



CASSIS

Centre de congrès
Oustau Calendal

SAVE THE DATE

26 & 27 septembre

2024

www.sres-symposium.org

Résultats précoces du traitement des anévrysmes complexes avec l'endoprothèse Anaconda Fenêtrée : l'étude EPI-FA

Alexandre OLINY, Marc-Antoine VASSEUR, Nicolas FRISCH, Yves ALIMY, Virgile OMNES, Eric DUCASSE, Jean-Noel ALBERTINI, **Antoine MILLON**

Lyon, Villeneuve d'Ascq, Metz, Marseille, Bordeaux, Saint-Etienne.



- **Etude post-inscription** financée par Terumo Aortic
- Marc-Antoine VASSEUR, Virgile OMNES, Eric DUCASSE, et Antoine MILLON ont eu une activité de **proctoring** pour Terumo Aortic, Ltd.

- **FEVAR = Traitement le plus couramment utilisé pour les cAAA.**

- La plupart des données = COOK Zenith FEVAR

- > 20 ans d'expérience
- Bonne durabilité
- Bon niveau de preuve

- Correlation entre **résultats** et **volume (?)**

> *J Vasc Surg* (IF: 4.27; Q2). 2024 Apr 9:S0741-5214(24)00954-6. doi: 10.1016/j.jvs.2024.03.453.
Online ahead of print.

Center-level outcomes following elective fenestrated endovascular aortic aneurysm repair in the Vascular Quality Initiative database

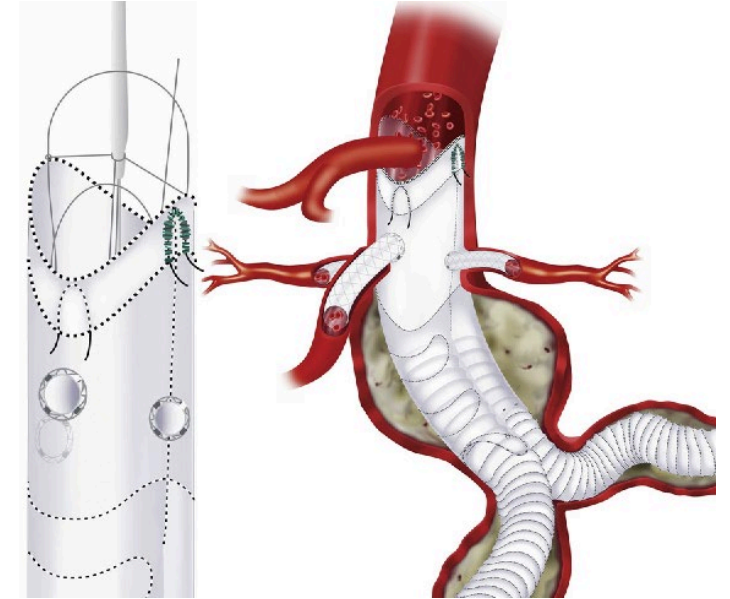
Andrew Hawkins ¹, Ruyun Jin ², W Darrin Clouse ¹, Margaret Tracci ¹, M Libby Weaver ¹, Behzad Farivar ³

- Il reste des patients **non éligibles**,
en raison de **contraintes anatomiques**

- Angulation aortique
- Angulation iliaque
- Vaisseaux cibles

L'endoprothèse Anaconda Fenêtrée – Terumo Aortic

- **Deuxième FEVAR** sur mesure marquée CE.
- **Corps fenêtré bifurqué**
 - **Non supporté par des stents**
 - Ancrage proximal par **2 anneaux de nitinol + crochets**
 - Fenestrations renforcées avec **3 tours de nitinol**
 - **Repositionable**
 - **Catheterisme possible par le haut**
- Design adapté dans les **artères iliaques tortueuses** et les **angulation aortiques importantes**
- Moins de déformation de l'aorte native au niveau viscéral.
- Meilleure résistance à la fatiguabilité des fenestrations (in vitro)



MAIS expériences initiales = taux de succès technique préoccupant...

