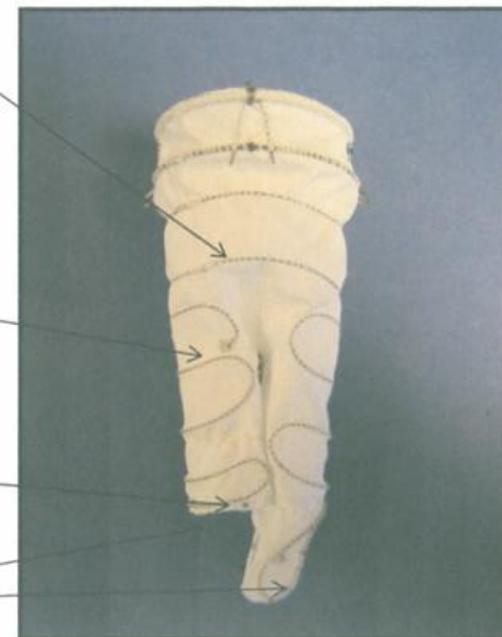
## Version One-Lok™

- 2 anneaux de support sur le corps

- Support renforcé en homolatéral

- Marqueurs distaux sur l'accès homolatéral

- Diamètres de connexion standardisés à 10.5mm



# METHODOLOGIE DE COMPARAISON

## IDEAL : ETUDE PROSPECTIVE EN PRATIQUE : REGISTRE PROSPECTIF

- ▶ **Première étape :**
- ▶ Créer 2 groupes « comparables » en utilisant le registre de la Clinique Ormeau-Pyrénées de Tarbes.
- ▶ **Deuxième étape :**
- ▶ Etudier le nombre de complications per,post-opératoires et à long terme dans les groupes.

## CREATION D'UN REGISTRE

- ▶ Registre prospectif de **187 PATIENTS** opérés d'une endoprothèse
- ▶ On extrait **114 PATIENTS** opérés d'une endoprothèse VASCUTEK ANACONDA™
- ▶ Etude entre NOVEMBRE 2008 et DECEMBRE 2015
- ▶ Patients opérés par 2 chirurgiens vasculaires :
  - ▶ - Hervé NICOLAU
  - ▶ - Serge THEBAULT

# CREATION D'UN REGISTRE

## ▶ REPARTITION DES PATIENTS EN 2 GROUPE

### **GROUPE 1 : ENDOPROTHESE STANDARD**

- 52 patients opérés de Nov. 2008 à Sept. 2012 (critères HAS)

### **GROUPE 2: ENDOPROTHESE ONE-LOK™**

- 62 patients opérés de Sept 2012 à Déc. 2015 (indication de principe, sauf contre-indication anatomique)

# SUIVI DU REGISTRE

## ▶ METHODE:

- ▶ contrôle angiographique peropératoire
- ▶ scanner systématique à 1 mois (IRM si IRC)
- ▶ contrôle écho-doppler (scan si besoin) au minimum une fois par an

## ▶ SUIVI (99 %):

- ▶ nombre de perdus de vue complets minime : 1 patient (0.9 %)

## ▶ SUIVI MAXIMAL: **72 mois** (6 ans) - **MEDIAN 30 mois** (2.5 ans)

## POPULATION DU REGISTRE

- ▶ Etude multicritères sur les populations des 2 groupes (70) :
  - ▶ anatomiques
  - ▶ patients
  - ▶ paramètres intervention
  - ▶ caractéristiques du matériel posé
  - ▶ conditions d'hospitalisation
- ▶ Différences observées :
  - ▶ patients avec niveau ASA plus élevé (ASA III / ASA IV) dans le **groupe One-Lok™** (élargissement des indications)
  - ▶ abdomen hostile plus fréquent dans le **groupe One-Lok™**

# COMPLICATIONS PEROPERATOIRES

## INCIDENTS DE POSE

	Groupe Standard	Groupe One-Lok™	Test X <sup>2</sup>	Signification
Incident lié au matériel	1 (1.9%)	0	1.20	NS
Incident lié à la procédure	0	3 (4.8%)	2.58	NS
Incident lié à l'anatomie	1 (1.9%)	4 (6.5%)	1.38	NS
Total des incidents	2 (3.2%)	7 (11.3%)	2.15	NS

