

Observatoire Français WEB: Données à 12 mois

Laurent Pierot, Laurent Spelle, Jacques Moret, Francis Turjman, Denis Herbreteau, Xavier Barreau, J Y Gauvrit, Hélène Raoult, Stéphane Velasco, Hubert Desal, Christophe Cognard, A C Januel, Patrick Courthéoux



L'analyse des données à 12 mois de l'Observatoire Français est en cours.

Les résultats présentés sont préliminaires.

Déclaration

Consultant pour Sequent Medical

Investigateur principal:

WEBCAST

Observatoire Français

WEBCAST 2

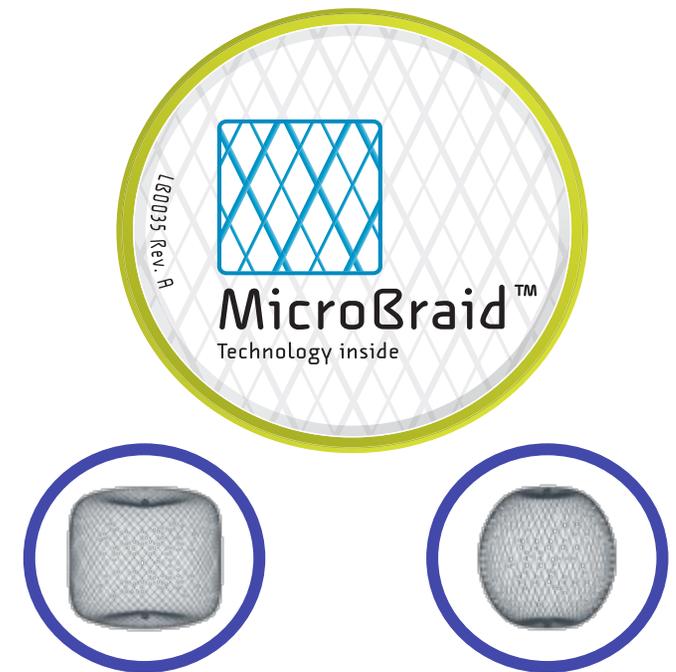
Technique MicroBraid™ supporte le WEB

WEB I: 2008 – 2009

- Brins de diamètre unique – maillage courant
- 144 brins
- Marquage CE obtenu, non commercialisé

La famille WEB : 2010 – Aujourd'hui

- MicroBraid – Technique de maillage protégée
- Diamètre des brins spécifiques pour chaque taille permettant un équilibre entre le profil du dispositif dans le cathéter, la conformabilité aux parois de l'anévrisme et la surface métallique
- Nombre de brins: de 144 à 288
- Développé pour permettre une stase perprocédure rapide, une stabilité selon l'axe du dispositif et l'optimisation de la couverture au collet
- Variété de formes: SL (Cylindrique) & SLS (Sphérique)
- Marqué CE
- Plus de 1 300 cas réalisés à ce jour

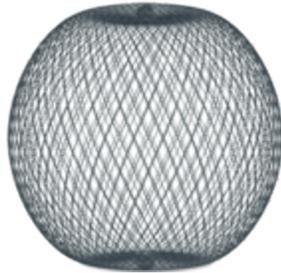


Evolution du WEB



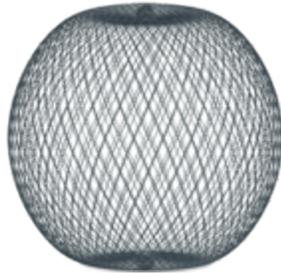
WEB DL

Série rétrospective à MT et LT
WEBCAST
Observatoire Français WEB



WEB SL

Observatoire Français WEB



WEB EV

WEBCAST 2

WEB en pratique clinique

- Marquage CE obtenu en 2010
- 3 améliorations technique depuis: VIA, SL/SLS, “Enhanced Visualization”
- >1,300 cas réalisés à ce jour –Europe, Turquie, Amérique Latine, Australie
- >75 centres actifs
- >15 publications revues par un comité de lecture
- 195 patients inclus à ce jours dans 4 études cliniques prospectives répondant au standard BPC (Bonnes Pratiques Clinique): WEBCAST, French Observatory, WEBCAST 2, WEB-IT
- Etude en cours d’inclusion aux Etats-Unis suivant les recommandations FDA d’une IDE (Investigational Device Exemption Study: WEB-IT) - 36 patients inclus

Flow Disruption (WEB): Sécurité

	Pierot ¹ (2012)	Lubicz ² (2013)	Pierot ³ (2013)	French series ⁴ (2014)
Centers	3	1	5	11
Patients/ Anévrismes	20/21	19/20	33/34	83/85
Rompus	1/21	4/20	2/34	4/85
ACM/TB/ Acom/ACI	8/5/4/4	14/2/2/1	34/0/0/0	48/18/11/8
Morbidité (mRS>2)	0/20 (0.0%)	1/19 (5.3%)	1/33 (3.0%)	1/77 (1.3%)
Mortalité	0/20 (0.0%)	0/19 (0.0%)	0/33 (0.0%)	0/77 (0.0%)

¹ Pierot et al. (2013) *Neurosurgery*. 10.1227/01.neu.0000429860.04276.c1

² Lubicz et al (2013) *AJNR*. 10.3174/ajnr.A3387.

³ Pierot et al (2012). *AJNR* 10.3174/ajnr.A3191.

⁴ Papagiannaki et al (2014) *AJNR*

Fr. Obs: Résumé protocole

- Terminaison basilaire, Sylvien, Com. Ant., Terminaison carotidienne
- Dome/Collet ratio ≥ 1
- Rompu/Non rompu/Recanalisé
- Anévrismes multiples
- WEB DL et SL/SLS
- Intention d'utiliser un implant supplémentaire accepté
- Suivis à 30 jours, 1 an et 2 ans

Critères d'évaluation: sécurité

- Analyse intermédiaire à 30 jours
- Revue indépendante de tout événement indésirable ou complication
 - Relation au dispositif ou à la procédure
- Taux de complication neurologique durant la procédure
- Taux d'AVC lié à la procédure ou au dispositif
- Taux de décès lié à la procédure ou au dispositif
- Taux de re saignement (pour rompus)
- Taux de saignement (pour non rompus)
- Taux de re traitement
- Taux de morbi*-mortalité

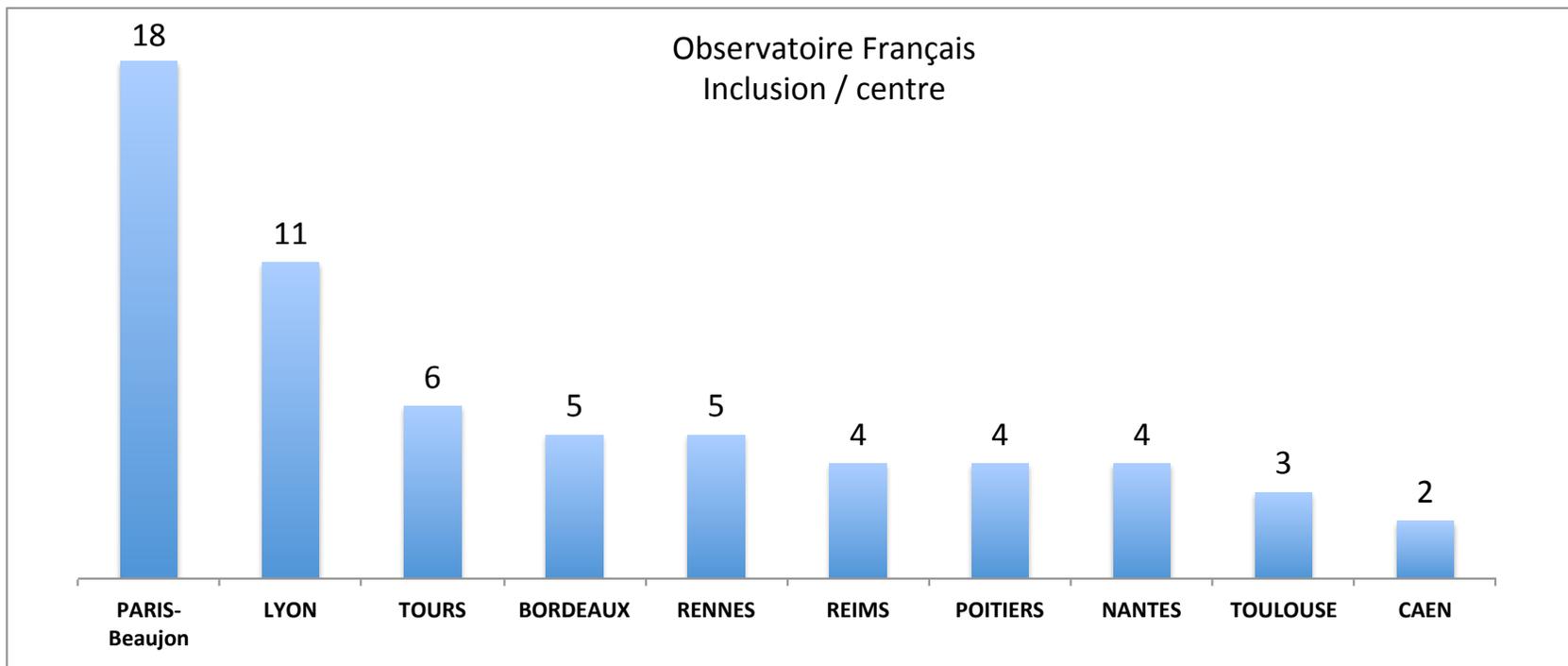
*: morbidité: mRS>2 ou si mRS≥2 à l'inclusion mRS augmentation de 1

