

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année 2014

N° 164

THESE

Pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

Qualification en : **CHIRURGIE VASCULAIRE**

Par

Vincent Meteyer

Né le 13 avril 1984 à Nantes

Présentée et soutenue publiquement le 28 octobre 2014

« TELIS »

**TRAITEMENT ENDOVASCULAIRE DES LESIONS
ILIAQUES SEVERES**

Président : Monsieur le Professeur P. PATRA

Directeur de thèse : Monsieur le Professeur Y. GOUEFFIC

Directeur de thèse :

Mr. le Professeur Y. Gouëffic

Membres du jury :

Président : Mr. le Professeur P. Patra

Mr. le Professeur N. Chakfe

Mr. le Docteur A. Kaladji

REMERCIEMENTS

Aux membres du jury

Mr. le Professeur PATRA

Merci de m'avoir accueilli dans votre service durant vos dernières années de chefferie. C'est grâce à l'esprit de compagnonnage que vous avez su insuffler à vos élèves que j'ai pris autant de plaisir à découvrir cette formidable spécialité qu'est la chirurgie vasculaire. C'est un honneur que vous ayez accepté de juger ce travail en tant que président de ce jury.

Mr. le Professeur GOUEFFIC

Tu m'as appris que la clé du succès en endovasculaire, c'est d'être audacieux, dans les techniques comme dans les indications. Tu seras j'en suis sûr à la pointe des évolutions futures de cette spécialité. Merci d'avoir accepté de diriger ce travail.

Mr. le Professeur CHAKFE

Merci de m'accueillir bientôt dans votre service. J'envisage avec enthousiasme de rejoindre votre équipe pour la suite de ma formation. Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail, c'est pour moi un honneur.

Mr. le Docteur KALADJI

Merci pour ta gentillesse et tes conseils durant ces six derniers mois. Tu as sans aucun doute les qualités nécessaires à tes futures fonctions, et plus encore. Merci d'avoir accepté de juger ce travail.

Au Docteur CHAILLOU

Vous m'avez tant appris que je ne saurais vous exprimer assez ma reconnaissance. Merci pour votre patience et votre humour. J'espère avoir pu « grignoter » une infime partie de votre talent.

Au Docteur COSTARGENT

Je continuerai de suivre tes conseils, pour les chirurgies de guerre, et pour l'équipement du Cayenne. Merci pour tous ces bons moments passés.

Aux Docteurs Olivier MARRET, Yann LE PAUL, et Philippe POIRIER

Merci de m'avoir supporté pendant six mois, ça aurait été un plaisir de poursuivre l'expérience. Mais comme le dirait le Dr. Le Paul sur son bateau, il faut savoir mettre les voiles.

Aux Docteurs Laure AZEMA, Julien QUERAT, Pierre-Alexandre VENT

Mes chefs de clinique, desquels j'ai beaucoup appris, et grâce auxquels travailler est synonyme de rire et de plaisir. Les réclamations concernant mon sens de l'humour seront à remettre aux Dr. Vent et Querat.

Aux ARC, Carine MONTAGNE et Flavien GAUTRON

Merci pour les conseils lors de l'élaboration du protocole, et pour le recueil de données. Ce travail ne pourrait exister sans vous.

A Bénédicte

Qui m'a mis le pied à l'étrier comme co-interne dans mes débuts. Je garderai comme un exemple ta force de caractère. Merci pour ton amitié.

A Maxime

Toi aussi tu es docteur, mais c'est l'ami et le camarade de fac que je veux remercier en particulier pour tous ces bons moments passés ensemble.

A Nico

Tu vas me manquer là-bas. Je risque au début de t'envoyer toutes les blagues que je n'aurai pas osé faire faute de public averti. Garde cet esprit à Nantes.

A Marie

Ne lutte pas, tu deviendras comme nous !

A Thomas

Je me demande encore comment quelqu'un de si intelligent et brillant peut être humain (et faire de la chirurgie cardiaque !). Merci pour ton amitié, ton soutien et tes conseils.

A tous mes compagnons d'internat

J'aurai eu beaucoup de plaisir à vous rencontrer, durant ces cinq années, et à partager avec vous l'amour de la chirurgie. J'ai débuté et je clôture l'internat en ta compagnie, Philippe, ben j'ai vachement mieux évolué que toi !

Aux infirmières et aides-soignantes

Merci à celles 1^{er} Nord à Nantes, j'ai aimé travailler avec vous, et vous m'avez supporté pendant quelques (rares !) moments d'agacement. Merci à celles et ceux du bloc opératoire à Nantes et à la Roche-sur-Yon, qui m'ont permis d'évoluer dans l'humour et la bonne humeur.