* A propos du succès technique

The Italian Multicentre Registry of Fenestrated Anaconda™ Endografts for
Complex Abdominal Aortic Aneurysms Repair

Rodolfo Pini   • [Jacopo Giordano](#) • [Michelangelo Ferri](#) • ... [Raffaele Pulli](#) • [Gianluca Faggioli](#) • [Mauro Gargiulo](#) •

* A

Table 5. Experiences of fenestrated Anaconda™ endograft reported in the literature

Authors	Journal	Pts	Short neck	J/P-AAA	TAAA IV	TVV	MB repositioning – %	TS – %	Lost TVV – %	30 day CS – %	30 day TVV patency – %	30 day mortality – %	Follow up – mo	Re-intervention – %	TVV patency – %	Survival – %
Bungay <i>et al.</i> ⁹	JVS 2011	4	2	2	–	12	–	100	–	75	100	0	1	0	100	100
Rolls <i>et al.</i> ¹³	JVS 2014	13	–	9	4	35	15	100	–	92	92	–	8	–	–	–
Dijkstra <i>et al.</i> ¹⁴	JVS 2014	25	2	23	–	56	64	84	5.4	92	96	4	11	–	–	–
Gallitto <i>et al.</i> ¹⁵	IJVES 2016	5	–	5	–	19	100	80	–	80	100	7.7	12	0	94.7	–
Kotelis <i>et al.</i> ¹⁶	JET 2016	39	12	23	4	106	–	95	1.8	–	92.6	13	33	23	99	89.7
Shahverdyan <i>et al.</i> ¹⁷	EJVES 2016	48	1	46	1	129	56.2	94	2	100	100	4	24	–	98	94
Blankensteijn <i>et al.</i> ¹⁸	JVS 2017	60	12	48	–	140	41	–	5	–	95	3.3	16	6.7	98.6	90.5
Falkensammer <i>et al.</i> ¹⁹	JVS 2017	94	–	54	8	–	–	84	–	94.7	–	5.3	10	11.7	–	89
Midy <i>et al.</i> ²⁰	AVS 2017	86	–	80	5	292	79.1	86	0.7	–	98.6	3.5	24	12	96.3	85.2
Colgan <i>et al.</i> ²¹	AVS 2018	101	26	75	–	311	67.3	86	1	94	98.4	3	12	9	97.6	91
De Niet <i>et al.</i> ²²	JVS 2019	29	–	–	–	76	32.1	86	0	–	100	13.8	11	25	99	81
Zamir <i>et al.</i> ²³	JVIR 2019	10	–	–	–	33	–	90	6	100	94	0	22	20	94	65
De Niet <i>et al.</i> ²⁴	JVS 2020	335	98	218	19	920	–	88	0.4	–	0.5	4.2	15	30	93	79
Present experience	EJVES 2020	127	15	89	13	342	34.6	88	1.7	92.9	98.2	3.9	21	18	96.8	84

Data are presented as *n* unless stated otherwise. Pts = patients; J/P-AAA = juxta- or para-abdominal aortic aneurysm; TAAA IV = type IV thoraco-abdominal aortic aneurysm; MB = main body; TS = technical success; CS = clinical success; TVV = target visceral vessel.

Endografts for

• Mauro Gargiulo •

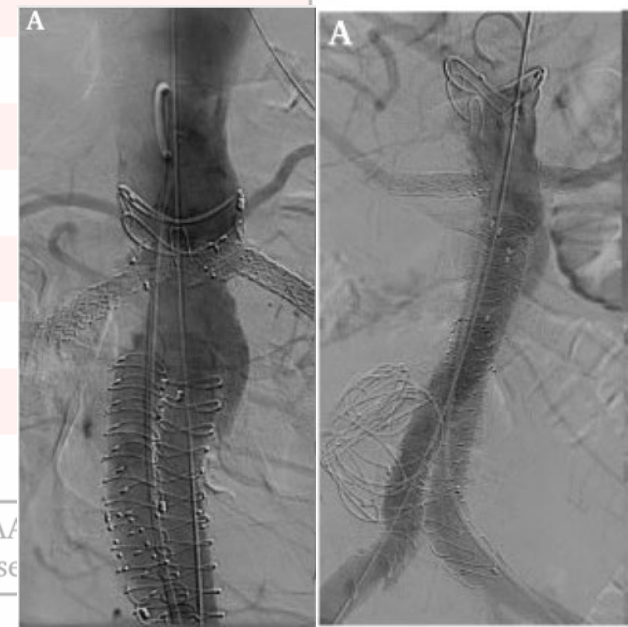
* Ab

Table 5. Experiences of fenestrated Anaconda™ endograft reported in the literature

