

Maîtrise des fuites aériennes après lobectomie pulmonaire : FOREseal® vs la pratique habituelle (agrafage seul)

**Etude clinique Loi Huriet-Serusclet
phase III, comparative, randomisée**

Les fuites aériennes : un problème fréquent en chirurgie pulmonaire

Cause	Exemple	% patients avec fuites > 7 jours
Scissure incomplète	lobectomie	15 - 25 %
Perte de volume	bilobectomie	35%
Déchirure périphérique	décortication	65%
Fragilité tissulaire	réduction de volume pulmonaire	>50%

Abolhoda et al, Chest 1998 ; 113 : 1507-10

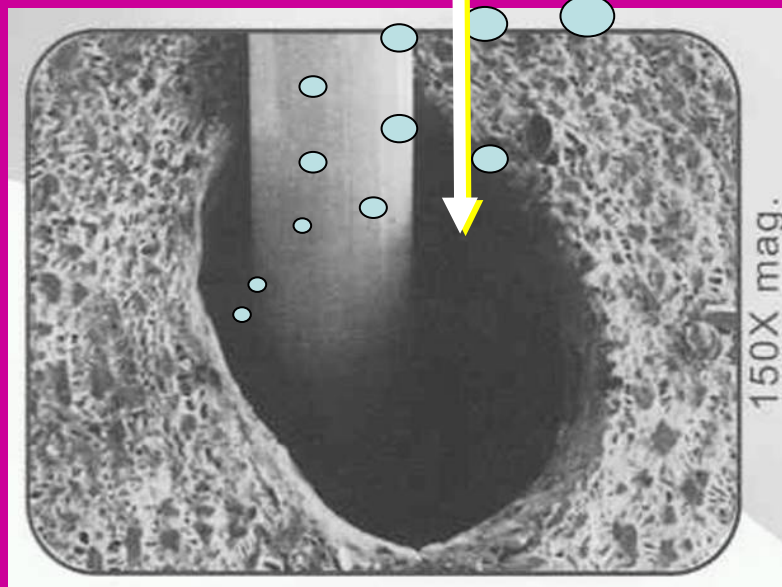
Massard et al, Ann Thorac Surg 1995 ; 60: 640-5

Massard et al, Ann Thorac Surg 1996 ; 60 : 888-95

Naunheim & Ferguson, Ann Thorac Surg 1996 ; 62 : 601-12

Fuites aériennes après agrafage

Trou d'agrafe



Fuites prolongées (>7 jours) les risques

- Alitement prolongé > complications
- *Empyème*
- *Espace résiduel ; complications tardives*
- *Inefficacité ventilatoire !!!*
- *Augmentation durée d'hospitalisation = coût*



Centres investigateurs

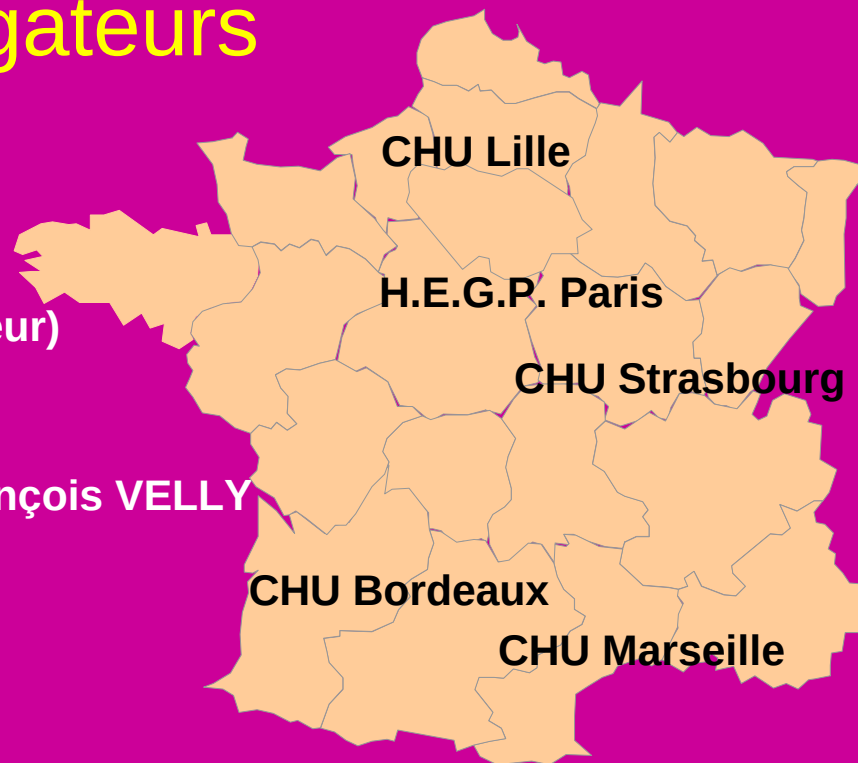
- **Pr Gilbert MASSARD (coordonnateur)**
CHU – Strasbourg

