

# Biomatériaux et technologies vasculaires

Pr Nabil CHAKFE

Service de Chirurgie Vasculaire - GEPROVAS  
Nouvel Hôpital Civil de Strasbourg

Société Française d'Angéiologie 2012

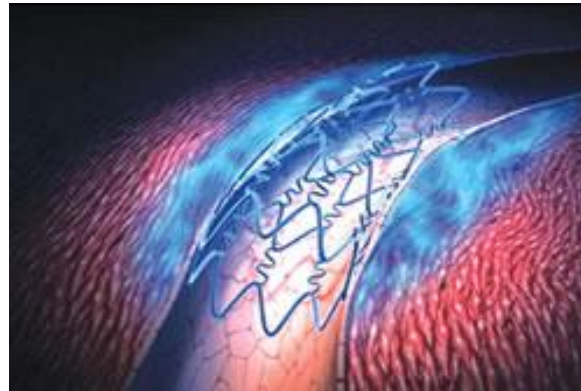
Paris, 28 janvier 2012



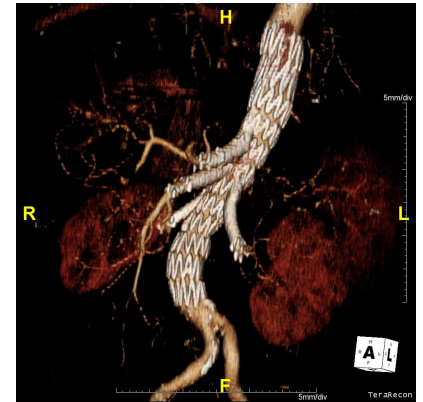
# Quoi de neuf ?



Dispositifs percutanés  
de fermeture artérielle



Nouveaux stents



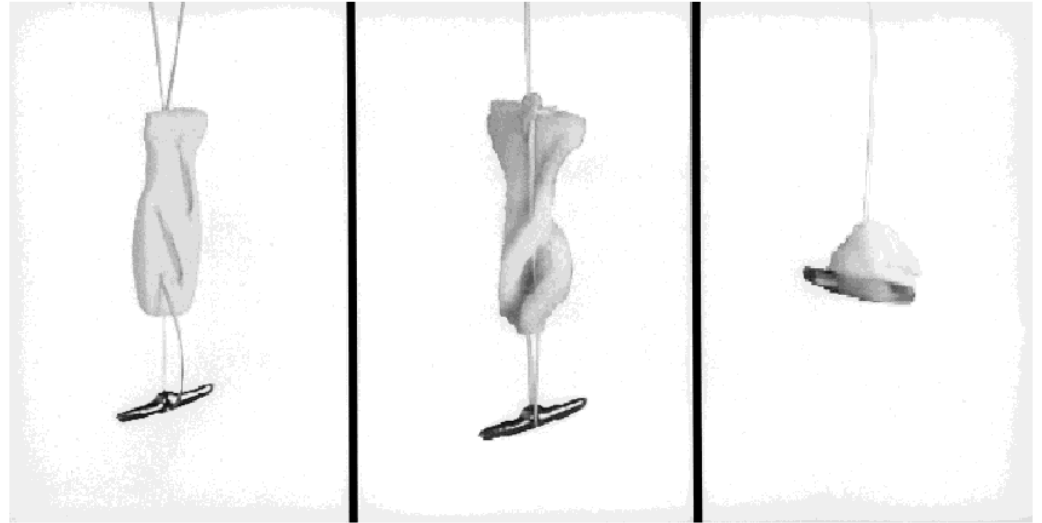
Endoprothèses  
à branches

# Dispositifs percutanés de fermeture artérielle



# Tampon externe : collagène

ANGIOSEAL® St Jude



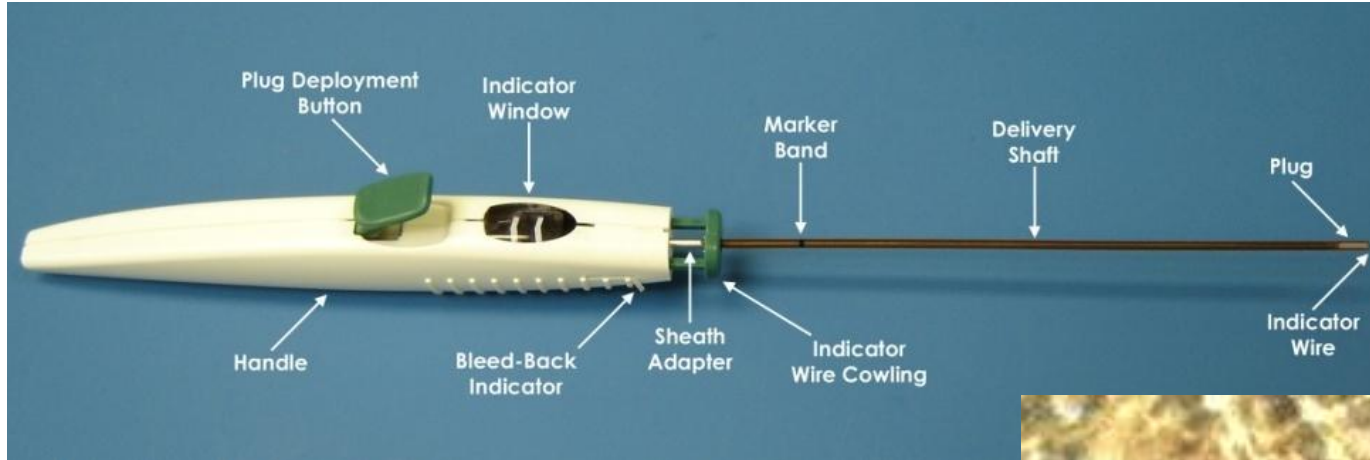
**Tampon de collagène résorbable**

**Ancre en polymère résorbable**

**Abords vasculaires 6 à 8F**

**Suture résorbable autoserrante**

# Tampon externe : acide polyglycolique

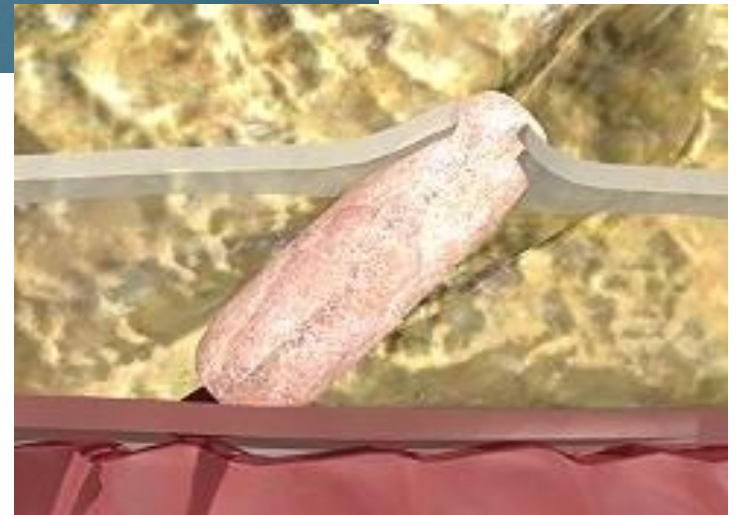


EXOSEAL® Cordis

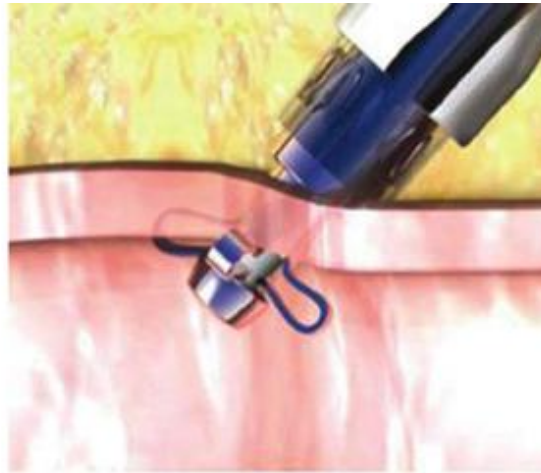
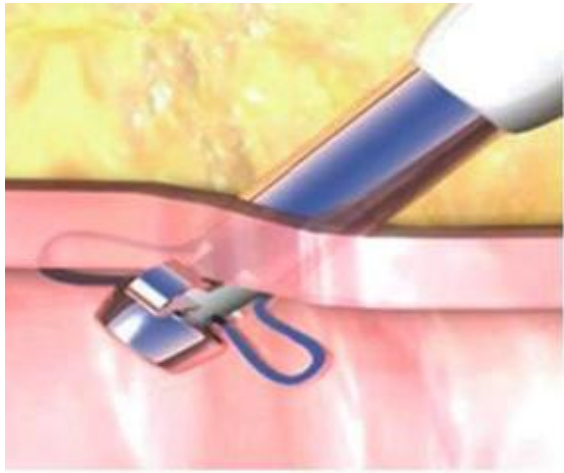
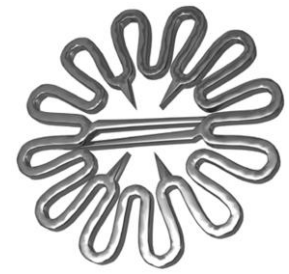
**Eponge d'acide  
polyglycolique**

**résorbable en 60 à 90 jours**

**Abords vasculaires  
5 à 7F**



# Clip adventitial



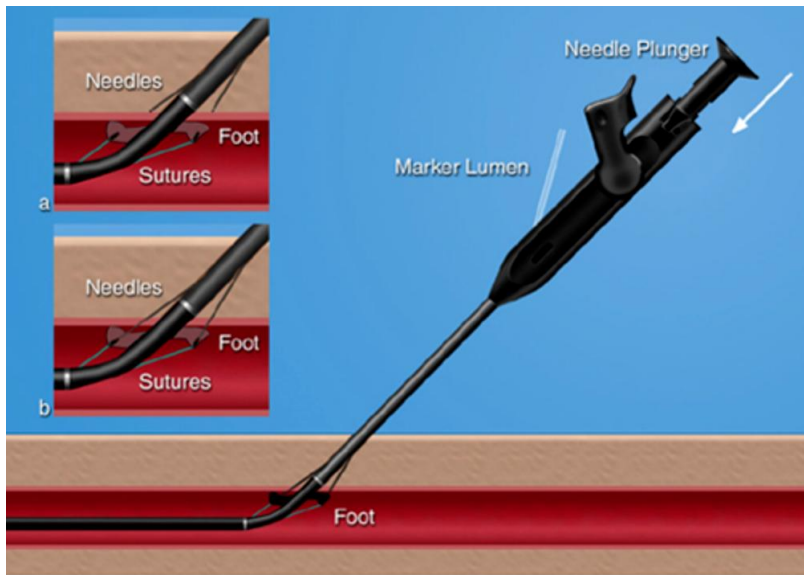
**Fermeture « extravasculaire »  
par un clip en Nitinol**