# COMPLICATIONS PEROPERATOIRES

	<b>Groupe Standard</b>	<b>Groupe One-Lok™</b>	<b>Test de X<sup>2</sup></b>	<b>Signification</b>
<b>Fuite 1 proximale</b>	<b>6</b> (Non Corrigée=0)	<b>5</b> (Non Corrigée=0)	<b>0.391</b>	<b>NS</b>
<b>Fuite 1 distale</b>	<b>6</b> (Non Corrigée=2)	<b>3</b> (Non Corrigée=1)	<b>1.746</b>	<b>NS</b>
<b>Thrombose</b>	<b>1</b> (Non Corrigée=0)	<b>1</b> (Non Corrigée=0)	<b>0.006</b>	<b>NS</b>
<b>Conversion</b>	<b>0</b>	<b>0</b>		<b>Pas de différence</b>
<b>Mortalité</b>	<b>0</b>	<b>0</b>		<b>Pas de différence</b>

## COMPLICATIONS POST-OPERATOIRES (30 jours)

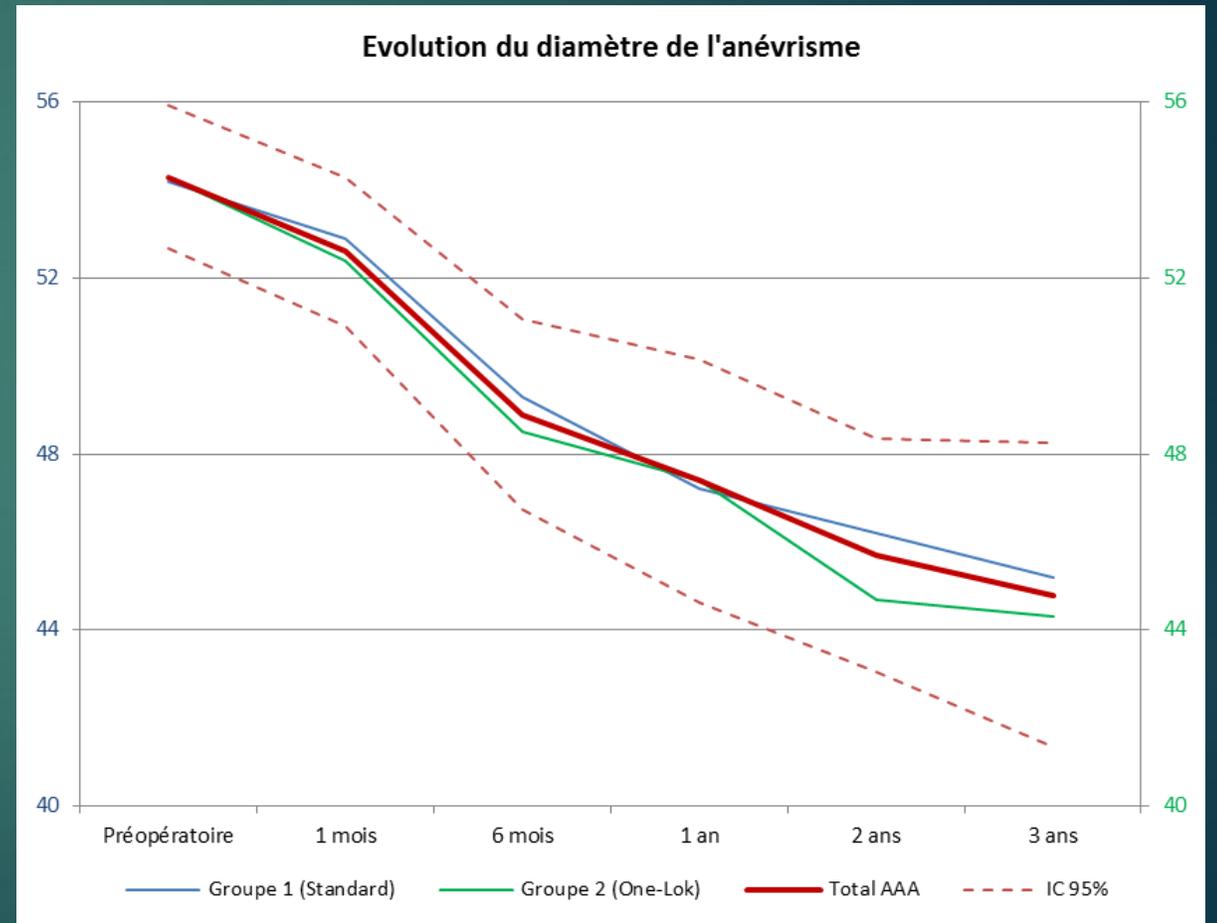
	Groupe Standard	Groupe One-Lok™	Test de X <sup>2</sup>	Signification
Mortalité	2 (3.8%)	2 (3.2%)	0.032	NS
Thrombose	1 (1.0%)	1 (0.8%)	0.006	NS
Ré-intervention avant sortie	4 (7.7%)	1 (1.6%)	2.492	NS

