



[Nom de la personne de contact]

[Service/Titre]
[Nom de l'hôpital]
[Adresse, Ligne 1]
[Ville]
[Code postal]
[Pays]

[Date]

Référence : FA2018-38

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

NOTIFICATION CONCERNANT LA MISE À JOUR DE LA NOTICE D'UTILISATION DE LIFESTREAM

Cher client, chère cliente,

Cette lettre est destinée à vous informer d'une mesure de sécurité de la part de Clearstream Technologies (BD) concernant l'endoprothèse vasculaire couverte extensible par ballonnet LifeStream.

Raison de cette note d'information

ClearStream Technologies publie une note d'information pour aviser les utilisateurs d'une mise à jour de la notice d'utilisation de l'endoprothèse vasculaire couverte extensible par ballonnet LifeStream, conformément à la notice d'utilisation ci-joint (annexe 1). Cette information sera incluse sur la notice d'utilisation de tous les produits à venir distribués par ClearStream (BD).

La mise à jour de la notice d'utilisation fournit des informations sur les résultats de l'étude clinique actuelle de l'endoprothèse vasculaire couverte extensible par ballonnet BARD® LIFESTREAM™ dans le traitement des pathologies occlusives de l'artère iliaque (BOLSTER).

Plus précisément, les résultats de l'étude clinique démontrent l'innocuité et l'efficacité de l'endoprothèse vasculaire couverte extensible par ballonnet LifeStream pour le traitement des lésions athérosclérotiques de l'artère iliaque commune ou externe.

Il s'agissait d'une étude clinique prospective, multicentrique, non randomisée, à un seul bras, où une mesure composite d'innocuité et d'efficacité des sujets recevant l'endoprothèse couverte extensible par ballonnet LifeStream a été comparée à un

objectif de performance (19,5 %) dérivé de la littérature publiée sur les endoprothèses iliaques.

L'indicateur de résultat principal de l'étude était une mesure composite d'innocuité et d'efficacité définie comme étant le décès ou un infarctus du myocarde lié au dispositif et/ou à l'intervention à 30 jours, ou toute revascularisation de la lésion cible, amputation majeure d'un ou de plusieurs membres cibles ou resténose pendant les 9 mois suivant l'intervention de référence.

Les résultats de l'étude Bolster démontrent qu'à neuf (9) mois, l'indicateur de résultat composite primaire de 11,6 % atteignait l'objectif de performance (19,5 %).

Il ne s'agit pas d'un rappel de produits et ClearStream ne demande pas que des unités lui soient retournées à la suite de cet avis.

Nos dossiers montrent que votre établissement a acheté une ou plusieurs unités du produit concerné par la présente note d'information, tel qu'indiqué dans le tableau 1 ci-dessous.

Référence	Diamètre du ballonnet	Longueur du ballonnet	Longueur de la tige
LSM0800526	5	26	80
LSM0800537	5	37	80
LSM0800616	6	16	80
LSM0800626	6	26	80
LSM0800637	6	37	80
LSM0800658	6	58	80
LSM0800716	7	16	80
LSM0800726	7	26	80
LSM0800737	7	37	80
LSM0800758	7	58	80
LSM0800816	8	16	80
LSM0800826	8	26	80
LSM0800837	8	37	80
LSM0800858	8	58	80
LSM0800938	9	38	80

Référence	Diamètre du ballonnet	Longueur du ballonnet	Longueur de la tige
LSM0800958	9	58	80
LSM0801038	10	38	80
LSM0801058	10	58	80
LSM0801238	12	38	80
LSM0801258	12	58	80
LSM1350526	5	26	135
LSM1350537	5	37	135
LSM1350616	6	16	135
LSM1350626	6	26	135
LSM1350637	6	37	135
LSM1350658	6	58	135
LSM1350716	7	16	135
LSM1350726	7	26	135
LSM1350737	7	37	135
LSM1350758	7	58	135
LSM1350816	8	16	135
LSM1350826	8	26	135
LSM1350837	8	37	135
LSM1350858	8	58	135
LSM1350938	9	38	135
LSM1350958	9	58	135
LSM1351038	10	38	135
LSM1351058	10	58	135
LSM1351238	12	38	135
LSM1351258	12	58	135

Tableau 1 : Codes produits concernés

Veillez noter que votre autorité compétente a été informée de cette mesure de sécurité.