**Abords vasculaires  
5 à 6F**

STARCLOSE® Abbott



# Suture non-résorbable

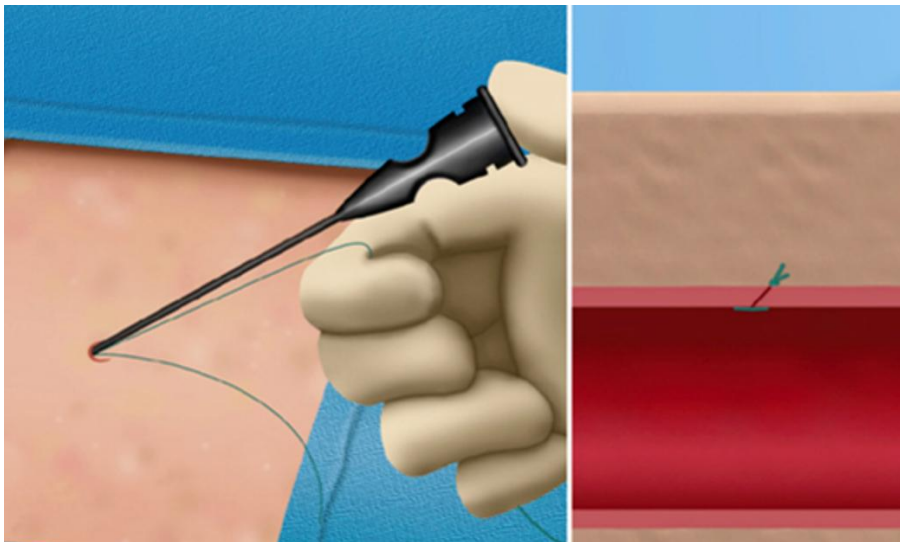


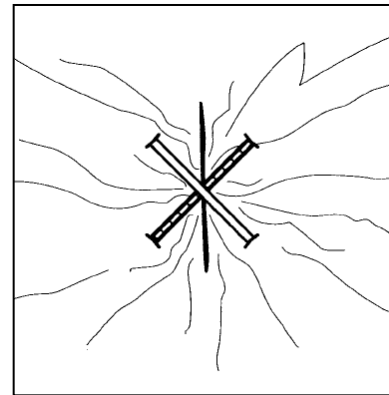
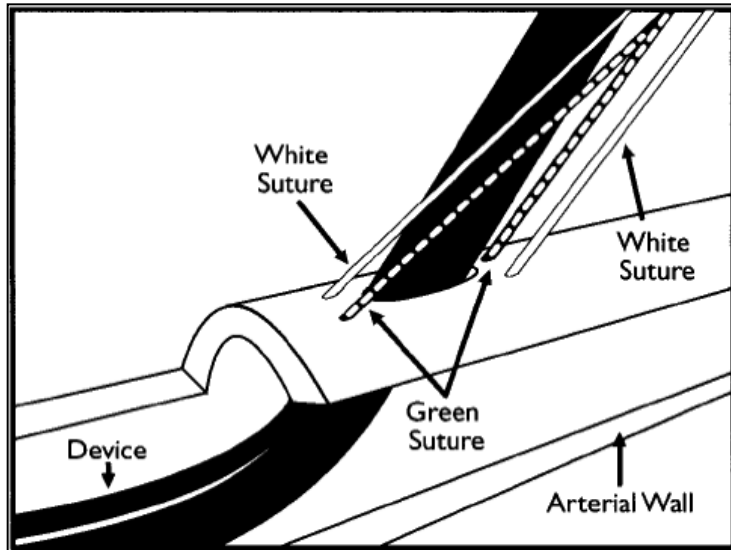
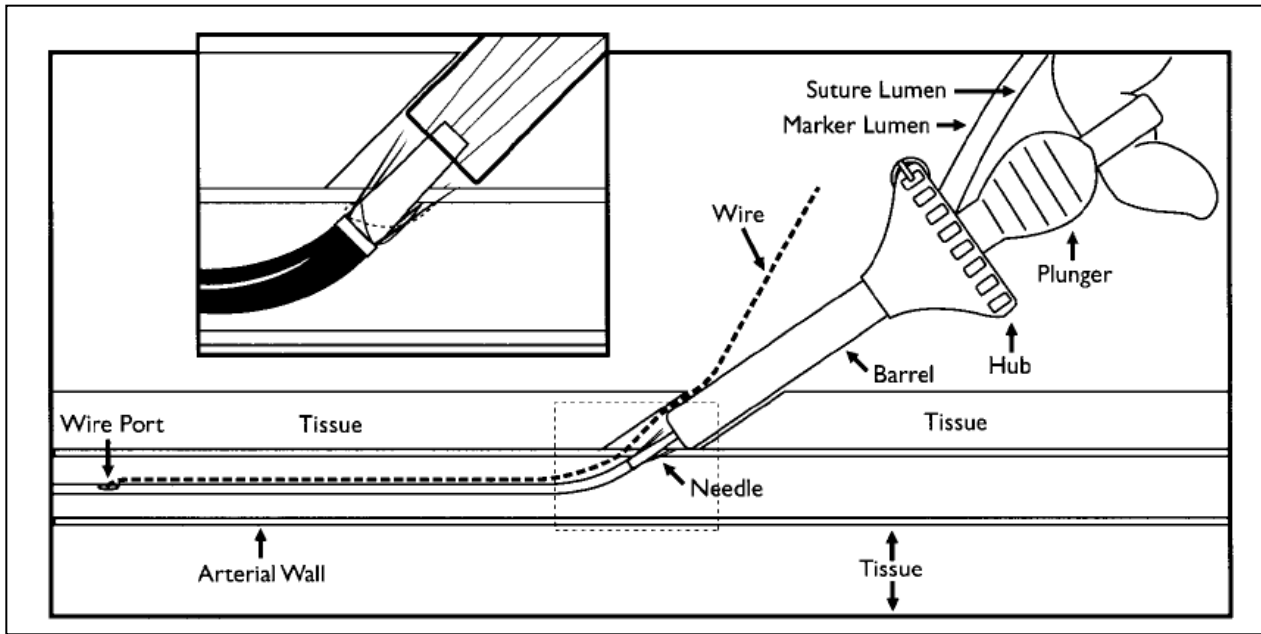
PERCLOSE-PROGLIDE® Abbott

**Suture en polypropylène**  
**Abords vasculaires 5 à 8F**

PROSTAR® Abbott

**Aiguille de nitinol**  
**2 sutures en polyester tressé**  
**Abords vasculaires 6,5 à 10F**

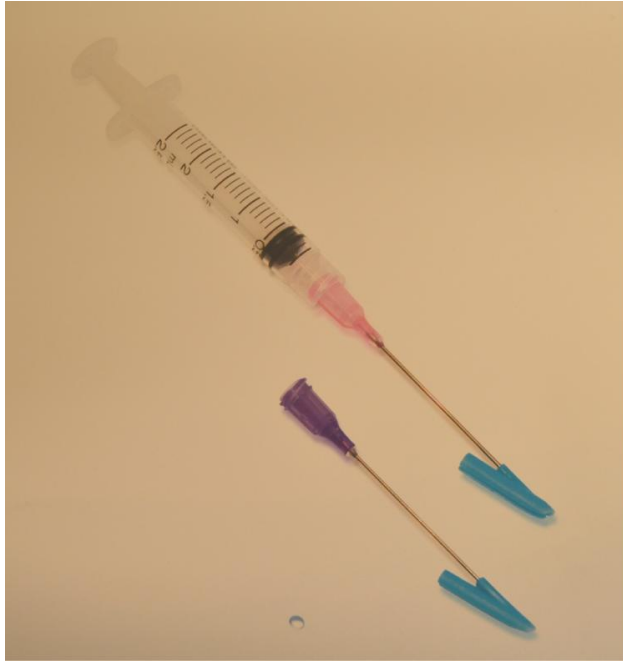






# Instillation de colle

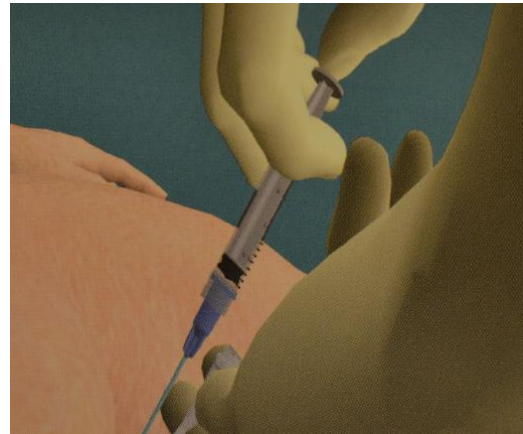
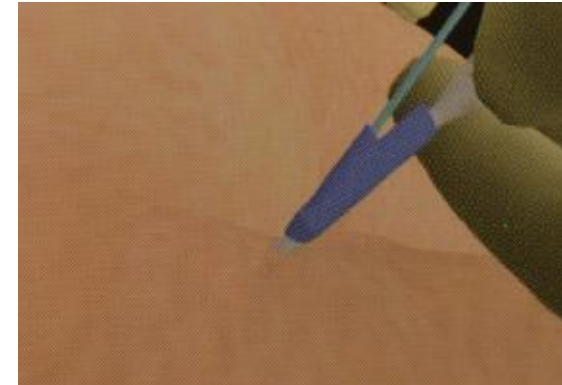
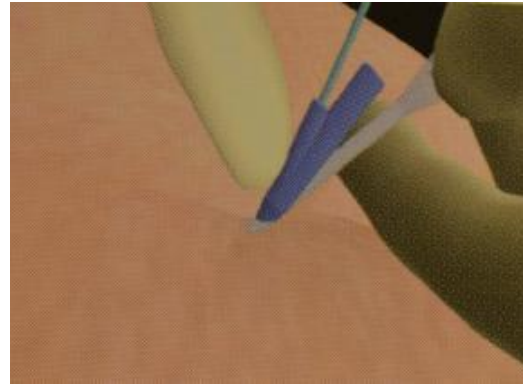
Glubran® 2 Seal  
Abords vasculaires 5-8F



1 - Positionnement du dispositif contenant la colle sur l'introducteur

2 - Injection de la colle

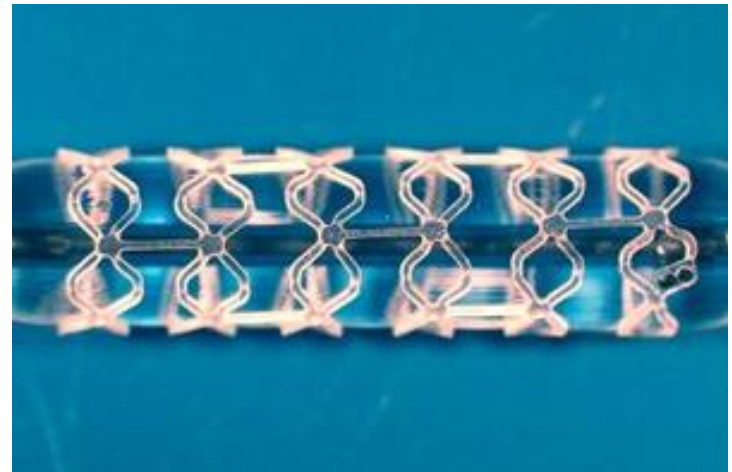
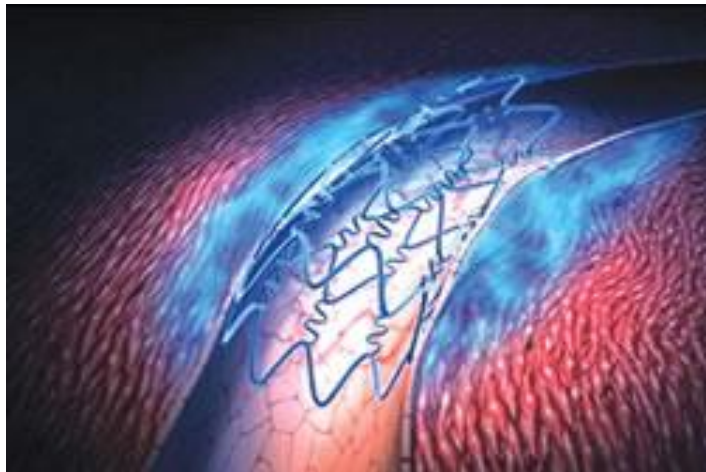
3 - Retrait de l'introducteur et du dispositif



# Implication pratique

- Réduction des temps :
  - d'hémostase
  - de retour à la déambulation
  - d'hospitalisation
- Résultats et taux de complications : forte disparité

# Nouveaux stents pour l'artère fémorale superficielle



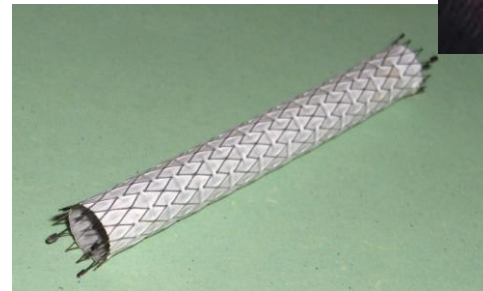
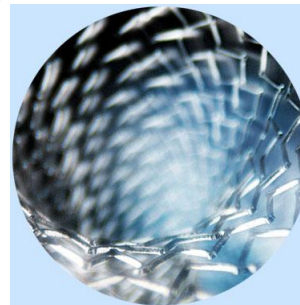
# Evolution des stents



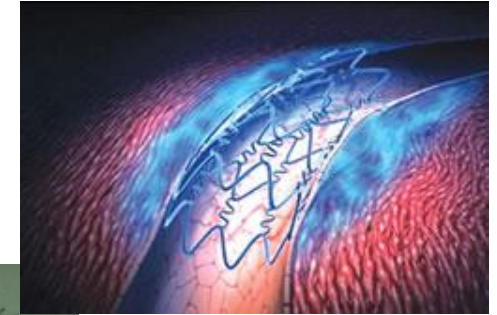
Hans Wallsten,  
le « Wallstent »



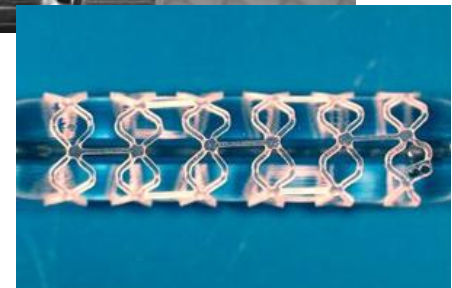
Introduction du  
nitinol



Stents couverts



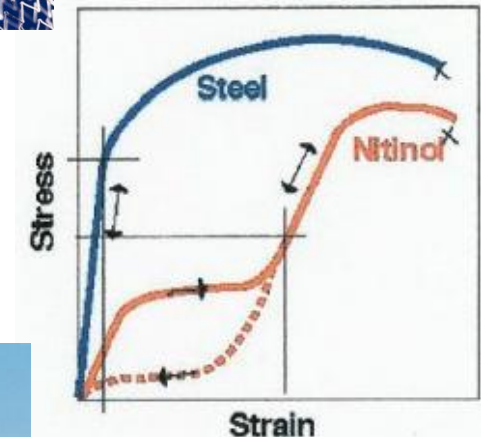
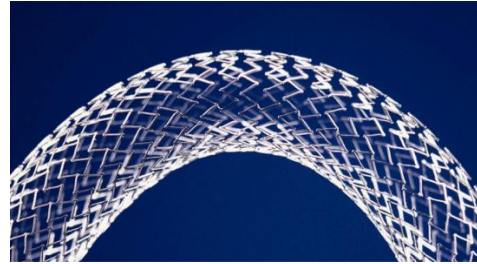
Stents à élution  
pharmacologique



