

*Mon expérience avec les Flow
Diverter*

Pourquoi j'en arrête l'utilisation

Emmanuel Houdart

Service de neuroradiologie, hôpital Lariboisière,
Paris, France

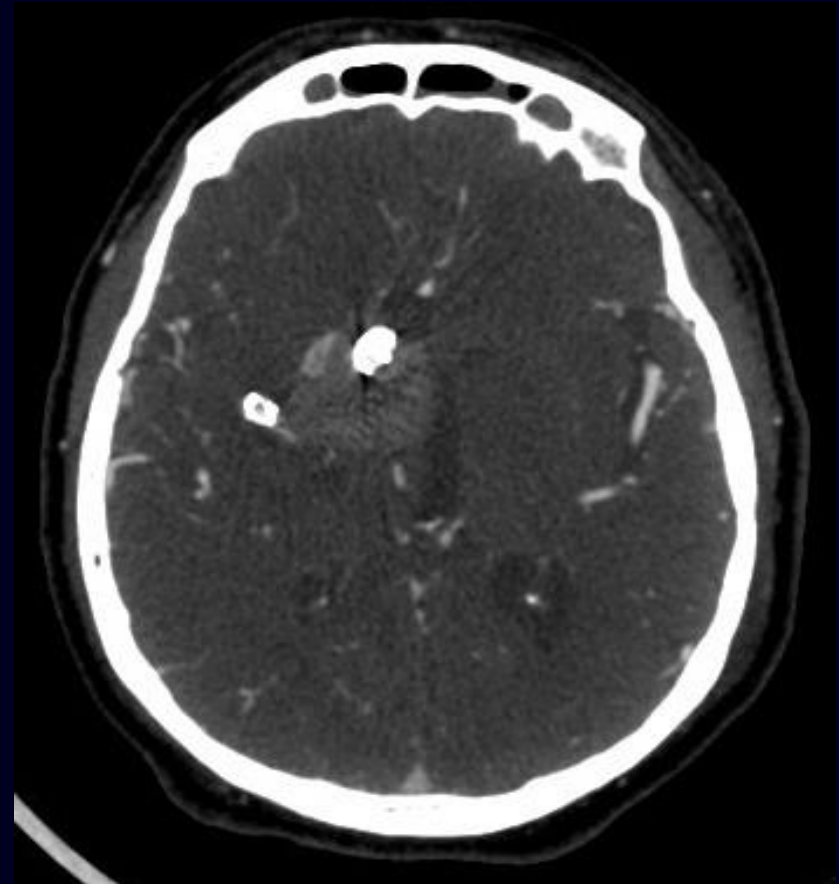
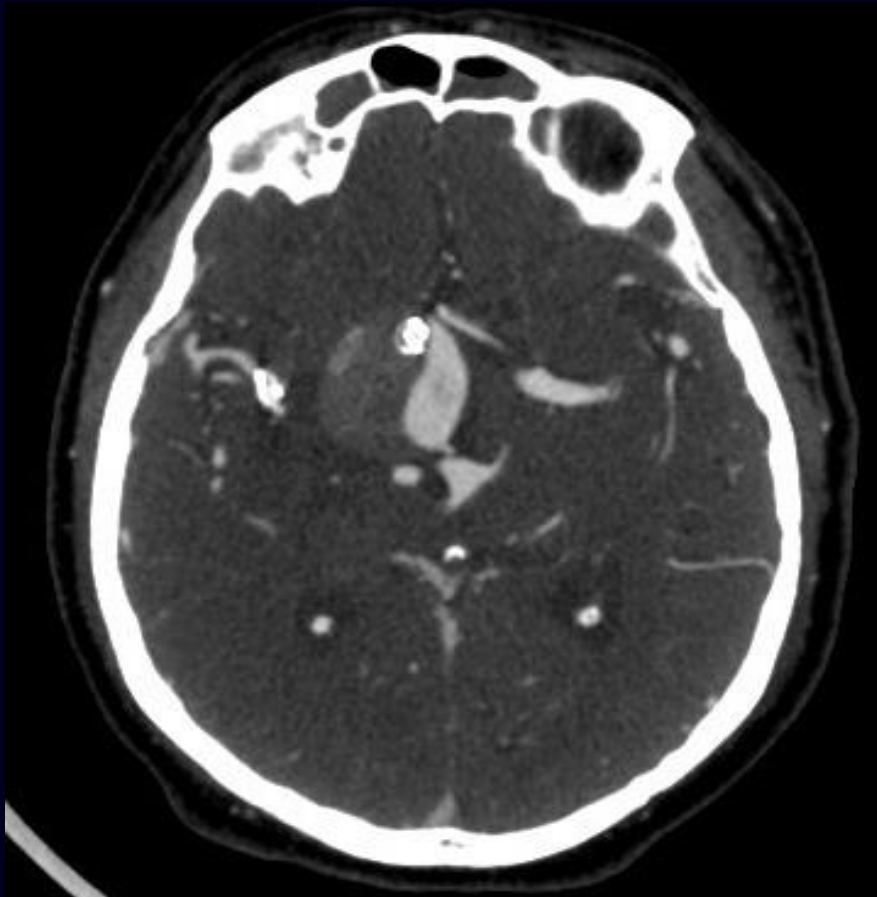
Résumé

