

UNIVERSITE DE NANTES

---

FACULTE DE MEDECINE

---

Année 2011

N° 61

THESE

pour le

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE**

DES de Chirurgie Générale

par

*Jean-Michel Davaine*

né le 09 Juin 1980 à Rennes

---

Présentée et soutenue publiquement le *30 Septembre 2011*

---

**RESULTATS A MOYEN TERME DU STENTING PRIMAIRE  
DES LESIONS FEMORO-POPLITEES TASC II C ET D  
ETUDE STELLA  
(STENTING LONG DE L'ARTERE FEMORAL SUPERFICIELLE)**

---

Président : Monsieur le Professeur Philippe Patra

Directeur de thèse : Monsieur le Dr Yann Gouëffic

## Sommaire

ABREVIATIONS.....	3
INTRODUCTION .....	4
MATERIEL ET METHODES .....	11
Méthodologie .....	11
Données pré-opératoires .....	11
Déroulement de la procédure .....	11
Critères d'inclusion et de non inclusion .....	13
- <b>les critères d'inclusion :</b> .....	13
- <b>les critères de non inclusion :</b> .....	13
Suivi .....	13
Critères de jugement et définitions .....	14
Aspects éthiques .....	15
Analyses statistiques .....	16
RESULTATS.....	17
Patients.....	17
Caractéristiques des lésions, procédure et résultats péri-opératoires.....	19
Critère primaire et résultats à 1 an .....	24
DISCUSSION .....	38
Position du problème et but de l'étude .....	38
Technique de revascularisation.....	38
Choix des critères de jugement.....	39
Critère primaire et perméabilité .....	39
Morbi-mortalité péri-opératoire .....	41
Devenir général de la population .....	41
Thromboses.....	41
Resténoses.....	42
TER, TLR et procédures associées .....	43
Fractures.....	44
Limites de l'étude et perspectives.....	47
Conclusion .....	48
Bibliographie.....	49

## **ABREVIATIONS**

AAP : Anti-Agrégants Plaquettaires

AOMI : Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs AVC : Accident Vasculaire Cérébral

AVK : Anti-Vitamine K

CRF : cahiers de suivi

ECM : Evènement Cliniques/ Cardiovasculaires Majeurs

ED : Echo-Doppler

IEC : Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion

IPS : Index de pression systolique à la cheville

GNEDS : Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé

PVS : Pic de Vélocities Systolique (Vmax intrastent/ Vmax amont du stent, défini la RIS si  $\geq 2,4$ )

RIS : Resténose IntraStent

TER : Target Extremity Revascularization

TLR : Target Lesion Revascularization

## INTRODUCTION

L'artériopathie périphérique regroupe un ensemble de lésions aboutissant au développement de sténoses, occlusions ou d'anévrismes au niveau de l'aorte et de ses branches non coronaires. La cause principale en est l'athérome. La prévalence de l'artériopathie périphérique est extrêmement élevée au sein des pays dits développés atteignant 3 à 10% de la population et jusqu'à 15 à 20% parmi les personnes de plus de 70 ans. Elle est responsable d'une altération majeure de l'autonomie et de la qualité de vie par le biais des AVC et des amputations qu'elle génère. De plus ces chiffres sont en constante augmentation du fait du vieillissement de la population (1). L'artériopathie périphérique est donc un véritable problème de santé publique et en particulier l'artériopathie des membres inférieurs a été reconnue récemment aux Etats-Unis comme faisant partie des priorités nationale de recherche médicale (2). Parmi les diverses atteintes de l'artériopathie périphérique, l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) est la plus fréquente. Sa présence constitue un équivalent de coronaropathie, signifiant que les patients porteurs d'une artériopathie périphérique sont autant à risque d'évènements coronariens majeurs que les patients ayant un diagnostic établi de coronaropathie (3). Durant leur suivi, 20% des claudicants présenteront un évènement cardiovasculaire majeur (ECM) type infarctus du myocarde ou AVC dans les 5 ans et 20 à 25% des patients en ischémie critique chronique (ICC) ont un risque de décès et d'amputation majeure dans l'année (4-6).

Le premier traitement de l'AOMI est médical. Il consiste en une prise en charge et un contrôle des facteurs de risque cardiovasculaire associé à un traitement médicamenteux et à une rééducation à la marche. Un traitement plus agressif est à envisager en cas de claudication serrée invalidante (stade 2b de la classification de Leriche ou catégorie 3 de la classification de Rutherford) après échec du traitement médical bien conduit ou en cas d'ischémie sévère (stades 3 et 4 de la classification de Leriche ou catégories 4,5 et 6 de la classification de Rutherford) (4, 5).

Une fois l'indication thérapeutique validée se pose la question du choix de la technique de revascularisation. Le traitement de référence reste le pontage chirurgical fémoro-poplité veineux ou prothétique. La chirurgie assure des taux de perméabilité excellents au long cours (5, 7-10). Néanmoins le succès d'un pontage est soumis à certaines conditions: le risque opératoire du patient doit être acceptable, le matériel veineux utilisé doit être de qualité et enfin une zone artérielle cible adaptée à la réalisation de l'anastomose distale est nécessaire. Lorsque ces critères sont réunis le pontage est un excellent moyen thérapeutique, au prix d'une morbi-mortalité post-opératoire et de difficultés de cicatrisation non négligeables, du fait des co-morbidités sévères, cardiaques et respiratoires notamment, fréquemment présentes chez ces patients. Parallèlement, le développement majeur des techniques endovasculaires, associé à l'amélioration du traitement médical a modifié considérablement les indications thérapeutiques rendant possible la prise en

charge endovasculaire de lésions de plus en plus complexes. Certaines lésions ou certains territoires comme l'artère fémorale commune longtemps considérés comme ne se prêtant pas ou peu à l'endovasculaire sont désormais traités de manière courante par ces techniques (11). Parallèlement, on observe un déclin du nombre de procédures chirurgicales et une augmentation du nombre de procédures endovasculaires ces dix dernières années (1) (Fig 1). Ces chiffres montrent qu'il ne s'agit pas d'une simple substitution des choix thérapeutiques. Non seulement la proportion du traitement endovasculaire par rapport à la chirurgie classique augmente, mais le nombre total de revascularisations pour AOMI (en particulier pour ICC) ne cesse de croître. Dans le même temps, le taux d'amputations majeures a diminué d'environ 25% (1).

En ce qui concerne le territoire fémoral superficiel, les premiers traitements endovasculaires ont consisté en une angioplastie seule. Le taux de succès technique des angioplasties était excellent, dépassant les 95%, avec peu de complications (4). Le problème était la survenue de resténoses avec des taux dépassant les 70% à un an en cas de lésions étendues (12). Les premières procédures endovasculaires avec mise en place de stent à l'étage fémoro-poplité sont apparues il y a une vingtaine d'années. L'usage de stents, initialement des stents en acier montés sur ballon, a permis de résoudre les problèmes de sténose résiduelle et de dissection rencontrés après angioplastie seule. Néanmoins le problème de l'hyperplasie intimale n'était pas résolu et les résultats furent décevants avec des taux de récurrence à 1 an allant jusqu'à 60 à 80% (13-16). En conséquence la première version de la TASC recommandait l'utilisation de stent uniquement en cas de résultat insuffisant après angioplastie (4). Par la suite une première amélioration est venue de l'utilisation de stents en nitinol. L'importance de leur force radiale, leur capacité à résister à l'écrasement et au raccourcissement ont abouti à de meilleurs résultats en termes de perméabilité par rapport aux stents en acier (17). Les résultats encourageants de cette première génération de stent en nitinol étaient contrebalancés par les taux élevés de fractures de stents associés (18). La deuxième génération de stents en nitinol a apporté une forte diminution de ces fractures en s'adaptant mieux aux contraintes biomécaniques présentes au niveau fémoral superficiel (19). Ces stents ont une plus grande flexibilité en particulier dans le plan axial grâce à une diminution des interconnexions entre les cellules et de la forme plus spiralée de ces interconnexions. De plus ces stents étant depuis peu disponibles en grande longueur, allant jusqu'à 20cm pour certains, des lésions de plus en plus complexes sont accessibles. L'évolution des recommandations établies par la TASC reflète parfaitement cette tendance. Actuellement la TASC II recommande un traitement endovasculaire des lésions TASC A et B et un traitement chirurgical conventionnel des lésions TASC D. Quant aux lésions TASC C leur traitement doit être chirurgical chez les patients à faible risque chirurgical mais peut-être endovasculaire en cas de moins bon pronostic chirurgical et de prise en charge par des équipes utilisant en routine les techniques endovasculaires (Fig 2). Entre 2000 et 2007 la seconde version de

la TASC a élargi de manière tout à fait significative les indications des techniques endovasculaires aux dépens des revascularisations chirurgicales conventionnelles (Fig 3). De nombreuses raisons expliquent ce glissement vers les techniques endovasculaires. Le traitement endovasculaire a l'avantage d'être moins invasif que la chirurgie conventionnelle et permet de traiter simultanément d'autres lésions associées sans pour autant augmenter la morbidité du geste. Ainsi il est classique d'associer à un traitement endovasculaire de l'artère fémorale superficielle le traitement d'une lésion iliaque, qu'elle soit homolatérale ou controlatérale, ou bien encore un geste d'angioplastie jambière. Incontestablement les indications du traitement endovasculaire s'élargissent notamment du fait du vieillissement croissant de la population. La durée d'hospitalisation des patients se voit réduite par l'utilisation des techniques endovasculaires, jusqu'à permettre actuellement, sous certaines conditions, une prise en charge ambulatoire au sein de structure d'hôpitaux de jour. Certaines études ont retrouvé une diminution du coût engendré par les techniques endovasculaires par rapport à la chirurgie conventionnelle (20, 21). La réalisation d'un traitement endovasculaire est indépendante de la présence ou non de matériel veineux de qualité. Il existe une demande de plus en plus forte des patients. Par voie de conséquence, les équipes soignantes sont de plus en plus rompues à l'utilisation de ces techniques, ce d'autant qu'elles ont à leur disposition des matériaux de plus en plus performants (cathéters, guides, ballons, stents, dispositifs de fermeture percutanée, appareils de radioscopie). Enfin en cas d'échec d'une procédure endovasculaire, une chirurgie conventionnelle est toujours envisageable (22).

Il faut en outre préciser que si la TASC constitue une référence, parmi les plus citées et les plus exhaustives, elle présente cependant certaines limitations (23). En effet si la TASC II recommande le traitement chirurgical pour les lésions TASC D, elle ne précise pas le type de pontages à réaliser, prothétique ou veineux. De même en cas de traitement endovasculaire, le choix de la technique de revascularisation n'est pas spécifié. De plus, les recommandations sont formulées étage par étage, ne prenant pas en compte la sévérité et le caractère plurifocal de l'atteinte chez les patients en ICC. La classification associe lésions sténosantes et occlusives. Tout ceci explique que les recommandations TASC 2, pour ce qui concerne le traitement des lésions fémoro-poplitées, sont actuellement sans cesse remises en cause par les praticiens dans leur activité quotidienne. De nombreuses études restent à coup sûr à effectuer afin de préciser au mieux les indications thérapeutiques dans le domaine de la prise en charge de l'artériopathie infra-inguinale. La variété des présentations cliniques possibles (claudication, ischémie critique, troubles trophiques) ainsi que la variété des lésions et des choix thérapeutiques offerts aux chirurgiens rendent les études difficiles à comparer entre elles et la littérature difficile à analyser. Aussi, s'il est clair que la part de l'endovasculaire dans le domaine du traitement des lésions athéromateuses fémoro-poplitées ne cesse de progresser, de nombreuses preuves scientifiques doivent encore être apportées afin de préciser les meilleurs choix

thérapeutiques. En particulier concernant le traitement endovasculaire des lésions étendues de l'artère fémorale superficielle (TASC II C et D), si le succès technique est bon, dépassant le plus souvent les 80%, il existe très peu de données dans la littérature sur le devenir des patients bénéficiant d'un tel traitement.

Le but de cette étude est d'évaluer de manière prospective Les résultats du traitement endovasculaire des lésions TASC II C et D chez des patients présentant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs.

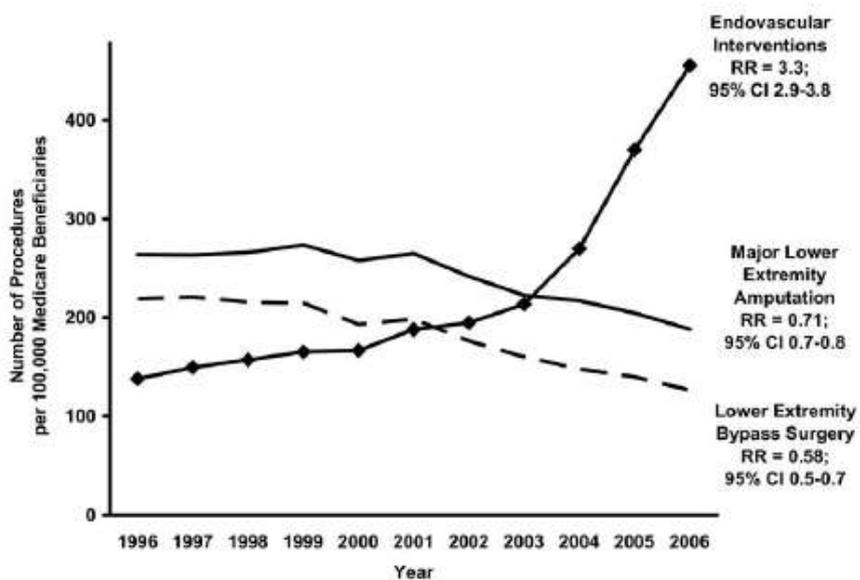


Fig 1. Trends in endovascular interventions, major amputation, and lower extremity bypass surgery, 1996-2006. *RR*, Risk ratio; *CI*, confidence interval.

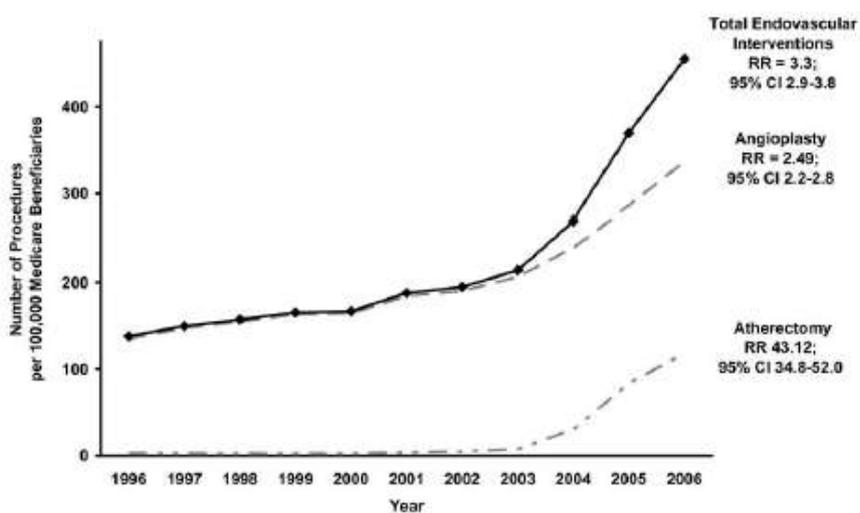


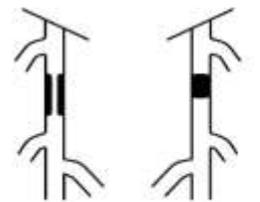
Fig 2. Trends in endovascular interventions (peripheral angioplasty and percutaneous atherectomy), 1996-2006. *RR*, Risk ratio; *CI*, confidence interval.

Figure 1 : D'après Goodney et al. National trends in lower extremity bypass surgery, endovascular interventions and major amputations, *J Vasc Surg*, 2009.

#### Type A lesions

- Single stenosis  $\leq 10$  cm in length
- Single occlusion  $\leq 5$  cm in length

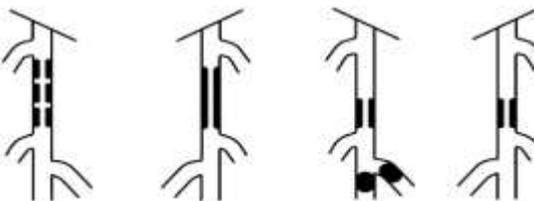
Traitement endovasculaire



#### Type B lesions:

- Multiple lesions (stenoses or occlusions), each  $\leq 5$  cm
- Single stenosis or occlusion  $\leq 15$  cm not involving the infrageniculate popliteal artery
- Single or multiple lesions in the absence of continuous tibial vessels to improve inflow for a distal bypass
- Heavily calcified occlusion  $\leq 5$  cm in length
- Single popliteal stenosis

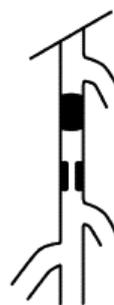
Traitement endovasculaire



#### Type C lesions

- Multiple stenoses or occlusions totaling  $> 15$  cm with or without heavy calcification
- Recurrent stenoses or occlusions that need treatment after two endovascular interventions

Traitement chirurgical/ endovasculaire



#### Type D lesions

- Chronic total occlusions of CFA or SFA ( $> 20$  cm, involving the popliteal artery)
- Chronic total occlusion of popliteal artery and proximal trifurcation vessels

Traitement chirurgical

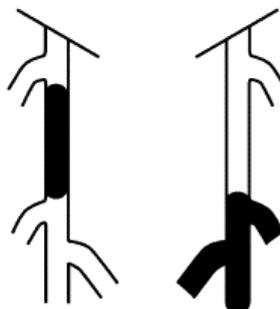


Figure 2 : Recommandations de la TASC 2 de prise en charge des lésions fémoro-poplitées. D'après Norgren et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II), J Vasc Surg, 2007.