Stents biodégradables

# L' introduction du nitinol

- Alliage de nickel et de titane
- Deux propriétés essentielles :
  - Mémoire de forme
  - Elasticité



*Nikanorov A. Is there a specificity in the construction of a stent for the femoral superficial artery?*

*Schussler A. Manufacturing of stents. Optimize the stent with new manufacturing technologies.*

*In : New technologies in vascular biomaterials.*

*Fundamentals about stents II. Chakfé N, Durand B (eds)*

# 1ère génération de stents en nitinol

- But : lutter contre la resténose intra-stent
- Découverte fortuite de l'intérêt du nitinol à partir de l'étude SIROCCO

Comparaison d'un stent coaté (rapamycine) à un stent en nitinol

Bonne efficacité du stent nitinol dans le groupe contrôle

Perméabilité : 75% à 1 an

Resténose : 17,9% à 2 ans

Problème : 24% de fractures

*Duda SH. Long-term results from the SIROCCO trial. J Endovasc Ther 2006*



# BIOMECHANIQUE ET EVOLUTION DES STENTS POUR L'ARTERE FEMORALE SUPERFICIELLE

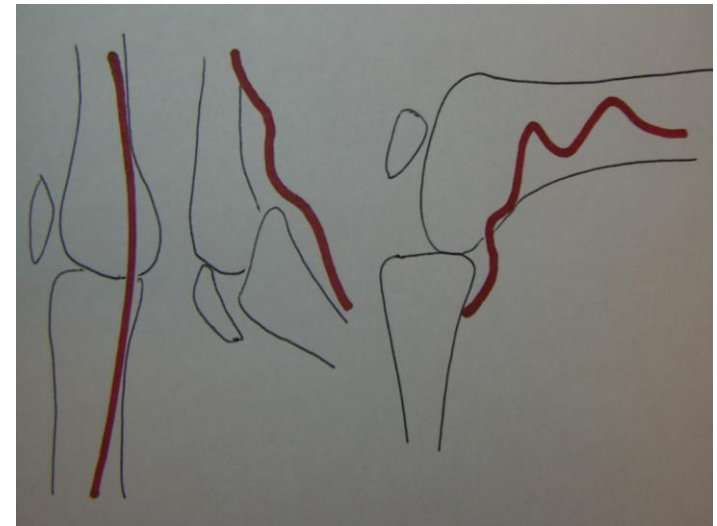
# Artère fémorale superficielle

- Siège fréquent d' AOMI
- Artère la plus longue du corps humain
- Fixée à deux points majeurs de flexion :
  - Hanche
  - Genou



# Particularités de l'artère fémorale superficielle

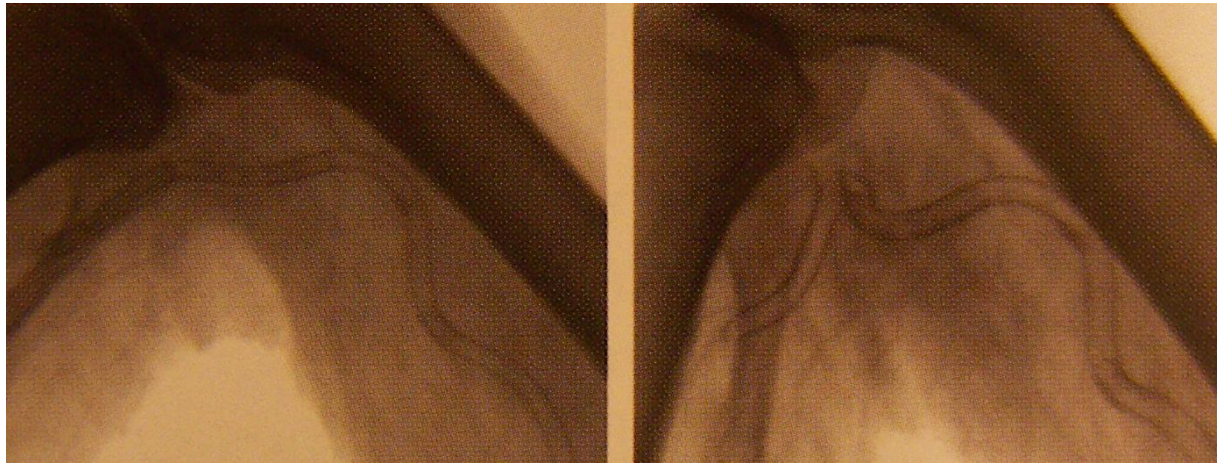
- Sollicitations mécaniques importantes lors des mouvements
- Taux de resténose élevé après angioplastie



*Labrousse M. Characterisation of the femoro-popliteal arterial axis during knee flexion.  
ESVB 2007*

*In : New technologies in vascular biomaterials.  
Fundamentals about stents II. Chakfé N, Durand B (eds)*

# Sollicitations mécaniques de l'artère fémorale superficielle



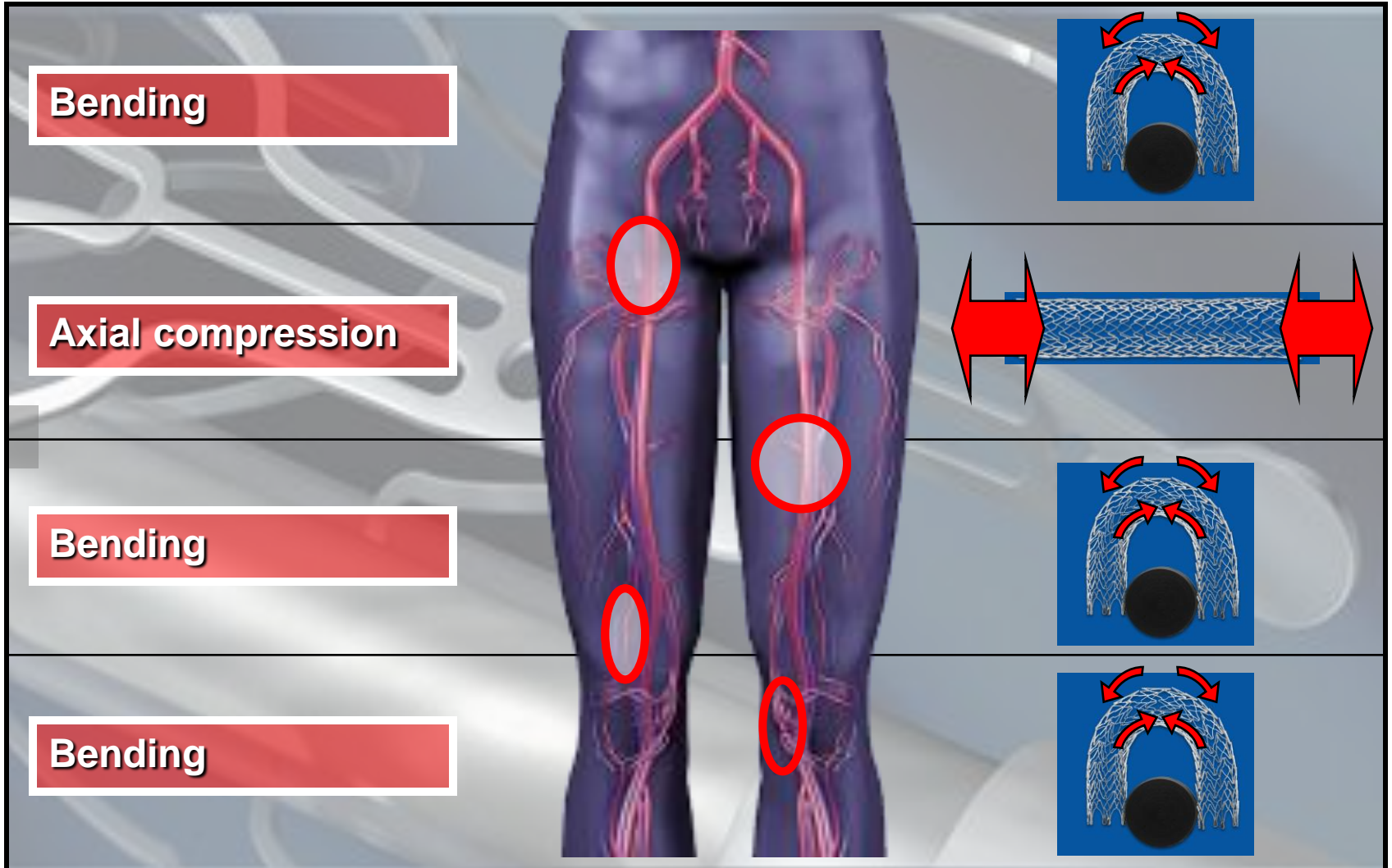
*Labrousse M. Characterisation of the femoro-popliteal arterial axis during knee flexion.*

*Nikanorov A. Is there a specificity in the construction of a stent for the femoral superficial artery?*

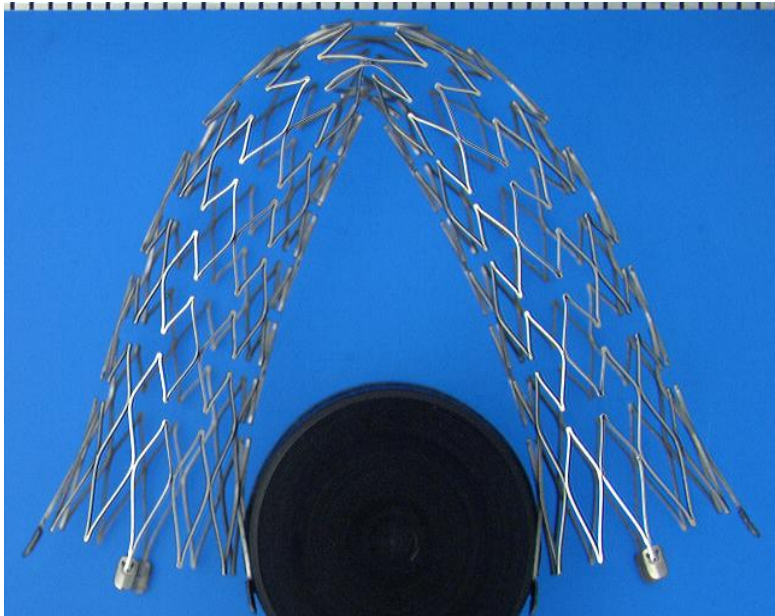
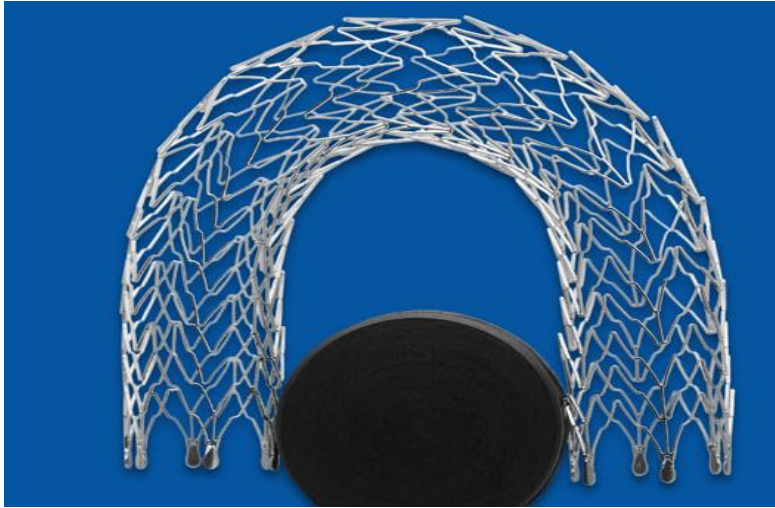
*ESVB 2007*

*In : New technologies in vascular biomaterials.  
Fundamentals about stents II. Chakfé N, Durand B (eds)*