Authors	Journal	Pts	Short neck	J/P-AAA	TAAA IV	TVV	MB repositioning - %	TS - %	Lost TVV - %	30 day CS - %	30 day TVV patency - %	30 day mortality - %	Follow up - mo	Re-intervention - %	TVV patency - %	Survival - %
Bungay <i>et al.</i> ⁹	JVS 2011	4	2	2	-	12	-	100	-	75	100	0	1	0	100	100
Rolls <i>et al.</i> ¹³	JVS 2014	13	-	9	4	35	15	100	-	92	92	-	8	-	-	-
Dijkstra <i>et al.</i> ¹⁴	JVS 2014	25	2	23	-	56	64	84	5.4	92	96	4	11	-	-	-
Gallitto <i>et al.</i> ¹⁵	IJVES 2016	5	-	5	-	19	100	80	-	80	100	7.7	12	0	94.7	-
Kotelis <i>et al.</i> ¹⁶	JET 2016	39	12	23	4	106	-	95	1.8	-	92.6	13	33	23	99	89.7
Shahverdyan <i>et al.</i> ¹⁷	EJVES 2016	48	1	46	1	129	56.2	94	2	100	100	4	24	-	98	94
Blankensteijn <i>et al.</i> ¹⁸	JVS 2017	60	12	48	-	140	41	-	5	-	95	3.3	16	6.7	98.6	90.5
Falkensammer <i>et al.</i> ¹⁹	JVS 2017	94	-	54	8	-	-	84	-	94.7	-	5.3	10	11.7	-	-
Midy <i>et al.</i> ²⁰	AVS 2017	86	-	80	5	292	79.1	86	0	-	-	-	-	-	-	-
Colgan <i>et al.</i> ²¹	AVS 2018	101	26	75	-	311	67.3	86	1	-	-	-	-	-	-	-
De Niet <i>et al.</i> ²²	JVS 2019	29	-	-	-	76	32.1	86	0	-	-	-	-	-	-	-
Zamir <i>et al.</i> ²³	JVIR 2019	10	-	-	-	33	-	90	6	-	-	-	-	-	-	-
De Niet <i>et al.</i> ²⁴	JVS 2020	335	98	218	19	920	-	88	0	-	-	-	-	-	-	-
Present experience	EJVES 2020	127	15	89	13	342	34.6	88	1	-	-	-	-	-	-	-

84
86
86
86
90
88
88

En dessous des standards actuels (>95%)
Endofuites typea 1A précoces +++
la plupart "spontanément résolutive"



Endografts for
• Mauro Gargiulo •

Pini et coll,
EJVES 2020

Data are presented as n unless stated otherwise. Pts = patients; J/P-AAA = juxtarenal abdominal aortic aneurysm; MB = main body; TS = technical success; CS = clinical success; TVV = target visceral vessel

Methodes

- **BUT : Evaluer l'efficacité et la sécurité à 1 an** de l'Anaconda Fenêtrée *en vie réelle*
- Registre Prospectif National, Observationnelle, Multicentrique
- Tous les patients traités avec la prothèse (Oct. 2019 – Oct. 2020)
- **Critère de jugement principal : Mortalité à 1 an**
- **Critères secondaires :**
 - Succès technique
 - Evenements indésirables / Complications liés au dispositif
 - Ré-interventions
 - Endofuites & Vaisseaux cibles
 - Analyse selon le volume (*mortalité & ré-intervention*)

Resultats : Baseline, Anatomie et Centres

Table 1. Anatomical and baseline characteristics of the study population (n=97)

<i>Demographics</i>	
Mean age \pm SD	71,6 \pm 7.3
Female	12 (12.4)
Mean BMI (kg/m ²) \pm SD	27.7 \pm 1.1
<i>Comorbidities</i>	
Hypertension	75 (77.3)
Smoking	86 (88.7)
Coronary disease	38 (39.2)
Diabetes	27 (27.8)
Atrial fibrillation	19 (19.6)

= semblable à la littérature Anaconda fen.
& autres dispositifs

- **97 patients** (2019-2020)
- **28 Centres** classés en :
Haut volume(>15 FEVAR/an) **48.5%**
Volume moy.(5-15 FEVAR/yr) **25.8%**
Faible volume (<5 FEVAR/yr) **25.8%**
- Plutôt équilibré... Moyenne = 2.5
procédures / centre (Q1:1, Q3:3)
- 36% avec proctor
(si l'expérience du chir était <6 cas)

