AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

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

Téléchargé via www.hosmat.fr

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, ¾ obliques droit et gauche) et un examen tomodensitométrique avec injection de produit de contraste et clichés tardifs ;
- la répétition de ces examens au 3ème 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 6ème, au 12ème, au 18ème, et au 24ème 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 24ème mois, en l'absence d'anomalie, la surveillance tomodensimétrique peut être espacée avec un contrôle annuel par abdomen sans préparation et par tomodensitométrie.

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 détectées 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 *si pas d'anomalies*
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 3ème, 6ème, 12ème, 18ème, 24ème mois puis tous les ans, cette surveillance comportera :

- une radiographie sans préparation de l'abdomen 4 incidences (face, profil, ¾ 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

Formulaire d'implantation

Date ~~ ~~ ~~~~

Nom du fabricant
Nom du contact

Adresse

Tél : Fax:

Nom de l'endoprothèse
1. Type
- bifurquée, droite, AUI……
- monopièce ou modulaire

2. Dimensions de l'endoprothèse
-diamètre supérieur et inférieur
-longueur

2. Extensions utilisées
- type (stents…)
- dimensions (diamètre, longueur)

n° de série ou de lot de l'endoprothèse

n° de série ou de lot des extensions

Médecin *implanteur*
Nom et prénom:
Service
Tél : Fax:
Signature

Adresse établissement :

Renseignements patient

Identification du patient en respectant l'anonymat

N° (Y)

Date de naissance

Sexe H F

Poids Kg Taille cm

Coronaropathie : oui ❑ non ❑
Insuffisance cardiaque symptomatique : oui ❑ non ❑
FEVG %
Rétrécissement aortique serré : oui ❑ non ❑
Insuffisance respiratoire chronique : oui ❑ non ❑
Insuffisance rénale : oui ❑ non ❑
Abdomen hostile : oui ❑ non ❑

Nom(s) et coordonnées d'1 ou 2 médecins correspondants (médecin traitant, cardiologue…)

Caractéristiques de l'anévrisme

Diamètre antéro-postérieur de l'anévrisme mm
Longueur du collet proximal: mm Diamètre du collet proximal: mm
Type de collet proximal : calcifié Oui Non , thrombosé Oui Non
Forme du collet proximal : conique Oui Non , droit Oui Non
Présence d'artère(s) rénale(s) supplémentaires(s) Oui Non
Angle du collet proximal avec l'axe de l'aorte degrés
Longueur entre les artères rénales et la bifurcation aortique : cm
Longueur entre les artères rénales et les artères hypogastriques : cm
Diamètre de l'aorte au niveau de la bifurcation aortique : cm
Perméabilité de l'artère mésentérique supérieure : cm
Perméabilité de l'artère mésentérique inférieure : cm

Type de collet proximal : calcifié Oui Non , thrombosé Oui Non
Diamètre du collet inférieur : cm

Croissance supérieure ou égale à 1cm par an Oui Non

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

Annexe IV

Formulaire de suivi

Formulaire de suivi : 1 fiche à remplir à 3, 6, 12, 18 et 24 mois puis tous les ans après l'implantation

Date	**Suivi du ~ ~ ème mois**

Nom du fabricant
Nom du contact

Adresse

Tél : Fax:

Nom de l'endoprothèse
3. Type
- bifurquée, droite, AUI……
- monopièce ou modulaire

2. Dimensions de l'endoprothèse
-diamètre supérieur et inférieur
-longueur

4. Extensions utilisées
- type (stents…)
- dimensions (diamètre, longueur)

n° de série ou de lot de l'endoprothèse

n° de série ou de lot des extensions

Médecin
Nom et prénom
Adresse établissement

Tél : Fax:
Signature

Service

Renseignements patient
Identification du patient en conservant l'anonymat

N° (Y)

Date d'implantation ~~ ~~ ~~~~

Date de naissance

Sexe H F

	OUI	NON
Contrôle radiographique 4 incidences		
Normal		
Si non,		
Migration de l'endoprothèse		
extrémité supérieure		
extrémité inférieure		
jambage		
Coiffe ou « cuff »		
Modification du squelette métallique de l'endoprothèse		
plicature		
rupture		
déplacement repère métallique		
A**utres anomalies**		
Si anomalie (même minime), détailler :		

Tomodensitométrie avec injection de produit de contraste

Normale Oui Non

Si non,

Endofuite 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)

Autres anomalies Oui Non

Si anomalie (même minime), détailler :

Diamètre du sac anévrismal : stable augmentation (nb de mm) rétraction (nb de mm)

Evénements cliniques significatifs depuis le dernier examen de suivi Oui Non

Si oui, précisez (en clair)

Interventions vasculaires depuis le dernier examen Oui Non

Si oui, précisez (en clair)

Date prévue pour le prochain suivi :

En cas de décès depuis le dernier examen, précisez

Date

Cause