- 6 patients (2 Silk / 4 Pipeline)
- 2 Décès + 1 thrombose asymptomatique TB
- Mon expérience ne peut que s'arrêter là
- J'en tire néanmoins quelques conclusions et j'attends la suite de cette histoire ...

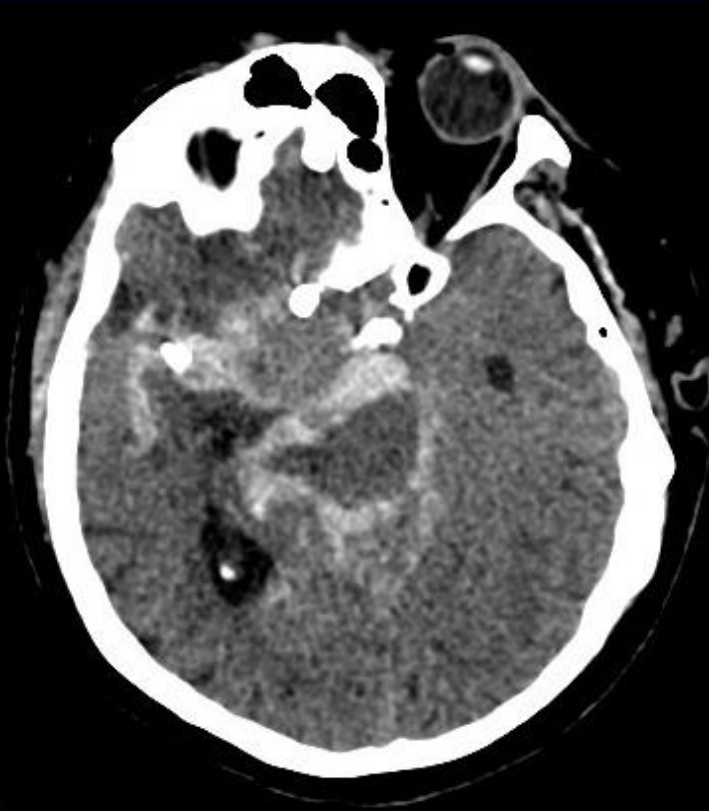
Silk implanté pour un anévrisme géant surveillé depuis 2 ans



Angioscanner à J3 montrant la thrombose du sac c'est à dire l'effet escompté



Rupture de l'anévrisme totalement thrombosé à J14 : le patient est mort « guéri »



Cette complication questionne le principe thérapeutique même des FD

- Un FD – parce qu’il a fonctionné – peut induire une rupture anévrysmale c’est à dire l’évènement que l’on cherche à prévenir...
- On peut certes dire qu’il s’agit là d’une complication évitable par l’introduction préalable de coils (il aurait fallu qu’elle soit rapportée)
- Mais toutes les complications ne sont pas évitables

Anévrysme carotido-ophtalmique large de découverte fortuite associé à un petit anévrysme qui explique le choix d'un FD (Pipeline)