Resultats : Baseline, Anatomie et Centres

Dyslipidemia	70 (72.2)
COPD	38 (39.2)
PAD	43 (44.3)
Moderate renal insufficiency* (CKD stage III)	21 (22.6)
Severe renal insufficiency* (CKD stage IV or V)	0
<i>Aortic History</i>	
Previous EVAR	15 (15.5)
Previous open aortic surgery	7 (7.2)
<i>ASA Score</i>	
1	0
2	16 (16.5)
3	79 (81.4)
4	2 (2.1)

- **15% d'EF1a sur EVAR**

Resultats : Baseline, Anatomie et Centres

- **Anatomie**

Aneurysm

Juxta-renal and short neck (<19mm)	84 (86.6)
Pararenal AAA	5 (5.2)
<u>Paravisceral AAA</u>	3 (3.1)
TAAA IV	5 (2.5)
Mean max diameter (mm) \pm SD	56 \pm 2.1

- **87%** Juxta rénaux et collet courts

*Target vessel lesion***

At least 1 target vessel diameter < 5mm	17 (17.9)
At least 1 target artery stenosis > 70%	15 (15.8)
At least one of the above	26 (27.4)

- **27%** avec une lésion d'un vaisseau cible
-

Resultats : Procedure & à 1mois

Mean total time ± SD	3h41min (±12min)
Mean fluoroscopy time ±SD	1h06min (±6min)
Primary technical success*	94 (98.0%)
Assisted primary technical success**	95 (99.0%)
100% Percutaneous	53 (54.6%)
Recapturing of the fenestrated cuff	46 (47.4%)
<i>Device Type</i>	
Bifurcated	77 (79.4%)
Cuff	18 (18.6%)
Aorto-uni-iliac	2 (2.1%)
<i>Target Arteries</i>	
1	2 (2.1%)
2	12 (12.4%)
3	18 (18.6%)
4	65 (67.0%)
Upper access	67 (69.1%)

- **Succès technique primaire 98%**
 - Un patient n'a pas eu d'angio
 - Une EF type IIIc (renale)
Corrigée par stenting
 - **Pas d'endofuite de type 1A**

- **54% percutané**

Resultats : Procedure & à 1mois

Mean total time ± SD	3h41min (±12min)
Mean fluoroscopy time ±SD	1h06min (±6min)
Primary technical success*	94 (98.0%)
Assisted primary technical success**	95 (99.0%)
100% Percutaneous	53 (54.6%)
Recapturing of the fenestrated cuff	46 (47.4%)
<i>Device Type</i>	
Bifurcated	77 (79.4%)
Cuff	18 (18.6%)
Aorto-uni-iliac	2 (2.1%)
<i>Target Arteries</i>	
1	2 (2.1%)
2	12 (12.4%)
3	18 (18.6%)
4	65 (67.0%)
Upper access	67 (69.1%)

- **47%** ont utilisé la fonction de recapture

- **85%** 3 ou 4 fenêtres
- **69%** par voie axillaire

Resultats : Procedure & à 1mois

- **Mortalité précoce : 1.0%**

(orage embolique causant Defaillance multiviscérale et décès à J19)