Critères d'évaluation: efficacité

- Analyse à 1 an
- Revue indépendante des examens (Core Lab: J. Byrne):
 - Validation de la taille et la localisation de l'anévrisme
 - Evaluation de l'occlusion immédiatement post procédure et à 1 an selon l'échelle d'occlusion suivante: Complète, Collet résiduel et anévrisme résiduel
 - Comparaison de l'évolution de l'occlusion entre post procédure et 1 an selon l'échelle suivante: Amélioration, Stable, Aggravation

Observatoire Français WEB

- 1^{er} inclusion: Oct'12 -Dernière inclusion: Fev'14
- 62 patients dans 10 centres



Population

Démographie		DL	SL/SLS	TOTAL
Nombre de patients		30	32	62
Age	Moyenne \pm SD	55.6 \pm 8.9	57.4 \pm 10.3	56.5 \pm 9.8
\leq 65		27, 54.0 \pm 8.1	23, 53.0 \pm 8.7	50, 53.5 \pm 8.4
$>$ 65		3, 69.3 \pm 1.7	9, 68.8 \pm 2.3	12, 68.9 \pm 2.2
Genre	F % (n/N)	76.7% (23/30)	50.0% (16/32)	62.9% (39/62)
	M % (n/N)	23.3% (7/30)	50.0% (16/32)	37.1% (23/62)

Status à l'inclusion

Evaluation neurologique à l'inclusion	DL n/N (%)	SL/SLS n/N (%)	TOTAL n/N (%)
Hunt and Hess (Rompus)	2/30 (6.7%)	5/32 (15.6%)	7/62 (11.3%)
Hunt & Hess Score 1	1	1	2
Hunt & Hess Score 2	0	3	3
Hunt & Hess Score 3	1	1	2
Rankin Score (Non rompus)	28/30 (93.3%)	27/32 (84.4%)	55/62 (88.7%)
mRS score 0	24	20	44
mRS score 1	2	6	8
mRS score 2+	2	1	3

Caractéristiques des anévrismes

Caractéristique des anévrismes	DL N (%) N=31	SL/SLS N (%) N=32	TOTAL N (%) N=63
Status			
Rompu	2/31 (6.5%)	5/32 (15.6%)	7/63 (11.1%)
Non rompu	26/31 (83.9%)	25/32 (78.1%)	51/63 (81.0%)
Recanalisé	3/31 (9.6%)	2/32 (6.3%)	5/63 (7.9%)
Collet (Corelab)			
Moyenne	6.07	4.91	5.47
Min-max	3.1 – 10.0	2.4 – 8.0	2.4 – 10.0
Moins de 4 mm	3/31 (9.7%)	4/32 (12.5%)	7/63 (11.1%)
4 mm ou plus	28/31 (90.3%)	28/32 (87.5%)	56/63 (88.9%)
Diamètre (Corelab)			
Moyenne	8.90	7.04	7.90
Min-Max	5.3-13.00	3.9-13.00	3.9-13.00
Moins de 10 mm	21/31 (67.7%)	31/32 (96.9%)	52/63 (82.5%)
10 mm ou plus	10/31 (32.3%)	1/32 (3.1%)	11/63 (17.5%)

Localisation des anévrismes

Localisation	DL N=31	SL/SLS N=32	TOTAL N=63
Bif ACM	19 (61.3%)	13 (40.6%)	32 (50,8%)
Term. basilaire	6 (19.4%)	3 (9.4%)	9 (14.3%)
T Carotidien	2 (6.5%)	4 (12.5%)	6 (9.5%)
Comm. Ant.	4 (12.9%)	12 (37.5%)	16 (25.4%)

Information sur le traitement

- 1 échec de traitement: WEB DL bloqué dans le cathéter. Absence de complication clinique.
- Modalité de traitement
 - 1 WEB: 56
 - WEB + Stent: 3
 - WEB + Coils: 4
- Durée moyenne de la procédure (De l'insertion du WEB au point de ponction au retrait du pusher):
 - 27.07min/ Std. dev: 27.57min
- Fluoroscopie:
 - Dose = 3 022mGy/ Std.dev: 3 457
 - Durée = 38.7min/ Std dev: 23.1

Complications techniques

Par anévrisme	WEB DL N=31	WEB SL/ SLS N=32	Total N=63
Complication avec le dispositif*			
• Détachement	1 (3.2%)	0 (0.0%)	1 (1.6%)
• Protrusion du WEB	1 (3.2%)	2 (6.3%)	3 (4.7%)
• WEB bloqué dans le cathéter	1 (3.2%)	0 (0.0%)	1 (1.6%)

*Toutes asymptomatiques

Sécurité à 1 mois

Par patient	WEB DL* N=30	WEB SL/SLS N=32	Total N=62
Thromboembolique	6 (20.0%)	3 (9.4%)	9 (14.5%)
• Pas de déficit	1 (3.3%)	1 (3.1%)	2 (3.2%)
• Déficit transitoire	4 (13.3%)	2 (6.2%)	6 (9.7%)
• Déficit	1* (3.3%)	0 (0.0%)	1 (1.6%)
RIO**	1* (3.3%)	0 (0.0%)	1 (1.6%)
HIC	1* (3.3%)	0 (0.0%)	1 (1.6%)
Autres:	3 (10.0%)	2 (6.3%)	5 (8.1%)
• Hématome au point de ponction	2	0	
• Confusion post procédure	0	1	
• Prostatite	0	1	
• Dissection asymptomatique avec KT guide au retrait	1	0	

*1 patient a présenté un événement thromboembolique et une Rupture intra opérative (RIO) durant le traitement de 2 anévrismes.

1 patient a présenté un événement thromboembolique et une Hémorragie intra crânienne (HIC)

**Asymptomatique.

Morbi mortalité à 1 mois

Par patient	WEB SL/SLS N=32	WEB DL N=30	Total N=62
Morbidité	1/32 (3.1%)	1/30 (3.3%)	2/62 (3.2%)
Mortalité	0/32 (0.0%)	0/30 (0.0%)	0/62 (0.0%)
Total	1/32 (3.1%)	1/30 (3.3%)	2/62 (3.2%)

Morbidité définit comme $mRS > 2$ ou si $mRS \geq 2$ à l'inclusion mRS augmentation de 1

- 1 patient H&H=3 à l'inclusion, $mRS=3$ à 1 mois dû à 2 évènements:
Thromboembolique et IOR
- 1 patient présentant un $mRS=2$ à l'inclusion dû à effet de masse de l'anévrisme, $mRS=3$ à 1 mois lié à aggravation de l'effet de masse de l'anévrisme.

Suivis cliniques à 1 an*

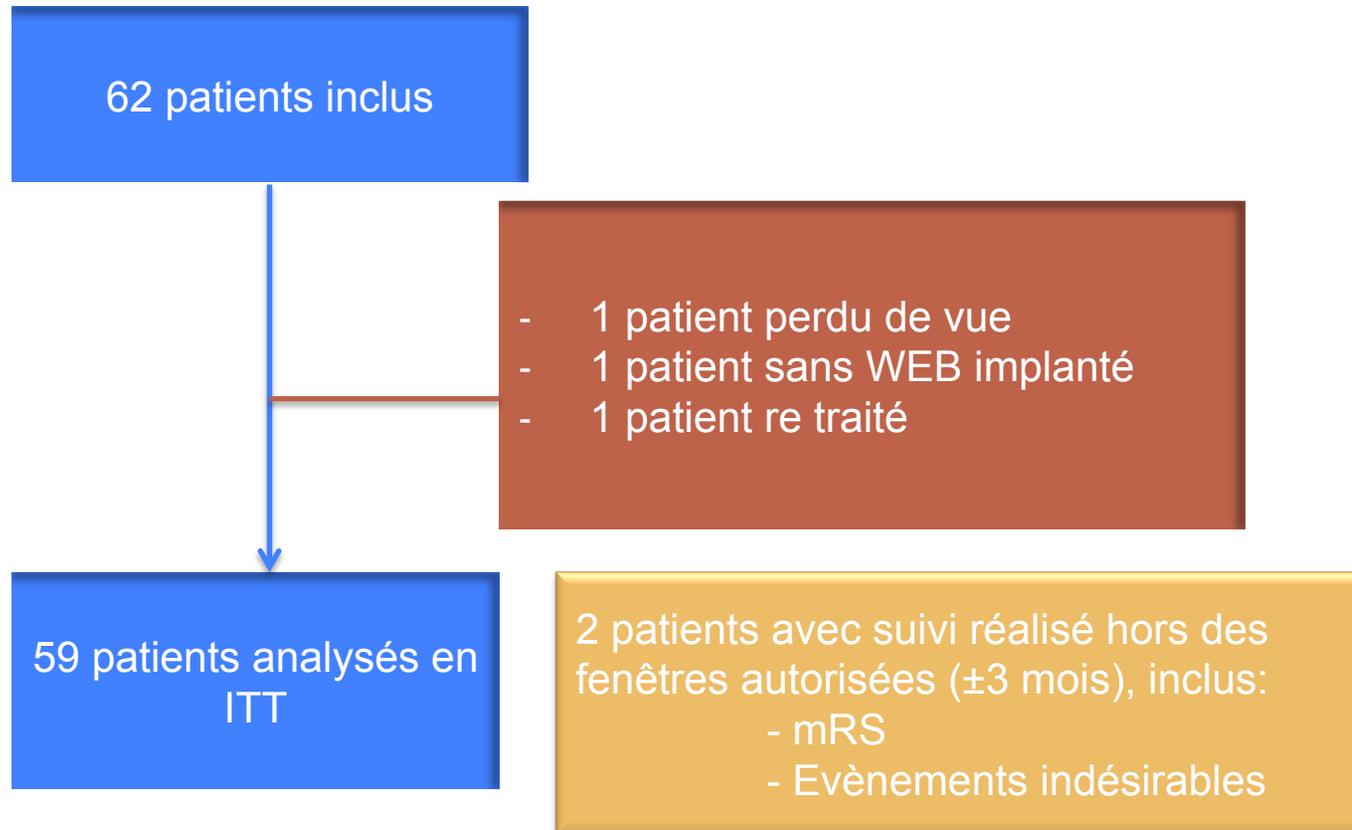
- 7 patients sans suivi à 1 an per protocole:
 - 1 patient perdu de vue
 - 2 patients avec visite à 1 an documentée hors fenêtres autorisées
 - 1 patient sans WEB implanté
 - 1 patient avec retraitement
 - 2 décès