## COMPLICATIONS AU COURS DU SUIVI

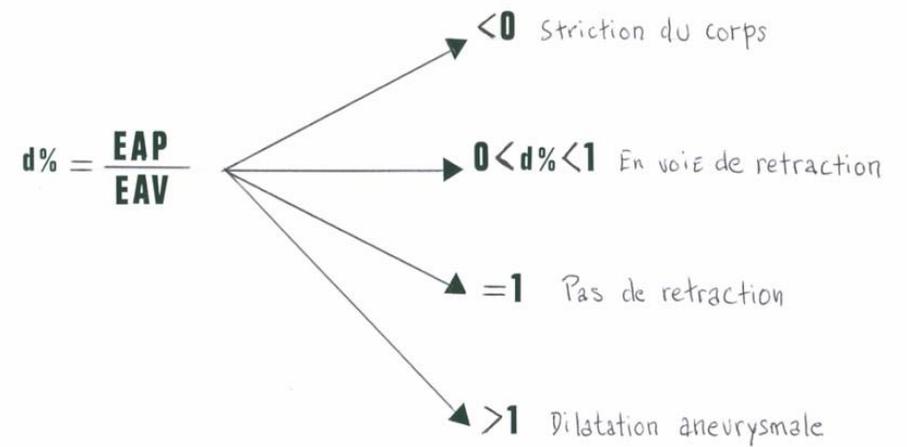
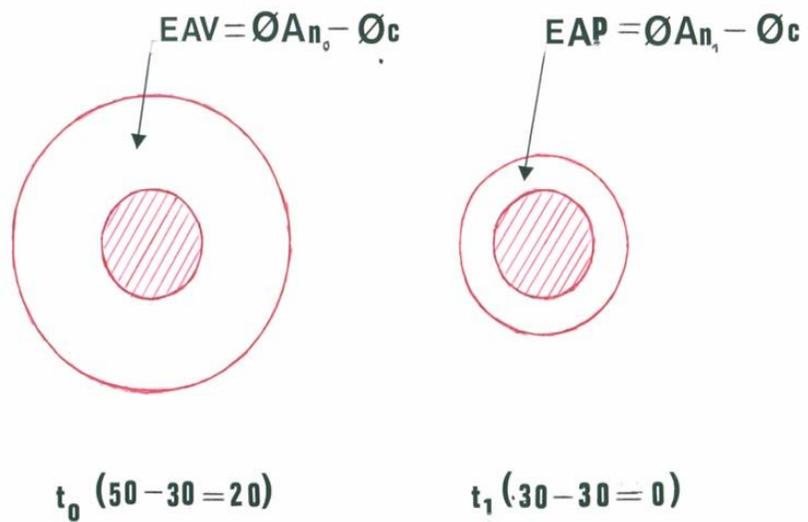
	Groupe Standard	Groupe One-Lok™	Test de X <sup>2</sup>	Signification
Fuite 1	1 (1.9%)	1 (1.9%)	Exact (2p) = 0.42	NS
Thrombose	9 (8.6%)	3 (2.4%)	3.40	Significatif entre 10 et 5 %
Mortalité	3 (5.8%)	1 (1.6%)	1.675	NS
Conversion	0	0		Pas de différence
Migration	0	0		Pas de différence
Rupture à distance	0	0		Pas de différence