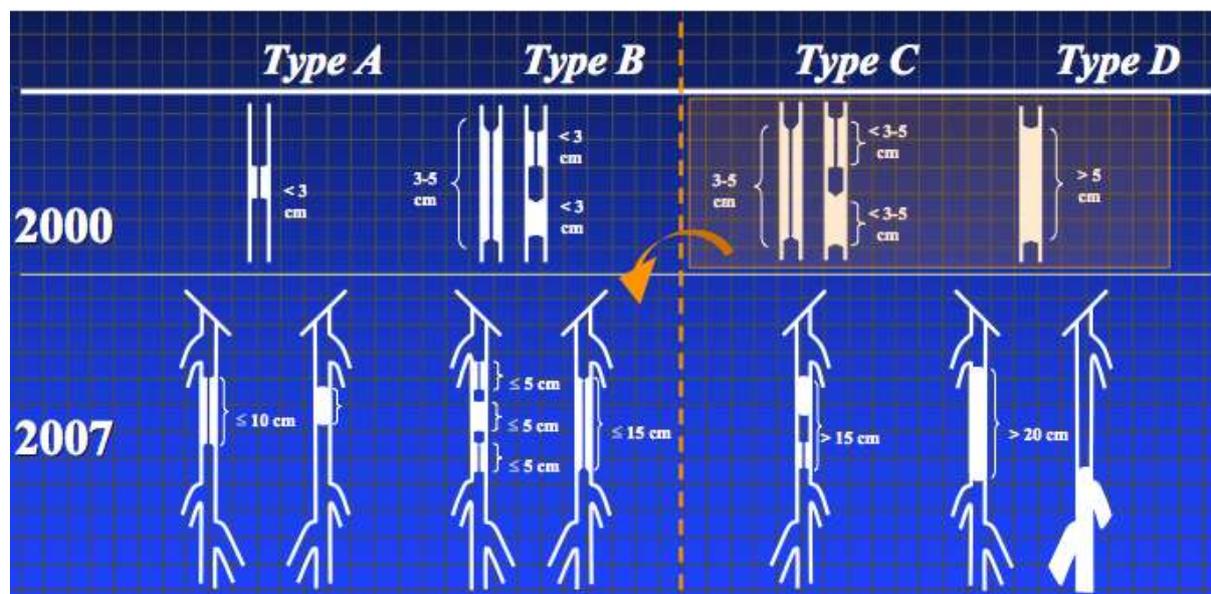


Figure 3 : Classification TASC. Evolution des recommandations thérapeutiques à l'étage fémoro-poplité entre 2000 et 2007. D'après Norgren et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II), J Vasc Surg, 2007.

## **MATERIEL ET METHODES**

### **Méthodologie**

La méthodologie suivie dans cette étude a été prospective, non randomisée, monocentrique (CHU de Nantes). Les patients inclus étaient claudicants ou en ischémie critique. La population ayant servi à la sélection est celle des patients consultants au CHU de Nantes pour AOMI. Ces patients sont adressés par d'autres services du CHU ou par des médecins extérieurs au CHU (ville ou hôpitaux). L'ensemble des chirurgiens du service, soit cinq praticiens, ont participé à l'étude, ceci dans l'optique de limiter les biais de subjectivité. L'inclusion s'est déroulée sur une période de 12 mois allant du 1<sup>er</sup> Novembre 2008 au 31 Octobre 2009. L'indication et la technique opératoire étaient laissées libres à chaque chirurgien. L'inclusion d'un patient était effective une fois que le guide avait franchi la lésion et qu'une longueur de stent de plus de 15cm était mise en place à l'étage fémoro-poplité.

### **Données pré-opératoires**

Tous les patients inclus avaient bénéficiés en préopératoire d'un examen écho-doppler avec bilan lésionnel et mesure de l'IPS lorsque celui-ci était prenable. Ce bilan était complété par la réalisation d'une imagerie type angio-TDM ou A-RM selon la demande du chirurgien référent. Ce dernier déterminait en consultation pré-opératoire l'histoire de la maladie, les antécédents, en particuliers les co-morbidités cardiovasculaires, ainsi que le statut clinique du patient selon la classification de Rutherford (24). L'ensemble des facteurs de risque cardiovasculaires étaient répertoriés. Le tabagisme actif était recherché. Un patient était considéré comme tabagique sevré lorsque l'arrêt complet du tabac avait été obtenu depuis plus de 2 ans. La recherche d'une histoire d'hypertension, de diabète, d'insuffisance rénale (créatinine sérique >12 mg/L chez l'homme et 9mg/L chez la femme), de dyslipidémie (cholestérol total > 190mg/dL) ou d'une obésité (IMC > 25 kg/m<sup>2</sup>) était systématique. De plus les patients étaient systématiquement vus au préalable en consultation préopératoire par un médecin anesthésiste.

### **Déroulement de la procédure**

L'accès à la lésion était obtenu par ponction fémorale antérograde à l'aide d'un introducteur 6F (Destination®, Terumo, St Quentin en Yvelines, France) ou bien par ponction rétrograde et technique du crossover utilisant alors un introducteur long 6F de 45cm (Destination®, Terumo). Après mise en place de l'introducteur, un bolus intraveineux d'héparine (50 UI/Kg) était injecté au patient. Le cathétérisme de la lésion était réalisé à l'aide d'un guide hydrophile standard ou stiff 0.035 et d'un

ballon (Optapro<sup>®</sup>, Cordis, Issy Les Moulineaux) afin d'augmenter le support. Des injections multiples de produit de contraste (entre 3 et 7cc) permettaient de préciser le bilan lésionnel. Une boucle était réalisée de manière intentionnelle avec l'extrémité du guide. La boucle et le ballon étaient progressivement avancés au travers de la lésion. En cas de recanalisation, si l'extrémité du guide n'était pas libre de mouvement en distalité de la lésion, celui-ci était retiré et une opacification à partir du ballon était réalisée afin de confirmer la ré-entrée dans la lumière artérielle. Un stenting primaire, sans pré-dilatation, était effectué de première intention aussi souvent que possible. En cas de lésion serrée (sténose ou occlusion), ou sévèrement calcifiée, rendant difficile voire impossible la mise en place première du stent, une pré-dilatation à l'aide d'un ballon de 3mm de diamètre était effectuée au préalable. Les dimensions du stent étaient telles que le diamètre nominal correspondait au diamètre de référence du vaisseau et que la longueur dépassait la longueur de la lésion de 5 à 10 mm en proximal et en distal. Des artériographies avec soustraction servaient à déterminer la longueur de stenting nécessaire. La taille des vaisseaux étaient préalablement déterminées en se basant sur l'imagerie pré-opératoire (angio-scanner ou A-RM). De plus, les diamètres et longueurs étaient confirmés en per-opératoire au moyen du ballon utilisé pour donner du support au guide lors de la recanalisation. Connaissant les dimensions du ballon, le logiciel de la machine était capable de déterminer la longueur de la lésion et le diamètre du vaisseau en amont de la lésion.

Aussi souvent que possible, la lésion était traitée par la mise en place d'un seul stent et lorsque plusieurs stents étaient nécessaires, le plus faible nombre de stents possible était utilisé en respectant un chevauchement de 1 cm entre deux stents. La longueur totale du ou des stent(s) implanté(s) devait dépasser la longueur de la lésion de 1cm à la fois en amont et en aval. Le stent systématiquement employé dans cette étude a été le stent nitinol Lifestent (Flexstar<sup>®</sup>, Bard, Voisins le Bretonneux). La plus grande longueur disponible était de 17cm. Une fois déployé(s) le ou les stent(s) étaient remodelés au moyen d'un ballon type Optapro<sup>®</sup> (Optapro<sup>®</sup>, Cordis, Issy Les Moulineaux) choisi de telle façon que son diamètre nominal était inférieur de 1mm à celui du stent afin de réduire l'agression faite à la média (25). La longueur du ballon ne devait pas dépasser celle du stent. Un contrôle artériographique en fin de procédure permettait d'évaluer le résultat final et la qualité de la revascularisation. Le traitement d'éventuelles lésions associées, en amont ou en aval, se faisait dans le même temps selon le libre choix du chirurgien. Le point de ponction était fermé par compression manuelle le plus souvent. Un pansement compressif était réalisé en salle opératoire et un sac de sable était mis en place en salle de réveil. Le patient devait par la suite observer le décubitus jusqu'au lendemain matin. Dans certains cas, correspondant le plus souvent à une prise en charge ambulatoire du patient, l'hémostase était obtenue par mise en place d'un dispositif de fermeture percutané (Angioseal<sup>®</sup>, St Jude Medical, Issy Les Moulineaux). La déambulation était alors reprise après quelques heures de repos au sein d'une structure d'hôpital de jour. Dans tous les cas un

bolus IV d'aspégic de 1g était réalisé en salle de réveil en l'absence d'hématome. Durant toute la durée d'hospitalisation les patients étaient sous héparine de bas poids moléculaire ou héparine non fractionnée injectée en sous cutanée à des doses prophylactiques dans le cadre de la prévention de la maladie thrombo-embolique veineuse. Par la suite et en l'absence de contre-indication, les patients étaient sous bi-antiagrégation plaquettaire pour une durée de 6 mois (Aspirine 75 à 160mg/J et Clopidogrel 75mg/J). A l'issue des 6 mois un seul AAP, aspirine ou Clopidogrel, était maintenu à vie (26-28). Lorsque les patients étaient déjà traités par des anticoagulants, l'aspirine était le seul AAP ajouté. Tous les patients recevaient à la sortie un traitement médical optimal comprenant des AAP ainsi qu'une statine et un IEC et ou un bêta-bloquant. L'observance de ce traitement était contrôlée à chaque consultation durant le suivi.

### Critères d'inclusion et de non inclusion

- **les critères d'inclusion :**

- Age > 50 ans
- Sténoses athéromateuses *de novo* fémoro-poplitée classées TASCII C ou D
- Lésions symptomatiques (stades IIB, III et IV de la classification de Leriche et Fontaine ; stades 3, 4, 5 et 6 de la classification de Rutherford) après échec d'un traitement médical et d'une rééducation bien conduits
- Mise en place de stent(s) d'une longueur totale égale ou supérieure à 15cm.
- Signature du consentement

- **les critères de non inclusion :**

- Resténose
- Lésions asymptomatiques
- Espérance de vie inférieure à un an
- Impossibilité d'assurer le suivi pendant la durée de l'essai
- Inclusion dans un autre essai thérapeutique
- Refus de participation à l'étude
- Grossesse

### Suivi

Une fois inclus, les patients étaient suivis de manière prospective en consultations cliniques et angiologiques à 1, 3, 6, 9 12 et 18 mois puis annuellement. La gestion de la prise des rendez-vous auprès des chirurgiens et des angiologues, l'ensemble des appels téléphoniques, envois de fax, récupérations des données, ont été réalisés par les attachées de recherche clinique du centre d'investigation clinique du CHU de Nantes Carine Montagne et Annie Guillard. L'ensemble des données récupérées lors des consultations étaient vérifiées systématiquement par un appel

téléphonique au patient par le référent de l'étude (JM Davaine) et si nécessaire au médecin traitant. A chaque consultation, également, le logiciel de gestion de données médicales du CHU (Logiciel Clinicom) était consulté afin de savoir si des éléments médicaux intercurrents pertinents étaient survenus.

A 1 an des radiographies standards selon deux incidences orthogonales permettaient de déterminer les fractures de stents. L'ensemble des données pré, per et postopératoires relatives aux patients étaient hébergées dans une base de données informatique anonymisée et sécurisée. En cas de resténose le dossier du patient était revu en réunion de service. Une resténose symptomatique faisait systématiquement l'objet d'une nouvelle procédure de type target lesion revascularization (TLR). Pour les resténoses asymptomatiques, si celles-ci évoluaient sur deux contrôles écho-doppler successifs, une TLR était réalisée.

### **Critères de jugement et définitions**

Le critère primaire était le maintien de l'amélioration clinique primaire à un an. Cette amélioration était définie par le gain d'au moins 1 catégorie clinique selon Rutherford pour les patients claudicants, et, pour les patients en ischémie critique, par la disparition des douleurs de décubitus et la cicatrisation, en l'absence de nouvelle procédure (type TLR), chez les patients survivants.

Les critères secondaires étaient le maintien de l'amélioration clinique secondaire à 1 an, les complications majeures et mineures, les événements cliniques majeurs (ECM), le taux de sauvetage de membre, le taux de Target Lesion Revascularization (TLR), de Target Extremity Revascularization (TER), le taux de sauvetage de membre, le taux de resténose intrastent, le taux de thrombose et le taux de fracture de stent. Les taux de perméabilités primaire et secondaire à 1 an ont également été calculés.

Les définitions détaillées de ces critères sont les suivantes :

- la persistance de l'amélioration clinique secondaire était définie par le maintien d'une amélioration d'au moins une catégorie ou plus selon la classification de Rutherford, parmi les patients survivants ayant bénéficiés ou non d'une procédure de type TLR.
- les complications mineures étaient celles survenant dans le mois suivant l'intervention, et qui ne nécessitaient pas le recours à un traitement supplémentaire ni d'extension de la durée d'hospitalisation.
- les complications majeures faisaient référence aux complications survenant durant le premier mois suivant l'intervention et qui nécessitaient un traitement supplémentaire ou une ré-intervention ou qui entraînaient une prolongation de plus de 24 heures de la durée d'hospitalisation (29).

- les ECM incluait les décès, amputations majeures, les événements cliniques adverses imputables à la procédure et les défauts ou vices du matériel ayant une conséquence clinique.
- une Target lesion revascularization (TLR) était une procédure supplémentaire, endovasculaire ou chirurgicale, rendue nécessaire en raison d'un problème en rapport avec la zone traitée (c'est-à-dire la lésion ainsi que les portions 1cm en amont et 1cm en aval afin de prendre en compte les phénomènes adjacents au stent) chez les patients survivants non amputés.
- les Target extremity revascularization (TER) étaient les procédures supplémentaires, endovasculaires ou chirurgicales, rendues nécessaires en raison d'un problème survenant sur le même membre mais à distance de la lésion traitée initialement chez les patients survivants non amputés.
- la resténose intrastent (RIS) était déterminée au moyen de l'écho-doppler. Elle était définie par une réduction de la lumière de plus de 50% en diamètre et par un index de pic de vélocité systolique (rapport entre les pics de vélocité systolique au sein du stent et en amont) de plus de 2.4 au niveau de la zone traitée (30).
- les thromboses de stent étaient également déterminées par l'écho-doppler, dans certains cas complété par l'artériographie peropératoire. Le diagnostic de thrombose concernait les patients qui auparavant n'étaient pas porteurs de resténose et correspondait donc à un phénomène aigu.
- la survenue de fractures de stents était déterminée à partir de radiographies standards centrées sur la zone stentée et réalisées selon deux incidences orthogonales. Celles-ci étaient effectuées lors de la consultation au 12<sup>ème</sup> mois. Les fractures de stent étaient répertoriées selon la classification publiée par Jaff et al. (31). Les patients étaient considérés comme perdus de vue lorsqu'après un suivi complet, aucune information supplémentaire n'était disponible au-delà d'une certaine date.

### Aspects éthiques

Tous les patients inclus ont fait l'objet d'une information éclairée orale et écrite. Par ailleurs tous les patients ont fourni un consentement écrit. L'ensemble du protocole de recherche clinique relatif à cette étude a été approuvé par le comité d'éthique local, soit le Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDS). En signant ce protocole l'investigateur principal et l'ensemble des co-investigateurs se sont engagés à maintenir confidentielles les identités des patients qui ont participé à l'étude. La première lettre du nom, la première lettre du prénom et la date de naissance étaient les seules informations figurant sur le cahier d'observation (CRF) et qui permettaient de rattacher à

posteriori le CRF au patient. Concernant les données informatisées, les données recueillies au cours de l'étude ont été conservées dans un fichier informatique respectant la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004. Le protocole a ainsi été soumis au CCTIRS puis à la CNIL.