# Fatigue de stent

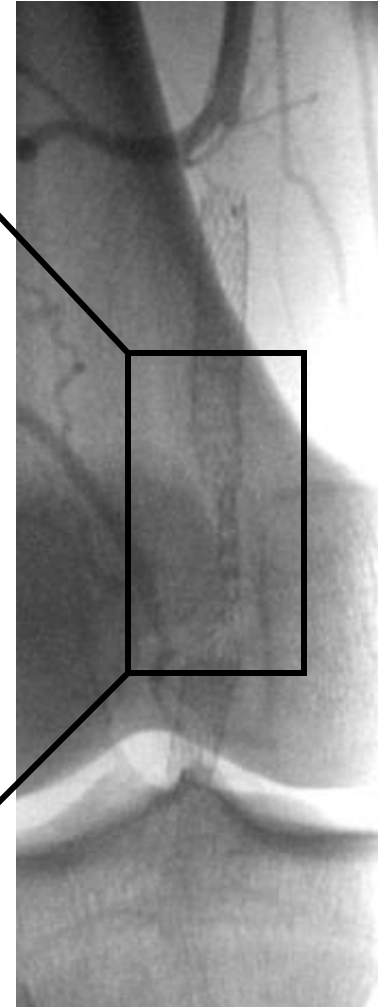








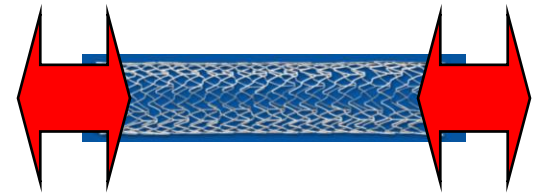
# Fractures de stents



# Fractures de stents

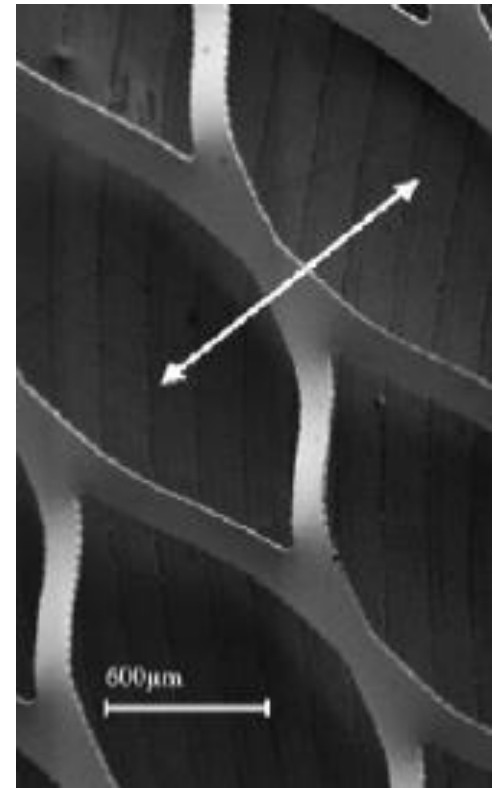
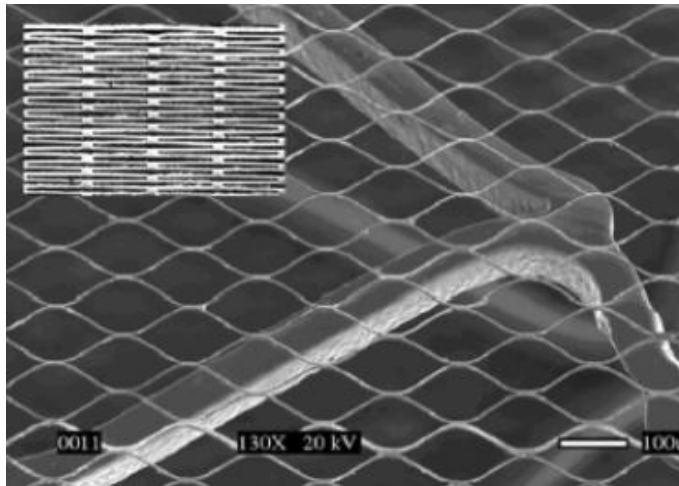


# Pourquoi ?



# 2ème génération de stents en nitinol

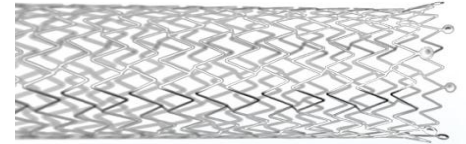
- Meilleure flexibilité, surtout axiale
- Diminution du nombre de connections entre les cellules
- Orientation en spirale de ces interconnexions



*Kazapis C. Routine stent implantation versus percutaneous transluminal angioplasty in femoropopliteal artery disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. Eur Heart J 2009*

# 2ème génération de stents en nitinol

- Diminution importante du taux de fracture
- Perméabilité :
  - Sténose : 75% à 1 an, 66% à 3 ans
  - Occlusion : 73% à 1 an, 64% à 3 ans
- Longueurs allant jusqu' à 20 cm
  - Amélioration des résultats
  - Traitement de lésions longues et complexes
  - Ischémie critique
  - Intérêt spécifique pour AFS



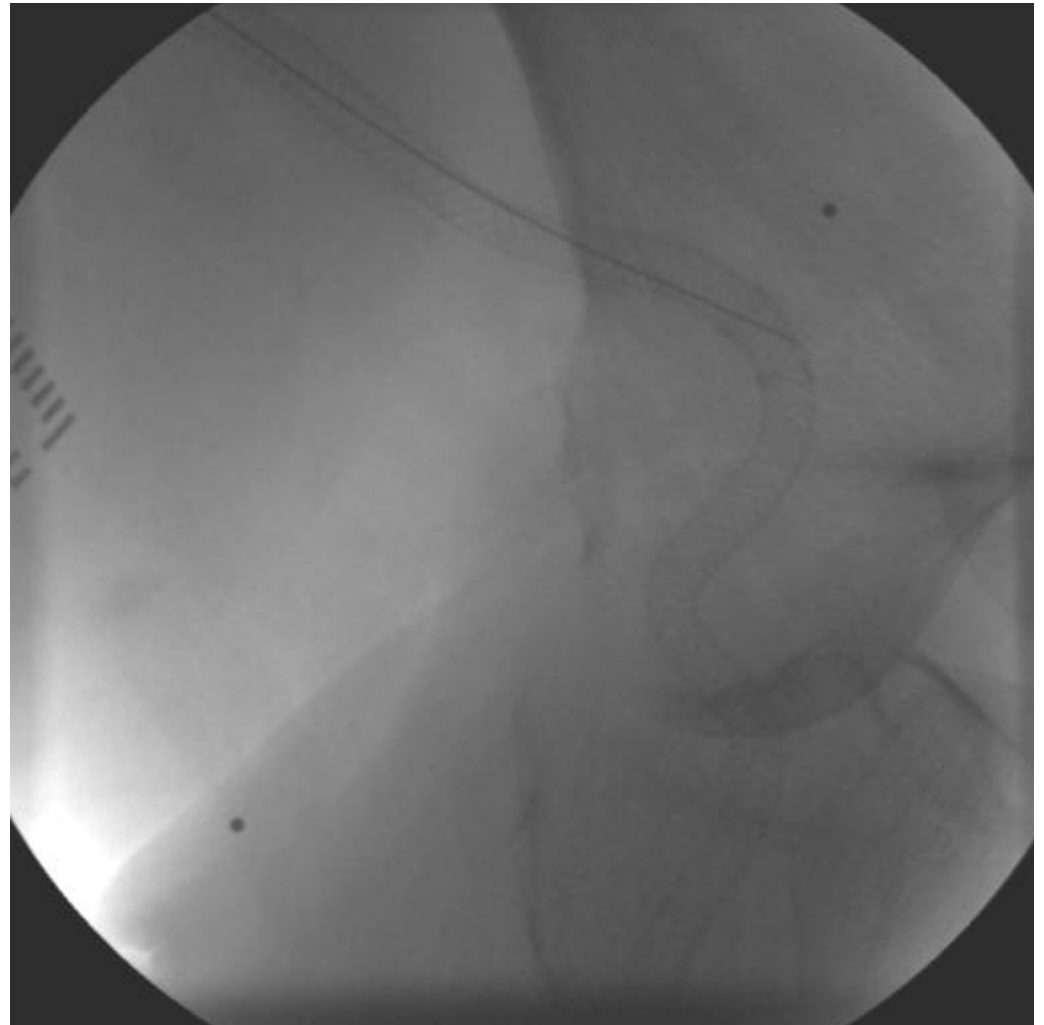
*Schillinger M, et al. Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery. N Engl J Med 2006.*

*Kazapis C. Routine stent implantation versus percutaneous transluminal angioplasty in femoropopliteal artery disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. Eur Heart J 2009.*

# Nouvelles générations de stents

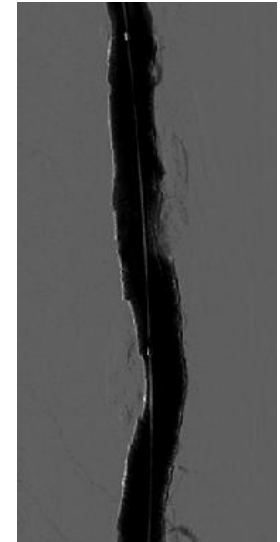
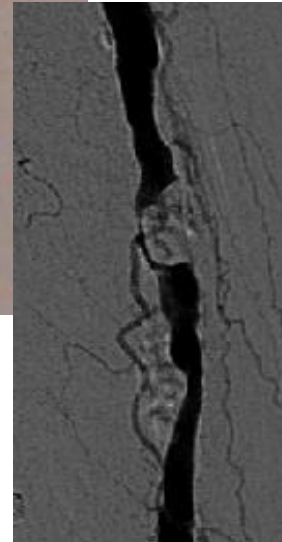
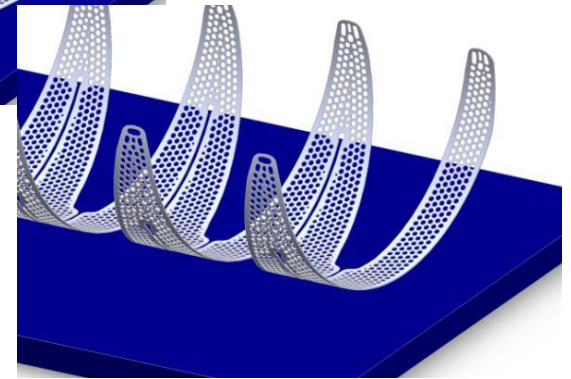
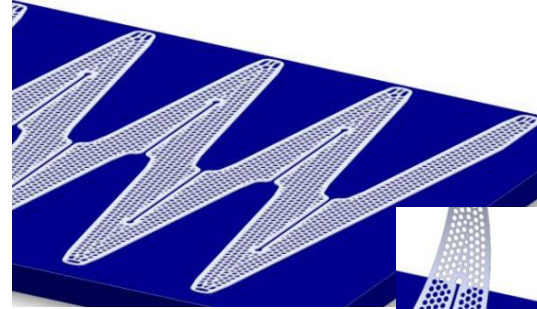
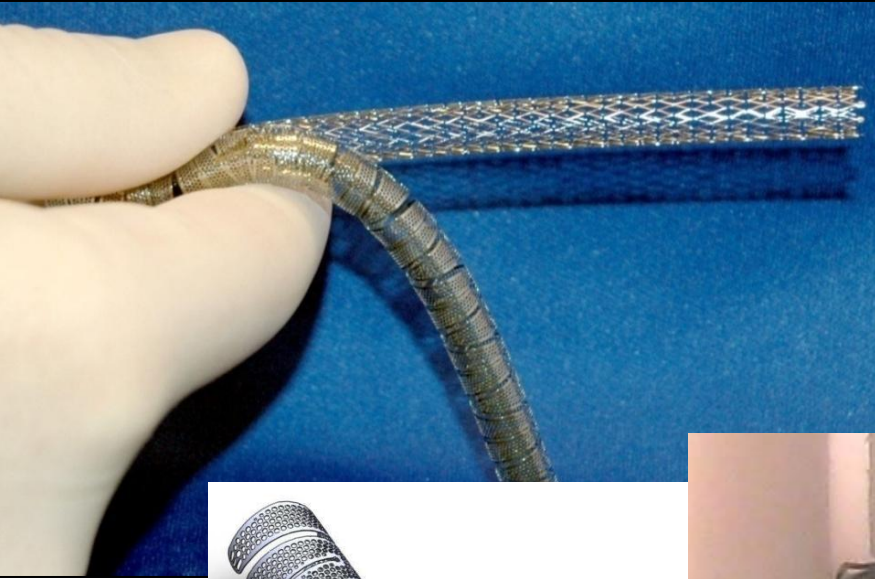


