



Fiche EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL		Prothèses GSS™
N° DE LOT DE L'APPEL D'OFFRES		

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour :</i> <i>Date d'édition :</i>
1.1	Nom :	NOVATECH S.A
1.2	Adresse complète : 1058, Voie Antiope – Z.I. Athélia III 13705 LA CIOTAT CEDEX	Tel: 04.42.98.15.60 Fax : 04.42.98.15.63 e-mail : info@novatech.fr Site internet : www.novatech.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Thierry Maunier	Tel : +33 (0) 442 981 560 Fax : + 33 (0) 442 981 563 e-mail : t.maunier@novatech.fr
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Prothèse trachéobronchique en silicone	
2.2	Dénomination commerciale : Prothèses Gold Studded Stent- NOVATECH® GSS™	
2.3	Code nomenclature : Code GMDN : 46977 46977 – Un dispositif flexible, tubulaire, implanté dans la trachée ou les bronches dans le but de traiter les fistules, les obstructions ou les sténoses. Il est typiquement fait en silicone flexible et est introduit de manière atraumatique dans les voies aériennes, où, après placement, il cherchera à prendre sa forme initiale apportant la force nécessaire pour corriger une compression, intrinsèque, extrinsèque ou mixte de la trachée ou de la bronche. Il est typiquement disponible sous la forme d'un tube droit, ou en forme d'Y et a été conçu pour limiter les risques de migration. Il est utilisé dans les cas de tumeurs tracheobronchiques, Lésion cicatricielle, résection chirurgicale et anastomosis, ou transplantation pulmonaire. Code CLADIMED : R54D Prothèse tracheobronchique	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 3173445 Implants pour plastie endocanalaire, expansible autre que métallique - Implant pour plastie endocanalaire, dit "stent", quel qu'en soit le type, expansible par ses propriétés élastiques, et déployable lors de la pose. Système de pose compris. La prise en charge est assurée pour le traitement des affections bronchiques, dans la limite d'une unité au maximum, par voie excrétrice ou par conduit (bronches). Pas de code LPPR pour les profils Y, OKI et ST (DST inclus). * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : Classe IIB Directive de l'UE applicable : 1993/42/CEE Selon Annexe n°II Numéro de l'organisme notifié : CE 0297 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2010 Fabricant du DM : NOVATECH SA	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Les prothèses GSS™ sont des prothèses trachéobronchiques en silicone avec marqueurs radio-opaques. Elles peuvent être considérées comme une variante améliorée des prothèses DUMON® et la variation apportée a été brevetée. (Brevet européen N°1681040). Le brevet porte sur une amélioration des DUMON®, prothèses en silicone présentant des picots saillants à leur surface, dont certains sont laissés creux afin d'être remplis par une substance active, à l'état liquide,	

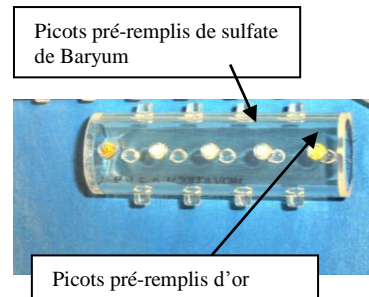
solide ou gazeux, destinée à apporter une seconde fonctionnalité au produit. Dans le cas des GSS™, les picots sont remplis de matière radio-opaque constituée d'un marqueur en or pur (Au 99,99%) ou d'un mélange de silicone + sulfate de baryum.

L'intérêt de cette nouvelle version réside en une amélioration significative de la visibilité de la prothèse après la pose, et dans la fourniture d'un lubrifiant parfaitement adapté à l'usage des prothèses en silicone. La visibilité des prothèses aux rayons X est très difficile pour une prothèse de DUMON® transparente. Par contre, la transparence permet une parfaite visibilité au travers de la paroi pour contrôler l'état de la muqueuse. Les prothèses DUMON® ORX, sont radio-déTECTABLES mais blanche (à cause de la présence du sulfate de baryum), et ne permettent donc pas une bonne visibilité de l'état de la muqueuse. Les GSS™ pallient aux problèmes en combinant les avantages des deux versions des prothèses DUMON® : transparentes, elles permettent le contrôle de la muqueuse au travers de la paroi de la prothèse ; munies d'une ligne de picots radio-déTECTABLES (or ou sulfate de baryum), elles sont visibles par radiographie ou fluoroscopie.

De plus, une dose d'huile de silicone implantable à long terme est livrée gratuitement avec la prothèse GSS™. C'est le seul lubrifiant de classe IIb, implantable au-delà de 30 jours, disponible sur le marché pour lubrifier les stents endocanalaux.