### **Analyses statistiques**

La partie statistique de l'étude a été élaborée avec la statisticienne collaborant habituellement avec le service pour les études cliniques, Mme Béatrice Delasalle.

Le recueil des données était prospectif tout au long du suivi et l'analyse a été réalisée en intention de traiter. Les variables continues ont été présentées sous forme de moyenne  $\pm$  DS et les variables qualitatives sous forme de pourcentage. Les données démographiques et les co-morbidités ont été présentées par patients et les données d'amélioration clinique et de perméabilité ont été calculées par membre. Les courbes de persistance de l'amélioration clinique, de perméabilité et d'indemnité de TLR/TER ont suivi le modèle des courbes de survie selon Kaplan Meier. Concernant les patients décédés avant la fin du suivi ou les patients perdus de vue, le statut pris en compte était celui recensé lors des dernières nouvelles. Le taux de resténose intrastent à 1 an a été analysé à l'aide d'un modèle logistique univarié. La recherche de facteurs prédictifs incluant notamment l'âge, le sexe, la présence ou non de diabète, le statut de l'artériopathie périphérique, la classification TASC, la présence d'AAP et de fracture de stent, de resténose, de thrombose, l'amélioration clinique a été recherchée de manière uni et multivariées. Une valeur de  $p < 0.05$  a été retenue comme statistiquement significative. Les données ont été analysées à l'aide du logiciel SPSS (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

## RESULTATS

### Patients

Au total 58 patients (62 membres) ont été inclus sur une période allant du 1er Novembre 2008 au 31 Octobre 2009 au sein du Service de Chirurgie Vasculaire du CHU de Nantes. Vingt-cinq membres (40.3%) ont été pris en charge pour claudication et 37 membres (59.7%) pour ischémie critique chronique. Parmi ces derniers, 24 étaient porteurs de troubles trophiques. Les patients ont également été classés selon la classification de Rutherford. Sur l'ensemble des patients, 25 (40.3%) étaient classés Rutherford 3, 13 (21%) Rutherford 4, 20 (32.2%) Rutherford 5 et enfin 4 patients (6.5%) étaient classés Rutherford 6. Les caractéristiques démographiques et les facteurs de risques cardiovasculaires étaient ceux rencontrés habituellement dans une population porteuse d'artériopathie des membres inférieurs. La moyenne d'âge était de 71.4 ans. Les patients étaient en majorité de sexe masculin (72.4%). La présence de diabète était retrouvée dans 43.1% des cas et de tabac dans 58.6% des cas (22.4% d'actifs et 36.2% de tabagiques sevrés). Les détails de ces données ainsi que les co-morbidités cardiovasculaires sont répertoriées dans le Tableau 1.

Age en années, moyenne±SD	71.4±12
Sexe masculin, n(%)	42(72.4)
Tabac, n(%)	34(58.6)
- Actifs	- 13(22.4)
- Sevrés	- 21(36.2)
Hypertension, n(%)	48(82.8)
Dyslipémie, n(%)	29(50)
Diabète, n(%)	25(43.1)
- Type I	- 2(3.4)
- Type II	- 23(39.7)
Insuffisance rénale, n(%)	13(22.4)
- dialyse	- 1(1.7)
Obésité (BMI>25), n(%)	27(46.6)
Coronaropathie, n(%)	28(48.3)
Insuffisance cérébrovasculaire, n(%)	9(15.5)
Stades de Rutherford, n(%)	
- 3	- 25(40.3)
- 4	- 13(21)
- 5	- 20(32.2)
- 6	- 4(6.5)
Présentation clinique	
- Claudication intermittente, n(%)	25(40.3)
- Ischémie critique, n(%)	37(59.7)
Lit d'aval, n(%)	
- 1	- 12(19.4)
- 2	- 18(29)
- 3	- 14(22.6)
- Non renseigné	- 18(29)

**Tableau 1 : Caractéristiques cliniques et démographiques des 58 patients/ 62 membres traités.**

## Caractéristiques des lésions, procédure et résultats péri-opératoires

Tous les patients présentaient des lésions TASC II C ou D : 39 membres (62.9%) étaient classés TASC C et 23 membres (37.1%) TASC D. La réalisation d'un crossover pour accéder à la lésion a été privilégiée pour 38 membres (61.3%). Dans les autres cas, c'est à dire 24 membres (38.7%), une ponction antérograde a été réalisée. Le stent systématiquement utilisé était le Lifestent (Flexstar®, Bard, Voisins le Bretonneux). Au total 134 stents ont été implantés avec en moyenne  $2.2 \pm 0.9$  stents par procédure. La longueur moyenne de stenting a été de  $272.7 \pm 106.6$  mm pour une longueur de lésion de  $236.8 \pm 99.3$  mm. Le diamètre des stents utilisés était de 6 mm dans 77.6% des cas. Le geste réalisé au niveau fémoral superficiel a été complété par une procédure endovasculaire dans 32.2% des cas (20 membres) et par une procédure chirurgicale dans 6.4% des cas (4 membres). Trois amputations mineures (4.8%) ont été réalisées durant le mois suivant la procédure afin de compléter le geste initial. Aucune amputation majeure n'a été nécessaire. Des complications mineures sont survenues chez 5 patients (8.1%) : 3 cas d'hématomes au point de ponction et 2 cas d'hématomes de mollets. Ces complications n'ont pas nécessité d'extension de traitement et n'ont pas conduit à une prolongation de la durée d'hospitalisation. Six complications majeures (9,7%) ont été recensées. A l'inverse des précédentes elles ont conduit à un traitement supplémentaire et une prolongation de la durée d'hospitalisation. Un hématome au point de ponction a été évacué de manière chirurgicale avec réparation artérielle sous anesthésie générale. Un deuxième hématome au point de ponction a été traité par compressions écho-guidées itératives. Un syndrome de revascularisation de membre a nécessité une prolongation de l'hospitalisation pour surveillance et prise en charge de la douleur. Les autres complications majeures ont consisté en un syndrome coronarien aigu, un décès par décompensation cardiaque globale deux jours après la procédure, et un syndrome occlusif fonctionnel rapporté à un surdosage en morphiniques. La durée moyenne de séjour a été de 3 jours (1-25 jours). Cinq membres (8.1%) ont été pris en charge dans le cadre d'une hospitalisation de jour dans notre unité mixte d'hôpital de jour. Pour ces patients un dispositif de fermeture percutané (angioseal® 6F, St Jude Medical) a permis d'obtenir l'hémostase du point de ponction et d'autoriser la déambulation précoce et la sortie le jour même.

Deux évènements cardiovasculaires majeurs ont été recensés : un patient a présenté un œdème pulmonaire 15 jours après sa revascularisation et un deuxième patient a été ré-hospitalisé pour prise en charge chirurgicale réglée d'une sténose carotidienne serrée. Enfin un cas de thrombose précoce de stent est survenu durant le premier mois post-opératoire. Ce patient avait été pris en charge initialement pour ischémie critique. Après une phase d'amélioration initiale le patient a présenté à nouveau une dégradation clinique et l'écho-doppler a objectivé une thrombose de ses stents. Sa

plainte fonctionnelle étant alors une claudication comparée à une ischémie critique initialement, un traitement médical optimal a été privilégié. Toutes ces données sont détaillées dans le tableau 2.

Un mois après la procédure initiale, l'indice moyen de Rutherford était de  $1.6 \pm 2.2$  comparé à  $4.1 \pm 1.0$  en pré-opératoire ( $p < 0.001$ ) (Fig4).

Durant la même période l'index de pression systolique moyen est passé de  $0.59 \pm 0.1$  à  $0.94 \pm 0.2$  ( $p < 0.001$ ) (Fig5).

Classification TASC II des lésions, n(%)	<b>62 (100)</b>
- C	- 39 (62.9)
- D	- 23 (37.1)
Voie d'abord, n(%)	
- Crossover	- 38 (61.3)
- Antérograde	- 24(38.7)
Longueur de segment stenté(mm), moy±SD	<b>272.7±106.6</b>
Nombre de stent par patient, moy±SD	<b>2.2±0.9</b>
Nombre de stents implantés, n(%)	<b>134(100)</b>
- 1	- 16(25.8)
- 2	- 22(35.5)
- 3	- 22(35.5)
- 4	- 2(3.2)
Diamètre des stents, n(%)	<b>134(100)</b>
- 6	- 104 (77.6)
- 7	- 30 (22.4)
Procédures associées, n(%)	
- Endovasculaires	<b>20(32.2)</b>
• bifurcation aortique	- 1(1.6)
• AIC	- 1(1.6)
• AIE	- 6(9.7)
• AII	- 2(3.2)
• AFC	- 2(3.2)
• angioplastie jambière	- 7(11.3)
• angioplastie/ stenting controlatéral	- 1(1.6)
- Chirurgicales	<b>4(6.4)</b>
• endartériectomie fémorale	3(4.8)
• pontage fémoro-poplité controlatéral	1(1.6)
- Amputations	<b>3(4.8)</b>
• majeure	0(0)

• mineure	3(4.8)
Evènement Cardiovasculaire Majeur, n(%)	<b>2(3.4)</b>
- Oedème pulmonaire	- 1(1.7)
- Endartériectomie carotidienne	- 1(1.7)
Hopital de jour , n(%)	5(8.1)
Durée de scopie min, mean±SD	18.9±10
Irradiation mGy/m <sup>2</sup> , mean±SD	3.3±3
Durée de procédure min, mean±SD	79±36
Produit de contraste ml, mean±SD	87±36
Durée d'hospitalisation jours, mean±SD	3±4
Complications immédiates, n(%)	
- Mineures	5(8.1)
- Majeures	6(9.7)
Thrombose précoce	1(1.6)

**Tableau 2 : Caractéristiques des lésions et données péri-opératoires. AIC: artère iliaque commune; AIE: artère iliaque externe; AIi: artère iliaque interne; AFC: artère fémorale commune ; TEA ACI: thromboendartériectomie carotidienne**

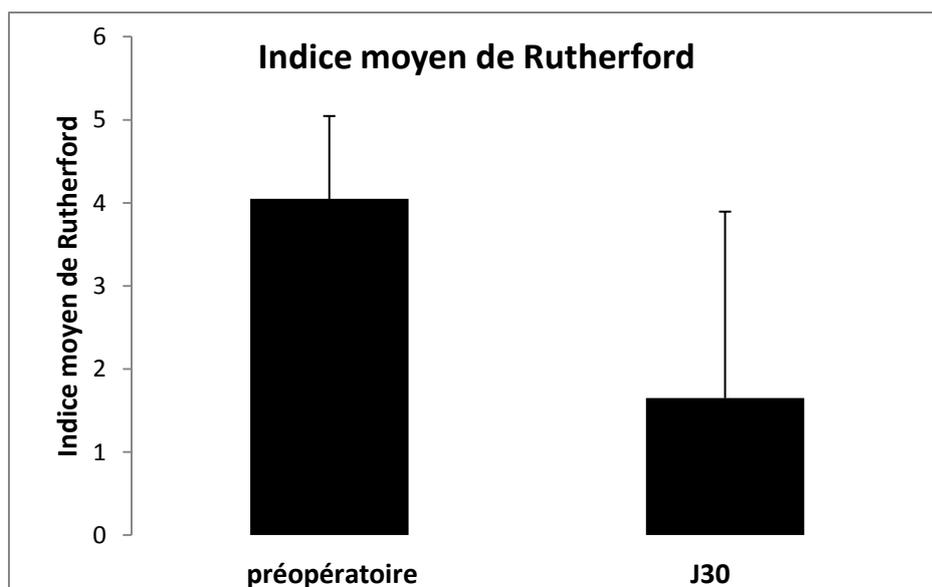


Figure 4 : Entre la procédure et le premier mois de suivi l'indice moyen de Rutherford était passé de  $4.1 \pm 1.0$  à  $1.6 \pm 2.2$  ( $p < 0.001$ ).

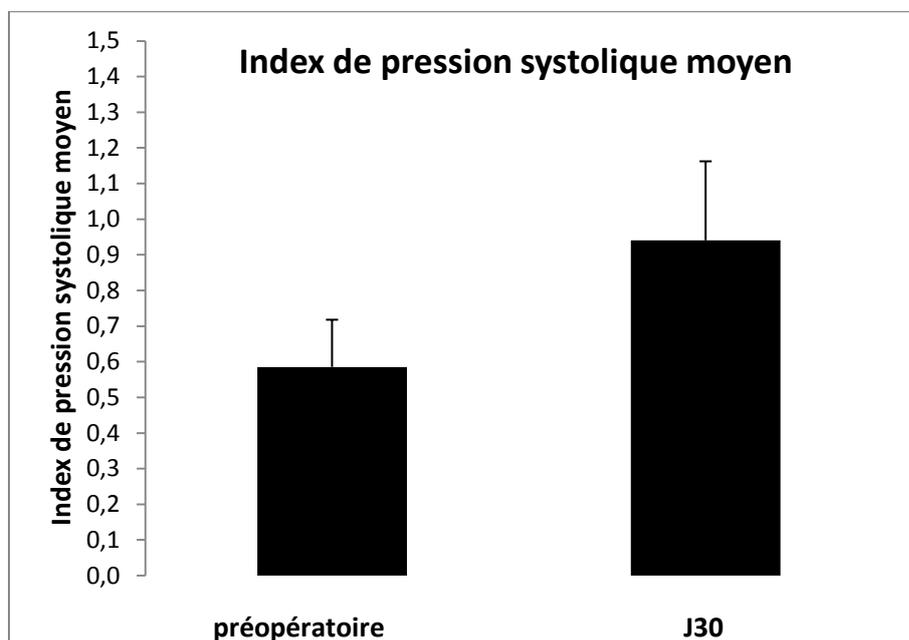


Figure 5 : L'index de pression systolique moyen est passé de 0.59 à 0.94 entre la procédure et le 30<sup>ème</sup> jour (J30) postopératoire ( $p < 0.001$ ).

### Critère primaire et résultats à 1 an

Le maintien de l'amélioration clinique primaire était de 68.6% à 1 an. Le maintien de l'amélioration clinique secondaire à 1 an était quant à lui de 82.6% (Fig. 6).

Après traitement initial, une amélioration clinique était obtenue dans 93.4% des cas soit pour 57 patients. A cette période, 78.7% (48) des membres traités étaient asymptomatiques, 13.1% (8) étaient claudicants et 8.2% (5) des membres seulement étaient en ischémie critique (Fig. 7). Après un an de suivi 64.8% (35) des membres traités étaient asymptomatiques, 29.6% (16) étaient claudicants et on comptait 5.6% (3) de membres en ischémie critique de (Fig. 7). On ne notait aucune amélioration dans 11.1% (6) des cas. Il est à noter qu'aucun patient n'a présenté de détérioration de son état clinique à la suite d'une procédure endovasculaire. Un patient a été perdu de vue durant le suivi. En raison d'une récurrence d'un adénocarcinome de la base de la langue il ne désirait plus être contraint par les rendez-vous réguliers imposés par le protocole de surveillance.

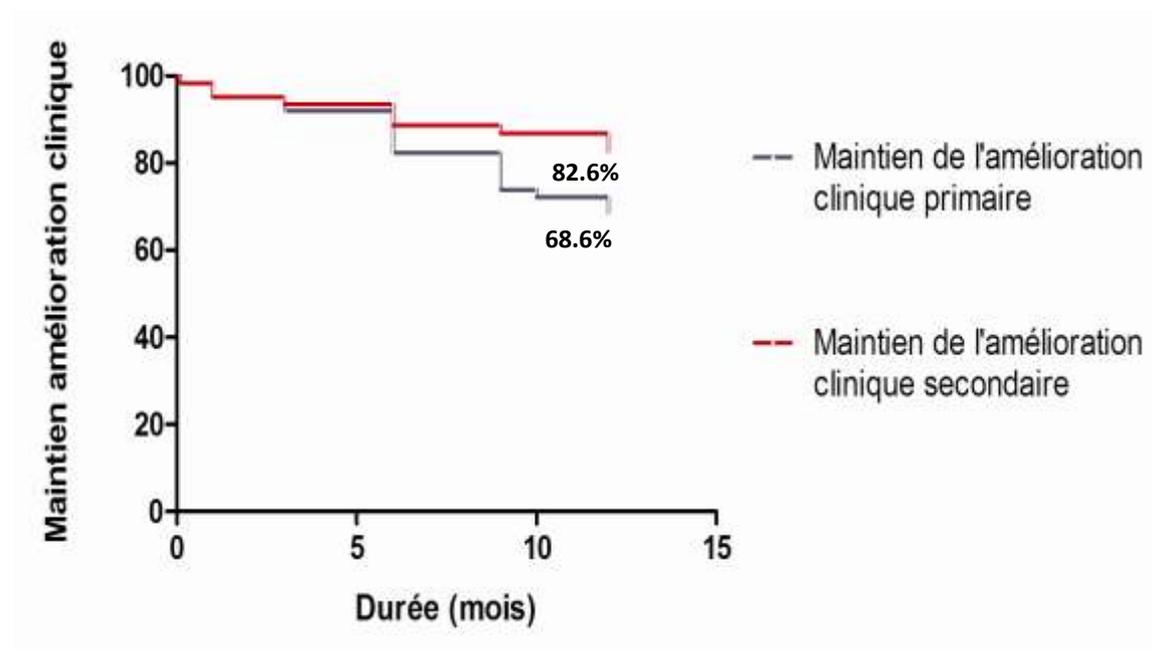


Figure 6 : Courbes de survie selon Kaplan Meier du maintien de l'amélioration clinique primaire et secondaire.