Dans le cadre de cette mesure, nous vous demandons de suivre les instructions ci-dessous et d'informer votre contact Bard France de votre prise en compte de la présente mesure de sécurité.

Actions attendues de votre part et de la part de votre établissement de soins de santé en ce qui concerne cette note d'information

1. Transmettre cette note d'information à tout le personnel utilisant les endoprothèses vasculaires couvertes extensibles par ballonnet LifeStream.
2. S'assurer que le contenu de cette note d'information est bien compris par le personnel concerné.
3. La mise à jour de la notice d'utilisation (annexe 1) doit être utilisée conjointement avec la notice d'utilisation de l'endoprothèse vasculaire couverte extensible par ballonnet LifeStream pour tous les dispositifs LifeStream actuellement distribués.
4. Si vous avez distribué ce produit, veuillez informer toute personne concernée de cette notification. Vous pouvez inclure une copie de la présente lettre dans l'avis que vous ferez parvenir à vos clients.
5. Veuillez remplir le formulaire de mise en œuvre de la réponse ci-joint et le retourner à votre contact Bard France soit par fax (01 39 30 58 22) soit par courrier électronique [ayda.mansouri@crbard.com]

Remarque : Bien qu'aucun retour de produit ne soit requis par cette information de sécurité, il est important que nous recevions votre formulaire de réponse dès que possible.

Nous vous remercions de votre coopération et de votre aide quant à la gestion de cette information et nous vous prions sincèrement de nous excuser pour tout désagrément pouvant résulter de cette action.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide à ce sujet, veuillez contacter votre spécialiste local des ventes ou le représentant local du service à la clientèle de BD.

Je vous prie d'agréer l'expression de mes sentiments distingués.

Fiona Ni Mhullain
Responsable assurance qualité senior



RÉFÉRENCE : FA2018-38

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Systeme d'endoprothèse vasculaire couverte extensible par ballonnet LifeStream

En remplissant les informations ci-dessous, vous confirmez que l'information de sécurité portant le numéro de référence 2018-38 a bien été reçue par votre établissement ou organisation de soins de santé, qu'elle a été lue et comprise et que les actions demandées ont été mises en œuvre.

Veillez noter vos coordonnées EN CARACTÈRES D'IMPRIMERIE et compléter le formulaire	
Nom	
Titre	
Nom du compte/de l'hôpital	[Champ pré-rempli]
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

Prière de renvoyer le formulaire dûment complété à :

Ayda Mansouri - Chargée d'affaires réglementaires et assurance qualité

Par Fax 01 39 30 58 22

Par email ayda.mansouri@crbard.com

Annexe 1 – Proposition de texte à ajouter à la notice d'utilisation de LifeStream

Résumé de l'étude clinique

Au total, 155 patients ont été traités dans 17 centres de recherche aux États-Unis, en Europe et en Nouvelle-Zélande dans le cadre de l'étude prospective, multicentrique, non randomisée et à un seul bras de l'endoprothèse vasculaire couverte extensible par ballonnet Bard® LifeStream™ destinée au traitement des pathologies occlusives de l'artère iliaque (BOLSTER). Globalement, 228 sujets ont été recrutés, dont 155 ont été traités avec le dispositif à l'étude et inclus dans la population effectivement traitée. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'endoprothèse vasculaire couverte extensible par ballonnet Bard® LifeStream™ pour le traitement des lésions athérosclérotiques dans les artères iliaques communes et externes. Une mesure composite d'innocuité et d'efficacité des sujets recevant l'endoprothèse vasculaire couverte extensible par ballonnet Bard® LifeStream™ a été comparée à un objectif de performance dérivé de la littérature publiée sur les endoprothèses iliaques.

Au moment de cette analyse, 155 sujets ont réussi leur visite de 9 mois et ont été évalués du point de vue des indicateurs de résultats primaires et secondaires. Les patients seront suivis pendant 36 mois.