La gamme des prothèses GSS™ standard se décompose en plusieurs variantes qui sont les suivantes :

- le type ; TD, TF, BD, DST correspondant à des profils de prothèse présentant des duretés différentes ;
- La taille : les prothèses d'un même type sont disponibles en différentes tailles de diamètre et longueur ;



Le type, l'épaisseur, la longueur et le diamètre de la prothèse doivent être choisis en fonction de l'anatomie du patient et selon l'indication de traitement. C'est pourquoi, il est possible de demander la fabrication de dispositif sur mesure, dans les cas particuliers où les prothèses existantes sont non adaptées.

Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos : relié au point 9

Fiche EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

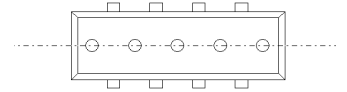
2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

REFERENCE : N°

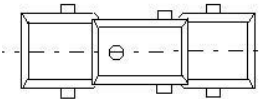
GSS™ BD : prothèse droite destinée aux indications bronchiques

GSS™ TD : prothèse droite destinée aux indications trachéales

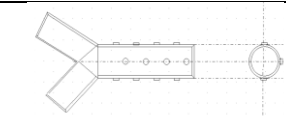
GSS™ TF : prothèse droite destinée aux indications trachéales



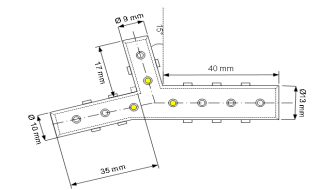
GSS™ ST/DST : prothèse en forme de diabolo destinée aux pathologies dans lesquelles une diminution de la sténose est prévisible



GSS™ Y : Prothèse en Y destinée aux pathologies de la carène



GSS™ OKI : Prothèse en forme de Y caractérisée par une angulation différente des 2 branches destinée aux pathologies de la bronche souche droite, de la lobaire supérieure droite ou du tronc intermédiaire



Conditionnement / emballages :

Sous poche pelable dans une boîte en carton ou Blister dans une boîte en carton selon la référence.

UCD (Unité de Commande) : Qté, Type- 1 Prothèse + 1 dose d'Optilube par boîte.

CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type- 1 UCD

QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type- 1 UCD

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Les prothèses GSS™ sont identifiées à l'aide d'étiquettes sur lesquelles sont indiquées les données suivantes:

- Adresse, téléphone et adresse électronique du Fabricant
- Désignation produit
- Référence
- Lot
- Quantité
- Symbole « CE » + N° organisme notifié
- Date de péremption
- Symbole « usage unique »;
- Symbole « Notice »;
- Symbole « stérile »;
- Code HIBC


Fiche EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : ELEMENTS : _____ MATERIAUX : _____</p> <table border="1" data-bbox="304 405 1476 562"> <thead> <tr> <th>Eléments</th> <th>Matériaux</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prothèse transparente</td> <td>Silicone</td> </tr> <tr> <td>Picot radio-opaques blancs</td> <td>Picots remplis de BaSO₄ + silicone</td> </tr> <tr> <td>Picot radio-opaques or</td> <td>Picots remplis or et fermés avec Silicone</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Eléments	Matériaux	Prothèse transparente	Silicone	Picot radio-opaques blancs	Picots remplis de BaSO ₄ + silicone	Picot radio-opaques or	Picots remplis or et fermés avec Silicone
Eléments	Matériaux								
Prothèse transparente	Silicone								
Picot radio-opaques blancs	Picots remplis de BaSO ₄ + silicone								
Picot radio-opaques or	Picots remplis or et fermés avec Silicone								
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Pneumologie interventionnelle Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>Les prothèses GSS™ sont destinées à maintenir les voies respiratoires ouvertes, dans les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • compression extrinsèque par une tumeur ou des ganglions lymphatiques • stabilisation de la perméabilité des voies aériennes après résection endoscopique d'une tumeur maligne intraluminale évolutive • obturation de fistules malignes, notamment fistules oeso-trachéales • traitement de sténoses bénignes, notamment cicatricielles ou chondromalaciques <p>Ils peuvent pallier à une instabilité limitée de la paroi rencontrée dans les cas de lésions bénignes comme les trachéomalaciques liées à une Broncho-pneumopathie Obstructive (BPCO). Ils peuvent être indiqués, de manière plus générale, après la diminution du diamètre par compression intrinsèque ou extrinsèque.</p> <p>Les obstructions des voies aériennes centrales peuvent être d'étiologies malignes ou bénignes. Les endoprothèses peuvent aussi être utilisées dans le traitement palliatif de fistules liées à une radiothérapie ou à une chimiothérapie ou après une intubation trachéale prolongée.</p> <p>La pose d'une endoprothèse est envisagée lorsque le diamètre de la voie respiratoire après désobstruction est < 50% du diamètre normal.</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>								
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>									
	<p>DM stérile : OUI NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : H₂O₂ (STERRAD, peroxyde d'hydrogène)</p> <p>La société Novatech utilise le procédé STERRAD des laboratoires Johnson et Johnson Médical pour la stérilisation des prothèses GSS™.</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>								
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>									
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage- Températures ambiantes, à l'abri de la lumière et de l'humidité</p> <p>Précautions particulières - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p> <p>Durée de la validité du produit - Date de péremption= 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.- non nécessaires</p>								
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>									

