

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



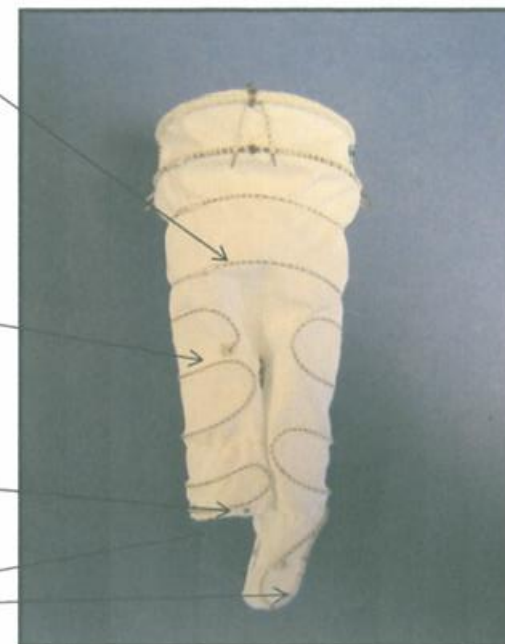
Version One-Lok™

- 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 ²	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

	Groupe Standard	Groupe One-Lok™	Test de X²	Signification
Fuite 1 proximale	6 (Non Corrigée=0)	5 (Non Corrigée=0)	0.391	NS
Fuite 1 distale	6 (Non Corrigée=2)	3 (Non Corrigée=1)	1.746	NS
Thrombose	1 (Non Corrigée=0)	1 (Non Corrigée=0)	0.006	NS
Conversion	0	0		Pas de différence
Mortalité	0	0		Pas de différence

COMPLICATIONS POST-OPERATOIRES (30 jours)

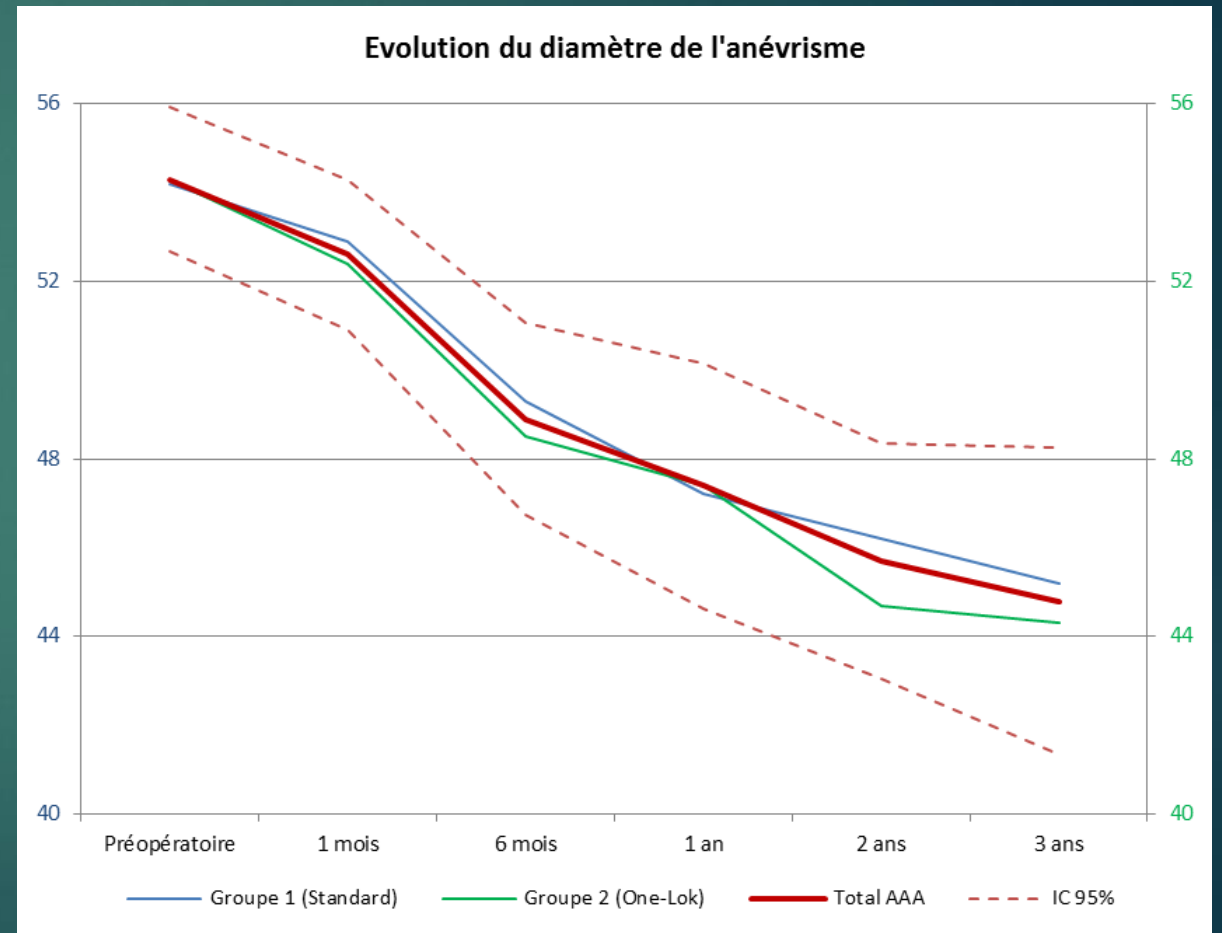
	Groupe Standard	Groupe One-Lok™	Test de X ²	Signification
Mortalité	2 (3.8%)	2 (3.2%)	0.032	NS
Thrombose	1 (1.0%)	1 (0.8%)	0.006	NS
Ré-intervention avant sortie	4 (7.7%)	1 (1.6%)	2.492	NS