**Supera™**



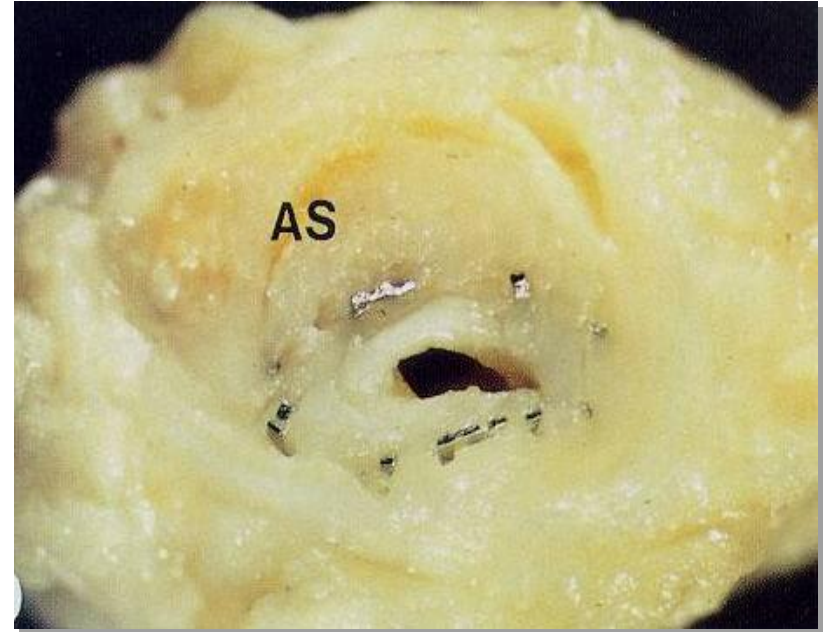
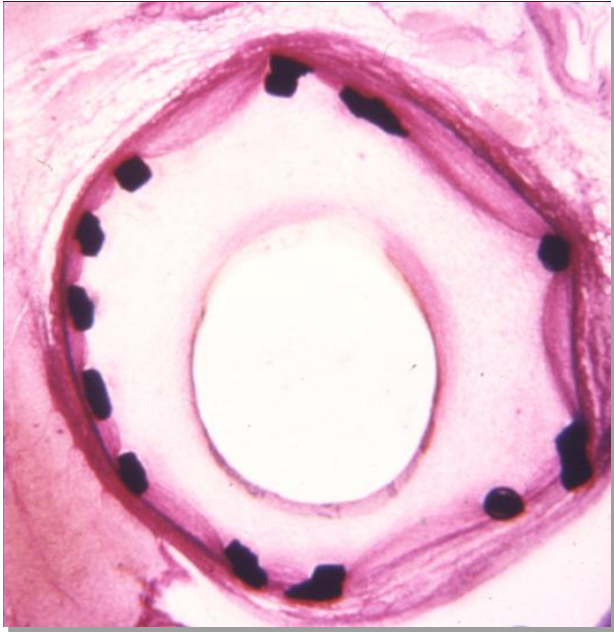


# Nouvelles générations de stents



# PREVENTION DE LA RESTENOSE

# Hyperplasie intimale



- Stenting + angioplastie / angioplastie seule : pas d'amélioration
- Indications du stenting :
  - Sténose résiduelle supérieure à 30%
  - Dissection ou flap intimal

*Kazapis C. Routine stent implantation versus percutaneous transluminal angioplasty in femoropopliteal artery disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. Eur Heart J 2009.*

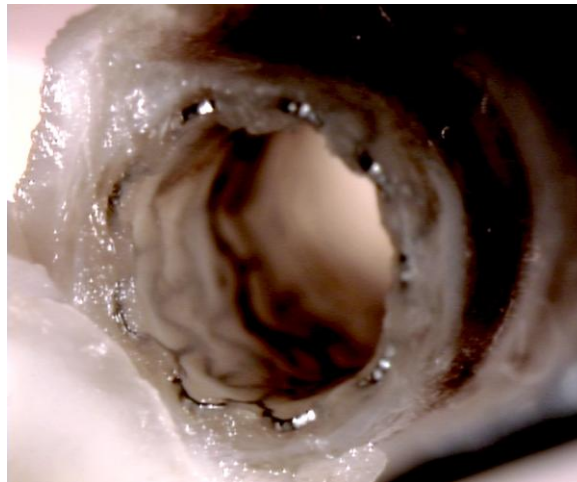
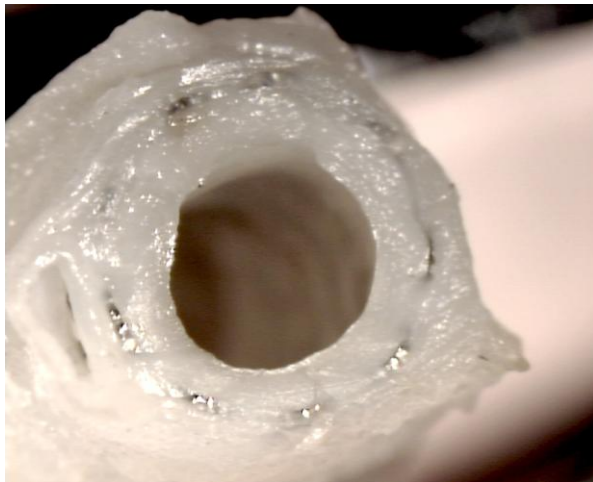
# Stents à élution pharmacologique

Trois composants :

- Stent métallique
- Principe actif : rapamycine® et paclitaxel ®
- Polymère : système de délivrance

Rôle double du stent :

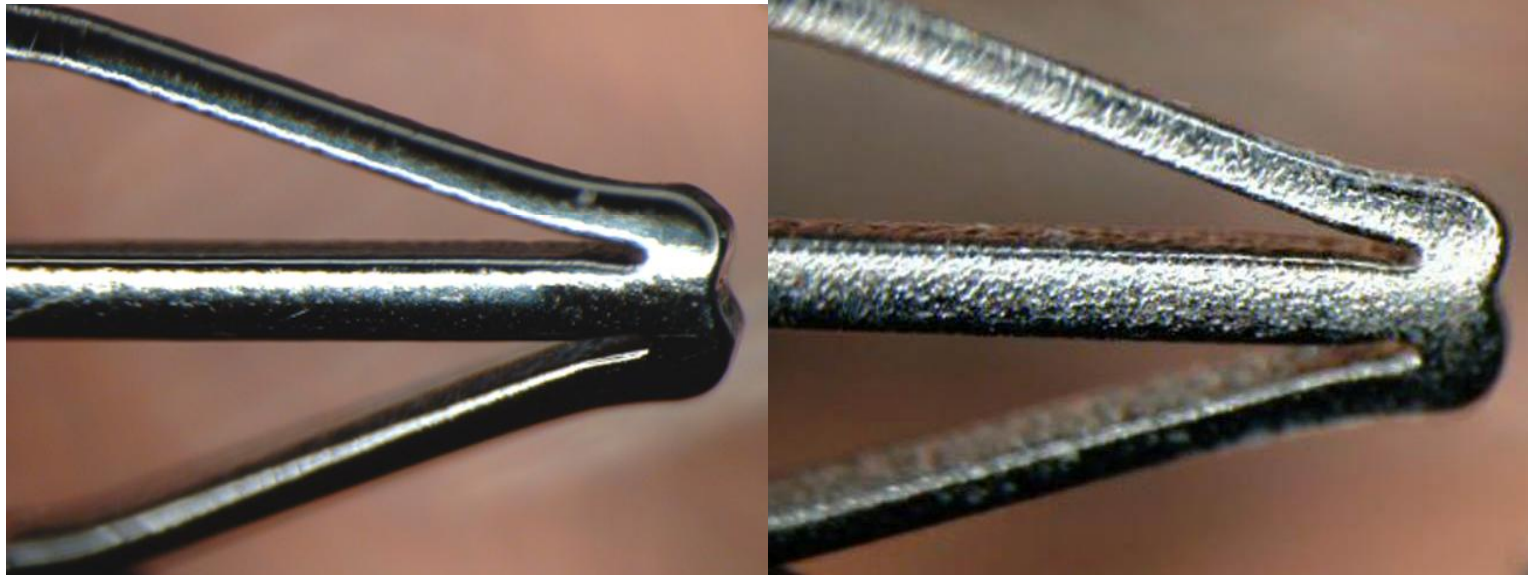
- Maintien l'ouverture de la lumière artérielle
- Plateforme pharmacologique : inhibe la prolifération des cellules musculaires lisses au moment précis de l'initiation de cette prolifération



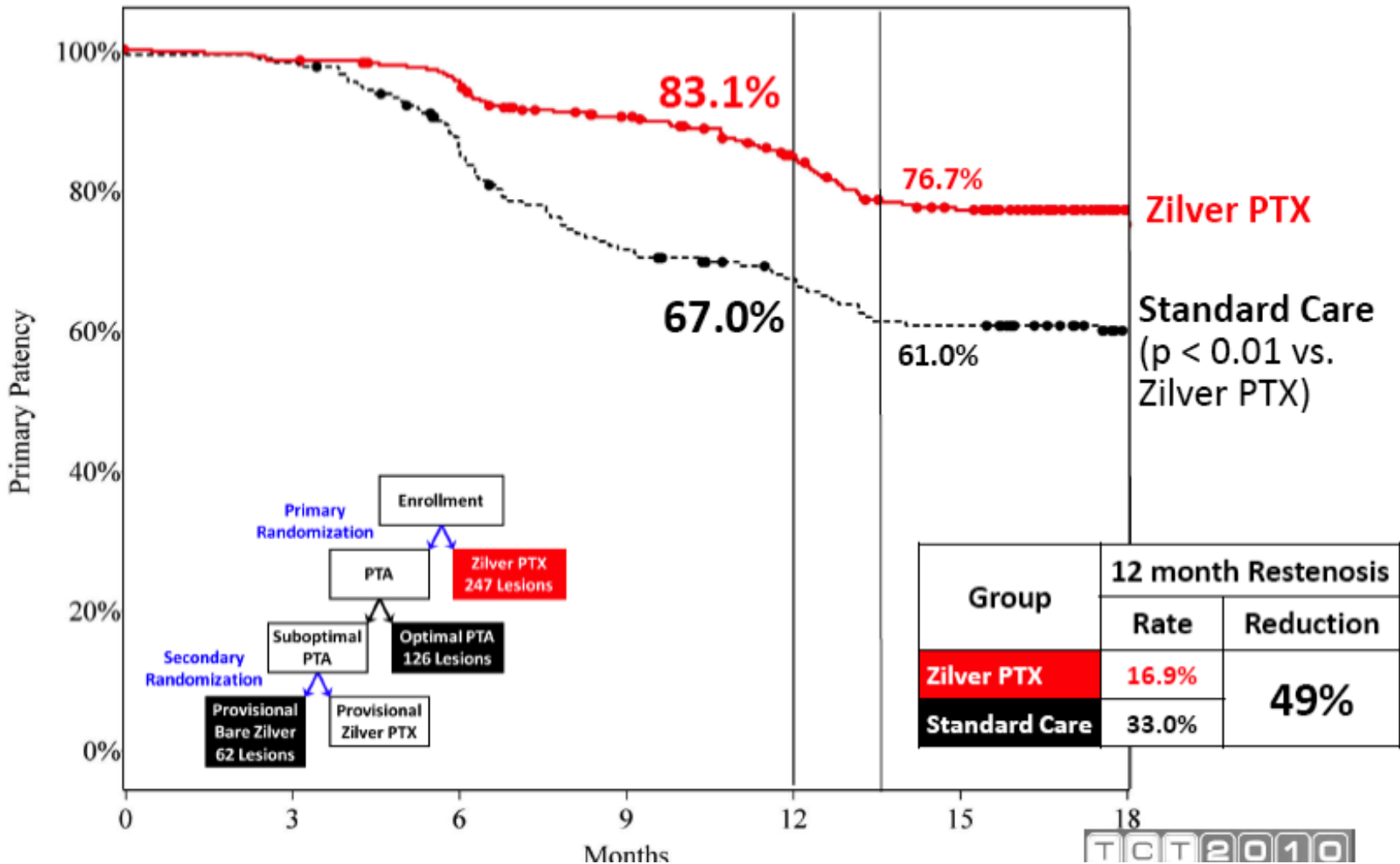


# Zilver<sup>®</sup> PTX<sup>™</sup>

- Paclitaxel uniquement (pas de plateforme de polymère)
- Surface luminale sans coating
- 3  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$  (219 à 879  $\mu\text{g}$  en totalité)



# Patency (PSVR < 2.0) for Primary Zilver PTX vs. Standard Care (PTA with Provisional Bare Stenting)

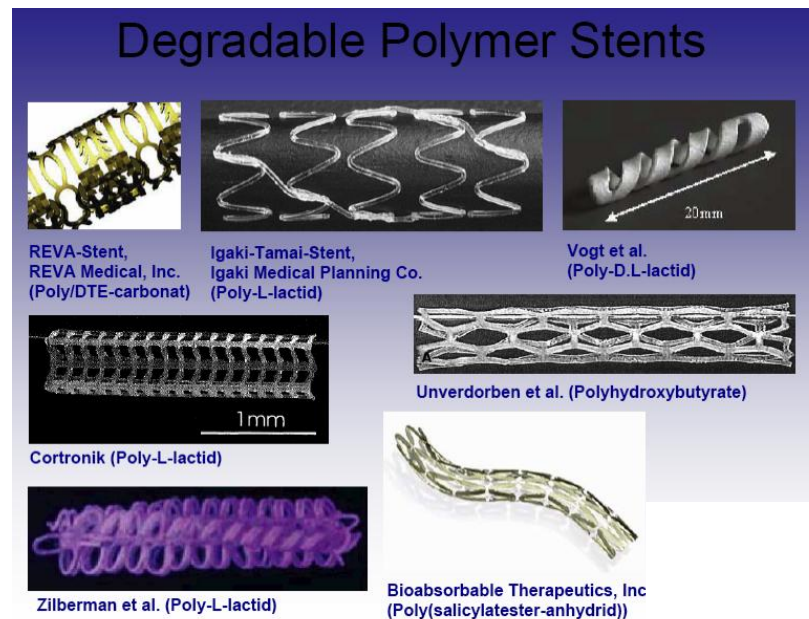


Group	12 month Restenosis	
	Rate	Reduction
Zilver PTX	16.9%	49%
Standard Care	33.0%	