Fiche EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

<p>5.1</p>	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM :</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <p>The NOVATECH® GSS™ is MR Conditional</p> </div> <p style="text-align: right;">Compatible à L'IRM sous conditions, voir Informations sur la sécurité en IRM disponibles sur le site NOVATECH http://www.novatech.fr/stents-tracheo-bronchiques/novatechr-gsstm-en-silicone.html</p> <p>Radio détectabilité ? Les picots or et radio-opaques sont radiodétectables.</p>
<p>5.2</p>	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p> <p>Lors de la destruction du produit, veillez à bien utiliser les voies d'élimination des déchets contaminés si la prothèse a été utilisée.</p>
<p>6. Conseils d'utilisation</p>	
<p>6.1</p>	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu Voir IFU NO 108</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : (destination marquage CE) Idem 2.9</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Voir IFU NO 108</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Voir IFU NO 108</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p> <p>Les prothèses GSS™ constituent une amélioration des prothèses DUMON®. Elles ont la même indication, sont fabriqués selon les mêmes procédés de fabrication, avec les mêmes matériaux et stérilisées de la même manière. Les propriétés cliniques sont donc équivalentes quant aux bénéfices et aux risques sur le patient. Le changement réside dans la l'amélioration de la pratique hospitalière. A ce jour, aucune étude clinique portant spécifiquement sur les GSS™ n'a été réalisée mais les données cliniques recueillies sur les prothèses DUMON® sont applicables aux GSS™</p> <p>Les premières prothèses TRACHEOBROXANE™ DUMON® ont été créées en 1987, par le Professeur DUMON. Il y a donc plus de 20 ans de recul quant à leur utilisation.</p> <p>L'étude bibliographique réalisée par NOVATECH SA montre qu'il y a eu beaucoup d'observations, d'évaluations cliniques ou de rapport de cas (« cases reports ») qui ont souligné l'innocuité, l'efficacité, les facilité d'utilisation des stents DUMON®. Les stents DUMON® servent de « gold standard » pour le développement de nouveaux stents en silicone. Leur innocuité et leur efficacité, n'étant plus à démontrer, il y a très peu d'études multicentriques et aucune étude comparant des patients avec et sans traitement, ou deux types d'endoprothèses expansibles non métalliques entre elles.¹</p>	

¹ Bolliger CT. Therapeutic bronchoscopy with immediate effect: laser, electrocautery, argon plasma, coagulation and stents Eur Respir J 2006 ; 27 : 1258-1271

En dehors des cases reports, les articles retrouvés visent au partage des connaissances et aux retours d'expérience des praticiens. Ici, sont repertoriés les articles « phares » sur l'efficacité des DUMON®.

Procédures de traitement

Il existe plusieurs techniques pour traiter une sténose :

- L'insertion d'un stent en silicone ;
- L'insertion d'un stent métallique auto-expansible, totalement ou partiellement couvert ou non couvert ;
- La photo-coagulation des lésions endotrachéales lumineuses par laser NdYAG ou coagulation par plasma d'argon ;
- L'irradiation localisée des tissus par brachythérapie endoluminale éliminant et prévenant la croissance de tumeurs ou de tissus granuleux ;
- Les ballons de dilatation ;
- La cryothérapie ou l'argon qui détruisent par le froid les tissus granuleux ou tumoraux ;
- (...)

Ces méthodes s'inscrivent dans une procédure de traitement et peuvent être utilisées seules, en simultanée, ou successivement suite à une récurrence ou à un échec thérapeutique.

Le panel de procédures de traitements thérapeutiques est tel aujourd'hui qu'il est laissé à la discrétion du praticien de déterminer la procédure qui sera la plus adaptée selon l'origine de la sténose, selon son stade, selon sa localisation et même selon l'historique du patient. L'insertion d'un stent en silicone n'est qu'une partie de la procédure de traitement.

L'utilisation des stents DUMON®

Pour ceux qui ont fait le choix d'un stent en silicone, le stent DUMON® est le gold standard de prothèse endo-trachéales en silicone.