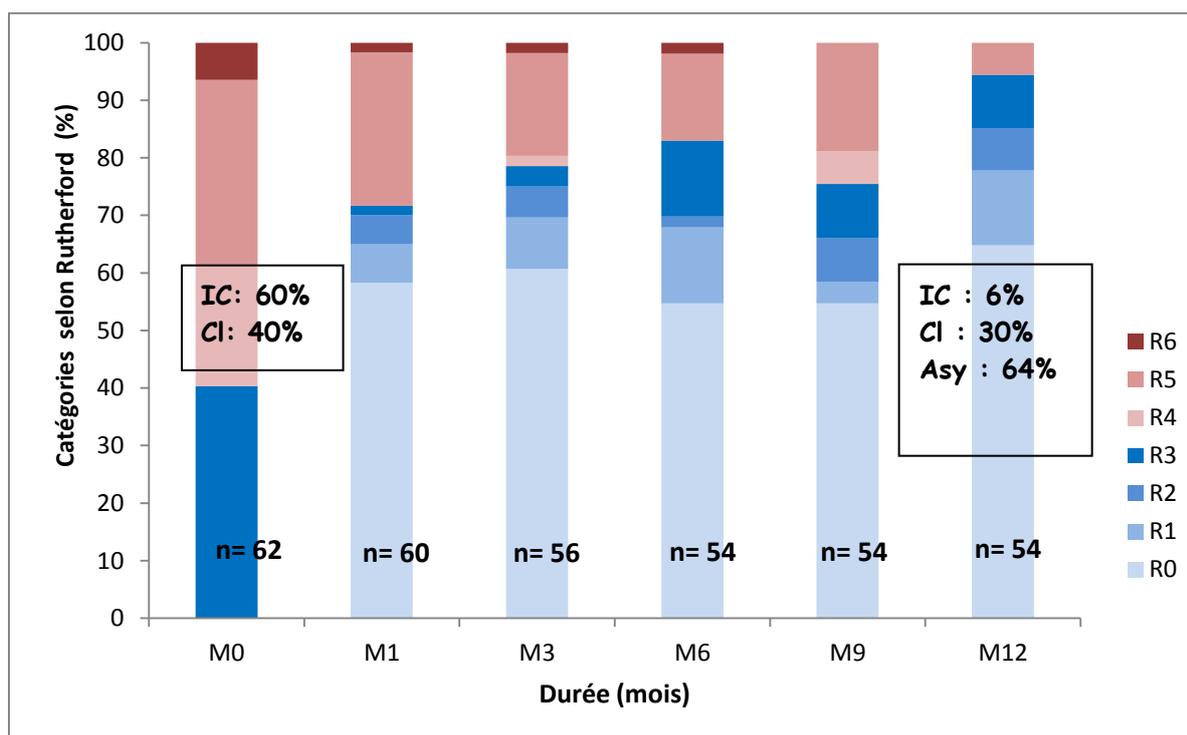


Figure 7 : Evolution clinique des membres traités en fonction de la classification de Rutherford. Initialement 60% des patients étaient en ischémie critique (IC) et 40% étaient claudicants (CI) (encadré noir de gauche). Dès le premier mois on notait une amélioration clinique significative qui se maintenait au 12<sup>ème</sup> mois où 64% des patients étaient asymptomatiques (Asy), 30% CI et 6% en IC.

\*\*\* :  $p < 0.001$  ; R0-6 : catégories de Rutherford de 0 à 6 ; M0-12 : mois 0 à 12.

Cinq patients (8.5%) sont décédés en raison de co-morbidités sévères sans rapport avec le geste endovasculaire réalisé. Quatre patients (6.8%) ont présenté un évènement cardiovasculaire majeur. Pour un patient (1.7%), du fait d'un trouble trophique extensif et malgré la perméabilité de son stenting, une amputation de cuisse a été nécessaire. Le taux de sauvetage de membre à un an est donc de 98.4%. Les index moyens de Rutherford initialement et à 12 mois étaient de  $4.1\pm 1.0$  et de  $0.8\pm 1.3$  respectivement ( $p<0.001$ ) confirmant le maintien à 1 an du résultat clinique obtenu à 1 mois (Fig.4 et 7). Ce résultat était vérifié au niveau hémodynamique puisque l'index de pression systolique moyen (IPS) a évolué entre le départ et 12 mois de  $0.6\pm 0.1$  à  $0.9\pm 0.2$  respectivement ( $p<0.001$ ) (Fig.8).

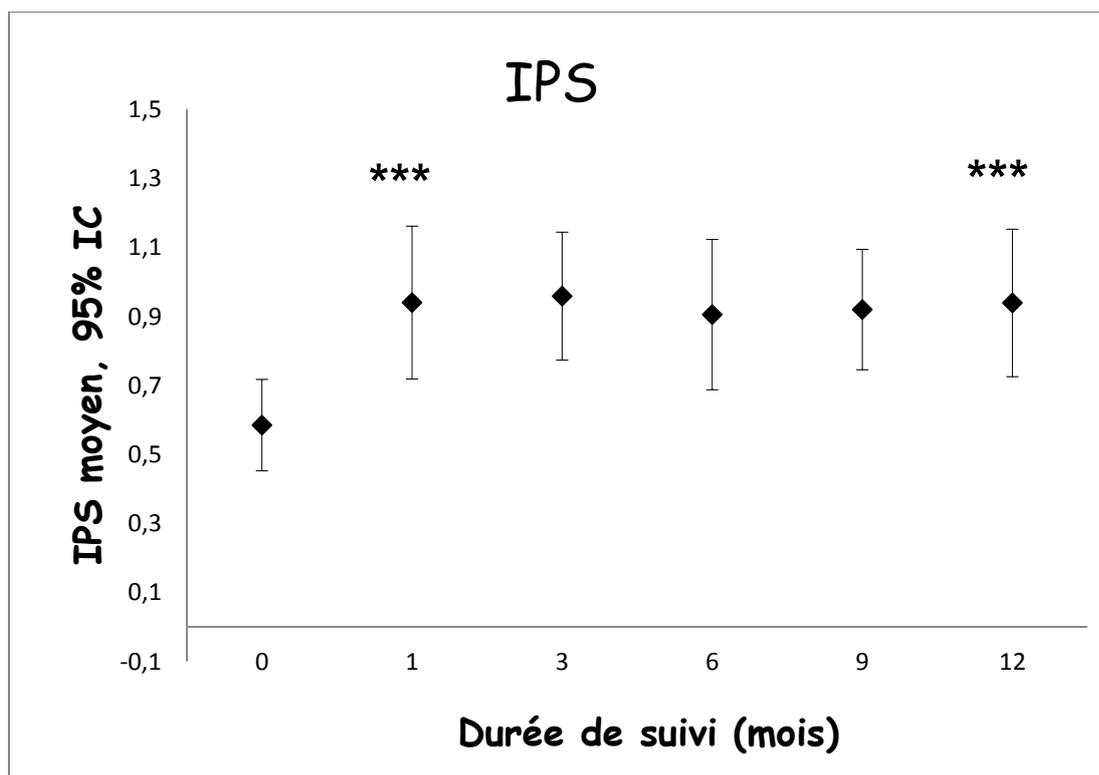


Figure 8 : Evolution de l'IPS moyen au cours du suivi : initialement l'IPS moyen était de  $0.6\pm 0.1$  et il passait à  $0.9\pm 0.2$  à 1 an confirmant au niveau hémodynamique le résultat observé cliniquement (Fig.4).

Après un an de suivi, 7 cas (13%) de thromboses de stent étaient recensés. Parmi eux, 2 patients présentaient des co-morbidités sévères qui ont conduit à proposer un traitement palliatif. Trois autres patients, malgré leur thrombose, se trouvaient toujours améliorés cliniquement ou non aggravés en comparaison de leur état pré-opératoire, en particulier aucun d'entre eux n'était en ischémie critique chronique. En conséquence, pour ces patients, un traitement médical optimal comprenant une rééducation à la marche a été privilégié. Les deux derniers patients ayant présenté une thrombose ont bénéficié d'un nouveau geste à type de Target Lesion Revascularization (TLR). Pour l'un il s'est agi d'un pontage fémoro-poplité bas veineux et pour l'autre d'une angioplastie. Ces deux patients étaient asymptomatiques au 12<sup>ème</sup> mois de suivi.

Au cours du suivi, 12 resténoses intrastent (RIS) ont été diagnostiquées (19,3%). Sur l'ensemble de ces RIS, 5 étaient asymptomatiques et 7 étaient symptomatiques. Parmi les 5 RIS asymptomatiques, 4 patients étaient initialement en ICC et 1 patient était claudicant. Deux patients ont bénéficié d'une TLR car ils étaient toujours porteurs d'un trouble trophique au moment du diagnostic de la RIS. A 12 mois, ces patients étaient asymptomatiques et avaient donc cicatrisé. Les 3 autres patients sont surveillés car leur RIS est considérée comme non évolutive sur les contrôles écho-doppler successifs. Parmi les 7 patients avec RIS symptomatiques, 4 étaient en ICC et 3 étaient claudicants au moment du diagnostic. L'ensemble de ces patients a bénéficié d'une TLR. Cette dernière a permis une amélioration dans 5 cas (4 angioplasties et 1 pontage fémoro-poplité veineux). Dans 2 cas la TLR s'est soldée par un échec dont un en raison d'une fracture de stent de type 4. Concernant ces 2 patients, dans 1 cas on notait un retour de la claudication et donc l'absence d'amélioration et dans l'autre cas la symptomatologie était une claudication large comparée à une ischémie critique initialement. Ces données sont détaillées dans le tableau 3.

<b>Décès, n(%)</b>	<b>5(8.5)</b>
- Défaillance cardiaque ( à J2)	- 1(1.7)
- Accident vasculaire cérébral (3 <sup>ème</sup> mois)	- 1(1.7)
- Mèlodysplasie avec acutisation (3 <sup>ème</sup> mois)	- 1(1.7)
- Néoplasie pulmonaire (6 <sup>ème</sup> mois)	- 1(1.7)
- Inconnu (11 <sup>ème</sup> mois)	- 1(1.7)
<b>Evènements cardiovasculaires majeurs, n(%)</b>	<b>4(6.8)</b>
- OAP(3 <sup>ème</sup> mois)	- 1(1.7)
- PAC (6 <sup>ème</sup> mois)	- 1(1.7)
- SCA (6 <sup>ème</sup> mois)	- 1(1.7)
- PMK (6 <sup>ème</sup> mois)	- 1(1.7)
<b>Amputations: n(%)</b>	<b>1(1.7)</b>
- Mineure	- 0(0)
- majeure	- 1(1,7)
<b>Cicatrisation (à 1 an/ 24 plaies), n(%)</b>	<b>17(70,8)</b>
<b>Infection, n(%)</b>	<b>2(3.2)</b>
- Erysipèle homolatéral	- 2(3.2)
<b>Hémorragie digestive, n(%)</b>	<b>1(1,7)</b>
<b>RIS, n(%)</b>	<b>12(19.3)</b>
- 1 <sup>er</sup> mois	- 0(0)
- 3 <sup>ème</sup> mois	- 3(4.8)
- 6 <sup>ème</sup> mois	- 5(8.1)
- 9 <sup>ème</sup> mois	- 2(3.2)
- 12 <sup>ème</sup> mois	- 2(3.2)
<b>Thromboses de stent, n(%)</b>	<b>7(11.3)</b>
- 1 <sup>er</sup> mois	- 1(1.6)
- 3 <sup>ème</sup> mois	- 0(0)
- 6 <sup>ème</sup> mois	- 3(4.9)
- 9 <sup>ème</sup> mois	- 1(1.6)
- 12 <sup>ème</sup> mois	- 2(3.2)

Tableau3 : Evolution clinique des patients et critères de jugement.  
OAP : œdème aigu du poumon ;  
PAC : pontage aorto-coronarien ;  
SCA : syndrome coronarien aigu ;  
PMK : implantation de pace maker ;  
RIS : resténose intrastent

Au cours du suivi, 11 Target Lesion Revascularization (TLR) et 2 Target Extremity Revascularization (TER) ont été réalisées. Un patient a bénéficié à la fois d'une TER et d'une TLR au cours de son suivi. Sur l'ensemble des procédures réalisées, seulement 3 patients n'étaient pas porteurs d'une ischémie critique (Rutherford 3), alors que 3 patients étaient Rutherford 4, 5 étaient Rutherford 5 et 1 patient Rutherford 6. Sur les 11 TLR, 8 avaient pour indication une RIS : 7 angioplasties (dont 1 échec rapporté à une fracture de type 4) et un pontage fémoro-poplitée veineux. Les 3 autres TLR ont fait suite à un diagnostic de thrombose : 2 angioplasties (dont une s'est soldée par un échec) et un pontage fémoro-poplitée. Les 2 TER ont été réalisées afin de préserver la perméabilité des stents en place. Dans un cas une sténose poplitée d'aval a été traitée par mise en place d'un stent et dans l'autre cas une sténose iliaque serrée menaçant la perméabilité d'aval a également fait l'objet d'un geste endovasculaire avec stenting. Ces données aboutissent à un taux d'indemnité de TLR à 1 an de 81.1% et à un taux d'indemnité de TER à 1 an de 96.3% (Fig. 9 A et B). Il en résulte également des taux de perméabilités primaire et secondaire à 1 an de 66% et de 80.9% respectivement (Fig. 10).

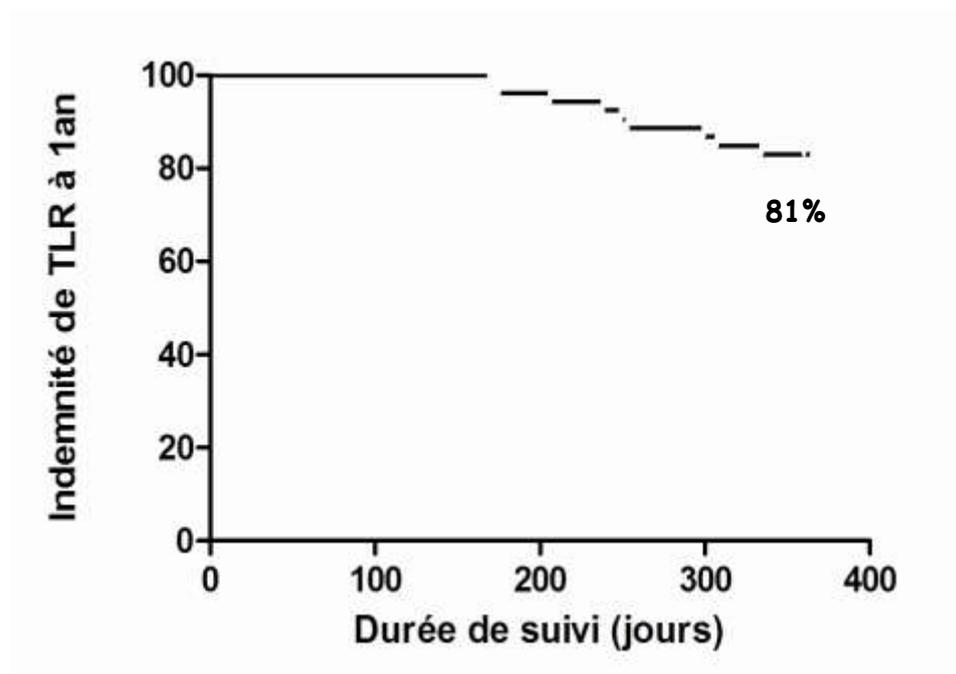


Figure 9A : Le taux d'indemnité de TLR à 1 an était de 81% (11 TLR). TLR : Target lesion revascularization.