# Les stents biodégradables

- Limiter la resténose intra-stent en limitant la durée d'implantation du stent
- Résultats insuffisants à l'heure actuelle



# Les stents couverts

- Interposition d'une membrane → limite la prolifération cellulaire entre les mailles du stent
- Résultats peu satisfaisants avec stents recouverts de PET
- Stents recouverts de PTFE :
  - Perméabilité primaire à 6 mois : 90%
  - Perméabilité primaire à 1 an : 79%
- Stents couverts vs stents en nitinol : pas de différence

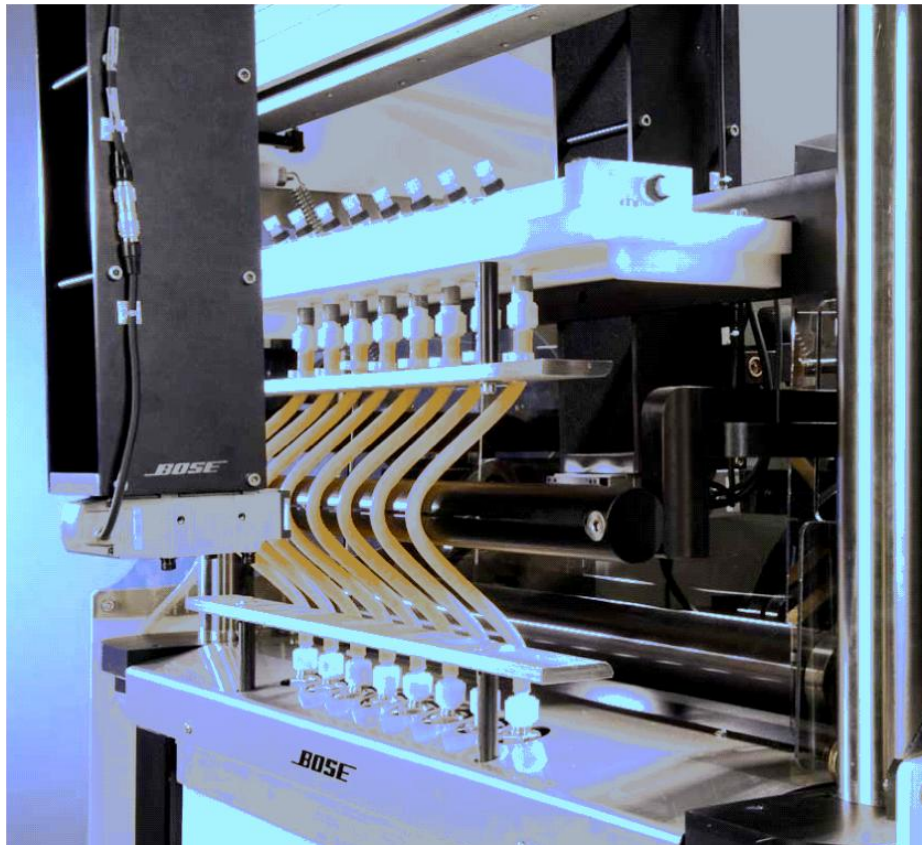


*Saxon RR. Long-term patency and clinical outcome of the Viabahn stent-graft for femoropopliteal artery obstructions.*

*J Vasc Interv Radiol 2007*

# Les développements dans l'AFS

- Tests mécaniques



# Les développements dans l' AFS

Connaissance des matériaux

# Expertise des explants prothétiques : Analyse macroscopique



Premières constatations : aspect, présence de défauts...

Génération du rapport

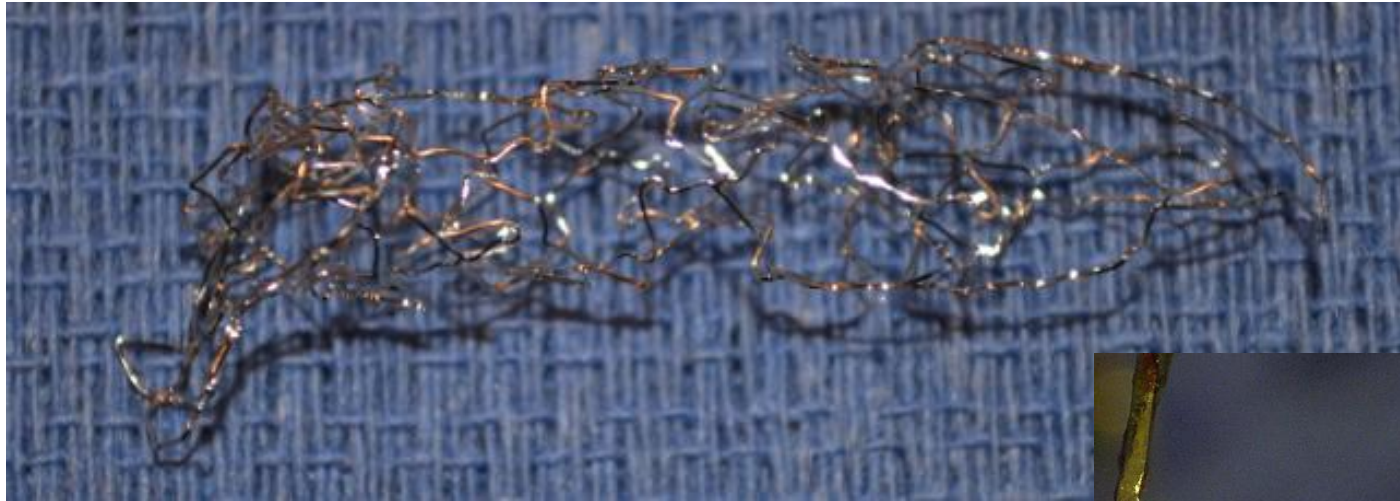
# Expertise des explants prothétiques : Analyse microscopique



Microscope KEYENCE



# Expertise des explants prothétiques : Analyse après lavage



# Expertise des explants prothétiques :

## Génération du rapport d'analyse

**GÉPROVAS**  
Centre National de Recherche sur les Prothèses  
 vasculaires et de Diagnostic Associées

RAPPORT D'ANALYSE  
 D'UNE ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE

N° de patient : 1127  
 Date de prélèvement : 16/03/2011  
 Patient : M. J. / F. /  
 Spécialité : CHU de Bordeaux

**COMPÉTENCES**  
 Ce rapport d'expertise est émis par le Centre National de Recherche sur les Prothèses vasculaires et de Diagnostic Associées (GÉPROVAS) dans le cadre de l'expertise de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Médicaments (AFSSA).

**EXAMEN DE LA PIÈCE**

Microscopie optique (MO) : .....  
 Microscopie à balayage (MEB) : .....  
 Microscopie électronique à balayage (MEB) : .....  
 Microscopie électronique à transmission (MET) : .....  
 Microscopie à fluorescence (MFL) : .....  
 Microscopie à effet tunnel (MET) : .....  
 Microscopie à force atomique (MFA) : .....

**EXAMEN DE LA PIÈCE**

**EXAMEN HISTOPATHOLOGIQUE**

Résumé des constatations :  
 L'examen histologique de la pièce examinée permet de constater la présence d'une lésion vasculaire de type artérite aiguë localisée à l'extrémité distale de la prothèse vasculaire. Cette lésion est caractérisée par une intima épaissie et une lumière rétrécie, ainsi qu'une infiltration mononucléaire de la paroi artérielle par des cellules inflammatoires à noyaux hyperchromatiques, dont certaines sont mégalocytaires. On ne trouve pas de champignons fongiques.

Réponse à la question posée :  
 La lésion observée est compatible avec une artérite aiguë localisée à l'extrémité distale de la prothèse vasculaire.

Merci de votre confiance.  
 Date de l'expertise : .....  
 Nom du spécialiste : .....  
 Adresse : .....  
 Téléphone : .....

**EXAMEN HISTOPATHOLOGIQUE**

**EXAMEN HISTOPATHOLOGIQUE DE LA PIÈCE**

Résumé des constatations :  
 L'examen histologique de la pièce examinée permet de constater la présence d'une lésion vasculaire de type artérite aiguë localisée à l'extrémité distale de la prothèse vasculaire. Cette lésion est caractérisée par une intima épaissie et une lumière rétrécie, ainsi qu'une infiltration mononucléaire de la paroi artérielle par des cellules inflammatoires à noyaux hyperchromatiques, dont certaines sont mégalocytaires. On ne trouve pas de champignons fongiques.

Réponse à la question posée :  
 La lésion observée est compatible avec une artérite aiguë localisée à l'extrémité distale de la prothèse vasculaire.

Merci de votre confiance.  
 Date de l'expertise : .....  
 Nom du spécialiste : .....  
 Adresse : .....  
 Téléphone : .....






Figure 1 : Artérite aiguë.

**EXAMEN HISTOPATHOLOGIQUE**

**EXAMEN HISTOPATHOLOGIQUE DE LA PIÈCE**

Résumé des constatations :  
 L'examen histologique de la pièce examinée permet de constater la présence d'une lésion vasculaire de type artérite aiguë localisée à l'extrémité distale de la prothèse vasculaire. Cette lésion est caractérisée par une intima épaissie et une lumière rétrécie, ainsi qu'une infiltration mononucléaire de la paroi artérielle par des cellules inflammatoires à noyaux hyperchromatiques, dont certaines sont mégalocytaires. On ne trouve pas de champignons fongiques.

Réponse à la question posée :  
 La lésion observée est compatible avec une artérite aiguë localisée à l'extrémité distale de la prothèse vasculaire.

Merci de votre confiance.  
 Date de l'expertise : .....  
 Nom du spécialiste : .....  
 Adresse : .....  
 Téléphone : .....




Figure 2 : Artérite aiguë.

**EXAMEN HISTOPATHOLOGIQUE**

**EXAMEN HISTOPATHOLOGIQUE DE LA PIÈCE**

Résumé des constatations :  
 L'examen histologique de la pièce examinée permet de constater la présence d'une lésion vasculaire de type artérite aiguë localisée à l'extrémité distale de la prothèse vasculaire. Cette lésion est caractérisée par une intima épaissie et une lumière rétrécie, ainsi qu'une infiltration mononucléaire de la paroi artérielle par des cellules inflammatoires à noyaux hyperchromatiques, dont certaines sont mégalocytaires. On ne trouve pas de champignons fongiques.

Réponse à la question posée :  
 La lésion observée est compatible avec une artérite aiguë localisée à l'extrémité distale de la prothèse vasculaire.

Merci de votre confiance.  
 Date de l'expertise : .....  
 Nom du spécialiste : .....  
 Adresse : .....  
 Téléphone : .....




Figure 3 : Artérite aiguë.

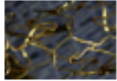


Figure 4 : Artérite aiguë.




Figure 5 : Artérite aiguë.

**EXAMEN HISTOPATHOLOGIQUE**

**EXAMEN HISTOPATHOLOGIQUE DE LA PIÈCE**

Résumé des constatations :  
 L'examen histologique de la pièce examinée permet de constater la présence d'une lésion vasculaire de type artérite aiguë localisée à l'extrémité distale de la prothèse vasculaire. Cette lésion est caractérisée par une intima épaissie et une lumière rétrécie, ainsi qu'une infiltration mononucléaire de la paroi artérielle par des cellules inflammatoires à noyaux hyperchromatiques, dont certaines sont mégalocytaires. On ne trouve pas de champignons fongiques.

Réponse à la question posée :  
 La lésion observée est compatible avec une artérite aiguë localisée à l'extrémité distale de la prothèse vasculaire.

Merci de votre confiance.  
 Date de l'expertise : .....  
 Nom du spécialiste : .....  
 Adresse : .....  
 Téléphone : .....

**EXAMEN HISTOPATHOLOGIQUE**

**EXAMEN HISTOPATHOLOGIQUE DE LA PIÈCE**

Résumé des constatations :  
 L'examen histologique de la pièce examinée permet de constater la présence d'une lésion vasculaire de type artérite aiguë localisée à l'extrémité distale de la prothèse vasculaire. Cette lésion est caractérisée par une intima épaissie et une lumière rétrécie, ainsi qu'une infiltration mononucléaire de la paroi artérielle par des cellules inflammatoires à noyaux hyperchromatiques, dont certaines sont mégalocytaires. On ne trouve pas de champignons fongiques.