- **Complications médicales majeures: 3.0%**

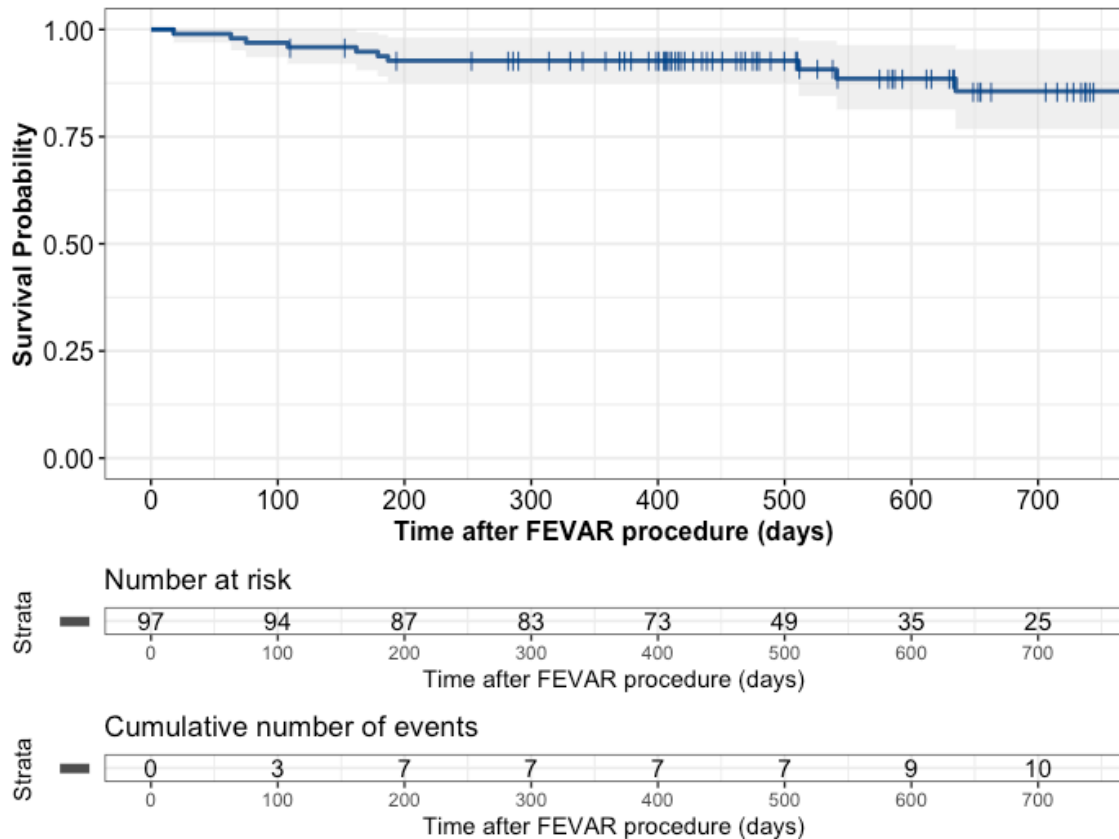
(1 IDM, 1 dialyse temporaire, 1 AVC mineur)

- **Réinterventions majeures: 4.0%**

(1 dissection rétrograde, 2 pontages pour ischémie membre, 1 évacuation d'hématome rétro-péritonéal.)

Resultats : Suivi

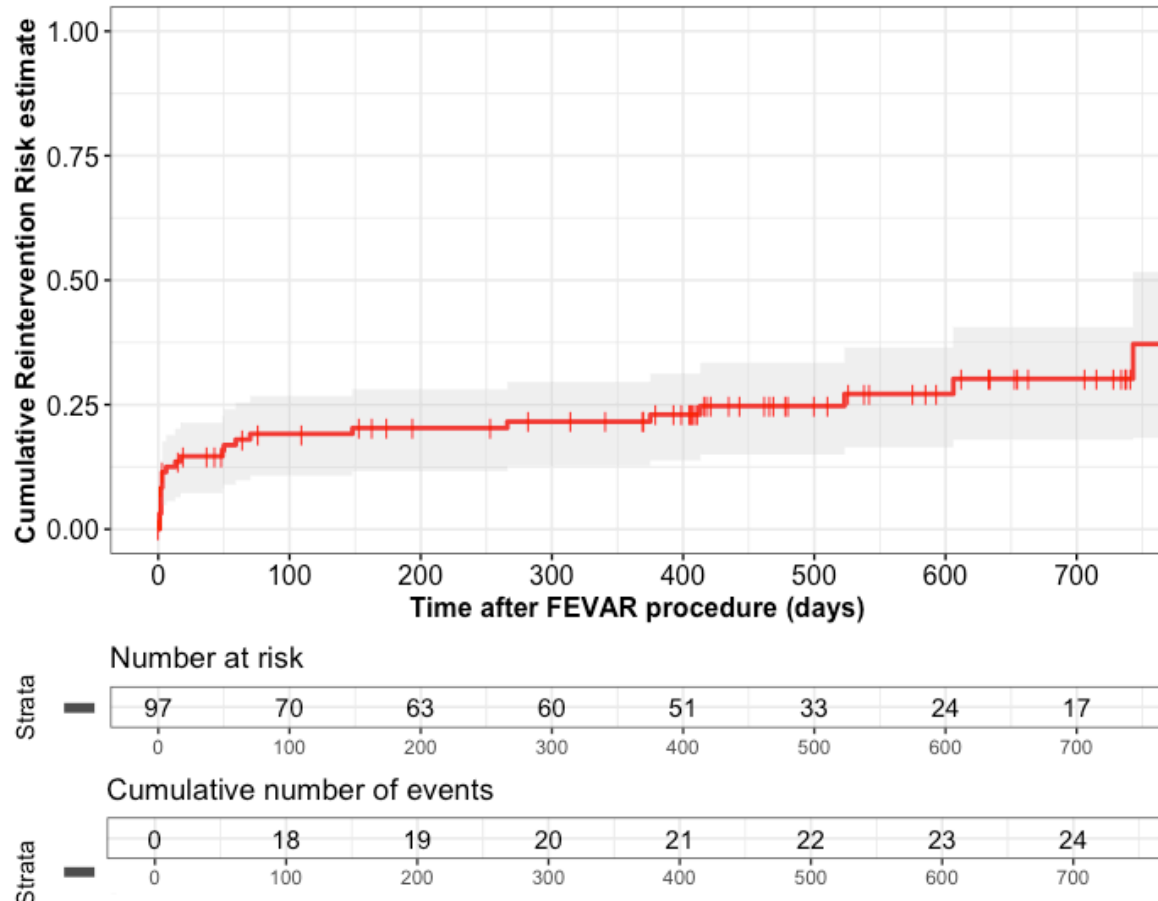
- **Suivi moyen = 15,4 mois**
- **Estimation de la survie globale :**