A mes parents, à mes frères

Sans vous, rien n'aurait été possible, merci pour votre amour et votre soutien dans les moments les plus difficiles. Je vous aime. Bonne chance Simon, je suis fier de toi. Robin, tu as la vie devant toi, et je suis certain que tu sauras trouver ta voie.

A ma grand-mère, Anne

Merci pour tout l'amour que tu m'as donné. Je te serai éternellement reconnaissant.

A Karine

J'ai eu l'incroyable chance de te plaire, et tu m'as apporté bonheur et sérénité ces deux dernières années.

Je n'ai pas peur des épreuves qui nous attendent, parce que je t'aime.

ABBREVIATIONS

TASC : Trans Atlantic Inter-Society Consensus

EJVS : European journal of Vascular Surgery

JVS : Journal of Vascular Surgery

EQ5D : Euro Quality of Life 5 Dimensions

CCTIRS : Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé

IPS : Index de Pression Systolique

IPVS : Index des Pics de Vitesse Systolique

TCMM : Taux Cumulé de Morbi-Mortalité

TLR : Target Lesion Revascularisation

TER : Target Extremity Revascularisation

HTA : Hypertension artérielle

IEC : Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion

IRC : Insuffisance Rénale Chronique

AIC : Artère Iliaque Commune

AIE : Artère Iliaque Externe

AFP : Artère Fémorale Profonde

AFS : Artère Fémorale Superficielle

HBPM : Héparine de Bas Poids Moléculaire

ACFA : Arythmie Cardiaque par Fibrillation Auriculaire

PTFE : Polytétrafluoroéthylène

SOMMAIRE

INTRODUCTION

- A. Préambule
- B. Classification des lésions iliaques
- C. Morbi-mortalité liée à l'approche endovasculaire
- D. Concernant la perméabilité
- E. Techniques endovasculaires
- F. Choix du stent
- G. Qualité de vie
- H. But de l'étude

PATIENTS ET METHODE

- A. Déroulement de l'étude
- B. Techniques endovasculaires
- C. Critères de jugement et définitions
- D. Analyses statistiques

RESULTATS

- A. Caractéristiques de la population
- B. Données per-opératoires
- C. Scanners pré-opératoires et choix d'abord
- D. Résultats péri-opératoires
- E. Suivi à un mois
- F. Suivi à six mois
- G. Suivi à douze mois

DISCUSSION

- A. Méthode
- B. Technique
- C. Population et type de lésion
- D. Les résultats

CONCLUSION

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

ANNEXES

INTRODUCTION

A. Préambule

L'artériopathie oblitérante des axes iliaques est souvent le mode d'entrée du patient artéritique dans le parcours chirurgical vasculaire, et est responsable d'une symptomatologie allant de la claudication intermittente à l'ischémie critique. Les occlusions représentaient plus de 13% de ces lésions iliaques symptomatiques sur de grandes séries rétrospectives⁽¹⁾.

La chirurgie reconstructrice ouverte demeure le Gold Standard et le traitement de choix pour les lésions de grade C et D selon la TransAtlantic inter-Society Consensus (TASC II)⁽²⁾. De nombreuses techniques de reconstruction anatomiques et extra-anatomiques ont été décrites pour le traitement de telles lésions lorsqu'elles deviennent symptomatiques, allant du pontage aorto-fémoral à l'endartériectomie iliaque. Si les résultats de ces techniques éprouvées étaient excellents en terme de perméabilité, la méta-analyse de Chiu et *coll.*⁽³⁾ faisait état d'une forte mortalité (2,7 à 4,1% selon les techniques) et d'une morbidité systémique de 12,5 à 18,9%.

B. Classification des lésions iliaques

Les premières recommandations apportées par Trans Atlantic Inter-Society Consensus (TASC I⁽⁴⁾) fournirent en 2000 une classification morphologique des lésions artérielles aorto-iliaques qui devait servir à la stratégie thérapeutique, notamment au choix d'une technique de revascularisation endovasculaire pour les moins sévères ou chirurgicale ouverte pour les lésions complexes. Cette classification n'a pas évolué au niveau aorto-iliaque lors de la publication du TASC II en 2007⁽²⁾. Par ailleurs, depuis plusieurs années, de nombreuses études tendaient à démontrer que la classification TASC C/D, soit les lésions les plus sévères pour lesquelles il était recommandé un traitement chirurgical ouvert, n'était pas

en soi un facteur prédictif d'échec technique ou de resténose ou thrombose à distance^(5,6). La classification TASC ne considérait pas l'occlusion du vaisseau comme l'élément décisif de la sévérité des lésions. En effet, une thrombose iliaque externe ou commune isolée était classée TASC B, alors que des sténoses iliaques externes bilatérales étaient classées TASC C (cf. annexe).