Une des plus importantes série d'utilisation des endoprothèses bronchiques en silicone a été publiée en 1999 par **Dumon** et al², il s'agissait de l'analyse rétrospective des résultats obtenus sur des séries de 1 574 endoprothèses posées entre 1987 et 1994 dans 4 centres.

Nom de l'étude, référence	Seven-year experience with the Dumon Prosthesis Dumon C, Cavaliere S, Diaz-Jimenez P, Vergnon JM <i>Thoracic Endoscopy Panorama 1999. P 71-83</i>
Objectif de l'étude	Revue rétrospective de l'expérience combinée de 4 centres avec les stents de Dumon
DM utilisé	Endoprothèse trachéobronchique Dumon en silicone
Type d'étude	Etude rétrospective multicentrique. Expérience combinée de 4 centres
Sujets étudiés	1058 patients (1574 endoprothèses) <ul style="list-style-type: none"> • Tumeurs malignes 677 patients (926 endoprothèses) • Sténoses trachéales bénignes 263 patients (419 endoprothèses) • Sténoses bronchiques post transplantation pulmonaire 15 patients (36 endoprothèses) • Tumeur maligne à bas bruit 21 patients (50 endoprothèses) • Lésions sténotiques bénignes 82 patients (143 endoprothèses) Zone d'implantation <ul style="list-style-type: none"> • Trachée : 54% • Bronche principale gauche : 21% • Bronche principale droite : 18% • Divers : 8%

² Dumon et al. Seven-year experience with the Dumon Prosthesis Thoracic Endoscopy Panorama 1999. P 71-83

Fiche EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Protocole de traitement	<p>Tous les endoprothèses ont été mises en place avec un bronchoscope rigide Les endoprothèses étaient placées dans leur introducteur via le bronchoscope Nombre moyen d'endoprothèses par patient : 1.5</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lésions malignes : 1,6 par patient • Lésions trachéales bénignes : 1,4 par patient
Durée de suivi	La durée moyenne d'implantation était de 14 mois dans les sténoses bénignes (max 6,2 ans) et de 4 mois dans les sténoses malignes (max 4,7 ans)
Critères d'évaluation	<p>Absence de critères définis de façon précise. L'étude porte sur le suivi des patients, décès, récurrence, retrait de l'endoprothèse dans les cas de sténoses d'origine bénigne et sur les complications.</p>
Résultats	<p>Suivi clinique</p> <p>Sténoses malignes : 677 patients</p> <ul style="list-style-type: none"> • Décès à 3 mois : 262 patients • Survie à 5 mois : 207 patients (81 endoprothèses retirées et 126 en place) • Perdus de vue : 208 patients <p>Sténoses trachéales bénignes (voir schéma détaillé dans l'article) : 263 patients</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endoprothèses retirées chez 117 patients sans récurrence de la sténose chez 64 patients (54,7%). • Endoprothèses toujours en place chez 146 patients dont 66 depuis plus de 1 an (max 6,2 ans) <p>Aucune obstruction secondaire due à la compression extrinsèque</p> <p>Complications :</p> <ul style="list-style-type: none"> • migration : 9,5% • granulomes : 7,9% • obstruction par sécrétions : 3,6% <p>Ces complications étaient plus fréquentes dans les cas de sténoses bénignes que dans les cas malins:</p> <ul style="list-style-type: none"> • migrations : 18,6% versus 6,0% • granulomes : 17,2% versus 1,4% • obstruction : 5,7% versus 1,4% <p>Quelques complications rares : ulcères de la trachée ou de la paroi bronchique, obstruction tumorale secondaire, choc septique et aphonie</p>
Conclusion	<p>La flexibilité facilite le positionnement et le retrait de l'endoprothèse, le retrait est habituel après 1 an dans les cas de sténoses bénignes et peut être nécessaire en cas de complications chez des patients avec des sténoses malignes ou si celui-ci n'est plus nécessaire</p> <p>Les picots externes réduisent les risques de migration et l'ischémie de la muqueuse. Les complications sont plus fréquentes dans le cas de sténoses bénignes.</p>