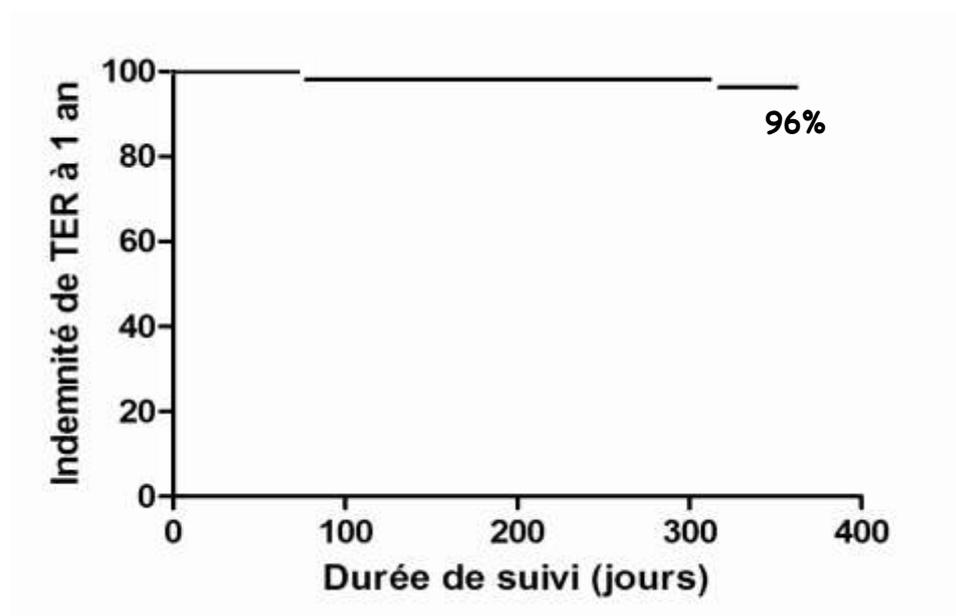


Figure 9B : Le taux d'indemnité de TER à 1 an était de 96% (2 TER). TER : Target extremity revascularization.

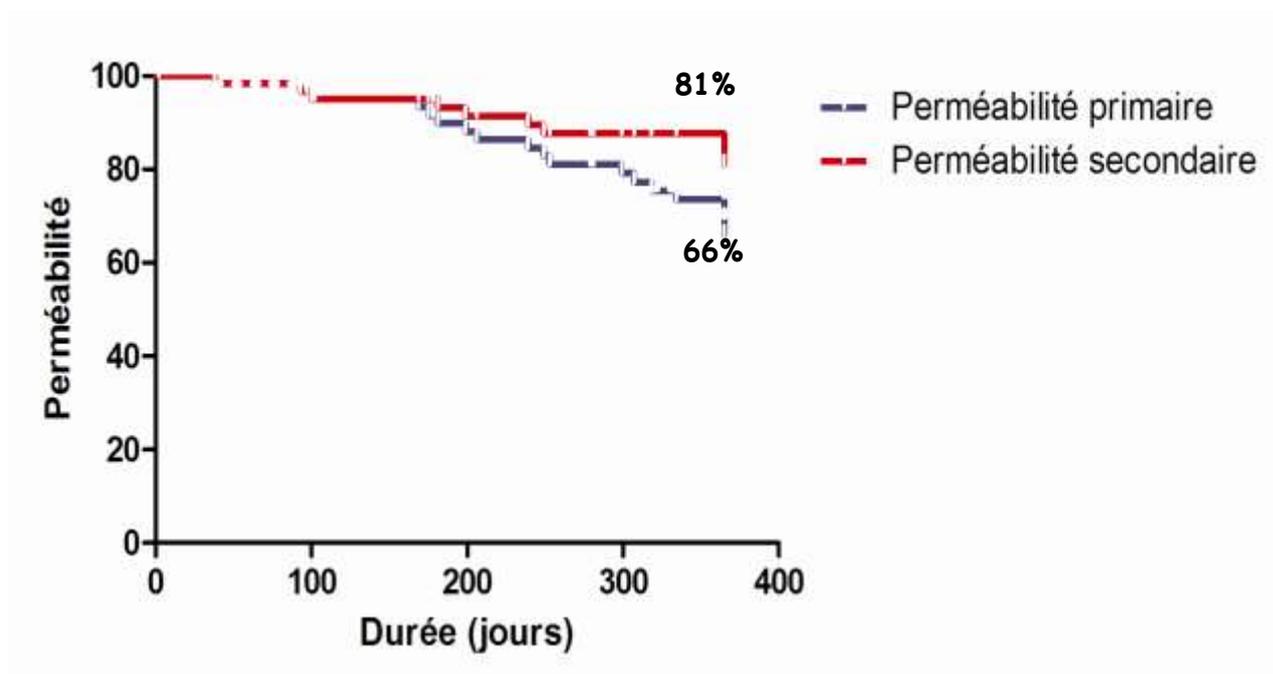


Figure 10 : Courbes de survie des taux de perméabilités primaire et secondaire à 1 an.

Initialement, 24 membres présentaient des troubles trophiques. Après traitement une cicatrisation complète a été obtenue dans 18 cas sur 24 (75%). A 1 an 17 (70.8%) membres étaient toujours cicatrisés. L'obtention de ce résultat a requis 2 TLR et 1 TER. Dans 1 cas la réapparition des plaies coïncidaient avec la survenue d'une thrombose. Quatre patients sont décédés avant obtention de la cicatrisation. Un patient, malgré la régression complète de ses douleurs de décubitus, présentait toujours un trouble trophique après 1 an de suivi. Le dernier patient a dû être amputé au 9<sup>ème</sup> mois de suivi en raison de l'aggravation de ses plaies et de l'apparition d'une gangrène humide rapidement évolutive.

L'analyse des radiographies réalisées à 1 an révélait un taux de fracture de stents de 50%. Au total, 46 radiographies étaient disponibles et 23 fractures étaient répertoriées. Ces fractures se déclinaient de la manière suivante : 2 (8.7%) fractures de type 1, 9 (39.1%) fractures de type 2, 4 (17.4%) fractures de type 3 et 8 (34.8%) fractures de type 4. Sur les 9 fractures de type 2, 4 patients ont présenté une resténose intrastent. Pour 2 patients la réalisation d'une TLR (1 angioplastie et un pontage fémoro-poplité) a permis une récupération complète de l'amélioration clinique à 1 an. Pour le troisième patient, celui-ci étant totalement asymptomatique, une simple surveillance a été décidée. Quant au quatrième patient la RIS était située immédiatement à la sortie du stent et lors de la TLR une thrombose a été constatée qui n'a pu être recanalisée. L'amélioration clinique était cependant conservée pour l'ensemble des 8 patients à 1 an. Parmi les 4 fractures de type 3, aucune n'a eu de traduction clinique ni hémodynamique. Un des patients présentait même un trouble trophique qui a cicatrisé malgré la fracture de stent. Enfin parmi les 8 fractures de type 4, 4 RIS ont été observées. Une d'entre elle était asymptomatique et les trois autres ont fait l'objet d'une TLR. Une de ces TLR s'est soldée par un échec avec absence d'amélioration du patient à 1 an contrairement aux deux autres qui ont permis de maintenir l'amélioration clinique à 1 an. Une fracture de type 4 a conduit à une thrombose qui est restée asymptomatique. Les autres fractures de type 4 étaient asymptomatiques cliniquement et hémodynamiquement.

La recherche de facteurs prédictifs de l'amélioration clinique, de la perméabilité et des phénomènes de resténose, thrombose, fracture a été réalisée en analyses uni et multivariées. Les variables testées ont été l'âge, le sexe, le diabète, le statut TASC C ou D, le statut selon Rutherford (3, 4 ou 5-6), la prise de 2 AAP, la présence de fracture de stent, la longueur de stenting, le nombre de stent(s) mis en place. Concernant la thrombose et les fractures de stents, aucun facteur prédictif n'a été identifié. Concernant la resténose, les lésions TASC D, la présence de fracture et la longueur de stenting étaient identifiés comme facteurs prédictifs de resténose ( $p= 0.025$  ;  $p= 0.035$  et  $p= 0.004$  respectivement). Seule la longueur de stenting persistait comme facteur prédictif de resténose après analyse multivariée ( $p= 0.005$ ). Concernant le maintien de l'amélioration clinique, le fait d'être classé Rutherford 5-6 ressortait comme facteur prédictif en analyse univariée et multivariée ( $p=0.009$ ).

Enfin concernant la perméabilité, le statut TASC D des lésions et la longueur de stenting étaient des facteurs prédictifs en analyse univariée ( $p= 0.006$  et  $p= 0.003$  respectivement). On notait également que le fait d'implanter 1 seul stent (Vs 2,3 ou 4) était un facteur protecteur vis-à-vis de la perméabilité toujours en analyse univariée. En analyse multivariée seule la longueur de stenting apparaissait comme significative ( $p= 0.003$ ). L'ensemble de ces résultats est reporté dans les tableaux 4 A et B.

Tableau 4A : Recherche de facteurs prédictifs en analyse univariée. Le statut R5-6 (Vs 3 et 4) était prédictif de perte de l'amélioration clinique, le statut TASC D et la longueur de stenting étaient prédictifs de perte de la perméabilité. L'implantation d'un seul stent (Vs 2, 3 et 4) était protecteur vis-à-vis de la perte de la perméabilité. Le statut TASC D, la présence de fracture et la longueur de stenting étaient des facteurs prédictifs de resténose intrastent. Amélioration Cl. : amélioration clinique ; OR : Odd ratio ; IC : intervalle de confiance ; p : seuil de significativité (5%) ; R5-6 : Rutherford 5 ou 6 ; 2 AAP : prise de 2 AAP (Vs 1 seul) ; Nombre de stent : 1 Vs plusieurs.

Variables	Amélioration Cl. (OR (IC)/ p)		Thrombose (OR (IC)/ p)		Perméabilité (OR (IC)/ p)		Resténose (OR (IC)/ p)		Fracture (OR (IC)/ p)	
	Age	<b>1.06</b> (0.992-1.138)	<b>0.083</b>	<b>0.992</b> (0.927-1.061)	<b>0.806</b>	<b>0.971</b> (0.929-1.015)	<b>0.199</b>	<b>0.17</b> (0.911-1.017)	<b>0.92</b>	<b>0.99</b> (0.938-1.047)
sexe	<b>3.72</b> (0.913-15.220)	<b>0.067</b>	<b>4.778</b> (0.938-24.336)	<b>0.06</b>	<b>0.78</b> (0.243-2.508)	<b>0.677</b>	<b>0.21</b> (0.025-1.793)	<b>0.15</b>	<b>0.68</b> (0.144-3.192)	<b>0.624</b>
diabète	<b>0.46</b> (0.108-1.989)	<b>0.3</b>	<b>0.9</b> (0.184-4.406)	<b>0.897</b>	<b>1.4</b> (0.507-3.863)	<b>0.516</b>	<b>1.273</b> (0.36-4.495)	<b>0.708</b>	<b>0.59</b> (0.166-2.098)	<b>0.42</b>
TASC D	<b>3.08</b> (0.768-12.418)	<b>0.112</b>	<b>1.312</b> (0.266-6.466)	<b>0.738</b>	<b>4.773</b> (1.580-14.421)	<b>0.006</b>	<b>4.67</b> (1.217-17.894)	<b>0.025</b>	<b>2.28</b> (0.628-8.320)	<b>0.21</b>
R5-6	<b>9</b> (1.715-4.7)	<b>0.009</b>	<b>2.33</b> (0.474-11.495)	<b>0.298</b>	<b>1.714</b> (0.608-4.834)	<b>0.308</b>	<b>1.16</b> (0.323-4.199)	<b>0.815</b>	<b>0.23</b> (0.053-1.013)	<b>0.052</b>
2 AAP	<b>1.235</b> (0.285-5.363)	<b>0.778</b>	<b>1.319</b> (0.234-7.453)	<b>0.754</b>	<b>2.381</b> (0.771-7.352)	<b>0.132</b>	<b>1.03</b> (0.271-3.916)	<b>0.96</b>	<b>1.88</b> (0.510-6.979)	<b>0.34</b>
Fracture	<b>0.719</b> (0.060-8.616)	<b>0.794</b>	<b>10<sup>-9</sup></b> ( $\emptyset$ )	<b>0.998</b>	<b>2.217</b> (0.585-8.402)	<b>0.242</b>	<b>4.67</b> (1.115-19.537)	<b>0.035</b>		
Longueur	<b>1</b> (0.99-1.010)	<b>0.27</b>	<b>NS</b>	<b>NS</b>	<b>1.008</b> (1.003-1.014)	<b>0.003</b>	<b>1.01</b> (1.003-1.017)	<b>0.004</b>	<b>1.005</b> (0.999-1.011)	<b>0.087</b>
Nombre de stent(s)	<b>2.234</b> (0.365-7.876)	<b>0.324</b>	<b>NS</b>	<b>NS</b>	<b>0.13</b> (0.027-0.642)	<b>0.012</b>	<b>0.21</b> ( $\emptyset$ )	<b>0.15</b>	<b>1.697</b> (0.793-3.630)	<b>0.17</b>

	OR	IC	p
<b>Perméabilité</b>			
- longueur	<b>1.008</b>	<b>1.003-1.014</b>	<b>0.003</b>
<b>Fracture</b>	-	-	-
<b>Resténose</b>			
- longueur	<b>1.010</b>	<b>1.003-1.017</b>	<b>0.005</b>
<b>Thrombose</b>	-	-	-
<b>Amélioration Cl.</b>			
- R 5-6	<b>9</b>	<b>1.715-47</b>	<b>0.009</b>

**Tableau 4B : Analyse multivariée des facteurs prédictifs. La longueur de stenting était un facteur prédictif indépendant de perte de la perméabilité et de resténose. Le statut Rutherford 5 ou 6 (R 5-6) constituait un facteur prédictif indépendant de perte de l'amélioration clinique (Amélioration Cl.). OR : Odd ratio ; IC : intervalle de confiance ; p : seuil de significativité (5%).**

L'analyse par sous-groupe a comparé les patients claudicants aux patients en ischémie critique. En ce qui concerne le maintien de l'amélioration clinique primaire à 1 an, parmi les claudicants elle était de 75.8% ± 13 contre 61% ± 14 chez les patients en ischémie critique ( $p > 0.005$ , NS). L'amélioration clinique secondaire quant à elle était de 85.2% ± 10 chez les claudicants contre 77.7% ± 11 chez les patients en ischémie critique chronique ( $p > 0.05$ , NS) (Fig. 11 A et B). Du point de vue de la perméabilité, les taux de perméabilités primaire et secondaire à 1 an étaient de 77.6% et 87.3% contre 61.4% ± 14 et 76.6% ± 11.7 chez les claudicants et les patients en ischémie critique respectivement ( $p < 0.05$ , NS) (Fig. 12 A et B).

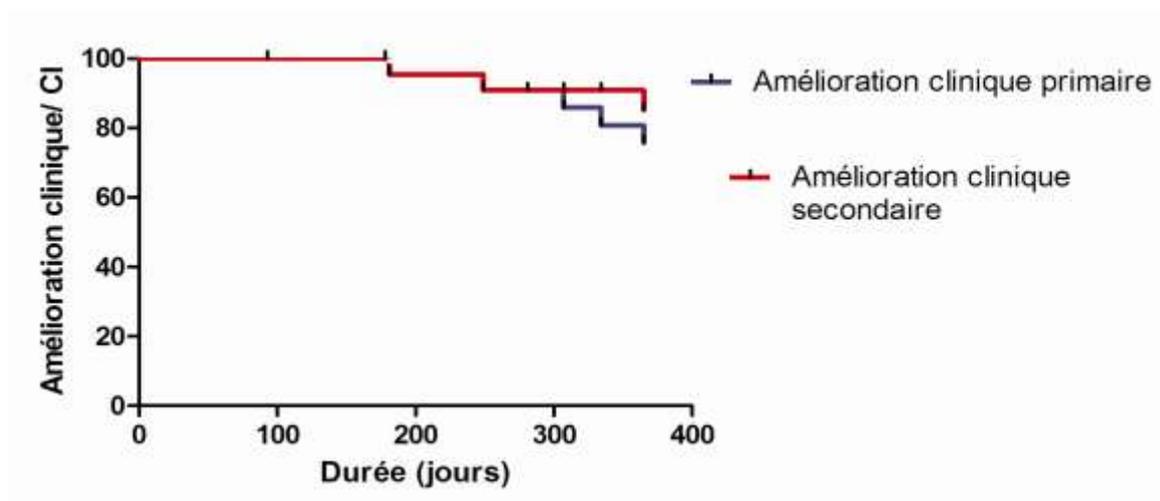


Figure 11 A : Les courbes de survie de maintien de l'amélioration clinique primaire et secondaire à 1 an chez les patients claudicants (CI) retrouvaient des taux de 75.8%±13 et de 85.2%±10 respectivement.