=> 55 suivis évaluable per protocole

Status	Analyse en ITT (Intention de Traiter)	Analyse PP (Per Protocole)
Suivi à 1 an réalisé	55	55
2 décès avant 1 an inclus dans la mortalité	0/2	0/2
2 suivis proches de 12 mois inclus	2	0
TOTAL	57/59	55/57

*: Données disponibles au 23 mars 2015

Suivis cliniques à 1 an analysés en ITT



Médiane: 11,9 mois; Dév std: 2,5 mois

Evènements indésirables entre 1 mois et 1 an

Analyse en ITT	WEB DL N=28	WEB SL/SLS N=31	Total N=59
Neurologique			
• 2 Maux de tête*	2	0	2 (3.4%)
• 1 Epilepsie**	1	0	1 (1.7%)
• HSA	0	0	0
• Thromboembolique	0	0	0
Vasculaire			
• Hématome au point de ponction- Pas de séquelle*	1	0	1 (1.7%)
Autres			
• 1 hospitalisation pour fibrose pulmonaire existante**	0	1	1 (1.7%)

=> Tous les évènements sont sans séquelle clinique

*: Même patient présentant mal de tête et hématome au point de ponction- Résolus sans séquelle

** : Même patient présentant une crise d'épilepsie et une hospitalisation pour fibrose pulmonaire existante

mRS à 1 an

- Documenté pour 59 patients

mRS	0	1	2	3	4	5	6
N (%)	51 (86.4%)	3 (5.1%)	1 (1.7%)	1 (1.7%)*	1 (1.7%*)	0	2 (3.4%)

- * 2 patients avec mRS 3 et 4 à l'inclusion liés à vasospasm et rupture d'anévrismes précédents => mRS stable à 1 an
- 2 décès non liés à la procédure ni au dispositif:
 - 1 décès lié à l'HSA (WEB DL)
 - 1 décès lié à aggravation de la cirrhose existante (WEB SL)
- Amélioration clinique du patient présentant un déficit à 1 mois: mRS à 1 an=2
 - Mortalité: 3.4%
 - Morbidité *: 0.0%

*: mRS>2 si ≤ 2 à l'inclusion ou augmentation de 1 point si mRS>2 à l'inclusion et excluant mRS=6

Morbi mortalité à 1 an

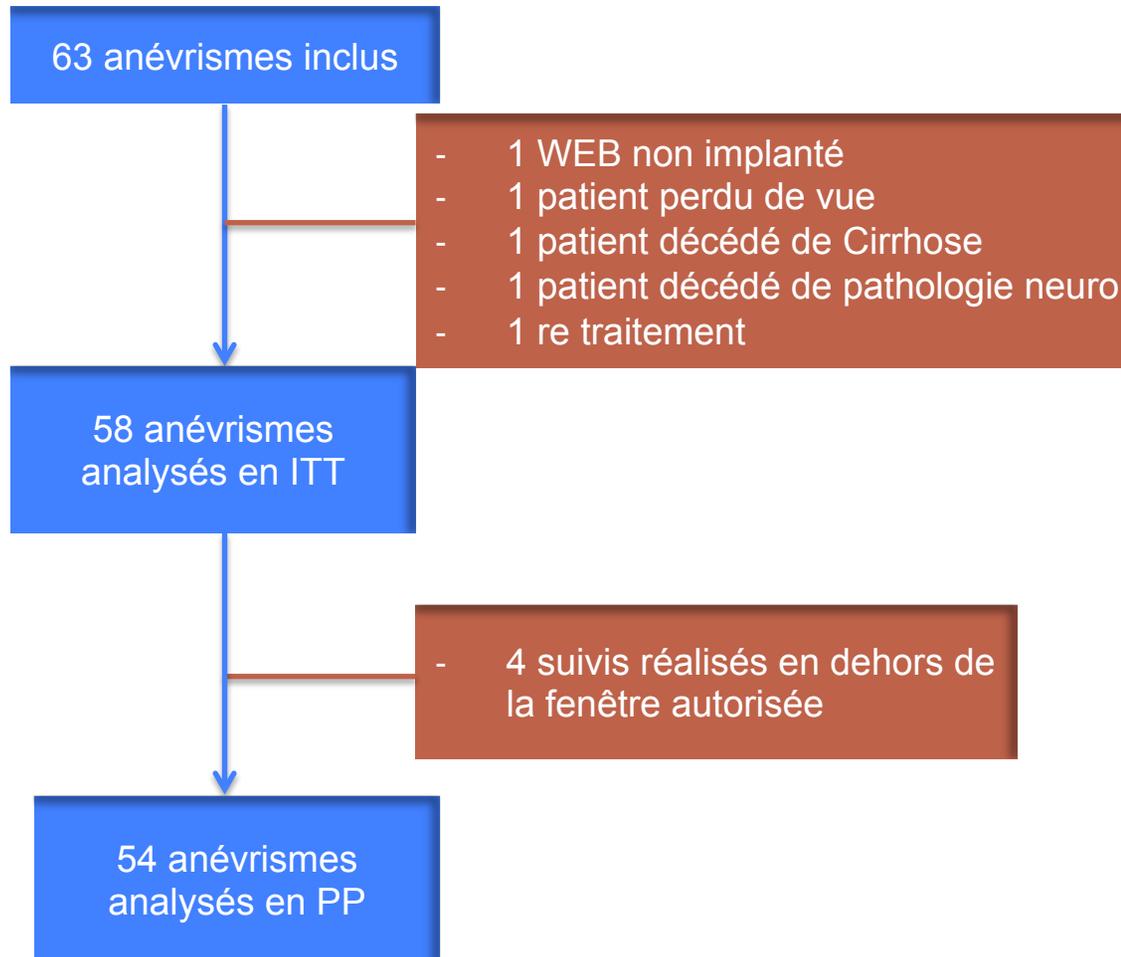
Par patient	WEB DL N=28	WEB SL/SLS N=31	Total N=59
Morbidité	0/28 (0.0%)	0/31 (0.0%)	0/59 (0.0%)
Mortalité	1/28 (3.6%)	1/31 (3.2%)	2/59 (3.4%)
Total	1/28 (3.6%)	1/31 (3.2%)	2/59 (3.4%)

- Morbidité =0:
 - Patient avec mRS=3 à 1 mois présente un mRS=2 à 1 an
 - Patient avec mRS=3 à 1 mois est décédé à 1 an des suites de la pathologie anévrismale
- 2 décès non liés à la procédure ni au dispositif:
 - 1 décès lié à la pathologie anévrismale (WEB DL)
 - 1 décès lié à aggravation de la cirrhose existante (WEB SL)