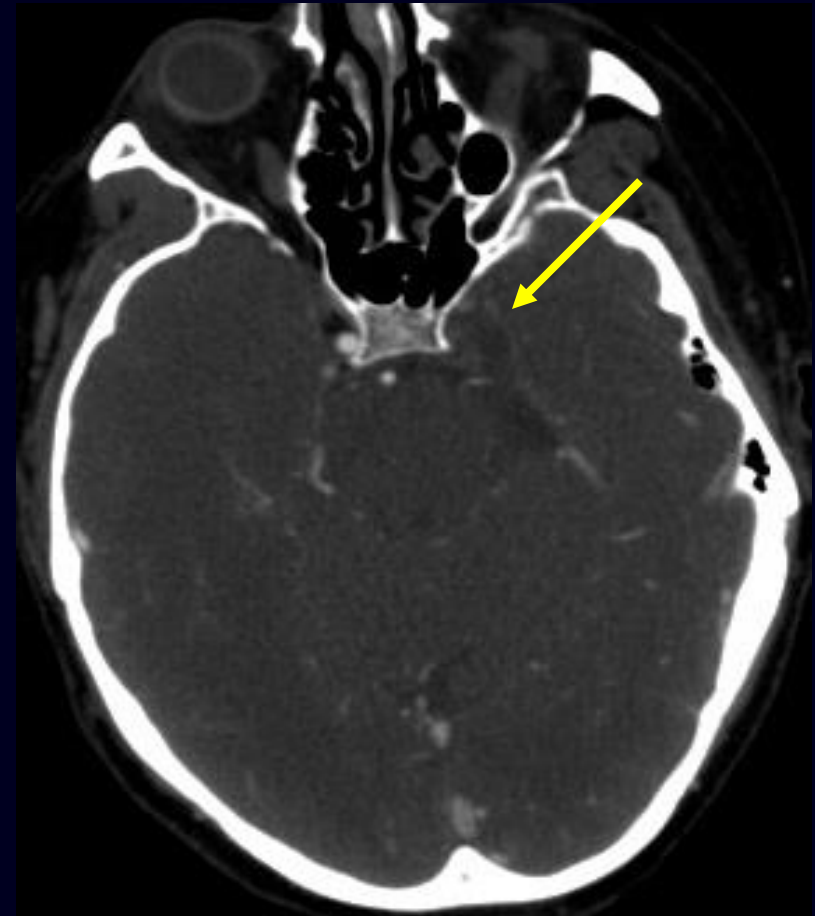
Initiale



3 mois

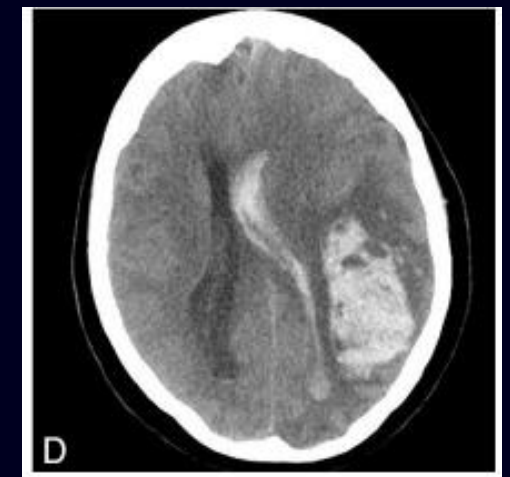
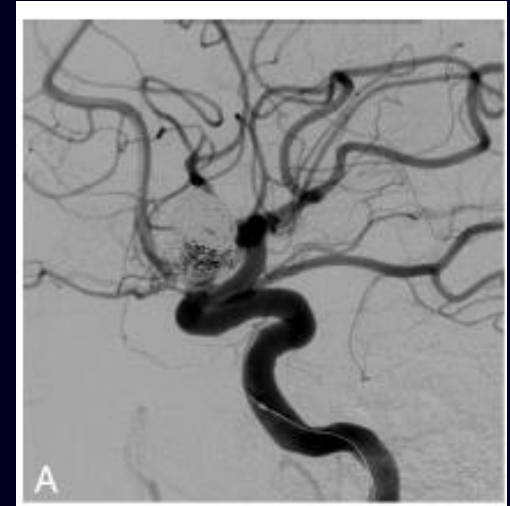


Sept mois après implantation, thrombose
du pipeline (sous aspirine) et décès :
comment éviter cet événement c'est-à-dire
comment le prévoir ?