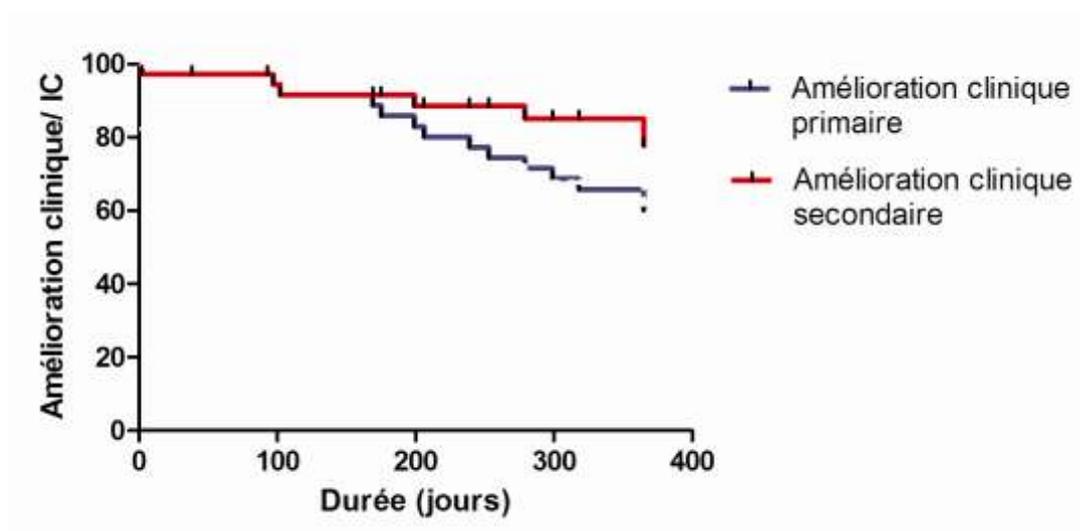


Figure 11 B : Les courbes de survie de maintien de l'amélioration clinique primaire et secondaire à 1 an chez les patients en ischémie critique (IC) retrouvaient des taux de 61%±14 et de 77.7%±11 respectivement.

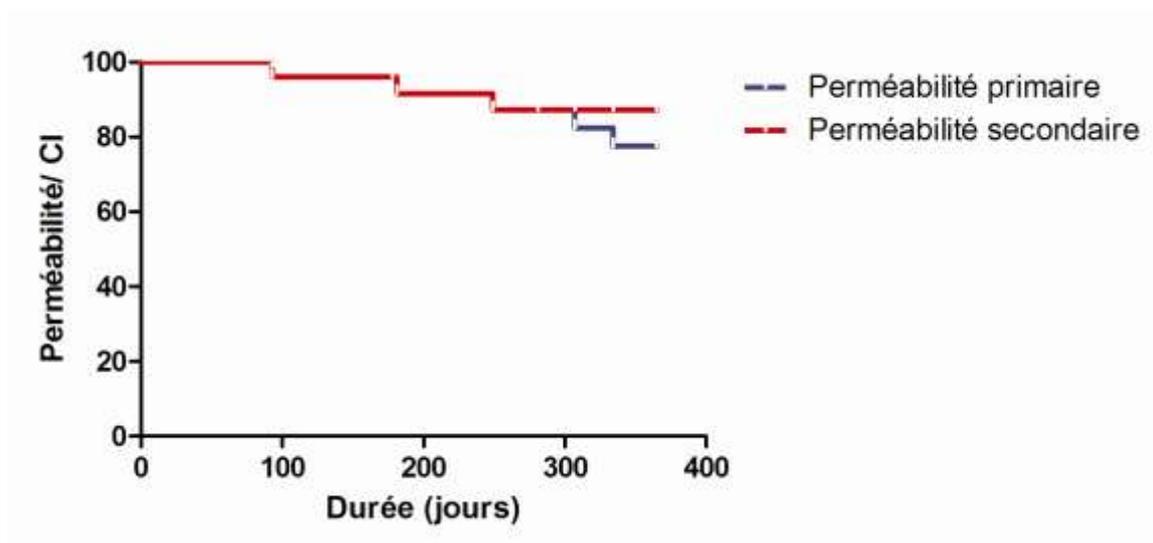


Figure 12 A : Les courbes de survie des perméabilités primaire et secondaire chez les patients claudicants (CI) retrouvaient des taux de 77.6% et 87.3% respectivement à 1 an.

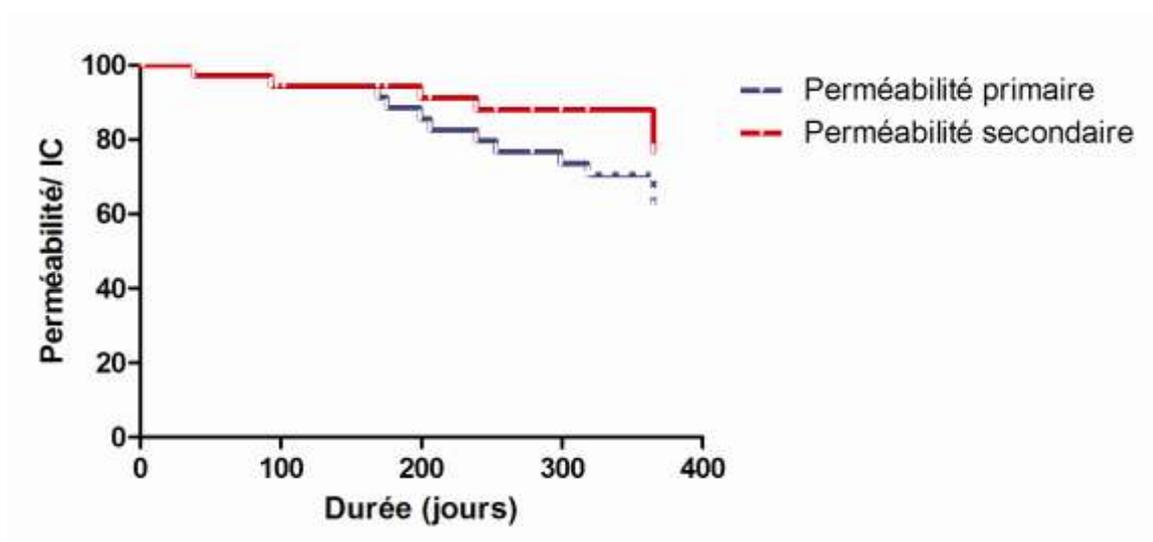


Figure 12 B : Les courbes de survie des perméabilités primaire et secondaire chez les patients en ischémie critique (IC) retrouvaient des taux de 61.4%±14 et de 76.6%±11.7 respectivement à 1 an.

## DISCUSSION

### Position du problème et but de l'étude

Le traitement endovasculaire des lésions athéromateuses des membres inférieurs a vu un élargissement considérable de ses indications durant les dix dernières années (4, 5). En particulier pour les patients en ICC il constitue pour beaucoup le traitement de première intention (32, 33). Le succès technique des recanalisations infra-inguinales, c'est-à-dire la restauration d'un flux satisfaisant immédiatement après la procédure, varie entre 80 et 90% (32, 34-37). Si les progrès du matériel et des praticiens autorisent des procédures endovasculaires pour des lésions de plus en plus complexes, la pérennité de ces procédures reste méconnue pour des lésions fémoro-poplitées étendues de type TASC C et D. Cette série prospective vise à apporter des éléments quant à la sécurité et l'efficacité à moyen terme du traitement endovasculaire des lésions longues (TASC C et D) de l'artère fémorale superficielle en se focalisant sur l'évolution clinique des patients.

La population étudiée dans cette série n'a pas fait l'objet d'une sélection en vue d'un traitement endovasculaire. Il s'agit d'une population de patients reflétant la réalité quotidienne des patients pris en charge pour AOMI dans les services de chirurgie vasculaire en intention de traiter. La proportion de patients en ischémie critique était de 60% avec 24 membres présentant des troubles trophiques. La sévérité clinique se reflétait dans les lésions rencontrées puisque la longueur moyenne des lésions était de 236.8mm pour une longueur moyenne de stenting de 272.7mm. La totalité des lésions comportait une ou plusieurs zone(s) de thrombose(s) plus ou moins étendue(s) et souvent d'importantes calcifications associées. A notre connaissance il s'agit d'une des rares séries rapportant de manière prospective les résultats du traitement endovasculaire de lésions aussi sévères avec une proportion aussi élevée de patients en ischémie critique.

### Technique de revascularisation

Les patients ont tous été traités par mise en place d'un stent, soit de manière primaire, soit après angioplastie. En ce qui concerne le traitement endovasculaire des lésions fémoro-poplitées plusieurs options techniques sont envisageables: l'angioplastie transluminale, l'angioplastie subintimale, l'angioplastie avec stenting optionnel et le stenting primaire sont autant de possibilités. L'angioplastie transluminale seule peut-être adaptée au traitement de lésions relativement courtes (13) mais aboutit à des résultats médiocres pour des lésions de grande longueur (12, 26, 27). L'angioplastie subintimale est parfois utilisée comme seule technique de revascularisation sans recours à la mise en place d'un stent. Cependant les résultats de cette technique sont hétérogènes

avec des taux de perméabilité primaire à 1 an allant de 22 à 79% (32, 36). L'analyse de la littérature suggère que l'angioplastie avec stenting, avec utilisation de stents auto-expansibles de deuxième génération, est à l'heure actuelle la technique la plus performante dans le traitement des lésions fémorales superficielles (17, 27, 38-40).

### Choix des critères de jugement

Le développement des techniques endovasculaires a fait évoluer les critères de jugement (29). Aux critères de jugements classiques, propres aux études purement chirurgicales, tels que la perméabilité ou le taux de réinterventions, sont venus s'ajouter des critères plus spécifiques des techniques endovasculaires tels que la resténose binaire ou l'indemnité de TLR et de TER. Ces critères, désormais consensuels, prennent en compte l'évolution des techniques de revascularisation. Le critère primaire de jugement choisi est le maintien de l'amélioration clinique primaire à 1 an. Sans s'affranchir du critère de perméabilité, le choix d'un critère clinique comme critère primaire correspond à la volonté d'être au plus près de la réalité clinique des patients. En effet la majorité des patients traités (60%) était en ischémie critique avec, dans un nombre négligeable de cas, des troubles trophiques. Or la perméabilité donne une photographie d'une population à un instant donné, reflétant le succès technique de la procédure mais ne prend pas en compte le caractère chronique des plaies, les douleurs et le besoin de soins continus. Des éléments de mesure de la qualité de vie des patients comme la disparition des douleurs et la cicatrisation paraissent plus appropriés à l'évaluation de ce type de patients (41, 42).

### Critère primaire et perméabilité

Le maintien de l'amélioration clinique primaire s'appuie sur la classification clinique de Rutherford et sur l'IPS (24). Il reflète l'évolution clinique et hémodynamique des patients. La mesure de ces critères à 1, 3, 6, 9, 12 et 18 mois a permis de surveiller régulièrement les patients au cours du temps. L'information à chaque visite était confirmée par au moins deux observateurs (angiologue et référent de l'étude et parfois par le chirurgien référent et dans certains cas par le médecin traitant) permettant d'aboutir à une information fiable. Le maintien de l'amélioration clinique primaire à 1 an était de 69%. Le maintien de l'amélioration clinique secondaire était de 83% dont 64% de patients totalement asymptomatiques. Aucun patient n'a présenté d'aggravation clinique suite à la procédure. Initialement la valeur moyenne de l'indice de Rutherford était de 4.1. Dès le premier mois cette valeur a été significativement améliorée pour passer à 1.6, amélioration maintenue à 1 an où l'indice moyen de Rutherford était de 1.4. Cette amélioration précoce et durable est retrouvée au niveau hémodynamique puisque la valeur moyenne de l'IPS au sein de la population passait initialement de 0.6 à 0.94 à 1 mois ( $p < 0.001$ ) et restait à 0.94 à 1 an. Ainsi le choix d'une revascularisation endovasculaire comme traitement des lésions TASC C et D a abouti à une

amélioration clinique et hémodynamique tout à fait satisfaisantes. Enfin dans les 2 cas où une revascularisation chirurgicale (pontages fémoro-poplités) a été entreprise dans un second temps, la procédure endovasculaire préalable n'a pas constitué un obstacle.

La perméabilité primaire à 1 an dans cette série est de 66% et la perméabilité secondaire de 88%. La définition de la perméabilité chirurgicale est différente de celle de la perméabilité endovasculaire. Dans le premier cas la perméabilité est conservée tant qu'existe un flux quel que soit le degré de sténose. Dans le deuxième cas la perméabilité correspond à l'absence de resténose binaire (29) et est donc perdue dès qu'un rétrécissement de 50% de la lumière apparaît. Par conséquent les taux de perméabilité obtenus après stenting ne peuvent être directement comparés aux valeurs de perméabilité des séries chirurgicales (9, 10). Bien que leurs définitions soient différentes, perméabilité et l'amélioration clinique primaires et secondaires font état de chiffres assez proches (68.6% et 82.6% Vs 66% et 80.9% respectivement). Les deux notions sont donc parfaitement corrélées. La différence vient du fait que dans certains cas où la perméabilité est perdue l'amélioration clinique est conservée. Ainsi parmi les 7 thromboses, dans 3 cas il a été noté un maintien de l'amélioration clinique en l'absence de nouvelle procédure. De même parmi les 12 RIS, 3 sont restées asymptomatiques et dans 1 cas le maintien de l'amélioration a été conservé après échec de TLR. L'explication réside dans le développement d'une collatéralité suite à la revascularisation qui est favorisée par la marche et le traitement médical. Le traitement initial a donc permis de « passer un cap » critique et la thrombose ou la resténose restent asymptomatiques. C'est également ce qu'on peut observer en cas de pontage distal thrombosé où une amputation n'est pas toujours nécessaire. Le flux sanguin nécessaire au maintien de l'intégrité des tissus est moins élevé que le flux nécessaire à la cicatrisation d'un trouble trophique expliquant qu'une thrombose ou une RIS n'aboutit pas systématiquement à la résurgence des symptômes d'ICC. Ainsi le traitement endovasculaire peut-il être considéré comme un « pontage temporaire » permettant, en cas d'ischémie critique en particulier, d'obtenir la cicatrisation et la disparition des douleurs (35). A l'inverse, la seule amputation majeure rapportée dans cette série a porté sur un stent parfaitement perméable. Ces chiffres de perméabilité sont comparables aux 64.8% de perméabilité primaire obtenue par Bosiers et al. dans une série récemment publiée (43) pour des lésions proches, bien que portant sur une proportion nettement plus faible de patients en ICC (seulement 29%). Il n'existe que très peu d'autres données auxquelles se référer. La perméabilité à 1 an obtenue après traitement par stent Zilver PTX d'un sous groupe de 133 lésions de novo de plus de 150mm était de 77% (44). Ces résultats sont tout à fait en faveur de l'utilisation de stent de grande longueur pour le traitement des lésions TASC II C et D fémoro-poplitées et suggèrent un bénéfice supplémentaire potentiel apporté

par les stents actifs. L'utilisation courante de ce dernier type de stent paraît extrêmement prometteuse mais pose encore à l'heure actuel un problème de coût et reste encore à évaluer (45).

### Morbi-mortalité péri-opératoire

Dans les suites opératoires aucune amputation majeure n'a été nécessaire. Trois amputations mineures ont été réalisées après le geste endovasculaire, une fois délimitée la zone d'ischémie irréversible. Le taux de complications majeures survenues dans les 30 jours était de 9.7%. On a recensé 1 décès, 2 hématomes au point de ponction, 1 syndrome coronarien aigu, 1 syndrome de revascularisation et 1 syndrome occlusif fonctionnel. Le reste des complications, mineures, n'a pas retardé la sortie ni nécessité de traitement complémentaire. Ces chiffres sont tout à fait superposables aux valeurs rencontrées dans d'autres séries (13, 27, 39, 43, 46-48) ce d'autant que la population prise en charge dans cette étude est notablement plus sévère que celle des séries évoquées. Cela confirme également le caractère moins invasif du traitement endovasculaire comparé à la chirurgie conventionnelle où la morbidité et le recours aux soins intensifs est beaucoup plus élevé (21). Les patients restaient hospitalisés en moyenne 3 jours soit beaucoup moins longtemps que la durée d'une semaine habituellement requise pour les pontages chirurgicaux (7, 9, 10). Il est même envisageable, sous couvert de certaines conditions, de réaliser une prise en charge ambulatoire ce qui a été le cas pour 5 patients dans notre série.

### Devenir général de la population

Après 1 an de suivi on a recensé 5 décès (8.5%), dont 1 au 2<sup>ème</sup> jour post-opératoire, 4 (6.8%) évènements cardiovasculaires majeurs (ECM) et 1 (1.7%) amputation majeure. Tous les patients inclus bénéficiaient d'un traitement médical optimal suivant les recommandations actuelles (3, 5). La sévérité de cette évolution reflète la forte proportion de patients en ICC et à fortiori la proportion importante de patients présentant des troubles trophiques. Parmi les 5 patients décédés, 4 présentaient un trouble trophique n'ayant jamais cicatrisé. Cette évolution en termes de décès, amputation et ECM est donc classique pour une population de patients majoritairement en ischémie critique (6).