- **10 décès** pendant le suivi
8 de cause non aortique,
2 de cause inconnue
(dernier suivi sans complication)
- **Survie à 1 an : 92.7%**
(95% CI : 87.8-98.1%)
- **Survie à 2 ans : 85.6%**
(95% CI : 76.9-95.3%)

Resultats : Suivi

• Ré-interventions



- Réintervention précoces (<30j) : 11.3%
- Délai moyen = 17 jours
- **Taux de réintervention à 1an : 21.6%**
(95% CI: 12.7-29.6%)

- **90% Mineures** : TV relining (n=9), IMA embolization (n=1), iliac limb extension, ...
- 10% majeures, **aucune** conversion open.

Resultats : Suivi

- **Résultats liés au dispositif**

Device related adverse event

Limb migration	1 (1.0)
Limb kinking	1 (1.0)
Limb thrombosis	1 (1.0)
Type 1a EL	0 (0.0)
Type 3 EL	3 (3.0)

Device related major complication

Medullar <u>ischaemia</u>	0 (0.0)
Bowel <u>ischaemia</u> requiring surgery	0 (0.0)
Renal <u>insufficiency</u> requiring permanent dialysis	0 (0.0)

- **3 Evènements indésirables liés aux jambages (3%)**
→ 2 ré-interventions
(*un kink asymptote non traité*)

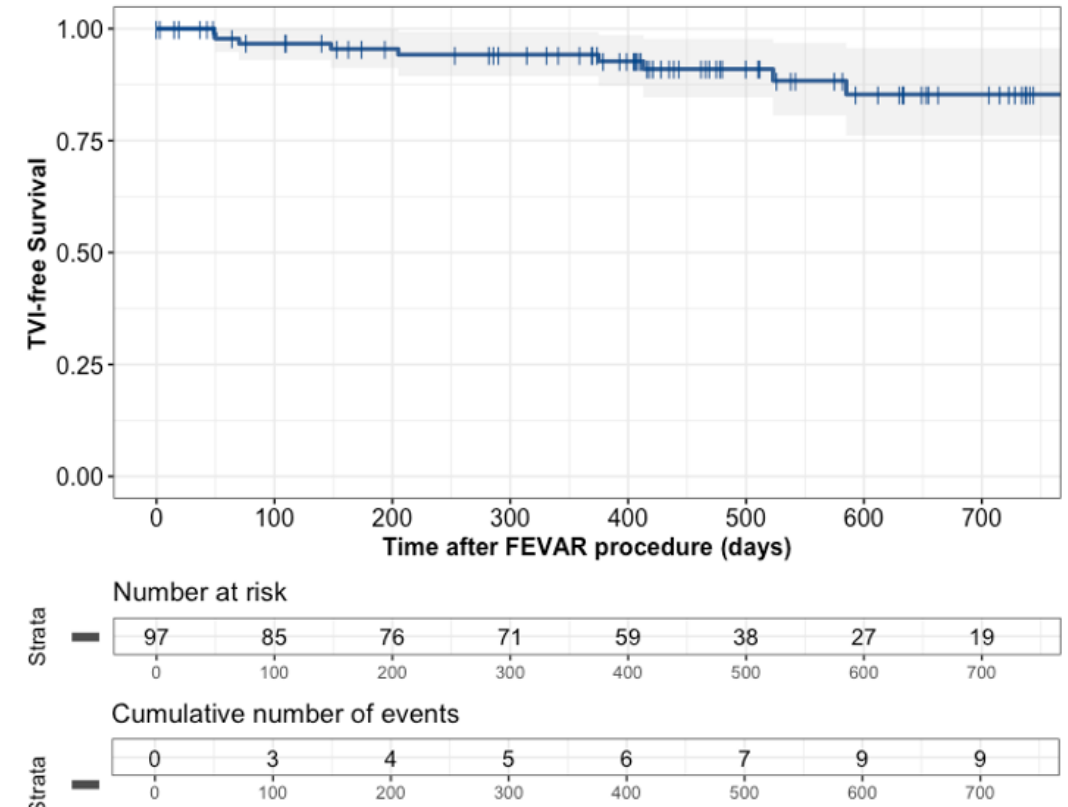
- **Aucune des 3 complications majeures liées au dispositif (0%)**

