



Présentation de l'Observatoire Français





LEO 2 : Design de l'étude

- ❑ Observatoire prospectif de morbi-mortalité et d'efficacité
- ❑ Durée d'inclusion prévue : 1 an.
- ❑ Durée de suivi: 18 mois
- ❑ Fréquence de recueil des données:
 - A la visite d'inclusion,
 - Au moment de la procédure,
 - A la sortie de l'hôpital,
 - Contact téléphonique à 1 mois,
 - A trois mois post-procédure : M+3 (\pm 1 mois)
 - A 18 mois post-procédure : M+18 (+ 2 mois/- 6 mois).





LEO 2 : Objectifs

□ Objectifs principaux:

- Décrire le taux d'occlusion complète à 18 mois des anévrismes intracrâniens traités par les stents LEO +
- Décrire la morbi-mortalité liée aux stents LEO + durant les 18 mois suivant la pose.

□ Objectifs secondaires:

- Décrire les pratiques liées à la pose des stents LEO + :
- Décrire le taux d'occlusion anévrysmale complète à l'issue de la procédure chez les patients traités par les stents LEO +
- Décrire l'état clinique à la sortie de l'hôpital, à 1 mois, à 3 mois et à 18 mois des patients traités par les stents LEO +.
- Décrire le traitement médicamenteux anti-agrégant plaquettaire durant les 18 mois suivant la pose des stents LEO +.



LEO 2 : qualité méthodologique (1/3)

□ Exhaustivité de l'observatoire:

- Le nombre de patients inclus dans chaque centre dans l'observatoire sera confronté aux chiffres de ventes de Balt pour en vérifier l'exhaustivité.
- Un registre des patients non inclus dans chaque centre participant raisons de non-inclusion et les caractéristiques des patients non-inclus (âge, sexe, comorbidités et type d'anévrisme)

□ Représentativité des centres participant:

- Liste exhaustive des centres français de neuroradiologie interventionnelle ayant posé au moins un stent LEO + durant les 12 mois précédant la mise en place de l'observatoire sera établie sur la base des ventes du stent LEO + sur les années antérieures. Tous ces centres seront contactés pour participer à l'étude



LEO 2 : qualité méthodologique (2/3)

□ Mesures pour limiter les perdus de vue et les données manquantes:

- E-CRF
- Monitoring central et sur site
- Relance investigateurs en cas de visites manquantes: les investigateurs appelleront les patients ou leurs familles si besoin



LEO 2 : qualité méthodologique (3/3)

Investigateur principal: **Pr Hubert Desal**
Neuroradiologue Interventionnelle
Hôpital Guillaume et René LAENNEC
Bd Jacques monod – St Herblain – 44093 NANTES Cedex

Comité scientifique : **Pr Hubert Desal**
Neuroradiologue Interventionnelle
Hôpital Guillaume et René LAENNEC
Bd Jacques monod – St Herblain – 44093 NANTES Cedex

Pr Stéphane Mouly, MD PhD
Méthodologiste
AP-HP Groupe Hospitalier Saint Louis-Lariboisière-Fernand Widal
2 rue Ambroise Paré - 75010 Paris-France

Comité de surveillance : **Pr Alain Weill**
Neuroradiologue Interventionnelle
CHUM- Hôpital Notre-Dame
1560, rue Sherbrooke Est - Montréal (Québec)
Canada H2L 4M1

Pr Gael Grimandi
Pharmacien Hospitalier
Centre Hospitalier Universitaire de Nantes,
85 rue Saint Jacques, 44093 Nantes cedex 1 FRANCE



LEO2 : En pratique

- Centres participants = 14 centres nationaux
 - 3 centres mis en place
 - 5 centres à démarrer très prochainement
 - 6 centres en préparation (questions administratives)

- Nombres de patients inclus = 3 / 176 patients attendus

- Recueil des données : e-CRF

- Visites de monitoring par centre :
 - 1 visite de mise en place par centre
 - 1 visite de suivi/qualité en cours d'étude



LEO2 : Dates clés

- ❑ Fin des inclusions : Février 2016
- ❑ Dernier suivi patient : Août 2017
- ❑ Analyse des données + rapport de l'étude : Décembre 2017



MERCI DE VOTRE ATTENTION



SUPPORT CLINIQUE