# EVOLUTION DU SAC ANEVRYSMAL

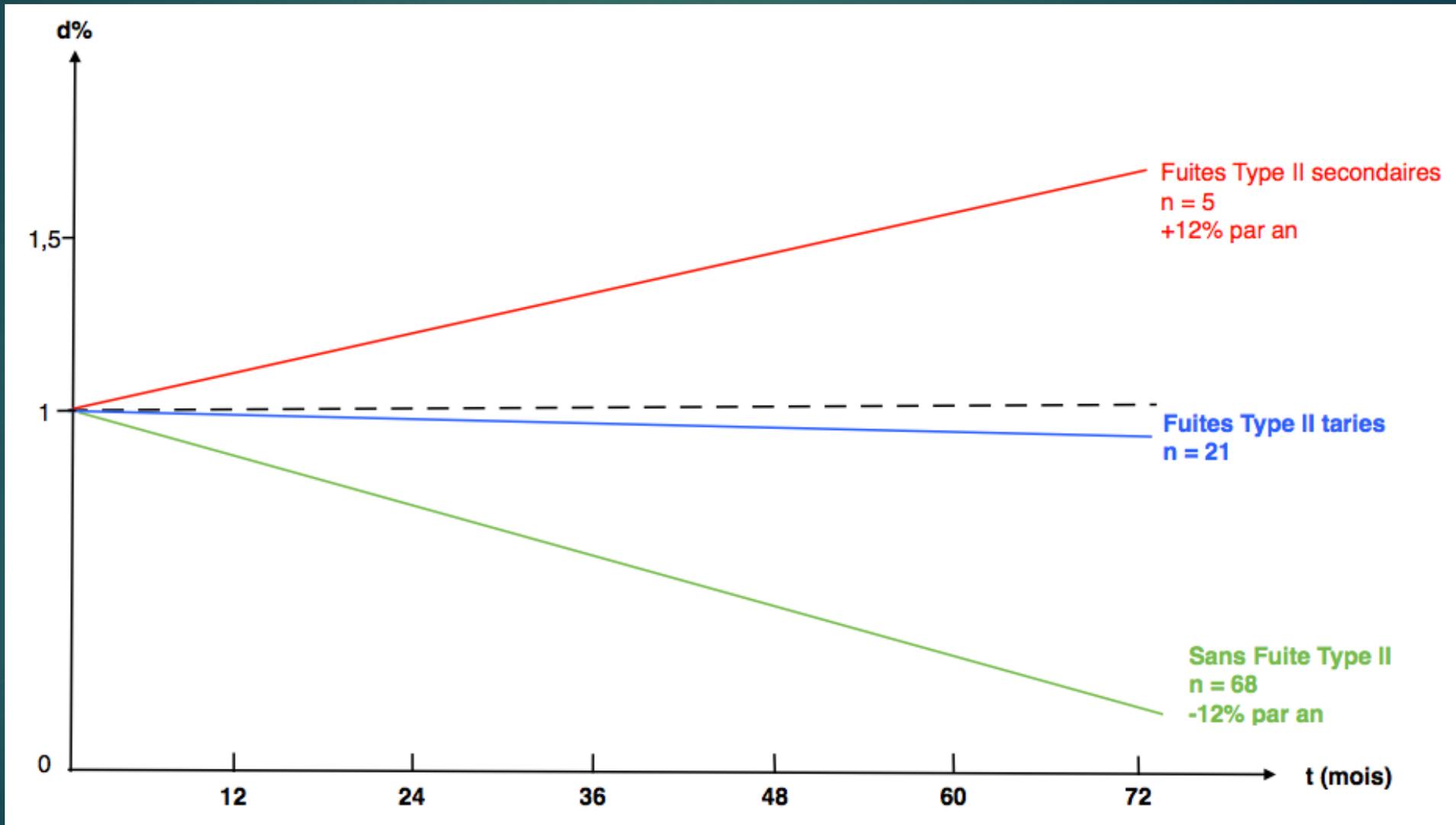
	Groupe Standard	Groupe One-Lok™	Total AAA
Préopératoire	54,2	54,3	54,3
1 mois	52,9	52,4	52,6
6 mois	49,3	48,5	48,9
1 an	47,2	47,4	47,4
2 ans	46,2	44,7	45,7
3 ans	45,2	44,3	44,8



# EVOLUTION DU SAC ANEVRYSMAL



# EVOLUTION DU SAC ANEVRYSMAL



# CONCLUSION

- ▶ **La supériorité de l'endoprothèse One-Lok™ est confirmée :**
  - ▶ incidents de pose ne sont pas plus nombreux
  - ▶ complications peropératoires ne sont pas plus nombreuses
  - ▶ complications post-opératoires semblent moins importantes
  - ▶ **thromboses à long terme sont moins importantes dans le groupe One-Lok™**
  - ▶ complications à long terme ne sont pas plus fréquentes
- ▶ **L'endoprothèse One-Lok™ est une endoprothèse sûre et efficace**