Resultats : Suivi

- Résultats des vaisseaux cibles

- > Survie sans occlusion à 1 an = 97%

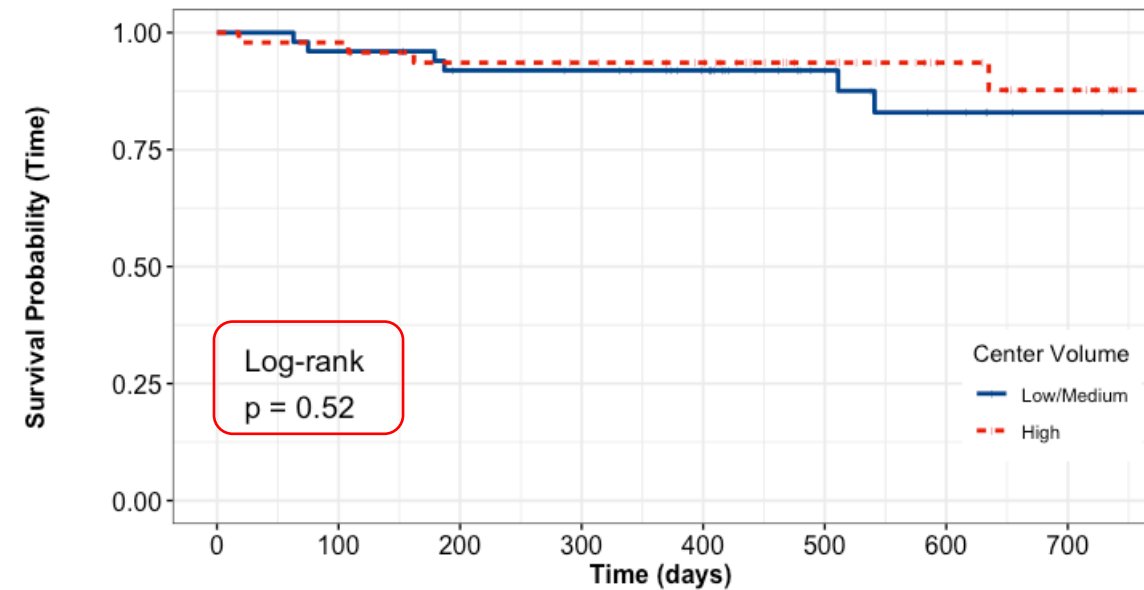
- > Survie sans TVI-event à 1 an = 92.4%
(principalement des réinterventions)