Indicateurs de résultats de l'étude

L'indicateur de résultat principal de l'étude est une mesure composite d'innocuité et d'efficacité définie comme étant le décès ou un infarctus du myocarde lié au dispositif et/ou à l'intervention à 30 jours, ou toute revascularisation de la lésion cible, amputation majeure d'un ou de plusieurs membres cibles ou resténose pendant les 9 mois suivant l'intervention de référence.

Tout décès ou infarctus du myocarde, toute amputation d'un ou de plusieurs membres cibles en relation avec le dispositif et/ou l'intervention est arbitré par un comité de validation des événements cliniques. La revascularisation de la lésion cible est définie comme la première intervention de revascularisation (par exemple angioplastie transluminale percutanée, athérectomie, etc.) de la ou des lésions cibles à la suite de l'intervention de référence déterminée par un laboratoire angiographique central indépendant (ou le comité de validation des événements cliniques selon le cas). La resténose est évaluée par échographie Doppler, où il est déterminé que la ou les lésions cibles ont un rapport des pics systoliques de vélocité > 2,4 avec turbulence post-sténotique, selon l'évaluation d'un laboratoire central indépendant d'échographie Doppler. Dans cette étude, un rapport des pics systoliques de vélocité > 2,4 suggère la présence d'une resténose > 50 %.

Les indicateurs de résultats secondaires incluent les indicateurs suivants, évalués à différents moments de l'étude : (1) Taux d'événements indésirables graves, (2) Succès aigu de la lésion, (3) Succès aigu de l'intervention, (4) Succès technique aigu, (5) Revascularisation de la lésion cible, (6) Revascularisation du vaisseau cible, (7) Succès clinique soutenu, (8) Perméabilité primaire, (9) Perméabilité primaire assistée, (10) Perméabilité secondaire et (11) Qualité de vie.

Patients à l'étude

Les patients éligibles présentaient une claudication intermittente ou une douleur ischémique au repos et une confirmation angiographique d'une ou de plusieurs lésions de novo ou présentant une resténose (sans endoprothèse) $\geq 50\%$ (y compris les occlusions totales) dans les artères iliaques communes et/ou externes. Pour être inclus dans l'étude, le diamètre du vaisseau de référence se situait entre 4,5 mm et 12,0 mm et la lésion cible était ≤ 100 mm de longueur combinée (par côté). Les patients doivent avoir des preuves angiographiques d'une artère fémorale profonde et/ou superficielle perméable.

Les patients ont été exclus de l'étude s'ils avaient déjà subi une greffe vasculaire dans le vaisseau iliaque natif, ou si le sujet a subi un AVC hémorragique ou un accident ischémique transitoire (AIT) dans les 3 mois précédant l'intervention de référence.

Méthodes

Les patients éligibles ont été considérés comme étant recrutés dès qu'ils avaient donné leur accord pour participer et fourni leur consentement. Après traitement avec l'endoprothèse vasculaire couverte extensible par ballonnet LifeStream™, un suivi clinique a eu lieu à la sortie de l'hôpital, à 30 jours et à 9, 12, 24 et 36 mois après l'intervention de référence. Les visites de suivi comprenaient un examen physique complet, une échographie Doppler, une évaluation du stade de Rutherford, une mesure de l'index de pression systolique cheville/bras et une évaluation de la qualité de vie, entre autres mesures. Une évaluation téléphonique de tous les sujets traités a eu lieu 6 mois après l'intervention.

Un comité indépendant de validation des événements cliniques a examiné tous les événements indésirables et a arbitré tous les événements indésirables graves, imprévus et liés au dispositif.

De plus, un comité indépendant de surveillance a examiné les informations relatives à l'innocuité, y compris les événements signalés par les centres et les résumés des activités d'arbitrage du comité de validation des événements cliniques. Le comité de surveillance a déterminé et établi des recommandations quant à la poursuite de l'étude en l'état ou si des changements devaient être apportés.

Résultats

Données démographiques des patients

Les tableaux 1-4 résument les données démographiques des patients, leur anamnèse, les caractéristiques de référence et les lésions cibles traitées.