- **Pr Jacques JOUGON / Pr Jean-François VELLY**
CHU – Bordeaux

- **Pr Henri PORTE / Pr Alain WURTZ**
CHU – Lille

- **Pr Marc RIQUET / Dr Françoise LE PIMPEC BARTHES**
H. E. G. P. - Paris

- **Pr Pascal THOMAS**
CHU – Marseille



CHU Lille

H.E.G.P. Paris

CHU Strasbourg

CHU Bordeaux

CHU Marseille

Patients et Méthode

133 patients :

- 65 groupe FOREseal
- 68 groupe témoin

Critères d'inclusion :

- Lobectomie par thoracotomie
- Pour tumeur bénigne ou maligne
- Présentant une scissure inter lobaire incomplète
- Agrafage d'au moins 75 % de la scissure

12 mois de suivi

BORDEAUX

10th journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008



EURO PHARMAT
Miroir d'Azur - TSA 10010
33000 TOULOUSE Cedex 9

www.euro-pharmat.com

Tél : (0) 57 77 63 73
Fax : (0) 57 77 63 64
europharmat@mirroir.fr

FOREseal paire de gaines résorbables

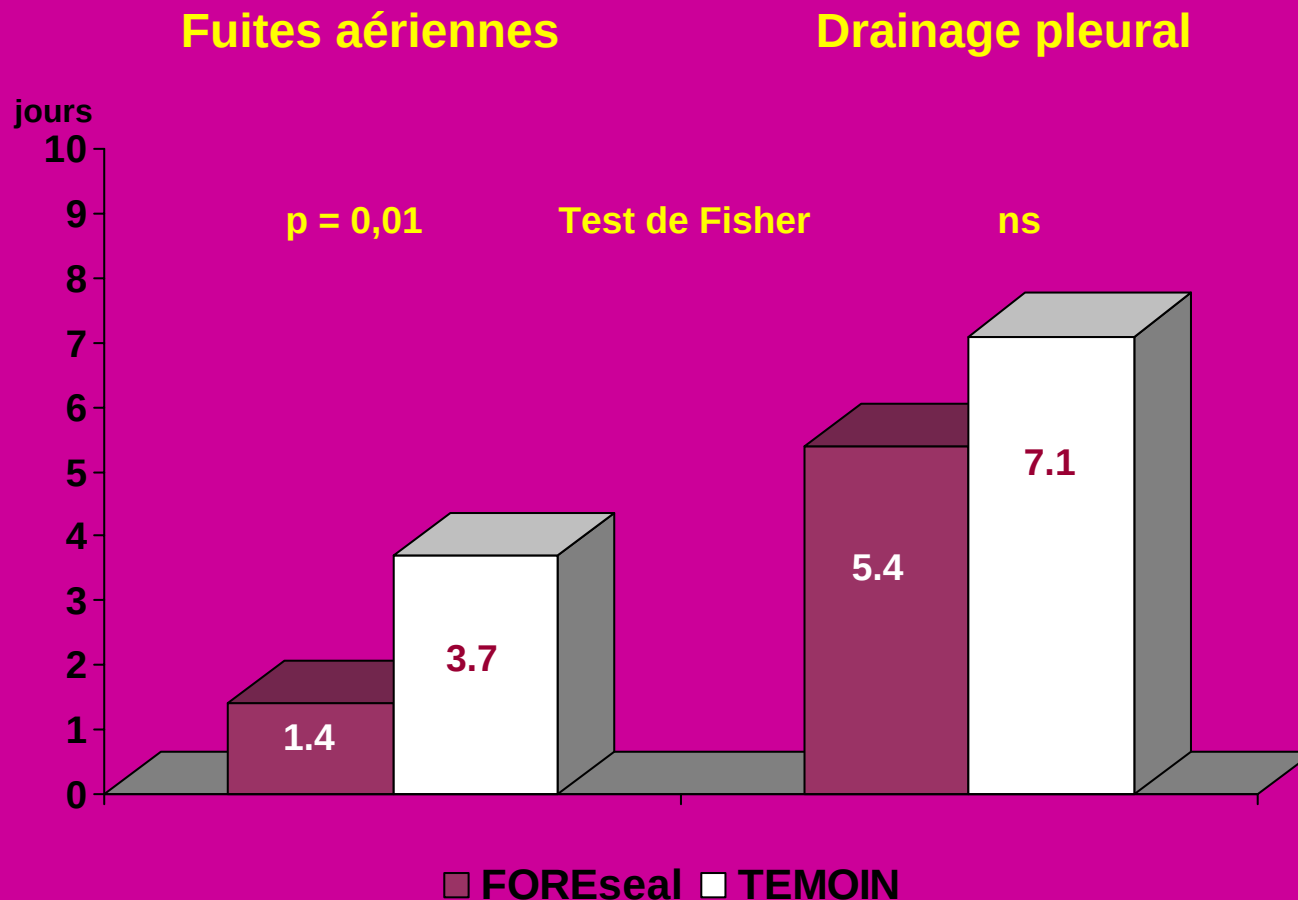
pour agrafeuses linéaires coupantes

14,15 et 16 octobre 2008