Réponse à la question posée :  
 La lésion observée est compatible avec une artérite aiguë localisée à l'extrémité distale de la prothèse vasculaire.

Merci de votre confiance.  
 Date de l'expertise : .....  
 Nom du spécialiste : .....  
 Adresse : .....  
 Téléphone : .....



Figure 6 : Artérite aiguë.

**EXAMEN HISTOPATHOLOGIQUE**

**EXAMEN HISTOPATHOLOGIQUE DE LA PIÈCE**

Résumé des constatations :  
 L'examen histologique de la pièce examinée permet de constater la présence d'une lésion vasculaire de type artérite aiguë localisée à l'extrémité distale de la prothèse vasculaire. Cette lésion est caractérisée par une intima épaissie et une lumière rétrécie, ainsi qu'une infiltration mononucléaire de la paroi artérielle par des cellules inflammatoires à noyaux hyperchromatiques, dont certaines sont mégalocytaires. On ne trouve pas de champignons fongiques.

Réponse à la question posée :  
 La lésion observée est compatible avec une artérite aiguë localisée à l'extrémité distale de la prothèse vasculaire.

Merci de votre confiance.  
 Date de l'expertise : .....  
 Nom du spécialiste : .....  
 Adresse : .....  
 Téléphone : .....




Figure 7 : Artérite aiguë.

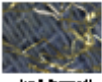


Figure 8 : Artérite aiguë.




Figure 9 : Artérite aiguë.

**EXAMEN HISTOPATHOLOGIQUE**

**EXAMEN HISTOPATHOLOGIQUE DE LA PIÈCE**

Résumé des constatations :  
 L'examen histologique de la pièce examinée permet de constater la présence d'une lésion vasculaire de type artérite aiguë localisée à l'extrémité distale de la prothèse vasculaire. Cette lésion est caractérisée par une intima épaissie et une lumière rétrécie, ainsi qu'une infiltration mononucléaire de la paroi artérielle par des cellules inflammatoires à noyaux hyperchromatiques, dont certaines sont mégalocytaires. On ne trouve pas de champignons fongiques.

Réponse à la question posée :  
 La lésion observée est compatible avec une artérite aiguë localisée à l'extrémité distale de la prothèse vasculaire.

Merci de votre confiance.  
 Date de l'expertise : .....  
 Nom du spécialiste : .....  
 Adresse : .....  
 Téléphone : .....

**COMPÉTENCES**  
 Ce rapport d'expertise est émis par le Centre National de Recherche sur les Prothèses vasculaires et de Diagnostic Associées (GÉPROVAS) dans le cadre de l'expertise de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Médicaments (AFSSA).

# Expertise des explants prothétiques : Incrémentation de la base de données

## G E P R O V A S

Groupe Européen de Recherche sur les Prothèses  
Appliquées à la Chirurgie Vasculaire

**Consultation d'un patient**

- Page d'accueil
- Page précédente
- Ajouter un explant
- Ajouter une image
- Ajouter un document
- Editer le patient

### Informations générales concernant le patient

Code patient	A9IRHUCJ 
Type de patient	Reel
N° de dossier ou NIP	11D002
Date de naissance	1958-06-13
Sexe	Féminin
Facteurs de risques	HTA
Hopital	Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
Chirurgien	Professeur Nabil Chakfé

### 1 explants disponibles +

Identifiant	Code
77	B9IRHVSM


  

### 4 images disponibles +

Identifiant	Légende
220	Zone anastomotique
221	Zone anastomotique - thrombus complet
222	Corps de l'explant - thrombus partiellement obstructif
223	Corps de l'explant - encapsulation

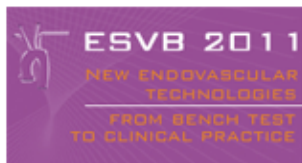
# G E P R O V A S

Groupe Européen de Recherche sur les Prothèses  
Appliquées à la Chirurgie Vasculaire

Rechercher sur le site 

- Accueil
- L'association
- Les activités
- Actualités
- Nos partenaires
- ◆ Espace pro
- Espace adhérents

**7ème European Symposium  
of Vascular Biomaterials**



Espace PRO

## CONNEXION

Identifiant

Mot de passe

Se souvenir de  
moi

Connexion

[Mot de passe oublié ?](#)

## Actualités

### MARS 2011 : Présentation d'un programme à l'Académie de Chirurgie

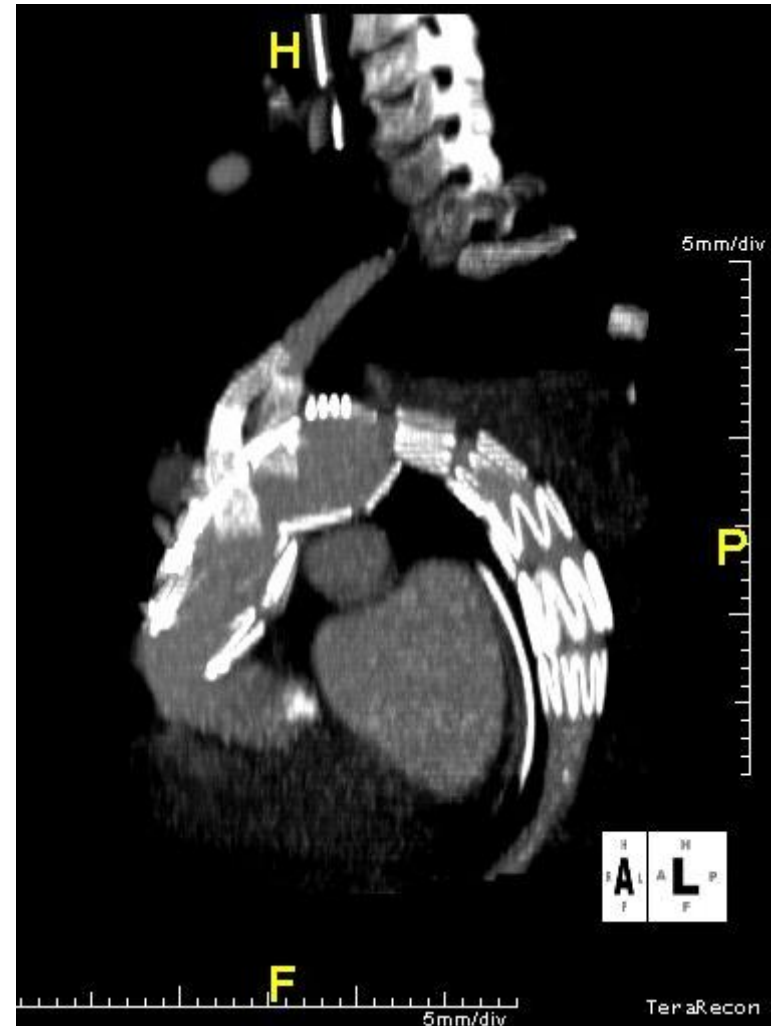
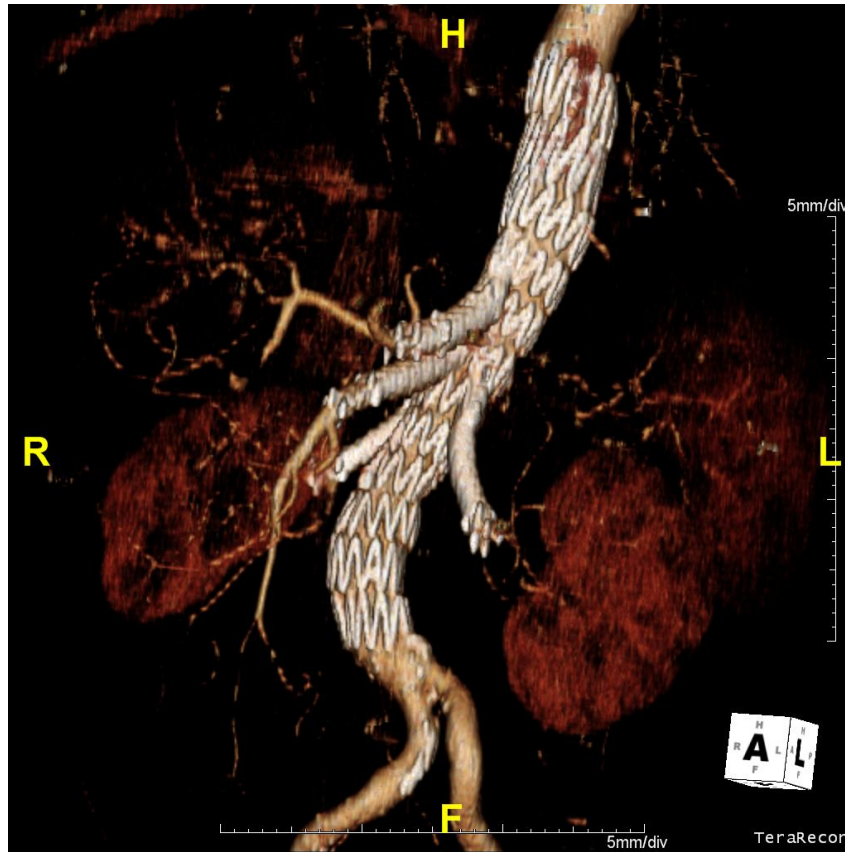
Le 30 Mars 2011 le Professeur Nabil CHAKFE a présenté à l'Académie Nationale de Chirurgie une communication intitulée "Un programme..."

### 25-26 MARS 2011 : 11èmes Journées Vasculaires de l'Atlantique

Lors des 11èmes Journées Vasculaires de l'Atlantique Le Professeur Nabil CHAKFE a présenté une communication orale intitulée...

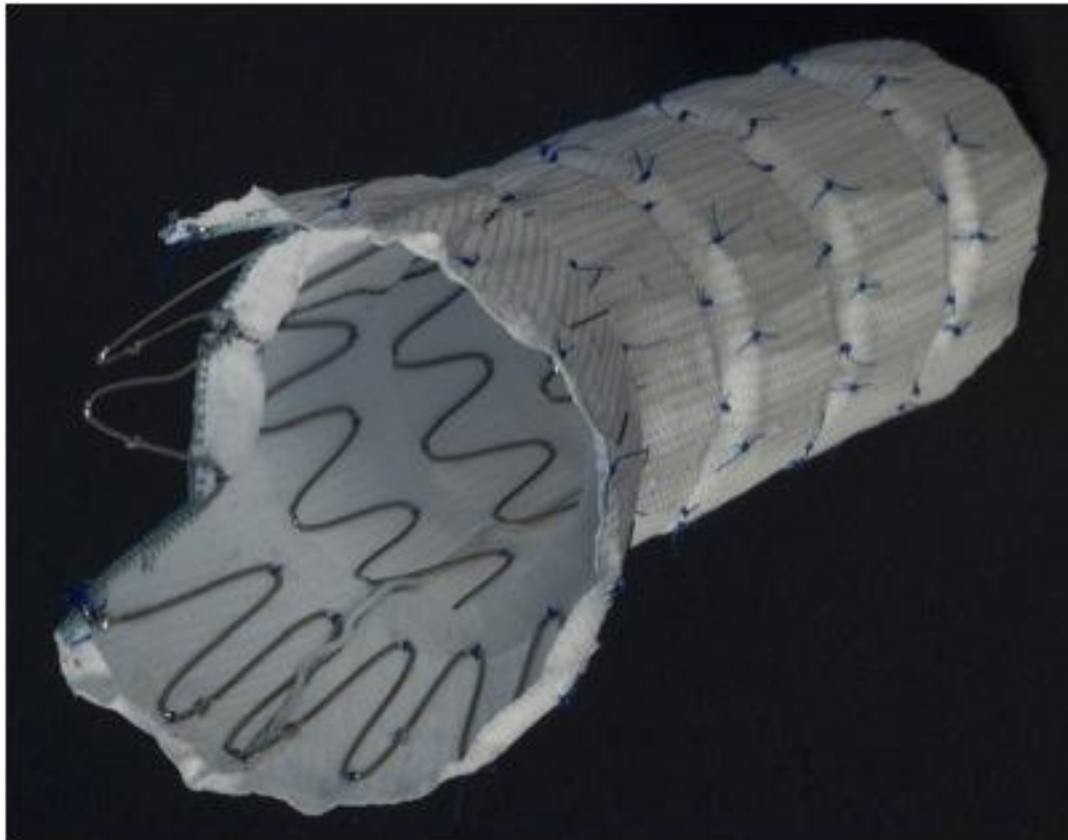
[Toutes les actualités](#)