Re traitement

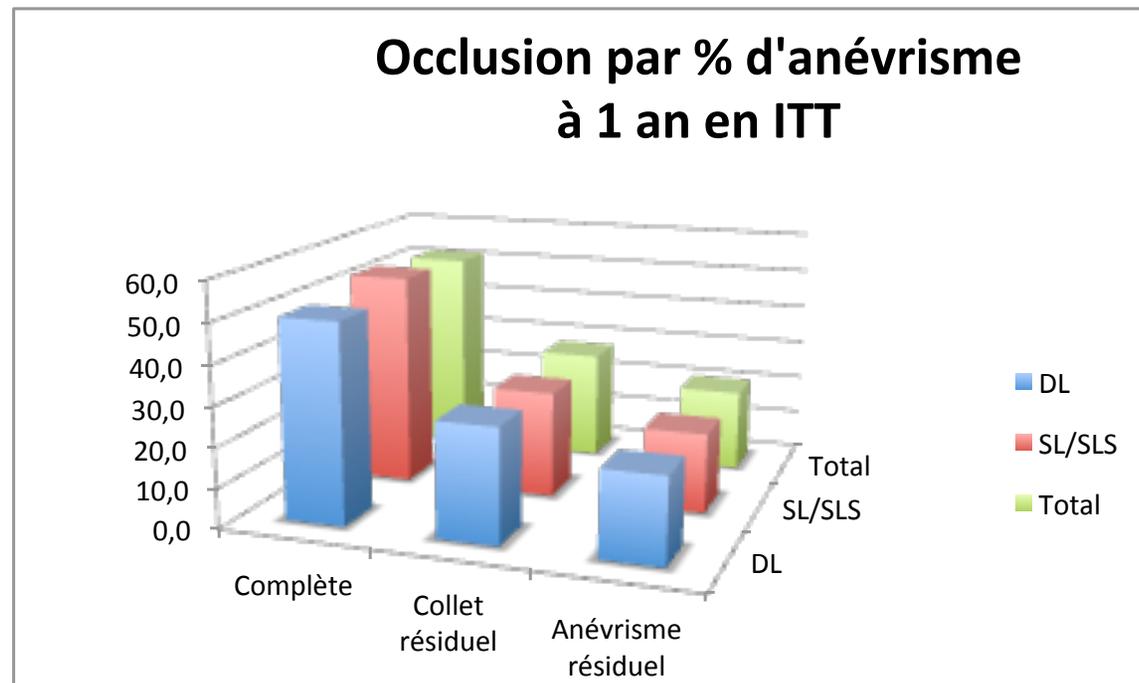
- 2 re traitements:
 - à 10 mois: tentative de re traitement avec un Flow diverter mais échec lié à l'anatomie (SL)
 - à 6 mois: Flow-diverter implanté (SL)
- 1 re -traitement planifié après le contrôle à 12 mois (SL)

Suivis angiographiques à 1 an analysés en ITT



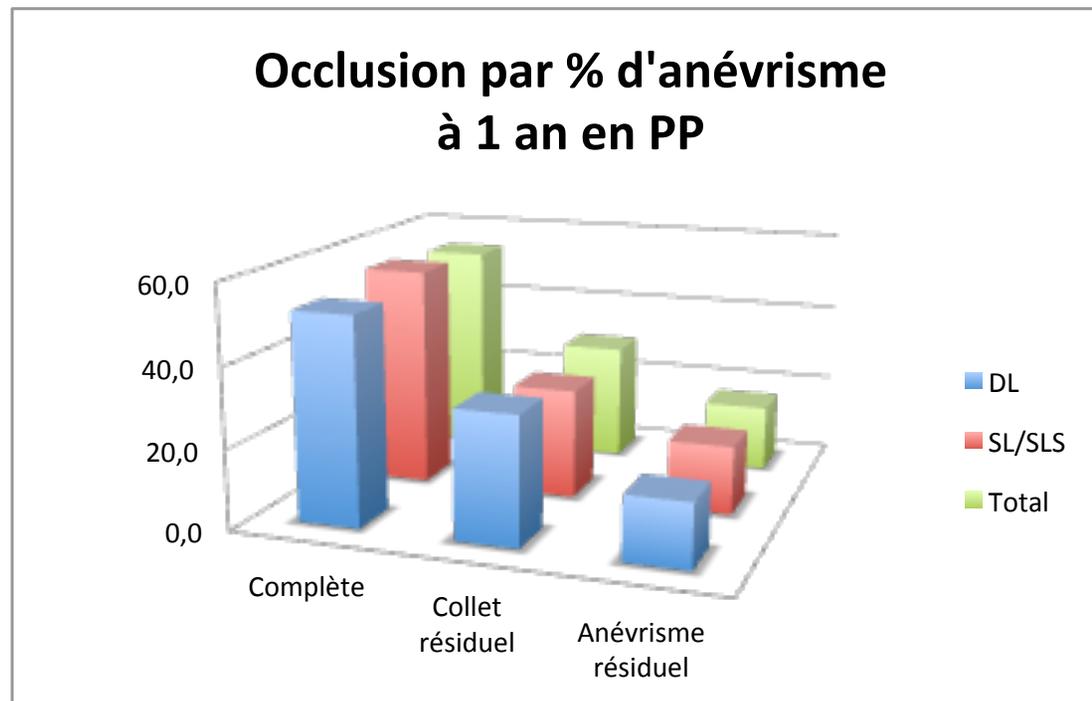
Occlusion à 1 an en ITT

	DL N (%) N= 28	SL/SLS N (%) N= 30	Total N (%) N= 58
Complète	14 (50.0%)	16 (53.3%)	30 (51.7%)
Collet résiduel	8 (28.6%)	8 (26.7%)	16 (27.6%)
Anévrisme résiduel	6 (21.4%)	6 (20.0%)	12 (20.7%)

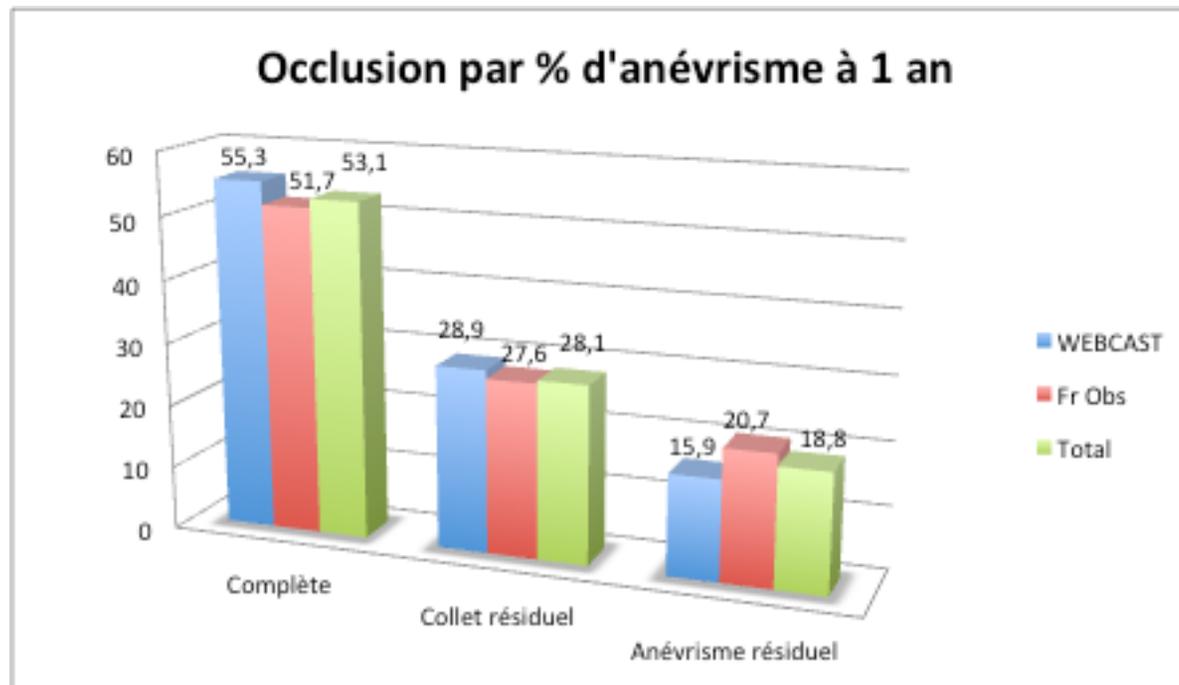


Occlusion à 1 an en PP

	DL N (%) N= 25	SL/SLS N (%) N= 29	Total N (%) N= 54
Complète	13 (52.0%)	16 (55.2%)	29 (53.7%)
Collet résiduel	8 (32.0%)	8 (27.6%)	16 (29.6%)
Anévrisme résiduel	4 (16.0%)	5 (17.2%)	9 (16.7%)