Pr Jacques JOUGON

Résultats

Durées moyennes en jours

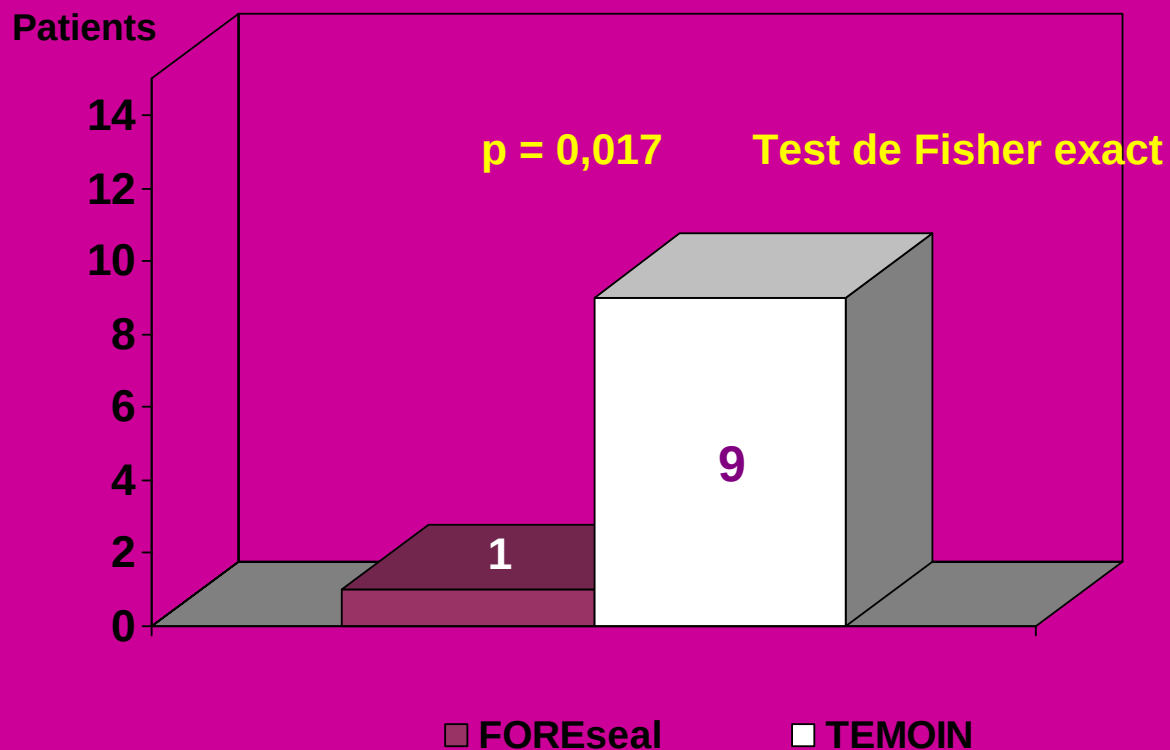


Cumul des jours

de fuites aériennes et de drainage pleural

jours	FOREseal 65 patients	Témoin 68 patients
Cumul fuites aériennes	88	252
Cumul drainage	352	482

Nombre de patients avec fuites prolongées > 7 jours



Tolérance

Listing des événements indésirables (175 EI dont 55 EI graves)

EI/EIG	Agrafage + FOREseal	Agrafage seul
Pulmonaire	48	54
Cardio-vasculaire	10	6
Neurologique	1	3
Paroi	2	7
Infectieux	9	4
Cancer- récidue	4	8
Digestif	5	3
Autres	5	6
Total	84	91

EI graves : aucune

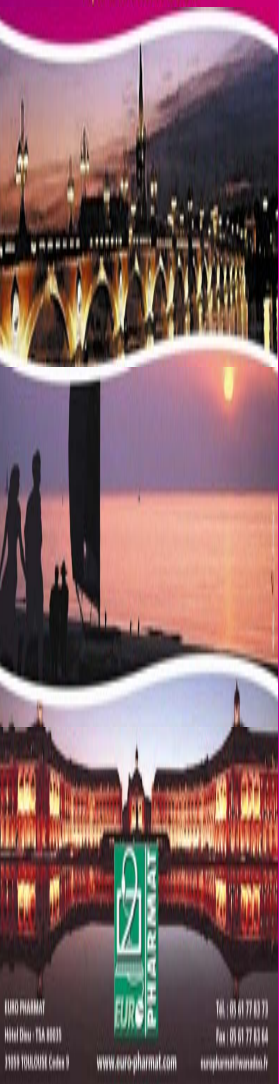
EI : Certaine : 1 métalloptysie , 1 défaut de réexpansion

Probable : 1 hémoptysie

Conclusion

FOREseal :

- prévient les fuites aériennes prolongées
1,5% patients vs 13,2% témoin ($p=0.017$)
- diminue la durée moyenne des fuites aériennes
1,4 jours vs 3,7 témoin ($p=0,01$)



STIC FOREseal 2008 : Centres participants