COMPLICATIONS AU COURS DU SUIVI

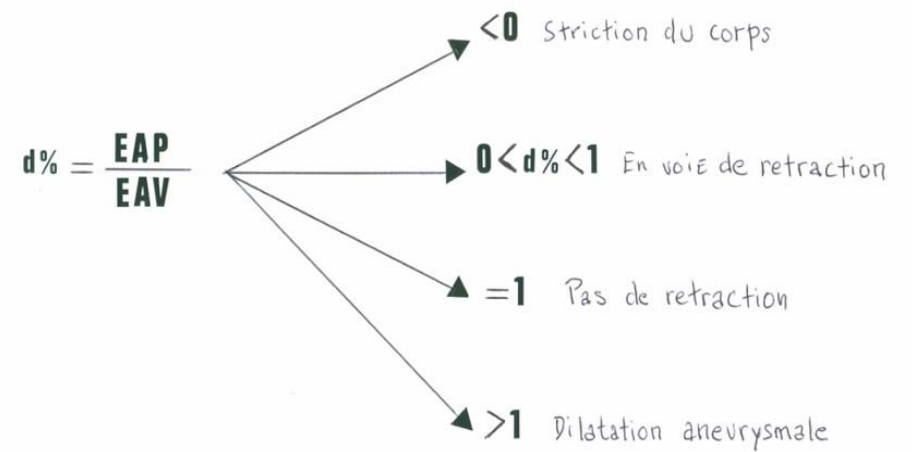
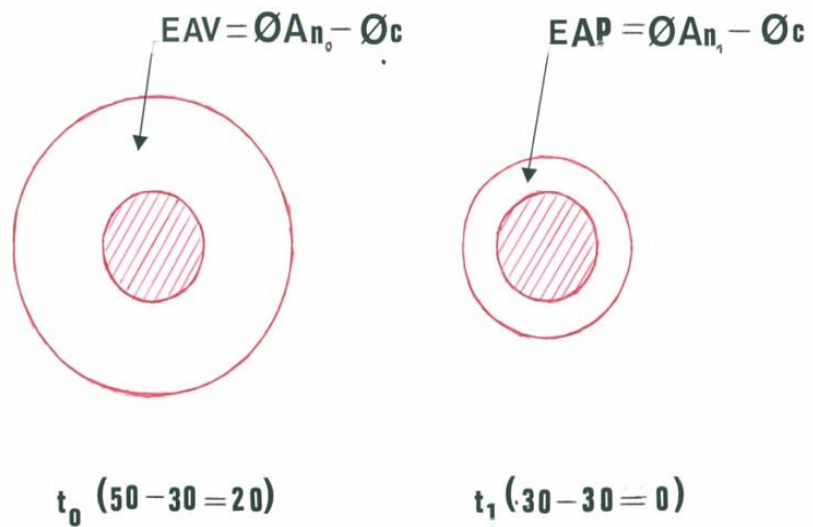
	Groupe Standard	Groupe One-Lok™	Test de X ²	Signification
Fuite 1	1 (1.9%)	1 (1.9%)	Exact (2p) = 0.42	NS
Thrombose	9 (8.6%)	3 (2.4%)	3.40	Significatif entre 10 et 5 %
Mortalité	3 (5.8%)	1 (1.6%)	1.675	NS
Conversion	0	0		Pas de différence
Migration	0	0		Pas de différence
Rupture à distance	0	0		Pas de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