Données combinées à 1 an WEBCAST et Observatoire Français au 23 Mars 2015*

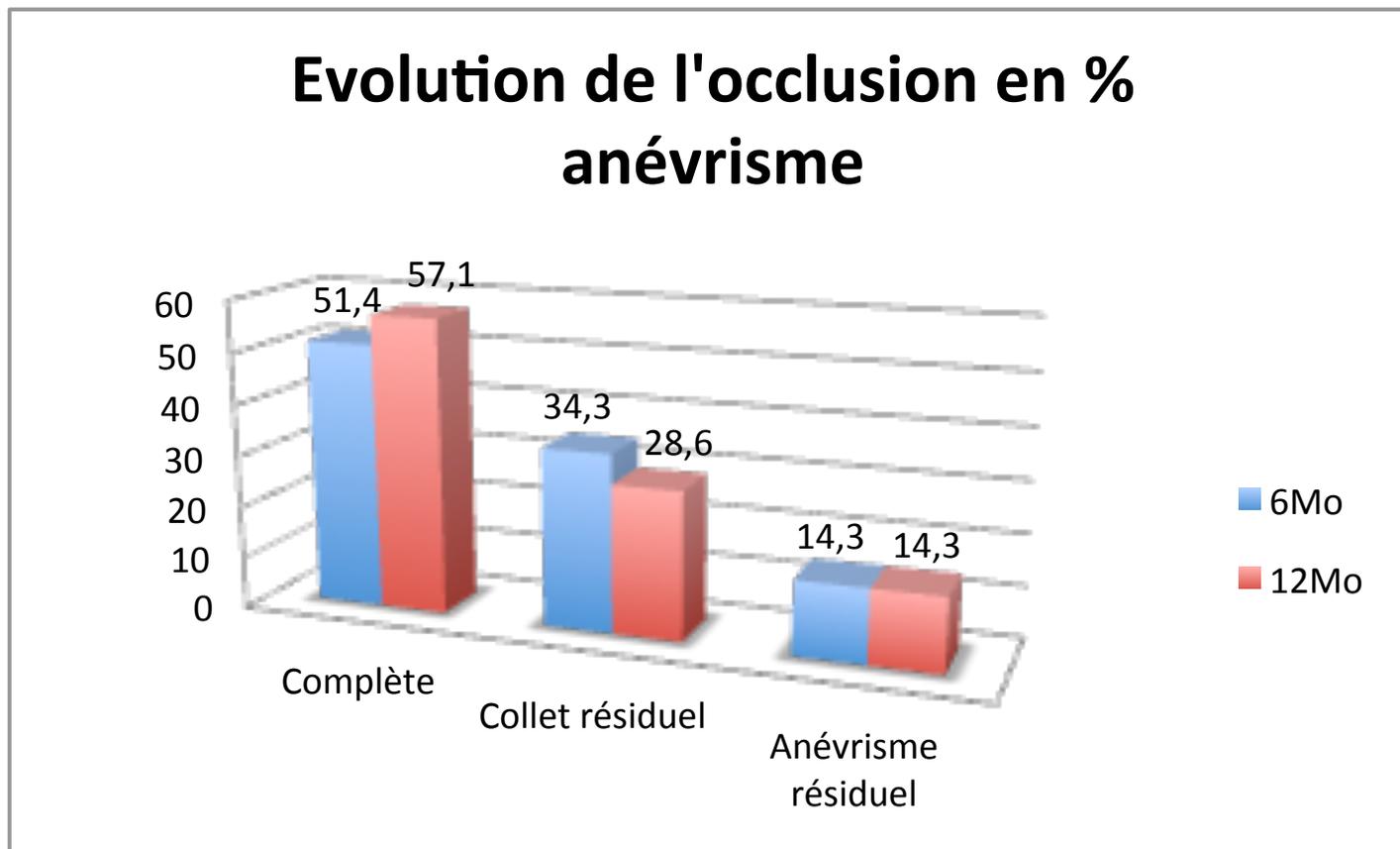


Données correspondant à 96 anévrismes:

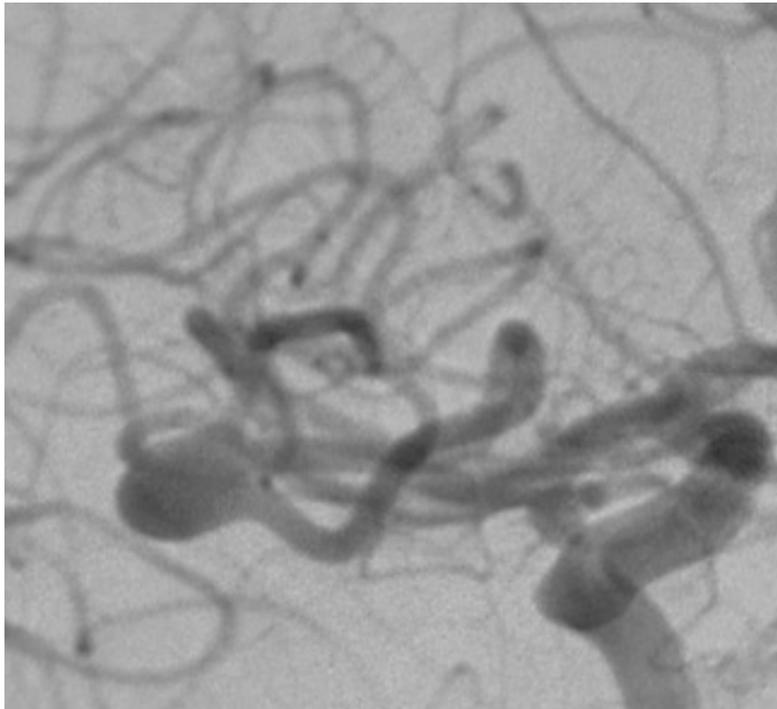
- 38 anévrismes WEBCAST
- 58 anévrismes Observatoire Français

*: Données WEBCAST en cours d'analyse. Résultats sujets à mises à jour

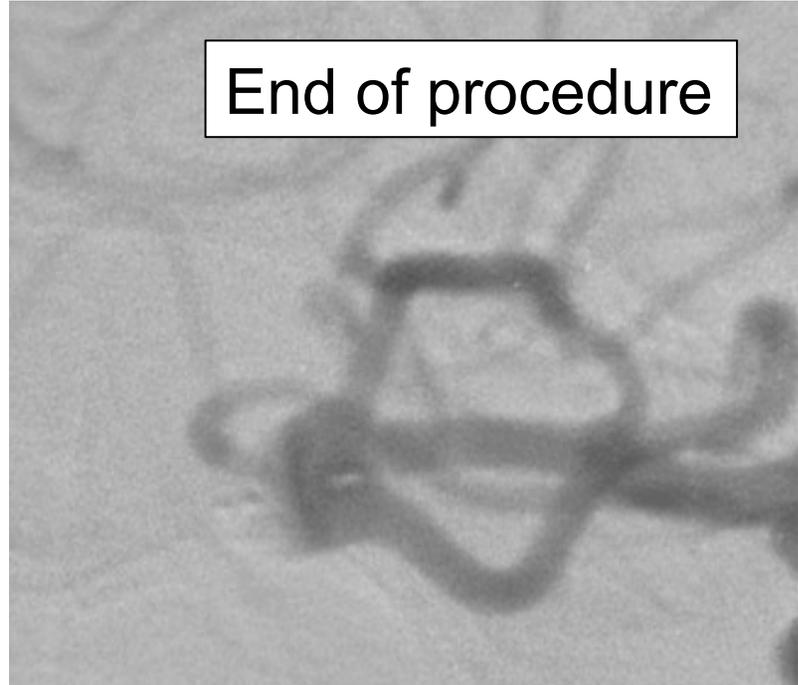
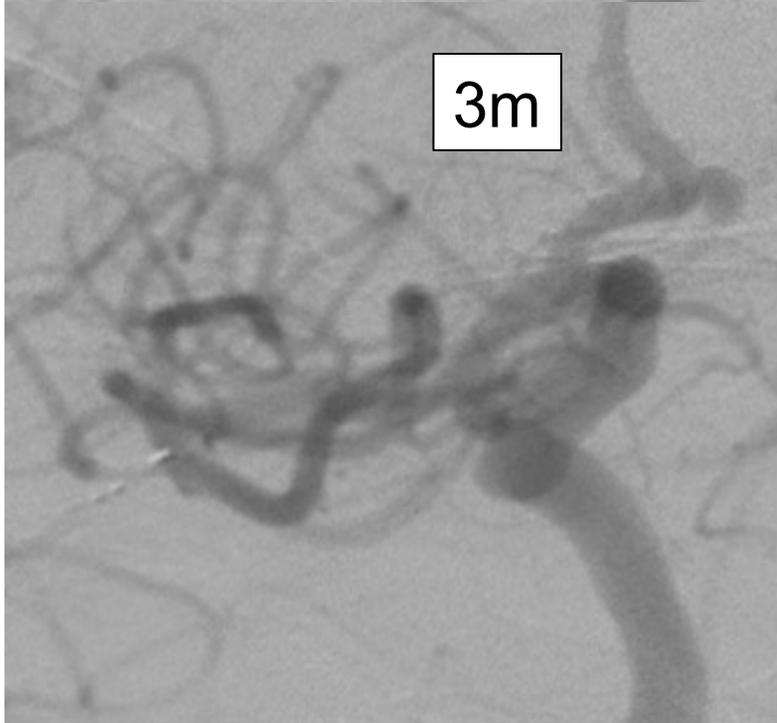
Evolution de l'Occlusion entre 6 mois et 1 an WEBCAST – N=35