Comment prévenir une hémorragie parenchymateuse différée ?

- *AJNR April 2012 33:603-08*
- Survenues toujours 24 h après l'intervention (excluant une perforation par le guide)
- Sans lien avec la taille du sac
- 3 % dans la méta-analyse de *Stroke 2013; 44: 442-447*



Deux catégories de complications des FD

- *Domesticables* : peuvent être possiblement évitées par une manœuvre associée (les coils dans un anévrisme large)
- *Sauvages* : inévitables (thrombose du stent ou hémorragie parenchymateuse différée) et dès lors qu'elles ne sont pas exceptionnelles (3 %) elles sont inacceptables quels que soient la taille et le siège de l'anévrisme

Comment en sommes-nous arrivés là avec les FD ?

- Ce qui est en cause c'est la méthodologie d'introduction sur le marché des nouveaux implants
- La méthode actuelle (sûrement enseignée dans les écoles de commerce) a pour ressort le désir mimétique

Désir mimétique

- René Girard
- Je ne désire pas un objet en raison de ses qualités propres mais parce qu'un autre le désire : c'est le désir de l'autre qui confère à l'objet sa valeur



Le désir mimétique et l'implant

- Une fois le marquage CE obtenu ...
- Un KOL (key opinion leader) est choisi *par l'industriel* pour effectuer les premiers cas
- Le produit n'est pas disponible pour la collectivité dans son ensemble : il est donc désiré
- Cependant, le désir mimétique est un sentiment dont l'homme adulte est honteux (*Tu ne convoiteras pas les biens de ton prochain*): il faut donc trouver un subterfuge pour que le désir devienne respectable

Les résultats cliniques du KOL sont le moyen trouvé

- Un vrai KOL n'a pas de complication (c'est sa qualité) : les premières communications et publications sont grandioses
- Ce qui permet aux autres neuroradiologues de revendiquer le produit *pour le bien de leurs patients* et d'échapper par là à l'aveu du mimétisme

Les résultats des KOL

- Szikora (18 patients) : 0 % *1 complication non liée à l'implant*
- Lylyk (53 patients) : 0 %
- Saatci (191 patients) : 1.5 %

Résultats des séries multicentriques

- Briganti (273 patients) : 9.6 % (suivi de 1 mois)
- Berge (65 patients) : 11 ou 15 %
- Méta-analyse *Stroke 2013* : 9 % (4 % décès et 5 % déficit) NB : cette revue tient compte des résultats des KOL ce qui doit situer la réalité à la partie supérieure de l'intervalle de confiance

Et puis ...

- L'impossible écart entre les résultats des KOL et ceux des « autres » ne remet jamais en question la bonne foi des premiers
- Le patient devient fautif : « *15 % de MM est un chiffre acceptable compte-tenu de la morphologie de ces anévrysmes* »

Tout est bon pour continuer

- Le résultat angiographique qui prend le pas sur le résultat clinique
- L'impératif de la « *Recherche* » (le devoir envers le patient cède le pas à un prétendu devoir envers la Science)

*« Il y a bien eu une première fois
pour tout traitement »*

- Certes mais les premières occlusions de siphon, les premiers ballons d'HEMA, les premiers GDC ont été réalisés chez des patients estimés non traitables par les chirurgiens auxquels nous les adressaient !
- Actuellement nous décidons seuls d'appliquer un traitement nouveau chez des patients traitables par d'autres techniques : coils, clip, occlusion d'artère porteuse; nos RCP sont autosuffisantes

Propositions pour une nouvelle méthodologie d'évaluation

- 1° La société savante devrait sélectionner les opérateurs susceptibles de participer à l'évaluation sur des critères objectifs (la masse critique d'anévrismes embolisés durant les 4 années précédentes)
- 2° L'exhaustivité des cas : par l'obligation d'utiliser le produit dans le registre

3° Les résultats cliniques devraient être évalués par mRS (appel téléphonique) fait par un neurologue indépendant

4° Les résultats devraient être publiés au nom de la société savante, dans son journal officiel, sans nom d'auteur ni commentaire (sans discussion)

Conclusion

- Cette méthodologie ne verra le jour qu'après plusieurs procès
- Je les pressens; je les souhaite car j'aurai peur d'être un patient dans mon pays...