1	Hôpital Hôtel Dieu - AP-HP-Paris	Pr REGNARD (Chef de Service)
2	Hôpital Européen G. Pompidou - AP-HP-Paris	Pr RIQUET (Chef de Service)
3	Hôpital Bichat - AP-HP-Paris	Dr CASTIER (PH)
4	Hôpital Tenon - AP-HP-Paris	Pr GRUNENWALD (Chef de Service)
5	Hôpital Avicenne - AP-HP-Bobigny	Pr AZORIN (Chef de Service)
6	Institut Mutualiste Montsouris- Paris	Dr MAGDELEINAT (Chef de Service)
7	CHU Pessac- Bordeaux	Pr JOUGON (PU-PH)
8	CHU Caen	Pr ICARD (Chef de Service)
9	CHU Clermont-Ferrand	Pr ESCANDE (Chef de Service)
10	CHU Dijon	Pr BERNARD (Chef de Service)
11	CHU Grenoble	Pr BRICHON (Chef de Service)
12	CHU Limoges	Dr BERTIN (PH)
13	CHRU Lille	Pr PORTE (PU-PH)
14	CHU Lyon	Dr TRONC (PH)
15	CHU Marseille- AP-HM	Pr THOMAS (PU-PH)
16	CHU Nancy	Pr GROSDIDIER (Chef de Service)
17	CHU Nice	Pr MOUROUX (Chef de Service)
18	CHU Poitiers	Pr CORBI (PU-PH)
19	CHU Strasbourg	Pr MASSARD (PU-PH)
20	CHRU Tours	Pr DUMONT (Chef de Service)

Pr Jacques JOUGON

14,15 et 16 octobre 2008