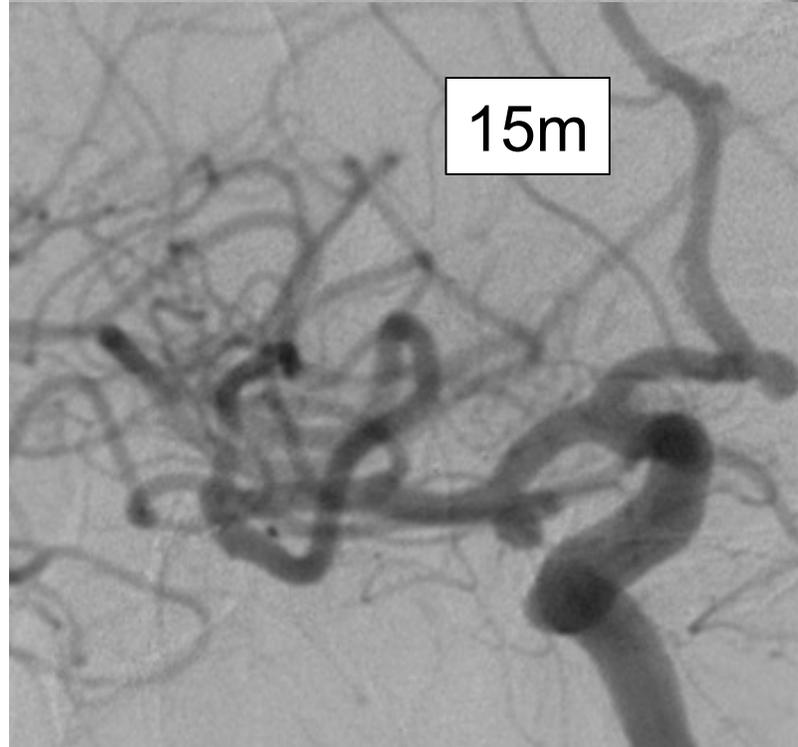
*: Données WEBCAST en cours d'analyse. Résultats sujets à mises à jour