<p>L'étude réalisée par Dutau et al.³ A été menée afin d'étudier l'efficacité et la sécurité des prothèses TRACHEOBRONXANE® DUMON® Y dans les indications d'obstruction des voies aériennes centrales envahissant la carène et dans les indications de fistules trachéo-œsophagiennes.</p>	
Nom de l'étude, référence	<p>Use of the Dumon Y-stent in the management of malignant disease Involving the Carina: A retrospective study Review of 86 patients Dutau H. (2004) <i>Chest</i> 2004;126:951-958</p>
Objectif de l'étude	<p>Etude rétrospective de l'efficacité et de la sécurité de la prothèse TRACHEOBRONXANE® DUMON® Y dans le cas d'obstruction des voies aériennes centrales à développement malin et dans les cas de fistules trachéo-œsophagiennes.</p>
DM utilisé	TRACHEOBRONXANE® DUMON® Y
Type d'étude	Etude rétrospective
Sujets étudiés	<p>86 patients (75 hommes, 11 femmes) d'âge moyen 60,4 ans atteints de pathologies trachéobronchiques malignes envahissant la carène, d'étiologies différentes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 53,4% d'obstructions trachéales • 31,4% de fistules liées à des tumeurs œsophagiennes primaires • 14% de compressions extrinsèques <p>Au total, 90 prothèses ont été posées Certains patients ont eu plus d'une prothèse :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 14 cas : 1 prothèse supplémentaire trachéale • 7 cas 1 prothèse supplémentaire bronchique. <p>2 patient ayant préalablement subi une pneumonectomie ont reçu des prothèses en Y modifiées.</p>
Critères d'évaluation	Tolérance de la prothèse, amélioration de la qualité de vie et complications
Résultats	<p>84 patients ont constaté une amélioration de leurs fonctions respiratoires Amélioration de la qualité de vie observée Aucun décès lié à l'obstruction bronchique Très bonne tolérance. Absence d'infection 1 décès dans les 24 heures non lié à la pose de la prothèse</p> <p>Complications :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 migration observée entraînant le retrait de la prothèse sans conséquences cliniques pour le patient • 1 toux de 1 semaine suivant la pose • 4 retraits et remplacement par des prothèses plus longues suite à la progression tumorale • Au cours du suivi, 12 retraits liés à des obstructions de la prothèse par la tumeur (9 cas), une régression tumorale (2 cas) et 1 migration (déjà citée)
Conclusion	<p>Avec une insertion mini-invasive et sûre, les prothèses Y en silicone apportent un traitement palliatif efficace pour le patient. Ces prothèses sont faciles à mettre en place et à retirer. Elles sont bien tolérées et peuvent permettre dans des cas de compression extrinsèque ou d'obstruction intrinsèque de mettre en place un système palliatif efficace ou transitoire en attendant l'efficacité des traitements annexes. Dans le cas de fistules, les prothèses Y en silicone permettent de limiter le risque d'infection et de diminuer les toux.</p>

³ Dutau H. et al. Use of the Dumon Y-stent in the management of malignant disease involving the carina – A retrospective review of 86 patients. *Chest* 2004; 126:951-958

Fiche EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

<p>Une étude similaire a été réalisée sur une forme originale de stent développé par Novatech en partenariat avec le docteur Vergnon. Dans leur article, « Efficacy and Tolerance of a New Silicone Stent for the Treatment of Benign tracheal Stenosis – preliminary results ».</p>	
Nom de l'étude, référence	<p>Efficacy and Tolerance of a New Silicone Stent for the Treatment of Benign tracheal Stenosis – preliminary results J.M.Vergnon, F.Costes, J.C.Polio <i>Chest 2000 ;11 :422-426</i></p>
Objectif de l'étude	<p>Analyse de l'efficacité et de la tolérance d'une nouvelle endoprothèse en silicone chez des patients atteints de sténose bénigne complexe inopérable.</p>
DM utilisé	<p>Endoprothèse Trachéobronxane en silicone en forme de diabolo</p>
Type d'étude	<p>Etude préliminaire prospective multicentrique (2 centres)</p>
Sujets étudiés	<p>13 patients (8 hommes, 5 femmes) âge moyen de 39.5 ans (15 à 77 ans)) inopérables avec sténoses trachéales complexes bénignes post-intubatoires ou dues à une trachéotomie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Groupe 1</u>= 7 patients jeunes (<32 ans) avec ventilation mécanique à la suite d'une tentative de suicide, d'accidents de la route, ou de maladies de décompensation congénitales <ul style="list-style-type: none"> ○ 6 post intubations ○ 1 post trachéotomie dans la trachée extra thoracique • <u>Groupe 2</u>= 4 patients d'âge moyen avec insuffisance respiratoire aiguë compliquant diverses opérations chirurgicales <ul style="list-style-type: none"> ○ 2 sténoses post-intubations (dans la trachée extra thoracique, et une dans la trachée intra-thoracique) ○ 2 post trachéotomies dans la trachée extra thoracique • <u>Groupe 3</u>= 2 patients > 75 ans ayant besoin d'une trachéotomie (post trachéotomies dans la trachée extra thoracique)
Protocole de traitement	<p>Insertion sous anesthésie générale avec un bronchoscope rigide après dilatation ou résection intra-luminale laser.</p>
Durée de suivi	<p>Le suivi moyen était de 22.8 mois (3 à 46 mois). Etude effectuée de septembre 1995 à octobre 1998.</p>
Critères d'évaluation	<p>Suivi clinique avec mesure de spirométrie disponibles chez 9 patients Complications Récidives</p>
Résultats	<p>La pose de cette endoprothèse est très simple et ne diffère pas beaucoup des autres prothèses en silicone présentes sur le marché. Aucune migration n'est survenue après une moyenne de suivie de 22,8 mois. Un seul cas de granulome à l'extrémité de la prothèse Le stent a été retiré chez 7 patients après une moyenne de 19.6 mois (15 à 24 mois), avec une guérison complète de sténose dans 4 cas durant un suivi d'environ 14.2 mois (2 à 22 mois)</p>
Conclusion	<p>Cette nouvelle endoprothèse en forme de diabolo combine l'excellente stabilité du stent métallique et la tolérance et la facilité d'enlèvement d'un stent en silicone, avec une diminution importante des taux de migration et la survenue de granulomes. En comparaison avec les données historiques cette endoprothèse entraîne moins de migrations (0% vs 18.6%) et de formation de granulomes (7.5% vs 17.2%). Des études complémentaires devront venir confirmer ces résultats préliminaires</p>
<p>D'autres études recensées, notamment sur l'utilisation des prothèses DUMON dans le traitement des malacies. Ernst et al.⁴ dans leur article « airway stabilization with silicone stents for treating adult tracheobronchomalacia : a prospective observational study » reportent le suivi, entre janvier et septembre 2010, de 58 patients atteints de trachéobronchomalacie diffuse et sévère. Les trachéomalacies, bronchomalacies ou tracheobronchomalacies résultent d'une flaccidité excessive des anneaux cartilagineux et/ou de la paroi membraneuse postérieure entraînant une réduction antéro-postérieure de plus de 50% du calibre d'une portion ou de l'ensemble des voies aériennes centrales lors de l'expiration. Elles peuvent être congénitales ou acquises (consécutives à une intubation prolongée, une</p>	