L'occlusion elle-même confronte pourtant les opérateurs à un risque d'échec technique, lié aux difficultés de cathétérisation des lésions, ou au problème de la réentrée. De plus, une recanalisation sous-intimale au niveau iliaque exposerait à un risque accru de rupture si redoutée. De plus en plus d'études ont pris le parti de considérer les lésions iliaques occlusives lorsqu'il s'agissait de traiter du sujet des lésions iliaques sévères, indépendamment de la classification TASC^(7,8), et ce fut aussi notre choix pour cette étude.

C. Morbi-mortalité liée à l'approche endovasculaire

L'approche endovasculaire n'est pas exempte de complications, comme le montrait Jongkind dans sa méta-analyse⁽⁹⁾, avec toutefois une morbidité très variable selon les études (de 3 à 45%), et majoritairement résolue par des techniques non invasives, comme les hématomes au point de ponction (4 à 17%), les embolies distales (1 à 11%), les dissections (2 à 5%), les faux anévrismes (0,5 à 3%), plus rarement des ruptures iliaques (0,5 à 3%). De plus, on remarquera que les taux de complications les plus élevés (20 à 40%) étaient retrouvés dans les études traitant exclusivement de l'occlusion aortique, exposant à un risque accru de complications rénales (lésions de guides, couverture par un stent), et nécessitant souvent une approche humérale complémentaire, source de complications plus fréquentes⁽¹⁰⁾.

On peut citer comme exemple l'étude d'Y. Soga, parue dans *Circulation* en 2012⁽¹¹⁾, et portant sur une population de 2147 patients présentant des lésions aorto-iliaques. Celle-ci faisait état d'une faible morbi-mortalité péri-opératoire à 30 jours (6,4%) avec notamment 0,3% de décès et 1,8% de complications liées au point de ponction. La poursuite de cette étude portant sur la même population, dirigée par O. Lida, et publiée dans l'*EJVS* en 2014⁽¹²⁾ démontrait que l'âge, l'ischémie critique, mais aussi la sévérité des lésions (TASC C/D) sont des facteurs prédictifs de la survenue de ces complications péri-opératoires. Avec 23,6% d'occlusion chronique, on ne peut corrélérer le faible taux de complication dans cette étude à une morphologie lésionnelle favorable. Plus encore, O. Lida mettait en évidence que les patients ayant présenté une complication péri-opératoire sont plus à risque de survenue d'accident cardio-vasculaires majeurs au delà de cette période de 30 jours.

L'étude d'Ichihashi, publiée en 2011⁽¹³⁾, portait uniquement sur les lésions occlusives aorto-iliaques. Pourtant le taux de complications péri-opératoires restait faible (4,8%), mais il apparaissait une différence significative entre les lésions occlusives de TASC A/B (3% de complications) et celles de TASC C/D (9% de complications), faisant un lien entre la difficulté technique associée aux critères morphologiques de sévérité, et la survenue de complications péri-opératoires (majoritairement des embolies distales et des complications de voie d'abord).

L'approche endovasculaire des lésions occlusives de l'artère iliaque semble donc parfaitement justifiée en terme de morbi-mortalité, avec un net avantage en comparaison à la chirurgie conventionnelle.

D. Concernant la perméabilité

Malgré les progrès réalisés par les techniques endovasculaires, la revascularisation chirurgicale conventionnelle des artériopathies aorto-iliaques reste le Gold Standard. Depuis le début des années 1960, le débat résidait dans les choix de la technique la plus durable en terme de perméabilité et la moins pourvoyeuse de morbi-mortalité, entre endartériectomie et pontage, puis dans les années 1970 entre pontage aorto-iliaque ou aorto-fémoral, enfin dans les années 1980 entre pontage axillo-bi-fémoral et aorto-bi-fémoral, comme le décrit Rutherford en 1999⁽¹⁴⁾. C'est à cette période que débutait également la compétition entre pontage et angioplastie percutanée, l'endovasculaire bénéficiant depuis de l'utilisation quasi systématique du stenting des lésions occlusives aorto-iliaques permettant une nette amélioration de la perméabilité primaire dans la plupart des études⁽¹⁵⁻¹⁷⁾.

La méta-analyse de Chiu et *Coll.*⁽³⁾ concernant la chirurgie ouverte pour les pathologies occlusives aorto-iliaques montrait une perméabilité primaire à 5 ans très satisfaisante (85,3% en moyenne pour le pontage ilio-fémoral, 86,3% pour le pontage aorto-fémoral, et jusqu'à 88,3% pour l'endartériectomie aorto-iliaque).

Les recanalisation percutanées ne prétendaient pas jusqu'à ce jour se hisser à ce niveau d'efficacité. En effet, Jongkind montrait en 2010 dans sa méta-analyse traitant spécifiquement des lésions occlusives aorto-iliaques une perméabilité primaire à un an de 70 à 97%, et à 5 ans de 60 à 86% seulement. La perméabilité secondaire permettait toutefois de se rapprocher des résultats de la chirurgie ouverte, avec 80 à 98% de perméabilité à 5 ans, au

prix d'une réintervention endovasculaire souvent simple techniquement et peu pourvoyeuse de risque⁽⁹⁾.