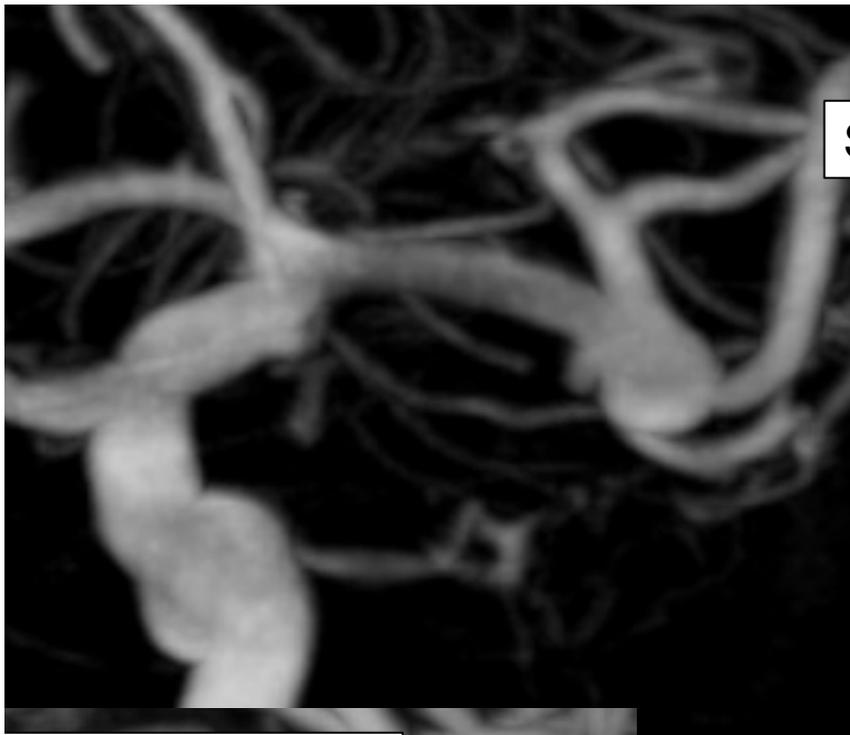
3m



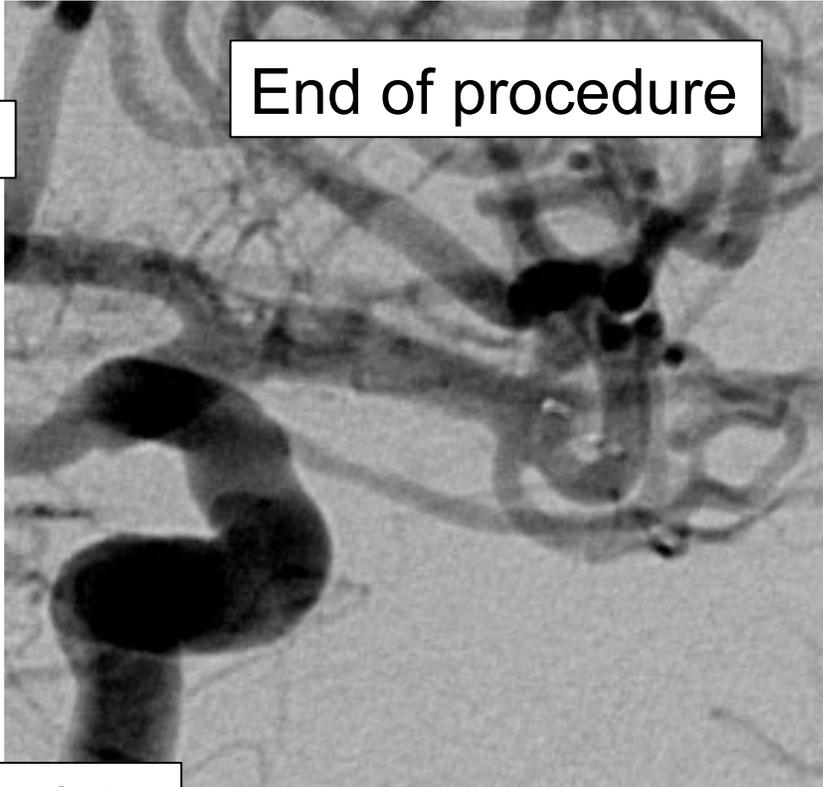
End of procedure



15m

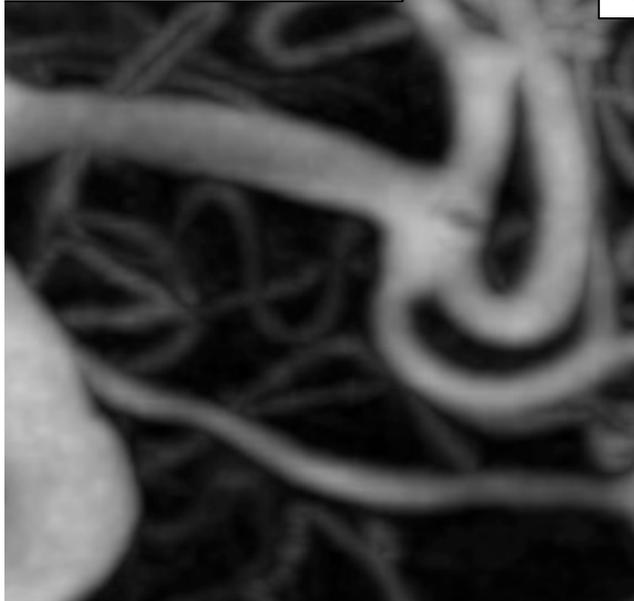


Série LTFU



End of procedure

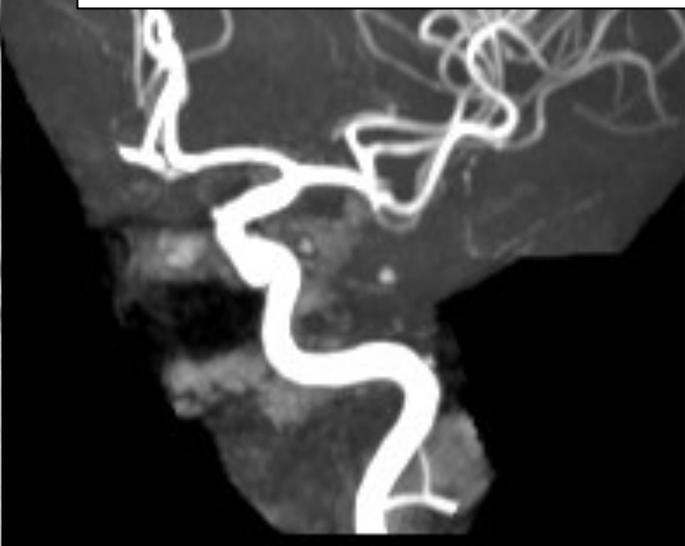
no: Complete



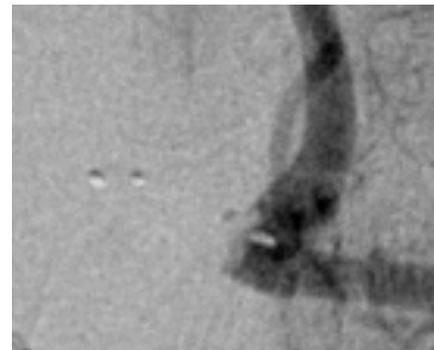
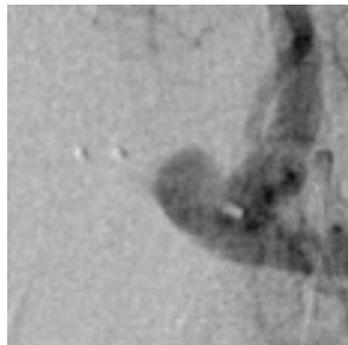
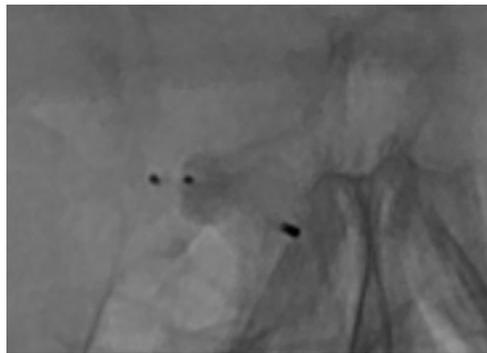
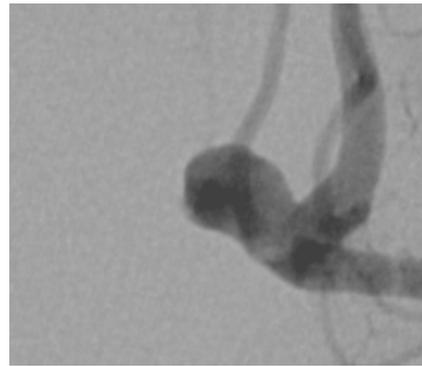
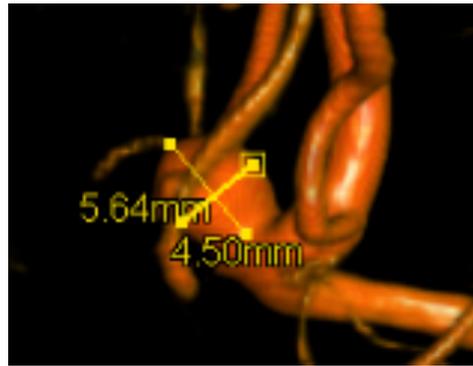
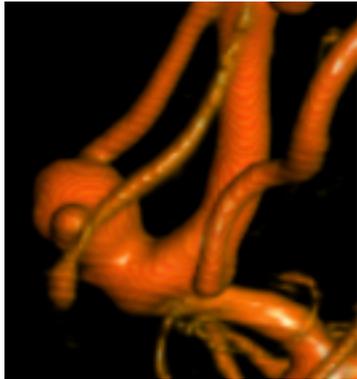
Stable at 12mo: Complete



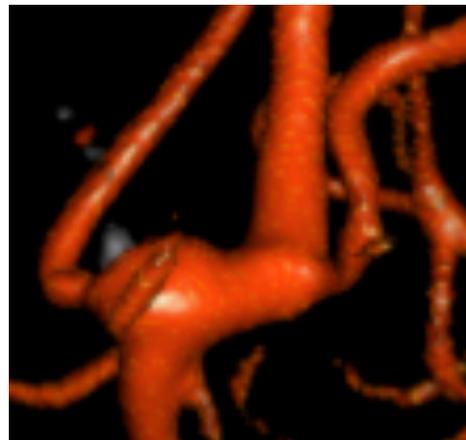
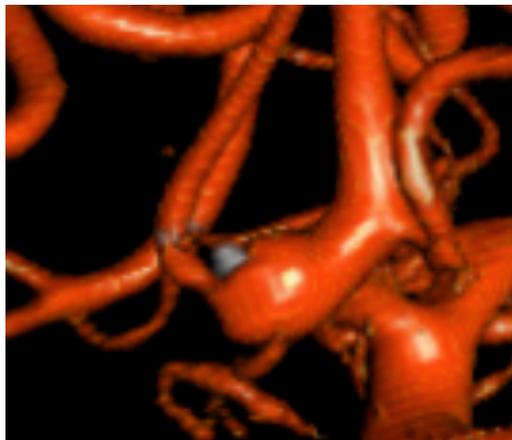
Stable at 27mo: Complete



Patiente avec multiples anévrismes traités en phase aigue- ACom - Procédure 3avr13

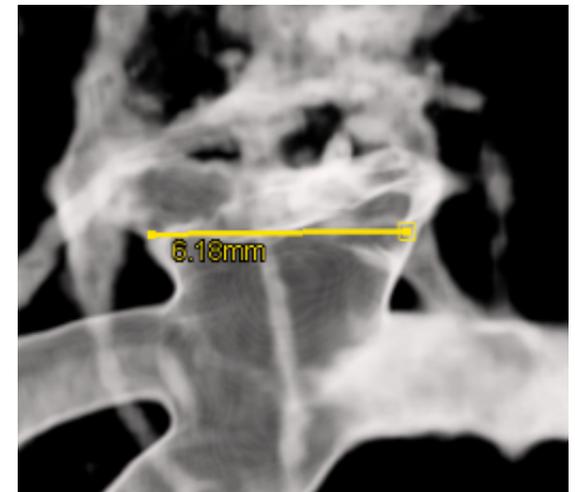
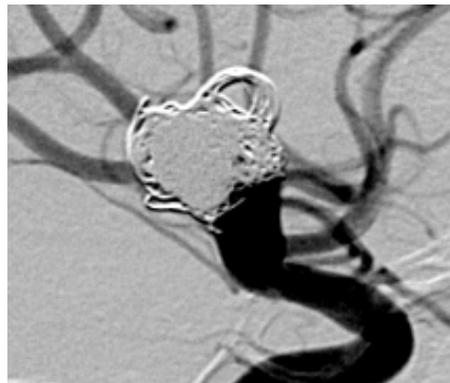
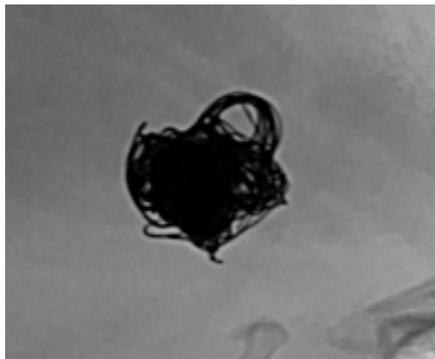
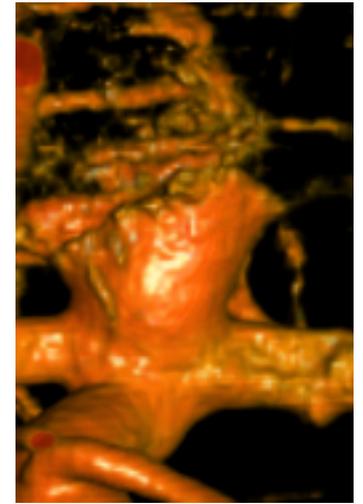
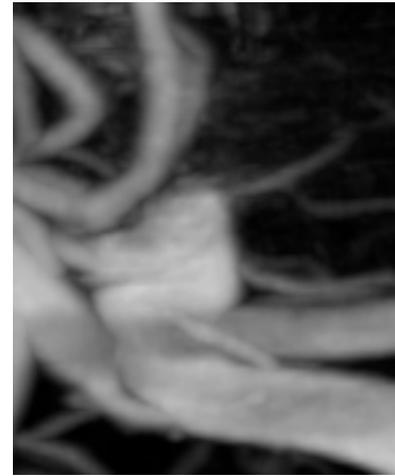
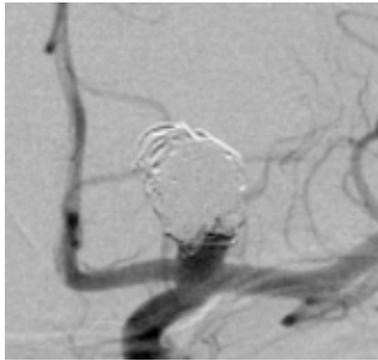
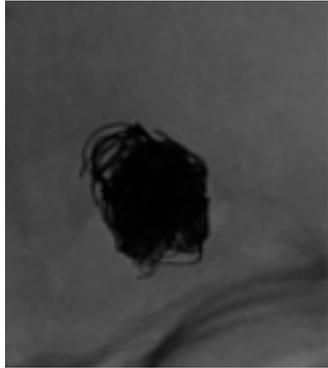


Procédure



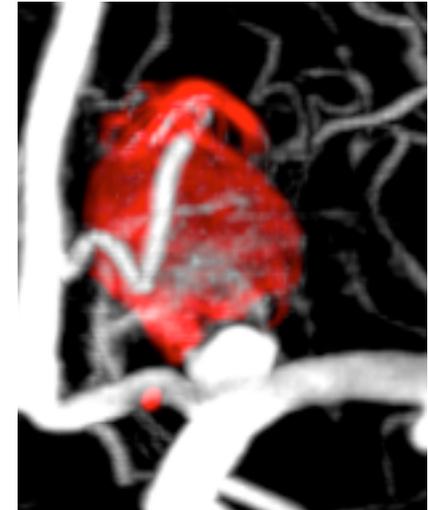
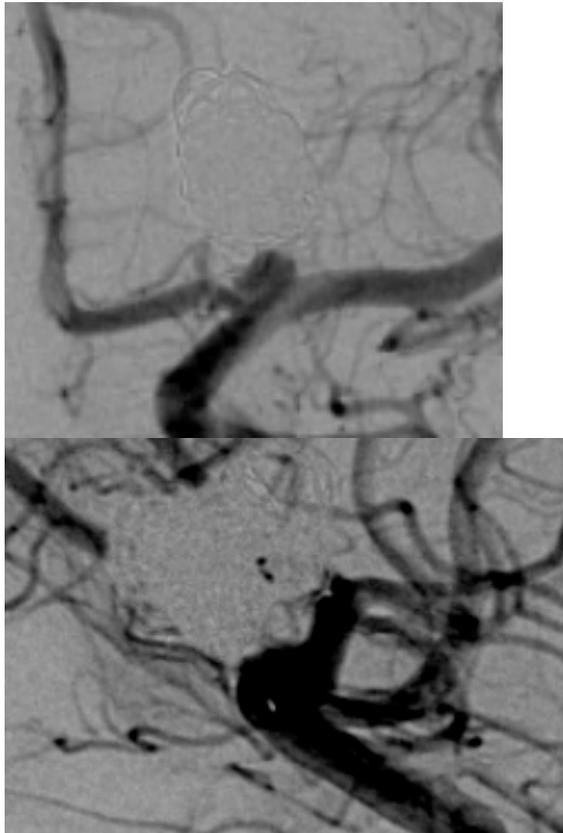
12 mois:
Opacification
du recess
proximal