⁴ Armin Ernst, Adnan Majid, David Feller-Kopman, Simon Ashiku- Airway stabilization with silicone stents for treating adult tracheobronchomalacia: a prospective observational study. *Chest 2007 ;132 : 609-616*

Fiche EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	infection ...) Elles sont retrouvées chez l'adulte et chez l'enfant. Les traitements peuvent être des traitements conservateurs ou invasifs. Dans cette étude, les patients étaient des adultes qui présentaient une trachéobronchomalacie diffuse et sévère.
Nom de l'étude, référence	Airway stabilization with silicone stents for treating adult tracheobronchomalacia: a prospective observational study Armin Ernst, Adnan Majid, David Feller-Kopman, Simon Ashiku <i>Chest 2007 ;132 : 609-616</i>
Objectif de l'étude	Evaluer les effets de la pose d'un stent en silicone sur les symptômes, la qualité de vie, les fonctions des poumons et la capacité à faire des exercices des patients.
DM utilisé	Endoprothèse Tracheobronxane en silicone en droite (Trachéales/bronchiales) et Y. Prothèses DUMON®
Type d'étude	Etude prospective d'observation
Sujets étudiés	58 patients (34 hommes, 23 femmes) âge moyen de 69 ans (39 à 91 ans) présentant une trachéobronchomalacie sévère accompagnée des symptômes suivants: <ul style="list-style-type: none"> • 33 patients ont une COPD (chronic obstructive pulmonary disease) • 13 patients ont de l'asthme • 16 patients font de l'apnée obstructive du sommeil • 16 patients présentent des pathologies de reflux gastroesophagiens • 3 patients ont le syndrome de Mounier Kuhn • 57 patients présentant une dyspnée seule ou accompagnée de toux avec des infections récurrentes Certains patients présentent un ou plusieurs de ces symptômes Différents examens respiratoires sont réalisés à l'état basal, avant traitement.
Protocole de traitement	Insertion sous anesthésie générale avec un bronchoscope rigide : <ul style="list-style-type: none"> • d'un stent dans la trachée en combinaison avec un stent dans la bronche principale gauche : 19 • d'un stent en Y : 27 • d'un stent dans la trachée ou dans les bronches : 6
Durée de suivi	Etude effectuée de janvier 2002 à septembre 2010.
Critères d'évaluation	Comparaison avant /après de différents scores respiratoires : BDI (baseline dyspnea index), TDI (transitionnal Dyspnea Index), 6 minWT (6 minutes walk test), ATS (american thoracic society dysnea score) ; KPS (Karnofsky performance scale), SGRQ (Saint George respiratory questionnaire). Certains patients ont subi un test de spirométrie. Exploration fonctionnelle sous bronchoscopie
Résultats	<u>Efficacité mesurée 15 jours après</u> <ul style="list-style-type: none"> • Amélioration significative des scores respiratoires : BDI/TDI, SR+GRQ, ATS et KPS. Pas de changement significatif pour le 6MWT ou des résultats de spirométrie • Amélioration des symptômes auto-reportés tels que diminution de la dyspnée, sécrétions plus claires ou les deux constatée chez 45 patients. • Chez les 33 patients qui ont une OCPD : 25 ont reportés une amélioration des symptômes respiratoires, 7 n'ont vu aucun changement et un patient n'a pas réussi à déterminer si il y avait une amélioration ou pas. • Chez les 25 patients non- OCPD : 20 ont reportés une amélioration des symptômes respiratoires, 3 n'ont vu aucun changement et 2 patients n'ont pas réussi à déterminer si il y avait une amélioration ou pas. <u>Complications</u> Les complications se sont produites en moyenne 3 mois après l'intervention (3 à 865 jours). 90% des complications sont liées à la pose du stent (obstruction du stent (n=21) ; infection (n=14), migration (n=10), toux sévère (n=10), œdème sub-glottique (n=3) et rupture du stent (n=1)
Conclusion	Les auteurs concluent après la pose d'un stent à l'amélioration statistiquement significative et cliniquement importante des symptômes de dyspnée, de santé entraînant une amélioration de la qualité de vie et de l'état fonctionnel des patients présentant une trachéobronchomalacie sévère. Les complications ont été nombreuses mais réversibles
	La pose de stent doit être considérée comme une solution provisoire, juste une étape dans le traitement de patients présentant des trachéobronchomalaciques diffuses et sévères.