# Endoprothèses à branches



# Quelles solutions?

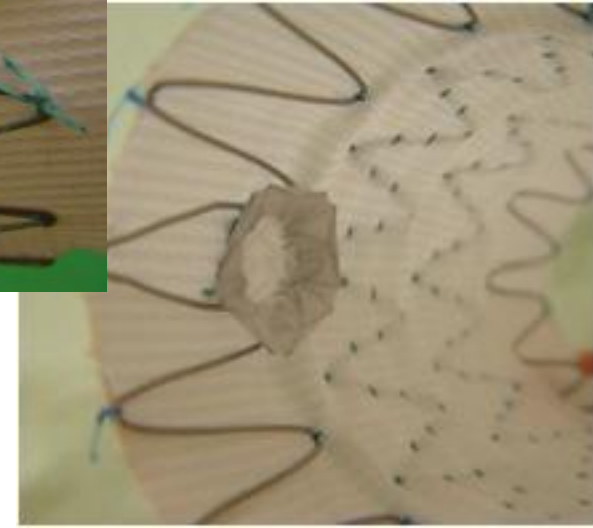
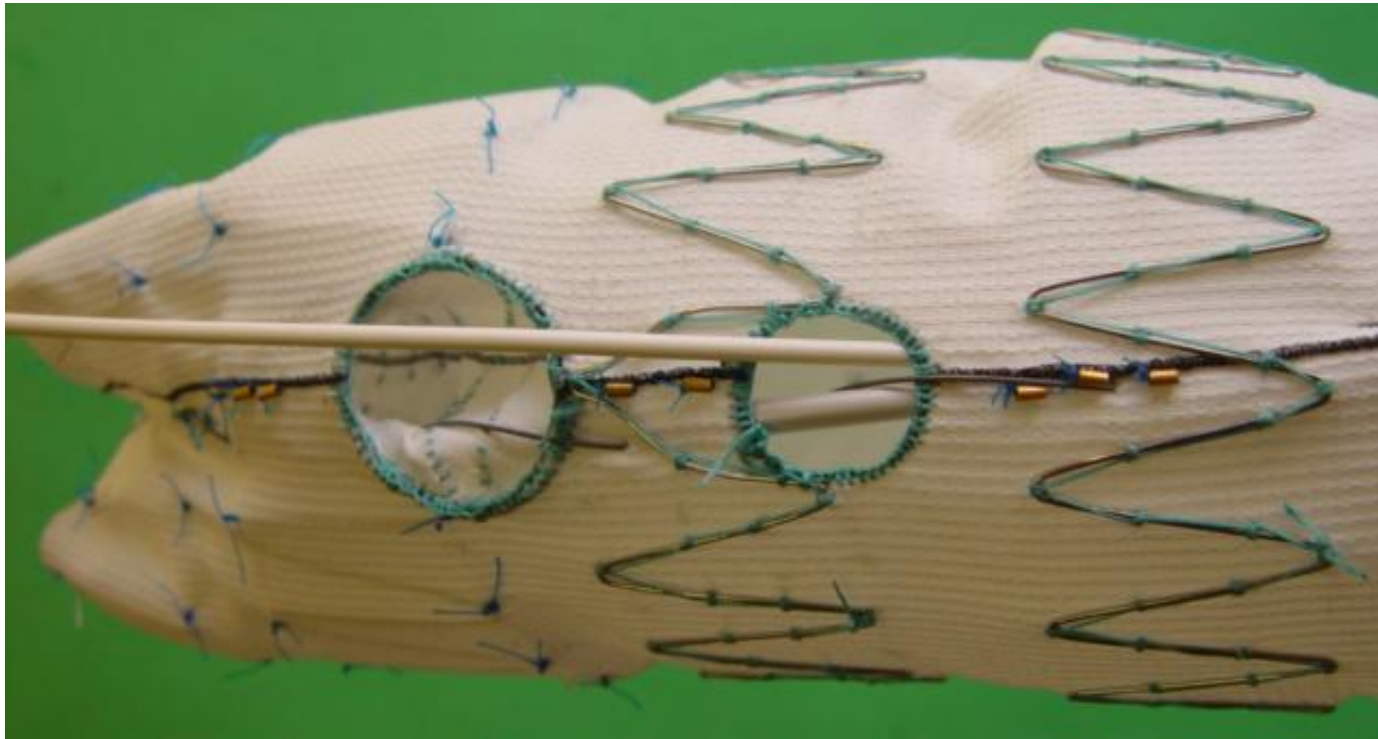
## Les prothèses crénelées





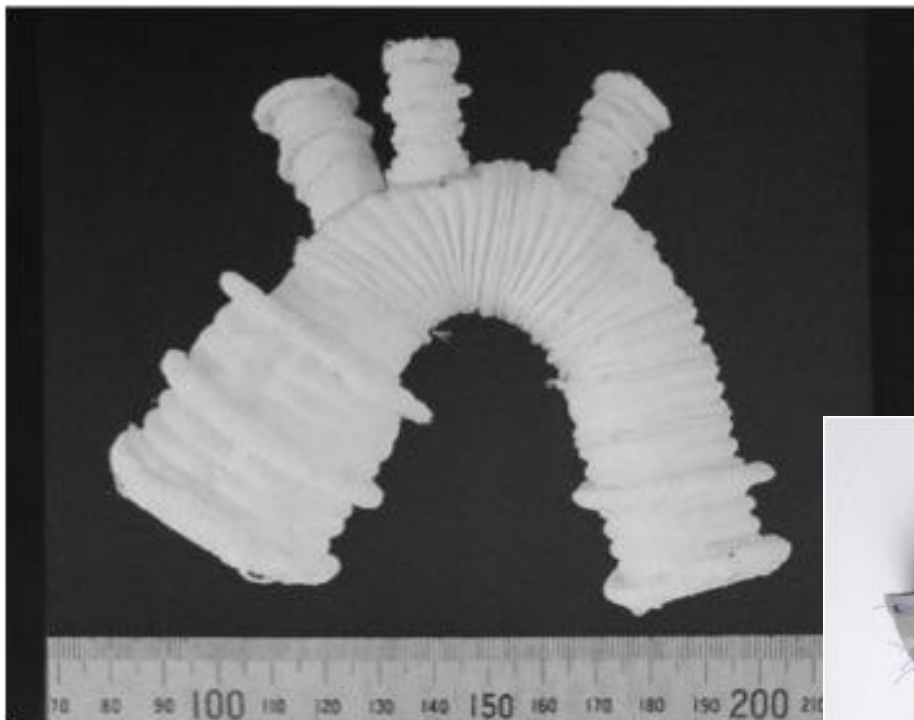
# Quelles solutions?

## Les prothèses fenêtrées



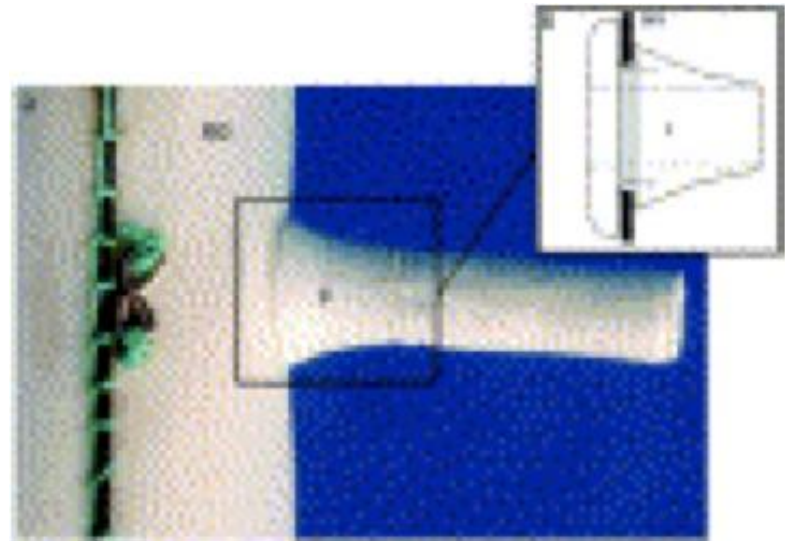
# Quelles solutions?

## Les prothèses à branches



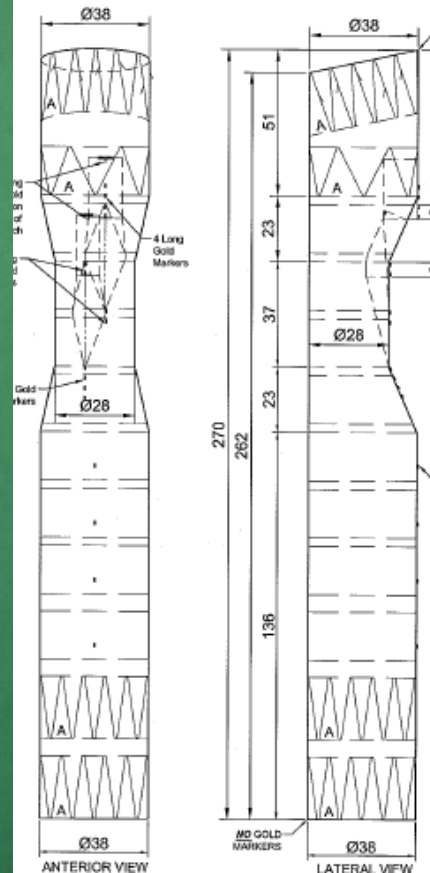
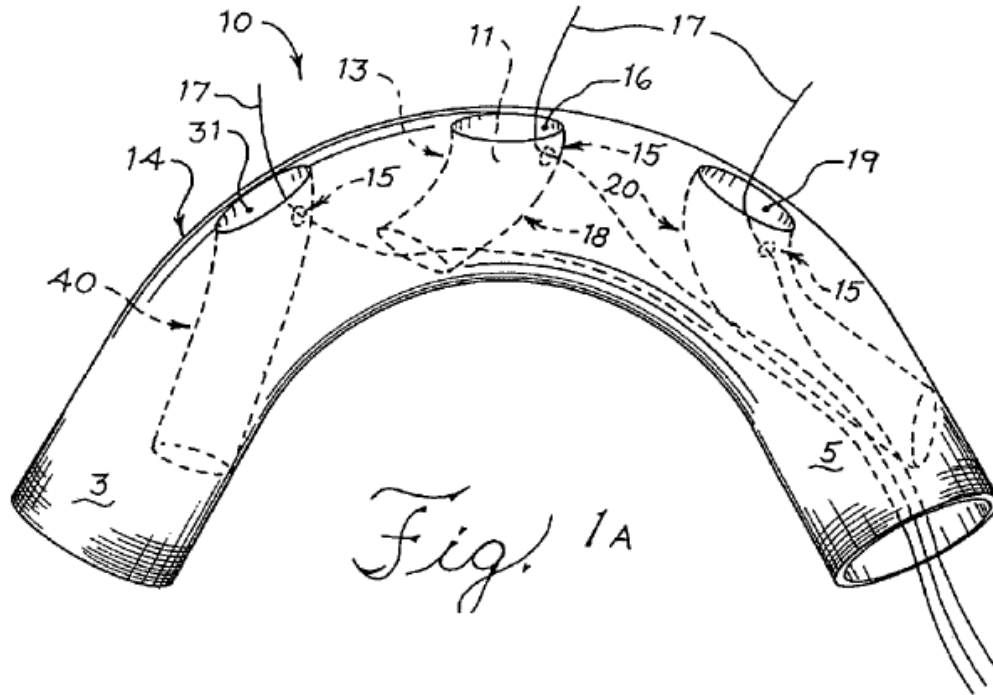
# Quelles solutions?

## Les prothèses à branches



# Quelles solutions?

## Les prothèses à branches





# MERCI !



- [www.esvb.net](http://www.esvb.net)
- [www.geprovas.org](http://www.geprovas.org)

7<sup>TH</sup> EUROPEAN SYMPOSIUM OF VASCULAR BIOMATERIALS

**ESVB 2011**

NEW ENDOVASCULAR TECHNOLOGIES

FROM BENCH TEST TO CLINICAL PRACTICE

**May 13-14, 2011**  
**Hilton Hotel**  
**Strasbourg, France**

**2011 TOPICS**  
Current Challenges in:

- Treatment of Aortic Arch Pathologies
- Peripheral Recanalization
- Peripheral Drug Eluting Technologies

**Young Researcher Prize**  
3 000 euros awards to share  
Call for abstract: deadline March 15<sup>th</sup> 2011

**Register online: [www.esvb.net](http://www.esvb.net)**

**Program Directors:**  
**Nabil Chakfé**, Strasbourg, France  
**Bernard Durand**, Mulhouse, France  
**Gerhard Holzapfel**, Graz, Austria / Stockholm, Sweden  
**Wolfgang Meichelboeck**, Pentenried, Germany

**Eric Steinmetz**, Dijon, France  
**Gunnar Tepe**, Rosenheim, Germany  
**Fabien Thaveau**, Strasbourg, France  
**Thomas Zeller**, Bad Krozingen, Germany

Organization & Registration:  
**ComCo, Etienne Jarry**  
9, boulevard Kabylie - 13016 Marseille, France  
Phone +33 (0) 4 91 09 70 53 - Fax +33 (0) 4 96 15 33 08 - Email: [ejarry@comco.com](mailto:ejarry@comco.com) - [www.comco.com](http://www.comco.com)

ACCREDITATIONS