T Carotidien gauche recanalisé- Procédure 21fev13



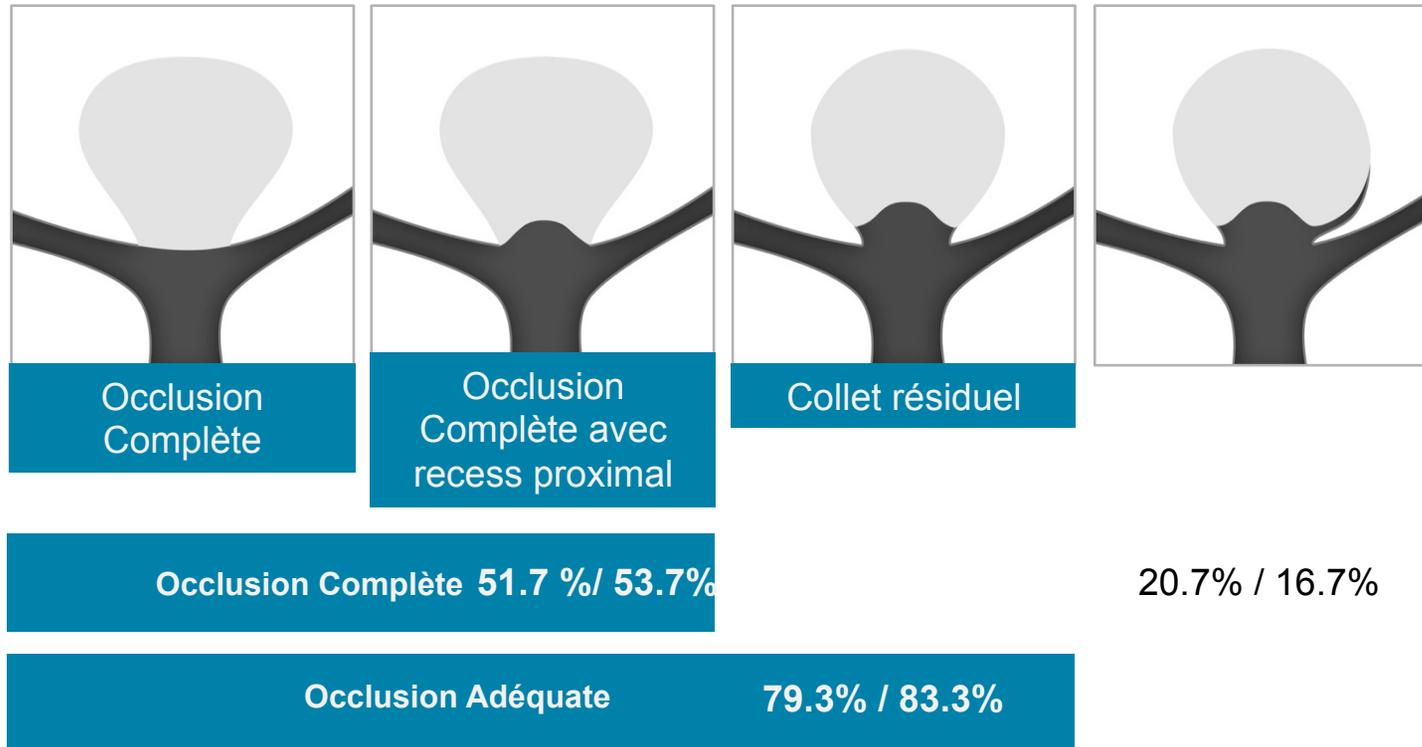
T Carotidien gauche recanalisé

Suivi à 12 mois

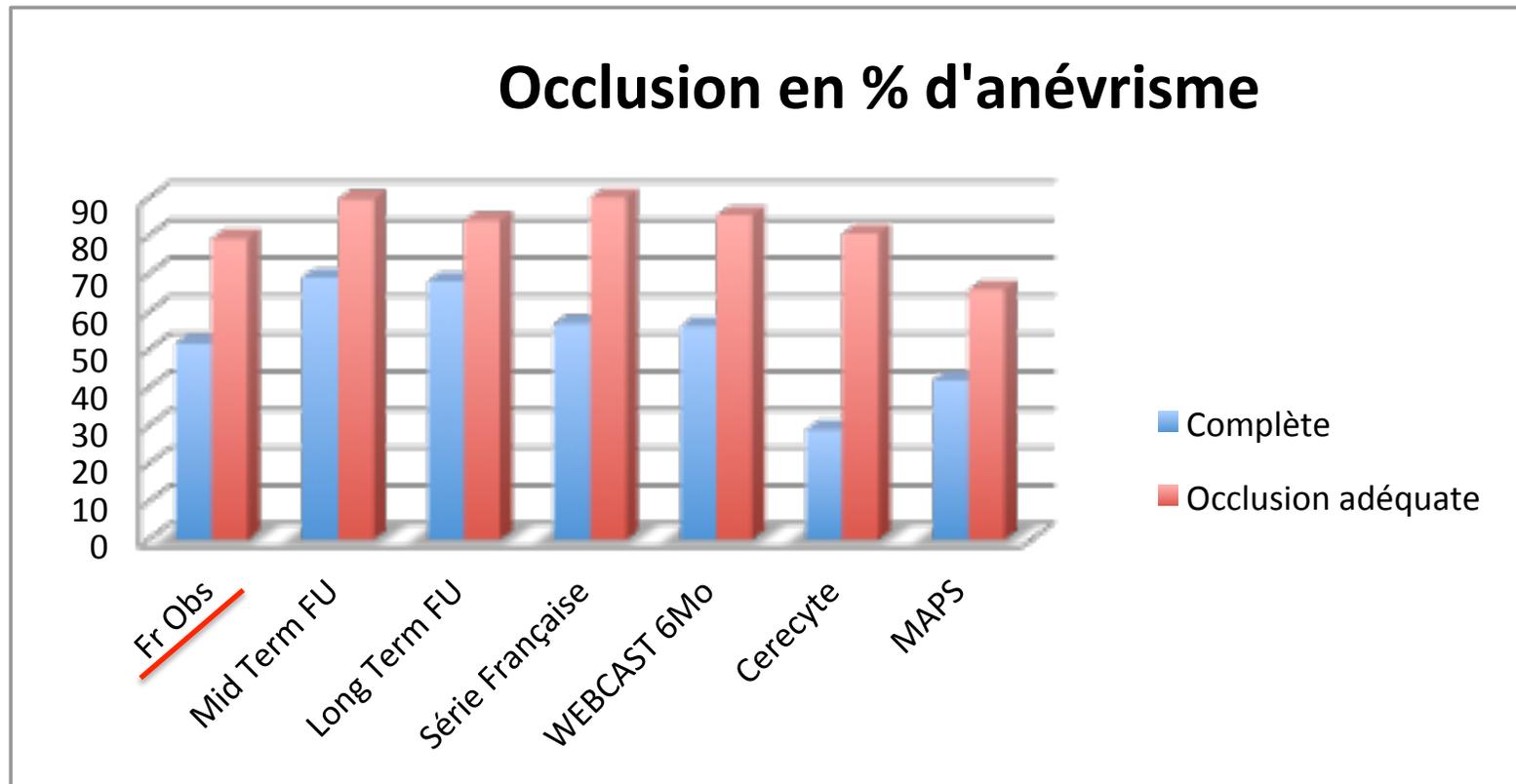


Corelab: Anévrisme résiduel

Observatoire Français WEB Suivi à 12 mois ITT / PP



Comparaison avec les séries publiées



Mid Term FU: 13 mois. Lubicz et al. AJNR (2014)

Long Term FU: >9mois Pierot et al. (2015: Sous presse)

Série Française: 5,3 mois Papagiannaki et al. AJNR (2014)

WEBCAST: Données 6 mois. Pierot et al, JNS (2015: Sous presse)

Cerecyte: 6 mois. Molyneux et al, (2012) *Stroke* 10.1161/STROKEAHA.112.657254

MAPS: 12 mois McDougall et al (2012) *AJNR* 10.3174/ajnr.A3857, Hetts et al (2013) *AJNR* 10.3174/ajnr.A3755