<p>Il a été retrouvé de nombreux articles sur la pose de stent en silicone dans la prise en charge des effets secondaires à une intubation post-tuberculose.</p> <p>Ainsi, Y.J. Ryu et al.⁵ ont montré dans leur article « use of silicone stents for the management of post tuberculosis tracheobronchial stenosis » l'importance de la pose d'un stent dans le traitement de sténoses post-tuberculose. Ces auteurs ont été les premiers à évaluer l'efficacité d'une bronchoscopie avec la pose d'un stent sur un nombre aussi important de patients présentant une sténose trachéobronchiale post-tuberculose.</p>	
Nom de l'étude, référence	<p>Use of silicone stents for the management of post-tuberculosis tracheobronchial stenosis <i>Y. J. Ryu, H. Kim, C.M. Yu, O.J. Kwon</i> <i>Eur. Respir. J. 2006 ; 28 : 1029-1035</i></p>
Objectif de l'étude	<p>Evaluer le rôle de la bronchoscopie, incluant la mise en place d'un stent, dans le traitement de sténoses trachéo-bronchiales des sténoses suite à une tuberculose</p>
DM utilisé	<p>Stent en silicone (Dumon ou Natural)</p>
Type d'étude	<p>Etude rétrospective</p>
Sujets étudiés	<p>80 patients qui ont subi une intervention bronchoscopique pour le traitement d'une PTTS (Post-Tuberculosis Tracheobronchial Tuberculosis) (9 hommes, 71 femmes) âge moyen de 33 ans (14 à 73 ans)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 33 patients avaient une tuberculose active • 47 patients avaient une tuberculose non active <p>Le site des sténoses étaient variées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trachée : 12 • Bronche principale gauche : 56 • Bronche principale droite : 11 • Bronches intermédiaires : 6 • Autre : 1 <p>Les méthodes de dilatation des voies aériennes utilisées sont principalement l'utilisation d'un ballon de dilatation. Après dilatation des voies aériennes, la pose d'un stent a été nécessaire pour 75 patients.</p>
Protocole de traitement	<p>La dilatation des voies aériennes a été principalement réalisée par un ballon de dilatation. Après dilatation des voies aériennes, la pose d'un stent a été nécessaire pour 75 patients.</p>
Durée de suivi	<p>Etude effectuée de janvier 2000 à décembre 2003. Suivi sur 41 mois (24 à 53).</p>
Critères d'évaluation	<p>Amélioration des symptômes Taux de succès pour le retrait du stent Durée de vie du stent Résultat de spirométrie</p>
Résultats	<p>Efficacité mesurée</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amélioration significative des résultats de spirométrie (volume d'expiration forcée augmente de 21.8% en moyenne). Cette amélioration est maintenue après le retrait du stent ; • Les stents ont pu être enlevés au bout de 14 mois (en moyenne) chez 54 patients dont 49 sont restés stables après retrait; il y a eu nécessité de remettre un stent chez 5 des 54 patients. • 18 patients (+ les 5 cas de récurrence) ont gardé les stents à plus long terme (33 mois, en moyenne). • 3 patients n'ont montré aucune réponse à la pose de stent et ont subi une résection chirurgicale. <p>Complications</p> <ul style="list-style-type: none"> • Migration du stent : 38/75 patients • Colonisation du stent par des tissus granuleux : 37/75 • Restenosis : 30/ 75 patients <p>Les résultats sont plus élevés que dans d'autres études à cause de la pathologie des patients inclus dans l'étude.</p>