Resultats : Suivi

- Analyse selon le volume des centres

Survie globale



Center Volume

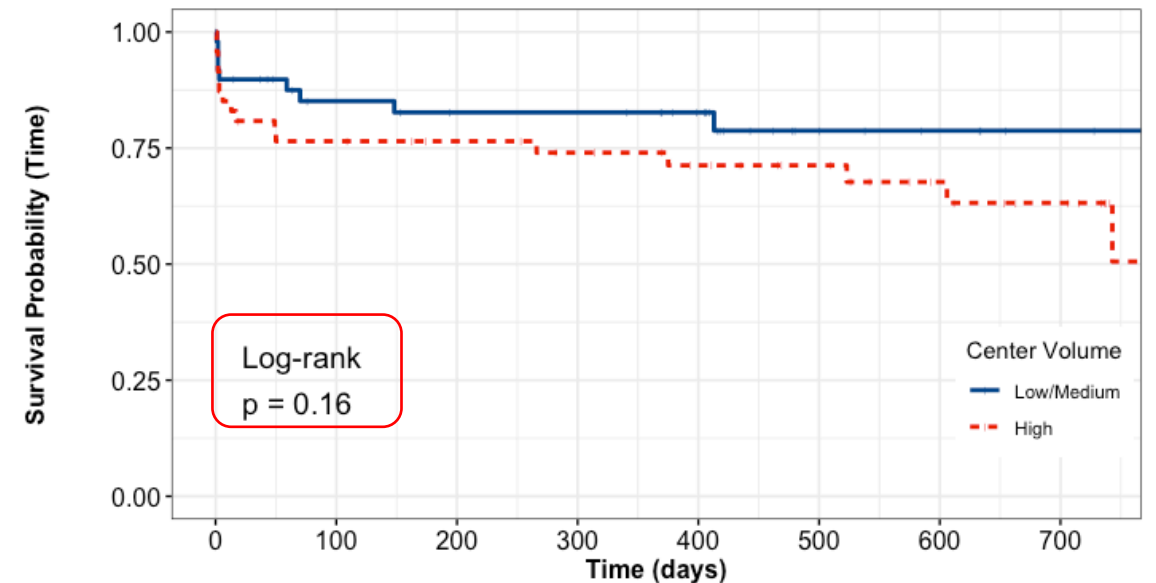
	0	100	200	300	400	500	600
Low/Medium	50	48	44	43	37	23	17
High	47	46	43	40	36	26	18

Number at risk

Time (days)

**Pas de
différence**

Survie sans réintervention



Center Volume

	0	100	200	300	400	500	600	700
Low/Medium	50	35	31	31	26	12	9	6
High	47	35	32	29	25	21	15	11

Number at risk

Time (days)

Conclusions

→ **Sécurité et Efficacité à 1 an** comparable avec la littérature Cook F/BEVAR
Pour traiter principalement des **AAA à collet courts & juxta-rénaux**.

- Comparaison aux expériences Anaconda Fen. :
 - **Excellent succès technique**
 - **Pas d'endofuite de type 1a**
 - **Peu d'occlusion de jambage**

Conclusions

→ **Sécurité et Efficacité à 1 an** comparable avec la littérature Cook F/BEVAR
Pour traiter principalement des **AAA à collet courts & juxta-rénaux**.

- Comparaison aux expériences Anaconda Fen. :
 - **Excellent succès technique**
 - **Pas d'endofuite de type 1a**
 - **Peu d'occlusion de jambage**

- **Plus de 3 et 4 Fenêtres** (ancrage dans une aorte plus saine) ?
- **Expérience** gagné sur la technique / la prothèse ?
(*kissing iliaques, cuffs proximales...*)
- Meilleure **identification des Endofuites** ?

Conclusions

➔ Sécurité et Efficacité à 1 an comparable avec la littérature Cook F/BEVAR
Pour traiter principalement des AAA à collet courts et juxta-rénaux.

- Comparaison aux expériences Anaconda Fen. :
 - ➔ Excellent succès technique
 - ➔ Pas d'endofuite de type 1a
 - ➔ Peu d'occlusion de jambage

- Plus de 3 et 4 Fenêtres (ancrage dans une aorte plus saine) ?
- Expérience gagné sur la technique / la prothèse ?
(*kissing iliaques, cuffs proximales...*)
- Meilleure identification des Endofuites ?

- **100% d'inclusion = Aperçu en vie réelle et contemporain** de l'utilisation de l'Anaconda.
- **Pas d'effet centre ➔ Dispositif *user-friendly* ?**
- **Taux de ré-intervention élevé** (21% at 1-year)
Mais 90% sont mineures
et **pas** de standardisation des indications réintervention...

⇒ **Des données de suivi plus longues** sont nécessaires
pour atteindre le niveau de preuve de la plateforme COOK