### Thromboses

Sept cas de thromboses ont été recensés durant le suivi soit un taux de 12.9% de thromboses à 1 an. Le diagnostic de thrombose a été posé lorsque l'obstruction du stent était constatée en l'absence de signe préalable de resténose. Les thromboses ne font pas suite à des resténoses et constituent une entité à part, différente de ces dernières. Les facteurs physiopathologiques impliqués sont les embolies, la survenue d'un bas débit cardiaque, un état d'hypercoagulabilité, la présence d'une tortuosité, la mauvaise qualité du lit d'aval ou d'amont. Dans notre expérience 2 cas de thromboses

étaient contemporains d'une altération majeure de l'état général avec altération associée de la fonction cardiaque. Ce dernier facteur est relevé dans d'autres séries comme critique dans la survenue de thromboses de stents (49). La présence d'une hémopathie était retrouvée dans 2 cas, la poursuite du tabac dans 1 cas, un état inflammatoire avec polyarthrite rhumatoïde dans 1 autre cas. La sévérité de la présentation clinique, la sévérité des lésions et la qualité du lit d'aval jouent également un rôle (49) et dans notre série 6 cas de thromboses sur 7 étaient au stade d'ischémie critique avec dans 3 cas un seul axe de jambe. La mauvaise qualité du lit d'amont peut également être suspectée avec 1 cas de sténose iliaque d'amont et 1 cas avec pontage croisé fémoro-fémoral. La présence de plusieurs stents (2 cas avec 3 stents) peut constituer un facteur favorisant la survenue de thromboses via la malposition et les plicatures. La longueur moyenne de stenting chez les patients ayant développé une thrombose était de 270mm soit strictement égale à la la longueur moyenne de stenting de l'ensemble de la série. A titre de comparaison Bosiers et al. dans leur série de 100 patients (43) ont retrouvé 24 cas de thromboses à 1 an. Enfin il est important de garder à l'esprit que les thromboses ne sont pas systématiquement accompagnées de conséquence clinique. A titre de remarque il est intéressant de remarquer que dans les études publiées thromboses et resténoses ne sont pas différenciées et leur mécanismes de survenue ne sont pas discutés de manière comparative alors qu'ils sont probablement très différents comme évoqué plus haut. Seul le suivi rapproché des patients permet de distinguer les deux phénomènes et apparait donc indispensable à leur compréhension et à leur distinction.

### Resténoses

Le taux de resténose à 1 an était de 19.3%. Les resténoses symptomatiques étaient systématiquement traitées, de même que les resténoses évolutives sur deux contrôles écho-doppler successifs. Dans 3 cas les resténoses étaient strictement asymptomatiques et non évolutives et aucun traitement n'a été entrepris. Les lésions correspondantes étaient initialement des thromboses étendues et calcifiées. Après traitement il a été constaté une réduction considérable mais non menaçante de la lumière du stent. Dans ces cas-là, l'obtention d'un résultat anatomique ne parait pas indispensable. Le taux de resténose observé inférieur à 20% est faible comparé aux chiffres retrouvés dans la littérature allant jusqu'à de 30 à 50% pour des lésions sévères (26, 27, 48, 50). Pour des lésions comparables, Bosiers et al. (43) rapportent un taux de resténose de 10% à 1 an. Etant donnée la sévérité des lésions traitées dans cette série on aurait pu s'attendre à un taux plus élevé. Nous n'avons pas d'explication formelle de ce résultat. Une hypothèse nous est suggérée par des travaux de sciences fondamentales réalisés actuellement dans notre laboratoire (données non publiées) et portant sur l'observation de cellules musculaires lisses (CML) humaines en culture, issues de lésions athéromateuses évoluées, fémorales et carotidiennes. Ces cellules ont une très faible capacité

de répliation car elles sont sans doute très altérées et en nombre très réduit du fait de l'importance des zones de calcifications où l'apoptose est majeure. De plus lors d'une recanalisation, les cellules de la média sont divisées en deux couches par le passage du guide ce qui diminue encore la quantité de cellules disponibles. Ces facteurs, encore une fois sans être des arguments formels, nous paraissent constituer des hypothèses plausibles qui expliqueraient que le phénomène d'hyperplasie intinale soit limité et que le taux de resténose soit faible. Sur les 12 resténoses, 8 sont survenues dans les 6 premiers mois, alors que le délai habituel de survenue de la resténose au niveau fémoral superficiel est de 1 an (51). D'une manière générale la longueur des lésions et la qualité du lit d'aval sont les facteurs reconnus prédictifs de resténose après revascularisation chirurgicale ou endovasculaire (5). Lida et al. dans une analyse portant sur 742 membres traités par mise en place de stent en nitinol au niveau de la fémorale superficielle retrouvait un pic de resténose survenant au 369<sup>ème</sup> jour post-opératoire (51). Dans cette même étude, les auteurs identifiaient le diabète, le sexe féminin, l'ischémie critique, les lésions TASC II C/D et les fractures de stents comme facteurs de survenue de resténose précoce (avant 1 an) (51). Parmi les 12 resténoses, 1 seule était une femme, 6 patients étaient diabétiques, 8 étaient en ischémie critique chronique et 8 présentaient des fractures de stents.

Dans l'avenir l'utilisation de stents enduits pour lutter contre la resténose paraît prometteuse.. En tout état de cause ces données confirment encore une fois le caractère indispensable du suivi rapproché et ce dès les premiers mois afin de dépister et de prendre en charge les resténoses.

### TER, TLR et procédures associées

Onze TLR et 2 TER ont été réalisées au cours du suivi. Les TLR étaient effectuées en cas de RIS (8 cas sur les 11 TLR) ou en cas de thromboses (3 TLR) et les TER en cas de nécessité de traitement de lésions en dehors de la zone initialement traitée. En conséquence les taux d'indemnité de TLR et de TER à 1 an étaient respectivement de 81% et de 96%. Toujours à titre de comparaison, dans l'étude DURABILITY-200 le taux d'indemnité de TLR à 1 an était de 68.4%(43). Les résultats issus de l'analyse d'un sous-groupe de 178 patients traités par mise en place de stent Zilver Ptx (DES ; Cook, Bloomington, Ind) pour des lésions TASC C et D de 229mm de moyenne faisaient état d'un taux d'indemnité deTLR à 1 an de 79% (52).

Sur les 13 procédures seuls 2 échecs sont à déplorer : 2 cas de RIS ayant évolués vers la thrombose au moment de l'artériographie sur table avec dans 1 cas une fracture de type 4 et dans le 2<sup>ème</sup> cas une fracture de type 2. Dans ce dernier cas on notait un maintien de l'amélioration clinique malgré tout dans les suites. Ces procédures ont permis de passer d'un taux de maintien de l'amélioration clinique primaire de 69% à un taux beaucoup plus élevé de maintien de l'amélioration clinique

secondaire de 83% au prix d'une morbi-mortalité surajoutée très faible puisque 11 des 13 procédures ont été des gestes endovasculaires non compliqués. Il est intéressant de noter que sur les 13 procédures supplémentaires réalisées, seulement 3 concernaient des patients qui n'étaient pas en ischémie critique. Ces données confirment ce qui était évoqué plus haut, à savoir que dans une population comprenant une forte proportion de patients en ischémie critique, le nombre de réinterventions est inévitablement important (42). Les 2 autres procédures, des pontages fémoro-poplités, n'ont pas été rendues techniquement plus compliquées par la réalisation préalable d'un geste endovasculaire. Cela légitime selon nous le choix d'une technique endovasculaire première en cas de lésion fémoro-poplitée quelle que soit sa sévérité et renforce notre conviction que face à des lésions aussi sévères, l'amélioration clinique durable nécessite un suivi régulier et rapproché des patients permettant le dépistage précoce des anomalies et leur prise en charge agressive par de nouveaux gestes endovasculaires. Le nombre de 2 TER nécessaires est faible. Le recul de 1 an de suivi est trop court de ce point de vue pour qu'un nombre élevé de nouvelles lésions ne se développent. Cependant l'ICC est caractérisée par une atteinte de plusieurs niveaux dont les axes de jambe. Ce faible taux de TER signifie donc également que le traitement endovasculaire permet un traitement exhaustif de l'ensemble des lésions depuis l'aorte jusqu'aux axes de jambes sans pour autant augmenter le risque péri-opératoire. Ainsi dans 38.9% des cas un geste complémentaire, le plus souvent endovasculaire, a été réalisé (20 angioplasties dont 7 angioplasties jambières et 4 chirurgies). En comparaison le traitement chirurgical de lésions iliaques, fémorales superficielles et jambières dans le même temps par un pontage aorto-iliaque et un pontage fémoro-distal expose à un risque per et post-opératoire extrêmement élevé. La technique de crossover avec utilisation d'un intro long était particulièrement adaptée à cette volonté d'être exhaustif, permettant le bilan de l'ensemble des lésions et leur traitement. Nous considérons donc cette approche comme préférentielle et réservons la ponction antérograde en cas de lésions sévères associées des axes de jambes dont le traitement nécessite un support important, aux tortuosités sévères des axes iliaques, et aux antécédents de revascularisations aorto-iliaques.

## Fractures

Le taux de fracture de stent dans cette étude était de 35% à 1 an. Les valeurs de taux de fracture de stent au niveau fémoro-poplité retrouvées dans la littérature se situent entre 2% et 65% (53), les taux les plus élevés étant retrouvés dans les études recherchant spécifiquement les fractures (51, 53-56). Nous avons ici recherché les fractures de manière exhaustive par des radiographies standards à 1 an selon deux incidences orthogonales. L'analyse des fractures souffre d'un manque de

standardisation (rythme de surveillance, type d'incidences, analyse...) ce qui entraîne une difficulté de comparaison entre les études (31, 53, 54). L'extension très fréquente (77.4% des cas) des lésions à l'artère poplitée, zone de plicature importante, a pu contribuer à un tel taux de fracture. Les lésions traitées ici étaient particulièrement longues et la longueur du segment stenté est le facteur de risque de fracture de stent le mieux identifié dans la littérature: dans une étude Scheinert and al. reportait un taux de 52% de fracture de stent pour des longueurs de stenting dépassant les 16cm (18). L'utilisation de plusieurs stents avec chevauchement semble favoriser également la survenue de fractures (47, 53, 54). L'intention dans cette étude était de traiter les patients avec le moins de stents possible pour une lésion donnée mais plusieurs stents ont fréquemment été mis en place avec chevauchement entre les différents stents. Ces éléments ont évidemment pu contribuer au taux élevé de fracture de stent observé dans notre étude. Des études comparatives de différents stents montrent que le stent utilisé dans notre série n'est pas plus sujet aux fractures que d'autres. Dans une étude soumettant différents stents à une angulation chronique de 48° le Lifestent Flexstar® (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA) présentait un taux de fractures de 0% en comparaison du stent Absolute® (Abbot Vascular, Santa Clara, CA, USA) dont le taux de fracture était de 3% et quant aux stents SMART® et Luminex®, leur taux était de 100% (57). Dans l'étude Resilient utilisant le Lifestent également, le taux de fracture à 1 an était de 2.5% (26). Cependant la grande flexibilité du Lifestent, faisant de ce stent un stent de choix pour la zone de transition entre l'artère fémorale et l'artère poplitée (20), peut le rendre plus susceptible aux fractures pour des lésions aussi longues et sévères que celles traitées ici. Les valeurs publiées pour des lésions proches de celles traitées ici sont rares mais celles disponibles font état de taux de fractures plus faibles. Dans Durability-200 où la longueur moyenne des lésions traitées était de 242mm et où le stent utilisé était le Protégé Everflex, le taux de fracture à 1 an était de 6% à 1 an (43) et dans l'analyse d'un sous-groupe de patients traités par mise en place de stent Zilver PTX pour des lésions TASC C et D, le taux à 1 an est de 2.6% ou de 8.2% selon que le nombre de fractures est rapporté au nombre de stents ou de lésions (52). Les fractures de stent sont supposées par certains pouvoir conduire à des resténoses, thromboses, embolies ou encore pseudoanévrismes ou perforation artérielle (51, 53, 54). Néanmoins l'implication clinique des fractures de stents reste un sujet controversé et bon nombre d'auteurs ne font pas de lien entre fracture et resténose, thrombose ou impact clinique (43, 46, 47, 53, 58, 59). C'est du reste ce que nous avons constaté dans cette série. Les 9 fractures de type 2 répertoriées ont généré 4 RIS et 3 TLR ont été réalisées. A 1 an l'ensemble des patients conservaient leur amélioration clinique. De même sur les 4 fractures de type 3, l'ensemble des patients restaient améliorés à 1 an. Enfin sur les 8 fractures de type 4, 4 RIS ont été relevées. Une resténose asymptomatique est surveillée, les 3 autres ont été prises en charge par 3 TLR dont une seule a été un échec. Ainsi seules les fractures les plus sévères induiraient resténoses et thromboses et l'impact clinique ne paraît pas évident pourvu que le

suivi rapproché rigoureux permette leur dépistage et leur prise en charge. Nous ne pouvons pas fournir d'explication formelle quant à ce résultat sinon que la sévérité clinique et anatomique (longueur, thromboses, calcifications) des lésions traitées a certainement joué un rôle fort. Nous partageons l'avis de certains auteurs(43, 46) qui incriminent le moment de la pose comme clé dans la survenue des fractures. En effet l'élongation initiale subie par le stent induit une contrainte supplémentaire sur ce dernier aboutissant à la fracture. Le protocole de cette étude ne prévoyait pas la réalisation de radiographies standard en post-opératoire immédiat mais on peut supposer qu'une proportion importante des fractures aurait déjà été présentes dès ce moment. Le moment de la survenue de la fracture est en outre probablement critique du point de vue de sa répercussion clinique. Une fracture est certainement plus menaçante en termes de resténose et de thrombose lorsqu'elle survient précocement qu'une fracture plus tardive. En effet une fracture du stent après endothélialisation, lorsqu'il est intégré à la paroi artérielle est sans doute moins à même de générer un évènement clinique dans la lumière. Il serait sans doute intéressant de ce point de vue de réaliser des radiographies de manière régulières et de corrélérer fractures et évènements cliniques tels que thromboses, resténoses et dégradation clinique. En tout état de cause la conduite à tenir en cas de survenue de fracture doit selon nous dépendre de la clinique. En cas de symptomatologie une nouvelle procédure avec angioplastie simple ou stenting ou encore une chirurgie est à proposer selon les cas.

#### Facteurs prédictifs

En analyse multivariée, la longueur du stenting constituait un facteur prédictif indépendant de perte de la perméabilité et de resténose. Cet effet était Log linéaire c'est-à-dire qu'on ne retrouvait pas de valeur seuil au-delà de laquelle l'effet apparaissait. Le fait d'être classé Rutherford 5 ou 6, par opposition à Rutherford 3 et 4, constituait un facteur prédictif indépendant de perte de maintien de l'amélioration clinique. Ces résultats sont consistants avec la discussion qui a précédé, insistant sur l'importance de la longueur du stenting et de la présentation clinique initiale. Il faut relativiser ces résultats en gardant à l'esprit la faiblesse de l'effectif. Ainsi avec un effectif plus important on peut imaginer que le fait de présenter des lésions TASC D, le nombre de stents mis en place et la présence de fracture aurait eu un effet significatif sur les variables testées. L'analyse univariée a d'ailleurs relevé un effet négatif des lésions TASC D sur la resténose et la perméabilité, un effet négatif des fractures sur la resténose et de la pose de plusieurs stents sur la perméabilité. Ainsi le lien entre fracture et resténose ne peut être établi et malheureusement aucun facteur prédictif de fracture n'a pu être mis en évidence. On ne peut d'ailleurs que constater l'écart entre le taux faible de resténose et le taux élevé de fractures dans cette étude.

## Limites de l'étude et perspectives

Cette étude présente des limites la première étant l'absence de groupe contrôlé. Un essai randomisé contrôlé permettrait la comparaison à une autre technique endovasculaire, utilisant par exemple des stents actifs, ou chirurgicale. Ce type d'étude est extrêmement souhaitable dans l'avenir afin de cerner au mieux les indications des différentes techniques. L'effectif de cette série est limité et la réalisation d'essai sur un nombre plus élevé de patients permettrait d'augmenter la puissance statistique des résultats. La population étudiée comporte à la fois des patients claudicants et des patients en ischémie critique, ces derniers étant pour certains porteurs de douleurs de décubitus et pour d'autres porteurs de troubles trophiques. Cette hétérogénéité nuit à l'interprétation des résultats mais une sélection trop rigoureuse des patients à inclure expose inévitablement à un problème de recrutement. Les critères de jugement choisis suivent les recommandations récentes et consensuelles mais par là-même le critère d'amélioration clinique introduit un biais en faveur des patients claudicants par rapport aux patients en ischémie critique. Pour les premiers le critère primaire est atteint pour une amélioration d'une catégorie de Rutherford alors que pour les seconds le succès nécessite la cicatrisation complète ou l'amélioration de 2 catégories de Rutherford. Enfin les résultats sont donnés à 1 an ce qui constitue un recul peu important, ce d'autant que la population traitée comporte une proportion forte de patients en ischémie critique. L'analyse des résultats à plus long terme ne peut qu'améliorer la justesse de leur interprétation. Il serait sans doute souhaitable que dans l'avenir des travaux soit réalisés avec une méthodologie rigoureuse. Ceci implique idéalement la réalisation d'essais randomisés contrôlés portant sur un nombre élevé de patients et comparant différentes techniques. Néanmoins la mise en place de telles études se heurte à de nombreuses difficultés. Une grande rigueur doit être apportée à la sélection de la population ainsi qu'à la technique de la procédure et au choix des critères de jugement afin d'améliorer la comparabilité des études entre elles et de mettre à la disposition des cliniciens des recommandations de fort niveau de preuve.