Tableau 1 : Données démographiques des patients

Bolster (N=155)	
Âge (années)	
N	155
Moyenne (écart-type)	64,3 (9,75)
Min – Max	42,0 – 86,0
Sexe	
Homme	107 (69,0 %)
Femme	48 (31,0 %)
Poids (kg)	
N	151
Moyenne (écart-type)	79,6 (16,60)
Taille (cm)	
N	154
Moyenne (écart-type)	170,7 (8,80)
IMC (kg/m ²)	
N	151
Moyenne (écart-type)	27,2 (4,81)

Tableau 2 : Anamnèse

Catégorie	Terme	Bolster (N=155)
Maladie cardiovasculaire	Total	142 (91,6 %)
	Anévrisme de l'artère aorte abdominale	7 (4,5 %)
	Angine de poitrine	11 (7,1 %)
	Pathologie aortique	7 (4,5 %)
	Fibrillation auriculaire	12 (7,7 %)
	Insuffisance cardiaque congestive	9 (5,8 %)
	Coronaropathie	49 (31,6 %)
	Dyslipidémie	101 (65,2 %)
	Hypertension	117 (75,5 %)
	Infarctus du myocarde	21 (13,5 %)
	Accident vasculaire cérébral	8 (5,2 %)
	Autre	54 (34,8 %)
Pathologie rénale	Total	27 (17,4 %)
	Hémodialyse	1 (0,6 %)
	Insuffisance rénale	3 (1,9 %)
Autre	27 (17,4 %)	
Autre pathologie	Total	152 (98,1 %)
	Cancer	13 (8,4 %)
	Tabagisme	132 (85,2 %)
	Diabète	50 (32,3 %)
	Pathologie gastrointestinale	17 (11,0 %)
	Pathologie respiratoire	23 (14,8 %)
Autre	78 (50,3 %)	

Remarque : Un sujet peut prendre plusieurs médicaments

Tableau 3 : Résumé des caractéristiques de référence par sujet

	Bolster (N=155)
Membre traité	
Bilatéral	34 (21,9 %)
Jambe gauche	72 (46,5 %)
Jambe droite	49 (31,6 %)
Nombre de lésions cibles	
1	117 (75,5 %)
2	34 (21,9 %)
3	4 (2,6 %)
Position de la lésion cible	
Artère iliaque commune	103 (66,5 %)
Artère iliaque externe	36 (23,2 %)
Artères iliaques commune et externe	16 (10,3 %)
Nombre de positions des lésions traitées	
1	111 (71,6 %)
2	40 (25,8 %)
3	4 (2,6 %)
Position de la lésion traitée	
Artère iliaque commune gauche	83 (53,5 %)
Artère iliaque commune droite	65 (41,9 %)
Artère iliaque externe gauche	30 (19,4 %)
Artère iliaque externe droite	25 (16,1 %)
Sténose de référence/avant l'intervention ¹	
Occlusion	21 (13,5 %)
Sténose	134 (86,5 %)
Stade de référence dans TASC ²	
A	96 (61,9 %)
B	42 (27,1 %)
C	15 (9,7 %)
D	2 (1,3 %)

^{1,2} Si un sujet présente plus d'une lésion, la pire catégorie sera utilisée pour définir la sténose de référence/avant procédure et le stade de référence dans TASC.

Au moment de cette analyse, les 197 lésions ont été traitées avec une endoprothèse vasculaire couverte extensible par ballonnet LifeStream™. Le tableau 4 montre les caractéristiques des lésions qui ont été traitées.

Tableau 4 : Résumé des lésions cibles

Bolster (N=155)	
Degré de calcification	
Aucun	19 / 197 (9,6 %)
Léger	51 / 197 (25,9 %)
Modéré	89 / 197 (45,2 %)
Sévère	38 / 197 (19,3 %)
Longueur de la lésion cible (mm)	
N	197
Moyenne (écart-type)	30,7 (17,35)
Min – Max	3,0 - 100,0
Diamètre du vaisseau de référence (mm)	
N	197
Moyenne (écart-type)	8,0 (1,27)
Min – Max	5,0 - 12,0
Sténose de la lésion cible (avant intervention) %	
N	197
Moyenne (écart-type)	80,3 (13,60)
Min – Max	30,0 - 100,0

Tel que rapporté par le centre de recherche.