De manière surprenante, l'étude rétrospective de Soga en 2012 portant sur 2147 patients présentant des lésions aorto-iliaques montrait une perméabilité primaire et secondaire à 5 ans de 78 et 98% respectivement, sans différence significative entre les sténoses et les occlusions chronique, ni entre les lésions TASC A/B et C/D. De même, l'analyse rétrospective de Park en 2007 ne retrouvait pas de différence significative de perméabilité primaire et secondaire à 5 ans selon les différentes classifications de TASC⁽¹⁸⁾.

Murphy décrivait également en 2004 dans son analyse rétrospective une perméabilité primaire et secondaire à 5 ans satisfaisantes, respectivement à 75 et 86%. En revanche il notait une différence significative entre sténose et occlusion iliaque en terme de perméabilité en faveur de la sténose⁽¹⁹⁾. Timaran retrouvait une perméabilité primaire à 5 ans plus faible (68%), et également un impact négatif significatif des occlusions sur la perméabilité⁽²⁰⁾.

Avec un taux de resténose intra-stent de 15 à 20% en moyenne concernant les occlusions iliaques chroniques^(21,22), les résultats sont comparables à ceux obtenus lors des recanalisation femoro-poplitées⁽²³⁾, et semblent inférieurs à ceux de la chirurgie ouverte.

La controverse persiste donc sur le fait que ce sont sur les lésions iliaques les plus sévères sur un plan morphologique, et en particulier sur les occlusions iliaques chroniques, que les techniques endovasculaires doivent encore faire leurs preuves en terme de perméabilité face au Gold Standard que représente la chirurgie ouverte.

E. Techniques endovasculaires

Dans la plupart des études, une approche initiale de l'occlusion iliaque par ponction fémorale commune était utilisée, et la recanalisation effectuée soit de façon rétrograde, soit antérograde par cross-over. Certaines équipes utilisaient la voie humérale gauche comme accès supplémentaire^(24,25), notamment lorsque l'occlusion artérielle concernait également l'aorte terminale. L'approche trans-radiale est en développement pour le traitement des lésions iliaques, avec de bons résultats techniques pour les lésions les moins sévères, mais les thromboses iliaques sont encore un écueil pour ce type d'abord, et la technique exposait à un taux de thrombose radiale non négligeable, de 2,7% dans l'étude de Cortese⁽²⁶⁾, privant d'un abord futur en particulier pour les coronarographies. Le matériel devra encore progresser vers la miniaturisation avant de considérer cet abord comme une alternative intéressante.

Le type de recanalisation iliaque, intra-luminal ou sous-intimal, a rarement été précisé dans la littérature, mais la recanalisation intra-luminale semble être la technique privilégiée. Une recanalisation sous-intimale, parfois imposée par le caractère très calcifié et infranchissable des lésions, expose en effet au problème de réentrée, source d'échec technique⁽²⁷⁾. Certaines équipes ont évalué les systèmes de réentrée par perforation latérale, avec un succès technique de 100%^(28,29). Compte tenu d'un très bon taux de succès technique de 90 à 100% rapporté par les études traitant des recanalisation iliaques⁽⁹⁾, et ce indépendamment de l'utilisation de systèmes de réentrée, ceux-ci ne semblaient pas indispensables à la réussite technique.

F. Le choix du stent

Les progrès techniques extraordinaires réalisés par l'industrie, et notamment en ce qui concerne les stents, en terme de force radiaire, de résistance aux contraintes mécaniques, et de miniaturisation sont pour beaucoup dans l'extension constante des indications de traitement endovasculaire des lésions iliaques.

L'axe iliaque expose les stents à des contraintes techniques spécifiques en fonction du niveau lésionnel.

Ainsi, l'artère iliaque commune est régulièrement l'objet de thromboses très calcifiées, avec parfois des bourgeons calcaires protrusifs nécessitant l'utilisation de stents à haute force radiaire pour le maintien de la lumière sans sténose résiduelle. De plus, comme le décrivaient Leville et *coll.*⁽⁶⁾, la technique du Kissing stent lorsqu'elle était utilisée dans la bifurcation aortique, ou encore le stenting ostial de l'artère iliaque commune requéraient une précision qu'il était plus aisé d'obtenir avec les stents métalliques montés sur ballon. Pour ces deux raisons, il a été préféré dans cette étude comme dans beaucoup d'autres lorsqu'il s'agit de lésions très calcifiées, sur des artères peu tortueuses, l'utilisation de stents en acier montés sur ballon^(25,30).