## Conclusion

L'étude STELLA constitue à notre connaissance une des rares séries prospectives de plus de 50 patients portant sur le traitement de lésions TASC C et D avec une majorité (60%) de patients en ischémie critique. Les résultats obtenus sont tout à fait encourageants en terme de maintien de l'amélioration clinique primaire et secondaire, indiquant que la prise en charge des patients présentant des lésions athéromateuses fémoro-poplitées peut se faire par traitement endovasculaire avec de très bons résultats cliniques à moyen terme. Le taux de resténose observé est faible. L'observation d'un taux élevé de fractures reste un problème mais leur impact clinique reste très modéré dans notre expérience. Cette option thérapeutique doit s'accompagner impérativement d'un suivi rapproché clinique et hémodynamique des patients et une prise en charge agressive des récidives est à privilégier. Il n'existe que très peu d'études auxquelles se référer mais le peu de données existantes sont très comparables à celles que nous avons obtenues ici (43, 44, 52). Les lésions traitées dans cette série étaient proches mais la grande majorité des patients était claudicants (43). Les données présentées ici doivent être renforcées par d'autres études idéalement conduites sous forme d'essais randomisés contrôlés portant sur un effectif plus important afin de préciser les résultats de cette technique à plus long terme et d'identifier les patients qui en bénéficient le plus.

## Bibliographie

1. Goodney PP, Beck AW, Nagle J, Welch HG, Zwolak RM. National trends in lower extremity bypass surgery, endovascular interventions, and major amputations. *J Vasc Surg*. 2009 Jul;50(1):54-60.
2. Academies. IoMotN. Initial national priorities for comparative effectiveness research. In: Washington DI, editor.; 2009.
3. Stephan D, Griffon C, Welsch M, Boila S, Fend E. [Non-surgical treatment of critical limb ischemia]. *Ann Cardiol Angeiol (Paris)*. 2007 Apr;56(2):70-3.
4. Dormandy JA, Rutherford RB. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg*. 2000 Jan;31(1 Pt 2):S1-S296.
5. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. 2007 Jan;45 Suppl S:S5-67.
6. Becker F, Loppinet A. [Chronic critical ischemia of the legs. Definition and management]. *Ann Cardiol Angeiol (Paris)*. 2007 Apr;56(2):63-9.
7. Green RM, Abbott WM, Matsumoto T, Wheeler JR, Miller N, Veith FJ, et al. Prosthetic above-knee femoropopliteal bypass grafting: five-year results of a randomized trial. *J Vasc Surg*. 2000 Mar;31(3):417-25.
8. Abbott WM. Prosthetic above-knee femoral-popliteal bypass: indications and choice of graft. *Semin Vasc Surg*. 1997 Mar;10(1):3-7.
9. Klinkert P, Post PN, Breslau PJ, van Bockel JH. Saphenous vein versus PTFE for above-knee femoropopliteal bypass. A review of the literature. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2004 Apr;27(4):357-62.
10. Klinkert P, Schepers A, Burger DH, van Bockel JH, Breslau PJ. Vein versus polytetrafluoroethylene in above-knee femoropopliteal bypass grafting: five-year results of a randomized controlled trial. *J Vasc Surg*. 2003 Jan;37(1):149-55.
11. Azéma L DJ, Guyomarch B, Chaillou P, Costargent A, Patra P, Gouëffic Y. Endovascular repair of common femoral artery and concomitant arterial lesions. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2011 Jun 2011;41(6):787-93.
12. Capek P, McLean GK, Berkowitz HD. Femoropopliteal angioplasty. Factors influencing long-term success. *Circulation*. 1991 Feb;83(2 Suppl):I70-80.
13. Becquemin JP, Favre JP, Marzelle J, Nemoz C, Corsin C, Leizorovicz A. Systematic versus selective stent placement after superficial femoral artery balloon angioplasty: a multicenter prospective randomized study. *J Vasc Surg*. 2003 Mar;37(3):487-94.
14. Grimm J, Muller-Hulsbeck S, Jahnke T, Hilbert C, Brossmann J, Heller M. Randomized study to compare PTA alone versus PTA with Palmaz stent placement for femoropopliteal lesions. *J Vasc Interv Radiol*. 2001 Aug;12(8):935-42.
15. Vroegindeweyj D, Vos LD, Tielbeek AV, Buth J, vd Bosch HC. Balloon angioplasty combined with primary stenting versus balloon angioplasty alone in femoropopliteal obstructions: A comparative randomized study. *Cardiovascular and interventional radiology*. 1997 Nov-Dec;20(6):420-5.
16. Cejna M, Thurnher S, Illiasch H, Horvath W, Waldenberger P, Hornik K, et al. PTA versus Palmaz stent placement in femoropopliteal artery obstructions: a multicenter prospective randomized study. *J Vasc Interv Radiol*. 2001 Jan;12(1):23-31.

17. Sabeti S, Schillinger M, Amighi J, Sherif C, Mlekusch W, Ahmadi R, et al. Primary patency of femoropopliteal arteries treated with nitinol versus stainless steel self-expanding stents: propensity score-adjusted analysis. *Radiology*. 2004 Aug;232(2):516-21.
18. Scheinert D, Scheinert S, Sax J, Piorkowski C, Braunlich S, Ulrich M, et al. Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting. *Journal of the American College of Cardiology*. 2005 Jan 18;45(2):312-5.
19. Lejay A, Thaveau F, Bajcz C, Georg Y, Kretz JG, Durand B, et al. [Evolution of stents for the treatment of femoral artery lesions]. *J Mal Vasc*. Jun;36(3):169-73.
20. Setacci C, Chisci E, de Donato G, Setacci F, Iacoponi F, Galzerano G. Subintimal angioplasty with the aid of a re-entry device for TASC C and D lesions of the SFA. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2009 Jul;38(1):76-87.
21. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, Forbes JF, Fowkes FG, Gillespie I, et al. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A survival prediction model to facilitate clinical decision making. *J Vasc Surg*. May;51(5 Suppl):52S-68S.
22. Sandford RM, Bown MJ, Sayers RD, London JN, Naylor AR, McCarthy MJ. Is infrainguinal bypass grafting successful following failed angioplasty? *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2007 Jul;34(1):29-34.
23. Ricco JB. Advantages and limitations of TASC II classification of femoropopliteal lesions. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. Feb;39(2):225-6.
24. Rutherford RB, Baker JD, Ernst C, Johnston KW, Porter JM, Ahn S, et al. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *J Vasc Surg*. 1997 Sep;26(3):517-38.
25. Farb A, Sangiorgi G, Carter AJ, Walley VM, Edwards WD, Schwartz RS, et al. Pathology of acute and chronic coronary stenting in humans. *Circulation*. 1999 Jan 5-12;99(1):44-52.
26. Laird JR, Katzen BT, Scheinert D, Lammer J, Carpenter J, Buchbinder M, et al. Nitinol stent implantation versus balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral artery and proximal popliteal artery: twelve-month results from the RESILIENT randomized trial. *Circ Cardiovasc Interv*. Jun 1;3(3):267-76.
27. Schillinger M, Sabeti S, Loewe C, Dick P, Amighi J, Mlekusch W, et al. Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery. *The New England journal of medicine*. 2006 May 4;354(18):1879-88.
28. A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events (CAPRIE). CAPRIE Steering Committee. *Lancet*. 1996 Nov 16;348(9038):1329-39.
29. Diehm N, Pattynama PM, Jaff MR, Cremonesi A, Becker GJ, Hopkins LN, et al. Clinical endpoints in peripheral endovascular revascularization trials: a case for standardized definitions. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2008 Oct;36(4):409-19.
30. Ranke C, Hendrickx P, Roth U, Brassel F, Creutzig A, Alexander K. Color and conventional image-directed Doppler ultrasonography: accuracy and sources of error in quantitative blood flow measurements. *J Clin Ultrasound*. 1992 Mar-Apr;20(3):187-93.
31. Jaff M, Dake M, Pompa J, Ansel G, Yoder T. Standardized evaluation and reporting of stent fractures in clinical trials of noncoronary devices. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2007 Sep;70(3):460-2.
32. Markose G, Miller FN, Bolia A. Subintimal angioplasty for femoro-popliteal occlusive disease. *J Vasc Surg*. Nov;52(5):1410-6.
33. Kudo T, Chandra FA, Kwun WH, Haas BT, Ahn SS. Changing pattern of surgical revascularization for critical limb ischemia over 12 years: endovascular vs. open bypass surgery. *J Vasc Surg*. 2006 Aug;44(2):304-13.
34. Bown MJ, Bolia A, Sutton AJ. Subintimal angioplasty: meta-analytical evidence of clinical utility. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2009 Sep;38(3):323-37.
35. Met R, Van Lienden KP, Koelemay MJ, Bipat S, Legemate DA, Reekers JA. Subintimal angioplasty for peripheral arterial occlusive disease: a systematic review. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2008 Jul-Aug;31(4):687-97.

36. Desgranges P, Boufi M, Lapeyre M, Tarquini G, van Laere O, Losy F, et al. Subintimal angioplasty: feasible and durable. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2004 Aug;28(2):138-41.
37. Antusevas A, Aleksynas N, Kaupas RS, Inciura D, Kinduris S. Comparison of results of subintimal angioplasty and percutaneous transluminal angioplasty in superficial femoral artery occlusions. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2008 Jul;36(1):101-6.
38. Dick P, Wallner H, Sabeti S, Loewe C, Mlekusch W, Lammer J, et al. Balloon angioplasty versus stenting with nitinol stents in intermediate length superficial femoral artery lesions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2009 Dec 1;74(7):1090-5.
39. Schillinger M, Sabeti S, Dick P, Amighi J, Mlekusch W, Schlager O, et al. Sustained benefit at 2 years of primary femoropopliteal stenting compared with balloon angioplasty with optional stenting. *Circulation.* 2007 May 29;115(21):2745-9.
40. Ducasse E. Tools and options for recanalization of long femoro-popliteal segments. European Symposium on Vascular Biomaterials; 2011 2011, May 13-15th Strasbourg, France; 2011.
41. Taylor SM, York JW, Cull DL, Kalbaugh CA, Cass AL, Langan EM, 3rd. Clinical success using patient-oriented outcome measures after lower extremity bypass and endovascular intervention for ischemic tissue loss. *J Vasc Surg.* 2009 Sep;50(3):534-41; discussion 41.
42. O'Brien-Irr MS, Dosluoglu HH, Harris LM, Dryjski ML. Outcomes after endovascular intervention for chronic critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* Jun;53(6):1575-81.
43. Bosiers M, Deloose K, Callaert J, Moreels N, Keirse K, Verbist J, et al. One-year results with the Protege EverFlex 200-mm-long nitinol stent (ev3) in TransAtlantic Inter-Society Consensus C and D femoropopliteal lesions: Durability-200 study. *J Vasc Surg.* May 31.
44. Bosiers M. Zilver PTX. Study subgroup: long lesions and in-stent restenosis. *Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe;* 2010; 2010.
45. Bosiers M, Deloose K, Keirse K, Verbist J, Peeters P. Are drug-eluting stents the future of SFA treatment? *J Cardiovasc Surg (Torino).* Feb;51(1):115-9.
46. Bosiers M, Torsello G, Gissler HM, Ruef J, Muller-Hulsbeck S, Jahnke T, et al. Nitinol stent implantation in long superficial femoral artery lesions: 12-month results of the DURABILITY I study. *J Endovasc Ther.* 2009 Jun;16(3):261-9.
47. Duda SH, Bosiers M, Lammer J, Scheinert D, Zeller T, Tielbeek A, et al. Sirolimus-eluting versus bare nitinol stent for obstructive superficial femoral artery disease: the SIROCCO II trial. *J Vasc Interv Radiol.* 2005 Mar;16(3):331-8.
48. Krankenberg H, Schluter M, Steinkamp HJ, Burgelin K, Scheinert D, Schulte KL, et al. Nitinol stent implantation versus percutaneous transluminal angioplasty in superficial femoral artery lesions up to 10 cm in length: the femoral artery stenting trial (FAST). *Circulation.* 2007 Jul 17;116(3):285-92.
49. Surowiec SM, Davies MG, Eberly SW, Rhodes JM, Illig KA, Shortell CK, et al. Percutaneous angioplasty and stenting of the superficial femoral artery. *J Vasc Surg.* 2005 Feb;41(2):269-78.
50. Schillinger M, Minar E. Past, present and future of femoropopliteal stenting. *J Endovasc Ther.* 2009 Feb;16 Suppl 1:1147-52.
51. Iida O, Nanto S, Uematsu M, Morozumi T, Kotani J, Awata M, et al. Effect of exercise on frequency of stent fracture in the superficial femoral artery. *Am J Cardiol.* 2006 Jul 15;98(2):272-4.
52. Sapoval M. Interim report on the effectiveness of the Zilver PTX Drug-Eluting stent in long SFA lesions. *Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe;* 2009; 2009.
53. Rits J, van Herwaarden JA, Jahrome AK, Krievins D, Moll FL. The incidence of arterial stent fractures with exclusion of coronary, aortic, and non-arterial settings. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2008 Sep;36(3):339-45.
54. Adlakha S, Sheikh M, Wu J, Burket MW, Pandya U, Colyer W, et al. Stent fracture in the coronary and peripheral arteries. *J Interv Cardiol.* Aug;23(4):411-9.
55. Duda SH, Bosiers M, Pusich B, Huttli K, Oliva V, Muller-Hulsbeck S, et al. Endovascular treatment of peripheral artery disease with expanded PTFE-covered nitinol stents: interim analysis from a prospective controlled study. *Cardiovascular and interventional radiology.* 2002 Sep-Oct;25(5):413-8.

56. Sabeti S, Mlekusch W, Amighi J, Minar E, Schillinger M. Primary patency of long-segment self-expanding nitinol stents in the femoropopliteal arteries. *J Endovasc Ther.* 2005 Feb;12(1):6-12.
57. Nikanorov A, Smouse HB, Osman K, Bialas M, Shrivastava S, Schwartz LB. Fracture of self-expanding nitinol stents stressed in vitro under simulated intravascular conditions. *J Vasc Surg.* 2008 Aug;48(2):435-40.
58. Duda SH, Bosiers M, Lammer J, Scheinert D, Zeller T, Oliva V, et al. Drug-eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: long-term results from the SIROCCO trial. *J Endovasc Ther.* 2006 Dec;13(6):701-10.
59. Tielliu IF, Zeebregts CJ, Vourliotakis G, Bekkema F, van den Dungen JJ, Prins TR, et al. Stent fractures in the Hemobahn/Viabahn stent graft after endovascular popliteal aneurysm repair. *J Vasc Surg.* Jun;51(6):1413-8.

NOM : DAVAINE

PRENOM : Jean-Michel

**Titre de Thèse : RESULTATS A MOYEN TERME DU STENTING PRIMAIRE DES LESIONS FEMORO-POPLITEES TASC II C ET D. ETUDE STELLA (STENTING LONG DE L'ARTERE FEMORALE SUPERFICIELLE)**

---

#### RESUME (10 lignes)

Le traitement endovasculaire des lésions athéromateuses fémoro-poplitées connaît un essor grandissant. Les recommandations sont en faveur d'un traitement chirurgical des lésions TASC D et TASC C chez les patients à bon pronostic chirurgical. Le succès technique du traitement endovascular de lésions si sévères est bon mais très peu de données existent sur le devenir clinique des patients ainsi pris en charge. L'étude STELLA a évalué à travers une cohorte de 58 patients suivis prospectivement la validité et l'efficacité du traitement endovasculaire des lésions TASC C et D. Le maintien de l'amélioration clinique primaire et secondaire de 69% et 83% à 1 an respectivement ainsi que le faible taux de resténose (<20% à 1 an) sont en faveur d'une telle attitude thérapeutique. Le taux élevé de resténose (50%) est à contrebalancer avec leur faible impact clinique. Un suivi plus long est indispensable étant donné la proportion importante de patients en ischémie critique.—

---

#### MOTS-CLES

**Artère fémorale superficielle, TASC C et D, stenting primaire**