Responsabilité du patient

Les chercheurs ont traité 155 patients dans 17 centres. Dans une analyse pré-spécifiée, 130 sujets étaient évaluables à 9 mois. Une analyse post-hoc a été réalisée sur la base de 138 sujets.

Résultats d'efficacité primaire

L'indicateur de résultat principal de l'étude est une mesure composite d'innocuité et d'efficacité définie comme étant le décès ou un infarctus du myocarde lié au dispositif et/ou à l'intervention à 30 jours, ou toute revascularisation de la lésion cible, amputation majeure d'un ou de plusieurs membres cibles ou resténose pendant les 9 mois suivant l'intervention de référence. L'indicateur de résultat composite primaire a été analysé par sujet. La proportion de sujets présentant ces événements d'efficacité a été comparée à l'objectif de performance de 19,5 %.

La resténose a été déterminée par le laboratoire central d'échographie Doppler sur la base de mesures objectives d'échographie Doppler sans s'appuyer sur d'autres modalités d'imagerie, la nécessité d'une nouvelle intervention ou d'autres facteurs cliniques afin de déterminer la perméabilité des lésions traitées avec le dispositif LifeStream™.

Dans une analyse pré-spécifiée des 155 sujets qui ont été traités dans le cadre de l'étude, 25 sujets au total ont été exclus de l'analyse de 9 mois. 17 de ces sujets ont été exclus car les images acquises n'étaient pas évaluables, ils ont été perdus de vue ou ils se sont retirés anticipativement de l'essai. 8 sujets n'ont pas eu accès à une imagerie évaluable lors de leur visite de 9 mois et ont terminé leur visite de 12 mois au moment de l'analyse.

Tableau 5 : Résultats de l'indicateur composite primaire (analyse pré-spécifiée)

	Bolster (N=155)	Intervalle de confiance à 93,3 %
Sujets avec les événements composites	21/130 (16,2 %)	(10,6 %, 23,2 %)
Les sujets échouent en raison de		
décès (<= 30 jours) lié au dispositif et/ou à l'intervention	0 / 130 (0,0 %)	
infarctus du myocarde (<= 30 jours) lié au dispositif et/ou à l'intervention	0 / 130 (0,0 %)	
amputation majeure du ou des membre(s) cible(s) à 9 mois*	1/ 130 (0,8 %)	
revascularisation de la lésion cible à 9 mois	6 / 130 (4,6 %)	
resténose à 9 mois	15 / 130 (11,5 %)	

* indépendante du dispositif et/ou de l'intervention

Selon l'analyse pré-spécifiée, l'indicateur de résultat composite primaire était de 16,2 % (valeur p de 0,1987) et n'atteignait pas l'objectif de performance statistique pré-défini.

Une analyse post-hoc a été réalisée. Cette analyse comprend les 8 sujets qui n'ont pas eu accès à une imagerie évaluable lors de leur visite de 9 mois, mais qui étaient évaluables lors de la visite de 12 mois. Tous les 8 ont ensuite été jugés comme présentant une lumière perméable par le laboratoire central d'échographie Doppler. De plus, cinq sujets ont été jugés avoir une lumière perméable lors de l'analyse de neuf mois par le président du comité de validation des événements cliniques sur la base d'un examen des échographies Doppler, y compris l'évaluation d'images complémentaires lorsqu'elles sont disponibles, le statut de réintervention, les améliorations au niveau du stade de Rutherford et d'autres facteurs cliniques. Le tableau 6 présente les résultats de cette analyse post-hoc dans laquelle il a été déterminé que ces 13 sujets présentaient tous une lumière perméable.

Tableau 6 : Résultats liés à l'indicateur composite primaire (analyse post-hoc)

	Bolster (N=155)	Intervalle de confiance à 93,3 % ¹
Sujets avec les événements composites	16 / 138 (11,6 %)	(7,0 %, 17,8 %)
Les sujets échouent en raison de		
décès (<= 30 jours) lié au dispositif et/ou à l'intervention	0 / 138 (0,0 %)	
infarctus du myocarde (<= 30 jours) lié au dispositif et/ou à l'intervention	0 / 138 (0,0 %)	
amputation majeure du ou des membre(s) cible(s) à 9 mois ²	1/ 138 (0,7 %)	
revascularisation de la lésion cible à 9 mois	6 / 138 (4,3 %)	
resténose à 9 mois	10 / 138 (7,2 %)	

¹ Les intervalles de confiance n'ont pas été ajustés pour tenir compte de la multiplicité et sont fournis pour illustrer la variabilité de la statistique sommaire correspondante. Ils ne devraient pas être utilisés à des fins d'inférence statistique.