EVOLUTION DU SAC ANEVRYSMAL

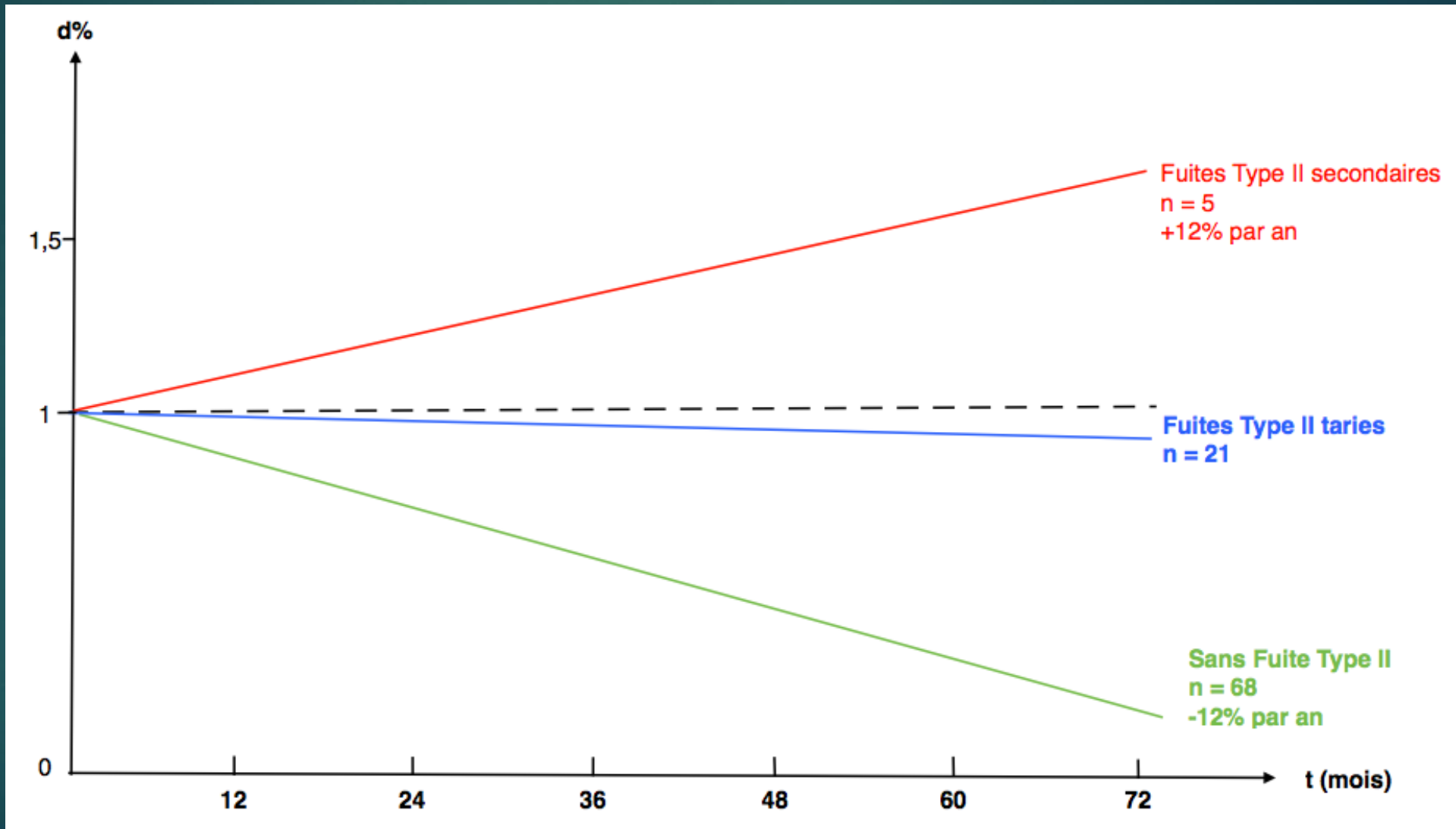
	Groupe Standard	Groupe One-Lok™	Total AAA
Préopératoire	54,2	54,3	54,3
1 mois	52,9	52,4	52,6
6 mois	49,3	48,5	48,9
1 an	47,2	47,4	47,4
2 ans	46,2	44,7	45,7
3 ans	45,2	44,3	44,8



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**