La problématique différait concernant l'artère iliaque externe, également régulièrement le siège de calcifications, mais soumise à des contraintes mécaniques bien différentes. Park. et *coll.* démontraient en effet en 2005 que le point de flexion maximale de l'axe ilio-fémoral se situait 3 cm au dessus du ligament inguinal, soit sur la terminaison de l'artère iliaque externe⁽³¹⁾. Même si Higashiura a mis en évidence un taux de fracture de stent situés l'axe iliaque de 3,6% sur une série de 305 stents auto-expansibles implantés, et ce

indépendamment de leur localisation, iliaque commune ou externe⁽³²⁾, l'habitude du service et l'intuition de la nécessité d'une plus grande résistance aux contraintes à long terme nous ont fait préférer ces stents auto-expansibles spécifiquement dans cette localisation. Par ailleurs, ce taux de fracture de stent restait faible en comparaison de celui retrouvé en fémoro-poplité, et Higashiura ne retrouvait pas de corrélation entre les fractures et le taux de resténose, tout comme en fémoro-poplité⁽³³⁾. Nous avons surveillé dans notre étude la survenue de ces fractures et leurs éventuelles conséquences sur la perméabilité.

Malgré des résultats récents favorables dans le traitement des lésions iliaques sévères, nous n'avons pas utilisé dans cette étude de stents couverts, montés sur ballon ou auto-expansibles. Nous développerons ce point dans la discussion.

La technique endovasculaire apparaît donc incontournable dans le traitement des occlusions des artères iliaques d'origine athéromateuse. La plupart des centres de chirurgie vasculaire choisissent cette approche en première intention pour ce type de lésions, y compris pour les plus sévères d'entre elles. Une des raisons possibles de ce choix divergent des recommandations est l'augmentation des comorbidités dans la population traitée, majorant le risque opératoire lié à une chirurgie conventionnelle par laparotomie (abdomen hostile, cardiopathies, insuffisance respiratoire).

G. Qualité de vie

L'amélioration de la qualité de vie est un point crucial lorsque l'on entreprend un traitement médical ou chirurgical, et semble faire l'objet d'une attention accrue tant du point de vue du patient que de celui du médecin. L'apport d'une technique pour l'état de santé

global des patients intéresse également les organismes de financement de soins, lorsqu'il s'agit de faire des choix de santé publique dans un contexte de réduction des coûts de santé⁽³⁴⁾. Différentes méthodes de recueil de données ont été éprouvées pour l'évaluation de l'amélioration de la qualité de vie après une revascularisation périphérique⁽³⁵⁾. Nous avons choisi le questionnaire EQ5D (Euro Quality of Life 5 Dimensions), pour l'étendue de son spectre au delà des bénéfices fonctionnels attendus sur la mobilité après ce type de revascularisation, notamment sur l'anxiété, et l'état de santé global ressenti par le patient.

H. But de l'étude

Cette étude était construite sous la forme d'un registre prospectif des patients traités dans notre service pour des lésions occlusives symptomatiques de l'artère iliaque. Les critères de jugement étaient cliniques et morphologiques, avec une attention particulière pour le maintien de l'amélioration clinique, l'amélioration de la qualité de vie, et la perméabilité de la recanalisation dans le temps.

Telis est une déclinaison latine se rapportant selon les époques à *Tela* (la toile, la trame) ou encore *Telum* (arme servant à attaquer ou à se défendre).

Ce travail avait pour objet de contribuer à la trame des études qui serviront à défendre l'efficacité et la sécurité de la technique endovasculaire pour le traitement des occlusions de l'artère iliaque. Peut-être à terme sera-t-il possible d'envisager cette approche endovasculaire des lésions iliaques comme la technique de premier choix, et ce indépendamment de la sévérité des lésions.

Patients et Méthode

A. DEROULEMENT DE L'ETUDE

Il s'agit d'une étude monocentrique prospective observationnelle, menée au CHU de Nantes, débutant en juin 2013, et dont l'inclusion est toujours en cours à cette date. Les résultats présentés portaient sur les patients inclus jusqu'en juillet 2014.

Les patients présentaient une artériopathie des membres inférieurs symptomatique en lien avec une thrombose artérielle localisée sur l'artère iliaque commune ou externe, sans critère de longueur, mais ne s'étendant pas sur l'artère fémorale commune.

Cette thrombose était mise en évidence à l'écho-doppler réalisé en vue de la consultation pré-opératoire, et confirmée par un angio-scanner, programmé lors de cette consultation afin d'être réalisé au plus tard la veille de l'intervention. De manière plus générale, tous les patients symptomatiques présentant une lésion iliaque à l'écho-doppler, y compris les sténoses, devaient réaliser un angio-scanner pré-opératoire, afin de ne pas méconnaître une thrombose passée inaperçue, et permettant une analyse morphologique des lésions, utile dans l'élaboration de la stratégie interventionnelle.