² Indépendant du dispositif et/ou de l'intervention

L'indicateur de résultat composite primaire basé sur l'analyse post-hoc utilisant des évaluations sur 12 mois et des facteurs cliniques supplémentaires était de 11,6 %.

Analyse par membre

Selon l'analyse pré-spécifiée, l'indicateur de résultat composite primaire par membre est évalué à 21/157 = 13,4 %. Selon l'analyse post-hoc par membre, l'indicateur de résultat composite primaire est évalué à 16/168 = 9,5 %.

Résultats d'efficacité secondaire

Les tableaux 7 et 8 fournissent un résumé des indicateurs d'efficacité secondaire au moment de cette analyse.

Tableau 7 : Résultats d'efficacité secondaire (analyse pré-spécifiée)

	Résultat	N	Intervalle de confiance à 95 % ¹
Taux d'événements indésirables graves	4,7 %	150 ²	(1,9 %, 9,4 %)
Succès aigu de la lésion	98,4 %	191 ³	(95,5 %, 99,7 %)
Succès aigu de l'intervention	97,4 %	152 ³	(93,4 %, 99,3 %)
Succès technique aigu	98,3 %	230 ³	(95,6 %, 99,5 %)
Revascularisation de la lésion cible	4,0 %	150 ²	(1,5 %, 8,5 %)
Revascularisation du vaisseau cible	4,0 %	150 ²	(1,5 %, 8,5 %)
Succès clinique soutenu	90,5 %	137 ⁴	(84,3 %, 94,9 %)
Perméabilité primaire	84,5 %	129 ⁵	(77,1 %, 90,3 %)
Perméabilité primaire assistée	85,3 %	129 ⁵	(78,0 %, 90,9 %)
Perméabilité secondaire	87,5 %	128 ⁵	(80,5 %, 92,7 %)

Tableau 8 : Indicateurs d'efficacité secondaire (analyse post-hoc)

	Résultat	N	Intervalle de confiance à 95 % ¹
Perméabilité primaire	89,1 %	137 ⁵	(82,6 %, 93,7 %)
Perméabilité primaire assistée	89,8 %	137 ⁵	(83,4 %, 94,3 %)
Perméabilité secondaire	91,9 %	136 ⁵	(86,0 %, 95,9 %)

¹ Les intervalles de confiance n'ont pas été ajustés pour tenir compte de la multiplicité et sont fournis pour illustrer la variabilité de la statistique sommaire correspondante. Ils ne devraient pas être utilisés à des fins d'inférence statistique.

² Tous les sujets ont été suivis jusqu'au jour 240

³ Toutes les lésions traitées / sujets / endoprothèses avec angiographie évaluable au niveau de l'implant

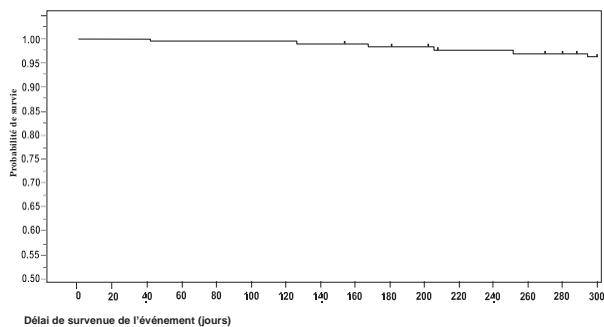
⁴ Tous les sujets ayant participé à la visite de 9 mois où le stade de Rutherford a été évalué par le chercheur

⁵ Tous les sujets qui ont participé à la visite de 9 mois avec une échographie Doppler évaluable

⁶ Tous les sujets qui ont participé à la visite de 9 mois et/ou la visite de 12 mois avec une échographie Doppler évaluable

L'analyse de Kaplan-Meier concernant la revascularisation de la lésion cible par sujet a été réalisée et les résultats sont fournis à la figure 3. L'estimation de Kaplan-Meier de l'incidence de revascularisation de la lésion cible à 9 mois (jour 300) était de 3,9 % (IC à 95 %, 1,8 %, 8,6 %).