⁵ Y. J. Ryu, H. Kim, C.M. Yu, O.J. Kwon-Use of silicone stents for the management of post-tuberculosis tracheobronchial stenosis. *Eur. Respir. J. 2006 ; 28 : 1029-1035*

<p>Conclusion</p>	<p>Les auteurs concluent sur le fait que l'intervention bronchoscopique avec la pose d'un stent en silicone peut être un moyen efficace pour le traitement de sténoses trachéobronchiales suite à une tuberculose.</p> <p>Les auteurs recommandent de retirer les stents au moins une fois par an chez ces patients à cause du processus fibrotique naturel qui se produit après une infection à <i>M. tuberculosis</i>.</p>
<p>L'étude est réalisée sur 80 patients dont 75 ont reçu un stent en silicone (DUMON ou NATURAL). L'amélioration des fonctions respiratoires (subjective et objective) a été immédiate. Les complications sont restées localisées et ont été bénignes. Elles restent élevées par rapport à ce que l'on peut retrouver dans d'autres articles à cause de la population étudiée. En effet, les patients qui ont eu ou qui ont encore une tuberculose à <i>M. tuberculosis</i>, sont sujets à la formation de tissus granuleux. Ces tissus peuvent coloniser la prothèse et :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Empêcher son retrait : cela est rarement le cas avec les prothèses en silicone qui ont été facilement enlevées (versus stent métallique) ; - Favoriser son obstruction : ce qui a été le cas dans cet article puisqu'il y a eu près de 40% d'obstruction ; - Favoriser sa migration : ce qui a été le cas dans cet article puisqu'il y a eu 51% de cas d'obstruction ; <p>Ces taux sont élevés mais la mise en place d'un stent, reste, d'après les auteurs un moyen efficace de traiter les patients qui ont une sténose trachéobronchiale post-tuberculose, au moins de manière transitoire.</p> <p style="text-align: center;"><u>Conclusion</u></p> <p>Les prothèses GSS™ constituent une amélioration des prothèses DUMON®. Les premières prothèses TRACHEOBROXANE™ DUMON® ont été créées en 1987, par le Professeur DUMON. Il y a donc plus de 20 ans de recul quant à leur utilisation. L'étude bibliographique réalisée par NOVATECH SA montre qu'il y a eu beaucoup d'observations, d'évaluations cliniques ou de rapport de cas (« cases reports ») qui ont souligné l'innocuité, l'efficacité, les facilités d'utilisation des stents DUMON®. Tous les auteurs concluent sur l'amélioration immédiate voire la restauration des fonctions respiratoires, ce qui est remarquable lorsque l'on considère que les patients traités sont souvent proches de la mort à cause d'une hypoxie ou hypoxémie. Les auteurs ont aussi souligné l'amélioration de la qualité de vie, permettant une meilleure prise en charge de la pathologie initialement à l'origine de la constriction des voies respiratoires, avec, en conséquence, une plus grande probabilité de réussite.</p> <p>Dans des cas de sténoses complexes pouvant présenter un risque d'obstruction élevé, par exemple dans le cas de cancer ou de tuberculose augmentant les risques de colonisation du stent par des tissus néoplasiques ou granuleux, la pose d'un stent en silicone s'inscrit dans une stratégie de traitement et s'est avérée relativement efficace malgré une fréquence importante d'obstruction, compte tenu du bénéfice apporté. Le stent, facilement enlevé, peut être remis autant de fois que nécessaire après résection des tissus colonisateurs.</p> <p>Cette évaluation clinique est complètement transférable et applicable aux prothèses GSS™, ces dernières constituant une amélioration des Dumon®, ont la même indication et sont fabriquées avec des matériaux équivalents, suivant les mêmes procédés de fabrication et de stérilisation identiques.</p> <p>Quoiqu'il en soit, la pose d'un stent s'inscrit dans une procédure de traitement et il appartient à chaque chirurgien de décider de la stratégie à adopter en fonction de la pathologie du patient, de son histoire et de son expérience. Il est important donc que le chirurgien soit expérimenté et formé aux techniques de pneumologie interventionnelles.</p>	
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Brochure ✓ Manuel/Notice d'utilisation
<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>	
	<p>Format gif, jpeg, png</p>