En cas d'insuffisance rénale menaçante, cet angio-scanner était réalisé au cours d'une brève hospitalisation de 24h à distance de l'intervention afin de prévenir le risque néphrotoxique lié aux injections itératives d'iode. Une hyperhydratation intraveineuse sur 24h avec 1 litre de sérum physiologique et 500cc de Bicarbonates de Sodium à 1,4‰, en l'absence de contre-indication (notamment d'insuffisance cardiaque non contrôlée), entourait l'injection de produit de contraste iodé.

Un ionogramme sanguin était réalisé au lendemain de l'angio-scanner, puis à la veille de l'intervention (le matin même si l'intervention était prévue en ambulatoire).

Le traitement endovasculaire était proposé en première intention à tous les patients symptomatiques présentant une thrombose iliaque.

Cette technique était réalisée par des chirurgiens expérimentés dans les techniques endovasculaires.

Les patients étaient informés en pré-opératoire du suivi clinique, échographique et radiologique inhérent à cette étude. Un document d'information était remis et expliqué par les attachés de recherche clinique en pré-opératoire, et signé par le patient.

S'agissant d'une étude observationnelle, l'inclusion dans cette étude ne modifiait ni le parcours diagnostique pré-opératoire, ni le choix des techniques d'intervention par rapport aux pratiques habituelles du service.

Seul le suivi clinique et échographique post-opératoire différait par l'étendue des éléments recueillis.

Le protocole d'étude a été soumis au CCTIRS, et a reçu un avis favorable.

Les patients étaient soit hospitalisés la veille de l'intervention, pour une sortie au lendemain de l'intervention, soit le matin de l'intervention avec une sortie le soir pour les procédures en ambulatoire.

B. TECHNIQUES ENDOVASCULAIRES

Toutes les procédures se sont déroulées au bloc opératoire, réalisées par six chirurgiens vasculaires.

Une anesthésie locale associée à une diazanalgésie était choisie en première intention, comme pour toute autre procédure endovasculaire réalisée dans le service.

L'abord initial préférentiel était une ponction rétrograde ipsilatérale pour les thromboses iliaque commune, rétrograde controlatérale associée à un cross-over en cas de thromboses iliaque externe distales. L'extension des lésions à l'artère fémorale commune était un critère d'exclusion de l'étude.

En cas de lésions iliaques externes bilatérales, ou cas particuliers, une voie humérale gauche pouvait être choisie.

Un bolus intraveineux de 50UI/kg d'héparine était réalisé après la mise en place de l'introducteur.

Pour les thromboses ipsilatérales, un guide hydrophile courbe 0,035 inch (Terumo®) était monté sous contrôle radioscopique, un introducteur court 6F de 10cm (Terumo®) mis en place dans l'artère fémorale commune. La thrombose était cathétérisée le plus souvent de façon sous-intimale, après formation d'une boucle par le guide, à l'aide d'un ballon de diamètre 5 ou 6mm (Powerflex®, Cordis) de longueur variable.

Pour les thromboses controlatérales, un guide Stiff hydrophile courbe 0,035 inch (Terumo®) était mis en place dans l'aorte sous contrôle radioscopique, un introducteur long 6F de 45cm (Destination®, Terumo) positionné dans l'artère iliaque commune controlatérale

par un cross-over réalisé à l'aide d'une sonde UF (Cordis®). La cathétérisation se réalisait à l'identique avec un ballon Powerflex (Cordis®).

En cas de ponction humérale gauche, un introducteur long 6F de 90cm (Destination®, Terumo) était mis en place dans l'aorte terminale, sur un guide Stiff 0,035inch, après cathétérisation de l'aorte descendante à l'aide d'une sonde C2 (Cordis®).

Une artériographie est réalisée pour confirmer les lésions et permettre l'analyse morphologique de celles-ci.

Dans tous les cas, une pré-dilatation du segment thrombosé était réalisé avec un ballon Powerflex (Cordis®), d'une longueur équivalente à celle de la thrombose, et d'un diamètre inférieur d'un millimètre à la taille du stent prévu.

Les dimensions des stents ont été choisies pour que leur diamètre soit égal au diamètre du vaisseau traité, et leur longueur supérieure de 10mm à la longueur de la lésion.

En cas de sténoses pré et post-thrombotiques, celles-ci étaient également stentées. Les lésions étaient traitées par un minimum de stents.

Des stents non couverts montés sur ballon à plus grande force radiaire ont été utilisés pour le traitement des artères iliaques communes. Compte-tenu des contraintes dynamiques imposées à l'artère iliaque externe, des stents non couverts auto-expansibles en Nitinol ont été choisis pour le traitement de celles-ci.