Figure 3 : Analyse de Kaplan-Meier concernant la revascularisation de la lésion cible par sujet (population effectivement traitée)



La qualité de vie a été évaluée par le questionnaire de caractérisation de l'intolérance à la marche (Walking Impairment Questionnaire, WIQ). Le score total moyen de référence était de 32,0. À 9 mois, le score total moyen était de 64,7, ce qui représente une augmentation par rapport au score de référence de 32,7. Dans l'ensemble, des améliorations ont été constatées dans chaque dimension du questionnaire WIQ.

Résumé relatif à l'innocuité

Sur les 155 sujets, 110 sujets (71,0 %) ont signalé 299 effets indésirables (EI). Soixante (60) sujets ont signalé des effets indésirables graves (60/110 = 54,5 %). La majorité des sujets présentaient des EI qui n'étaient pas liés au dispositif (86/110 ; 78,2 %) et/ou aux interventions (81/110 ; 73,6 %). Aucun effet indésirable imprévu du dispositif n'a été signalé.

Tableau 9 : Résumé relatif à l'innocuité

	Bolster (N=155)
	Selon les centres
Nombre total d'événements	299
Nombre total de sujets avec au moins un événement indésirable	110 (71,0 %)
Lien avec le dispositif ^{1,2}	
Lien certain	8 (7,3 %)
Lien possible	16 (14,5 %)
Aucun lien	86 (78,2 %)
Lien avec le dispositif ^{1,2}	
Lien certain	20 (18,2 %)
Lien possible	9 (8,2 %)
Aucun lien	81 (73,6 %)
Événement indésirable grave ¹	60 (54,5 %)
Événement indésirable grave certainement ou possiblement lié au dispositif	9 (15,0 %)
Événement indésirable grave indépendant du dispositif	51 (85,0 %)

¹ Les sujets ne sont comptés qu'une seule fois avec le plus haut niveau de rapprochement.

² Les pourcentages sont basés sur un dénominateur de 110, le nombre total de sujets ayant au moins 1 événement indésirable

Les types d'événements liés à l'innocuité observés dans le cadre de l'étude sont prévus pour cette population de patients. Tous les événements indésirables signalés liés au dispositif et à l'intervention correspondaient à ceux qui ont été identifiés dans la partie F intitulée « Événements indésirables potentiels ». Dans l'ensemble, les profils d'événements indésirables semblent comparables à la norme de soins pour l'angioplastie transluminale percutanée et la pose d'endoprothèses dans les artères iliaques.

Résumé relatif à la mortalité des patients

Cinq sujets sont décédés à la date de ce rapport. Aucun des décès n'a été considéré comme étant lié au dispositif ou à l'intervention à l'étude, selon l'arbitrage du comité de validation des événements cliniques.

Conclusions tirées de l'étude

L'étude prospective, multicentrique, non randomisée, à un seul bras de l'endoprothèse vasculaire couverte extensible par ballonnet Bard® LifeStream™ dans le traitement des pathologies occlusives de l'artère iliaque (BOLSTER) a comparé une mesure composite d'innocuité et d'efficacité à un objectif de performance dérivé de la littérature publiée sur les endoprothèses iliaques. Au moment de cette analyse, 155 sujets ont réussi leur visite de 9 mois et ont été évalués du point de vue des indicateurs de résultats primaires et secondaires.

Les types d'événements liés à l'innocuité observés dans le cadre de l'étude sont prévus pour cette population de patients. Dans l'ensemble, les profils d'événements indésirables semblent comparables à l'angioplastie transluminale percutanée traditionnelle et à la pose d'endoprothèses dans les artères iliaques.

Les résultats de l'étude clinique démontrent l'innocuité et l'efficacité de l'endoprothèse vasculaire couverte extensible par ballonnet LifeStream pour le traitement des lésions athérosclérotiques de l'artère iliaque commune ou externe.