Le stenting protégé était régulièrement utilisé en cas de difficultés de cathétérisation des lésions malgré la pré-dilatation, afin d'éviter de desserrer le stent. Il était réalisé en poussant l'introducteur armé de son dilateur au delà de la lésion, puis en positionnant le stent dans la gaine de l'introducteur au niveau de sa zone de largage.

Dans les situations de lésions ostiales de l'artère iliaque commune, ou lorsque les lésions s'étendaient sur l'aorte terminale, il était réalisé un Kissing stent des deux artères iliaques communes se prolongeant dans l'aorte terminale, par ponctions fémorales bilatérales.

Pour certains cas particuliers, le stenting ostial des deux artères iliaques communes en kissing se faisait par ponction unilatérale, de façon séquentielle en débutant par le stenting iliaque controlatéral à la ponction.

Un contrôle artériographique était réalisé en fin d'intervention pour vérifier le bon positionnement des stents, l'absence de lésions résiduelles ou d'extravasation de produit de contraste.

La compression du point de ponction était réalisée manuellement pendant un minimum de 10 minutes. Des systèmes de fermeture percutanée (Angioseal®, St. Jude Medical ; Proglide®, Abbott), pouvaient être utilisés, sauf en cas de ponction humérale. Ils étaient utilisés de manière systématique pour toutes les procédures réalisées en ambulatoire.

Les patients sortaient d'hospitalisation avec une prescription d'Aspirine (75mg) associée à du Clopidogrel (75mg) pour une durée minimale d'un mois. En cas d'anticoagulation curative péri-opératoire, une simple anti-agrégation plaquettaire était prescrite en association. Au cours de l'hospitalisation, quand la sortie s'effectuait comme prévu à J+1, il n'était pas prescrit d'anticoagulation préventive par HBPM.

Le suivi clinique et échographique était réalisé prospectivement à 1 mois, 6 mois, 12 mois, puis de manière annuelle. Une radiographie de bassin était réalisée à 12 mois pour vérifier la présence éventuelle de fractures de stents, et une évaluation de la qualité de vie était réalisée par les attachés de recherche clinique en pré-opératoire et à 12 mois. Les examens et éléments cliniques étaient recueillis selon le tableau 1.

Tableau 1 : Calendrier de l'étude

Actions	J-30 – J-15	J0	M1	M6	M12
	Visite d'inclusion (consultation pré-opératoire)	Procédure			
Information du patient	X				
Antécédents	X				
Examen clinique	X	X	X	X	X
Echo-doppler avec IPS	X		X	X	X
Angio-TDM	X				
Geste Opératoire		X			
EQ5D	X				X
Radiographie de hanche face et profil 3/4					X

C. CRITERES DE JUGEMENT ET DEFINITIONS

Le critère principal de jugement était le maintien primaire de l'amélioration clinique.

Les critères secondaires étaient le maintien secondaire de l'amélioration clinique, l'amélioration de la qualité de vie (selon le questionnaire EQ5D), le succès technique, le taux cumulé de morbi-mortalité (TCMM), le taux de resténose intra-stent, la perméabilité primaire et secondaire, la durée d'hospitalisation, les TLR et TER, le taux de fractures de stent.

- **Le maintien primaire de l'amélioration clinique** était défini par une amélioration supérieure ou égale à un stade de la classification de Rutherford par rapport à l'état clinique pré-opératoire, maintenue dans le temps, sans réintervention chirurgicale conventionnelle ou endovasculaire sur l'artère iliaque traitée. Pour les patients présentant une ischémie critique avec la présence d'ulcères, l'amélioration clinique était définie par la guérison des plaies associée à l'absence de douleurs de décubitus, soit une amélioration de deux stades de la classification de Rutherford.
- **Le maintien secondaire de l'amélioration clinique** était défini par les mêmes critères cliniques, avec la possibilité de réaliser un geste complémentaire chirurgical conventionnel ou endovasculaire sur l'artère iliaque traitée.
- **L'amélioration de la qualité de vie** était évaluée par le questionnaire EQ5D, prenant en compte les capacités par secteur d'activité, physiques et psychiques, sur 5 domaines (Mobilité, Autonomie, Activités courantes, Douleurs, Anxiété, dépression), avec un score pour chaque domaine allant de 1 à 3, 1 représentant le meilleur état de santé possible (cf. annexe). Par ailleurs, une échelle globale d'auto-évaluation de l'état de santé était utilisée avec un score allant de 0 à 100, 0 représentant le pire état de santé imaginable, et 100 le meilleur état de santé imaginable.

- **Le succès technique** était défini par le franchissement de la thrombose par le guide et la mise en place d'un stent, avec une sténose résiduelle, évaluée à l'artériographie peropératoire, inférieure à 50%.
- **Le taux cumulé de morbi-mortalité** comprenait le décès, la survenue d'accidents cardio-vasculaires majeurs (infarctus du myocarde, angor instable, accident vasculaire cérébral constitué ou transitoire), la survenue ou la majoration d'une insuffisance rénale ayant nécessité une hospitalisation, les amputations majeures, les complications locales ayant nécessité une réintervention (hématome, lymphorrhée, faux-anévrisme, infection locale).
- **La resténose intra-stent** était définie par la présence d'une sténose évaluée à 50% ou plus à l'écho-doppler, ou à un index de pics de vitesse systolique (IPVS, rapport entre la vitesse systolique dans le stent sur la vitesse systolique en amont du stent) supérieur à 2,4 ^(36,37).
- **La perméabilité primaire** était définie par une perméabilité de l'artère iliaque revascularisée, en l'absence de réintervention chirurgicale ou endovasculaire. Elle est déterminée à l'écho-doppler
- **La perméabilité secondaire** était définie par une perméabilité de l'artère iliaque revascularisée, obtenue grâce à une réintervention chirurgicale ou endovasculaire.
- **Le TLR (Target Lesion Revascularisation)** représentait les gestes chirurgicaux ou endovasculaires réalisés sur l'artère iliaque traitée afin de maintenir sa perméabilité.
- **Le TER (Target Extremity Revascularisation)** représentait les gestes artériels chirurgicaux ou endovasculaires sur le membre inférieur concerné par la recanalisation iliaque, sans concerner l'axe recanalisé lui-même.
- **Le taux de fractures de stent** a été déterminé par l'analyse des radiographies de bassin réalisées à 1 an, et le type de fracture reporté selon la classification suivante ⁽³⁸⁾.

- Type I : un trait de fracture
- Type II : multiples traits de fracture
- Type III : fracture transversale complète du stent sans déplacement
- Type IV : fracture transversale complète du stent avec déplacement
- Type V : fracture longitudinale

D. Analyses statistiques

Les données ont été colligées sur le logiciel Microsoft Office Excel® pour Mac®.

Les analyses statistiques ont été effectuées par le test de Wilcoxon pour données appariées, fourni par le logiciel Stat TGV.

Les courbes de Kaplan-Meier ont été élaborées à partir du logiciel XLstat® pour Excel®.

Résultats

A. Caractéristiques de la population

D'avril 2013 à aout 2014, 27 patients (25 hommes, âge moyen 62 ± 11 ans) ont été traités par technique endovasculaire pour des occlusions chroniques des artères iliaques.

Un total de 30 axes iliaques ont été traités (3 patients présentaient des occlusions bilatérales), 22 (73%) pour une claudication, 8 (27%) pour une ischémie critique. Le suivi moyen était de 5,4 mois. On note 16 (53,3%) non fumeurs au moment de l'inclusion.

Les caractéristiques de la population étudiée sont détaillées dans le tableau 2.

Tableau 2: caractéristiques de la population

Age, ans (moyenne, écart type)	62,2 ± 11
Hommes – N(%)	25 (83,3)
Tabagisme – N(%)	
Non	12 (40)
Sevré < 3 ans	4 (13,3)
Actif ≤40 PA	7 (23,3)
Actif >40 PA	7 (23,3)
HTA – N(%)	13 (43,3)
Diabète type II– N(%)	4 (13,3)
IRC non dialysés– N(%)	3 (10)
Dyslipidémie – N(%)	21 (70)
Index de masse corporelle (moyenne, écart type)	23,05 ± 3,9
Maladie cérébro-vasculaire – N(%)	1 (3,3)
Cardiopathie ischémique – N(%)	7 (23,3)
Infarctus du Myocarde – N(%)	1 (3,3)
Traitement pré-opératoire - N(%)	
IEC	10 (33,3)
Statines	19 (63,3)
Anticoagulation Curative	2 (6,6)
Aspirine	10 (33,3)
Clopidogrel	12 (40)
Aspirine + Clopidogrel	3 (10)
Pas d'anti-agrégant	4 (13,3)
Stade Clinique selon la classification de Rutherford (moyenne)	3,2
2 : Claudication modérée – N(%)	3 (10)
3 : Claudication sévère – N(%)	19 (63,3)
4 : Douleurs de décubitus – N(%)	7 (23,3)
5 : Troubles trophiques mineurs – N(%)	1 (3,3)
Evaluation de la qualité de vie (score sur 100)	54,1/100

B. Données per-opératoires

Toutes les procédures ont été réalisées sous anesthésie locale associée à une sédation. Les thromboses concernaient l'artère iliaque commune pour 15 membres (50%), l'artère iliaque externe pour 12 membres (40%), et à la fois l'artère iliaque commune et externe pour 3 membres (10%). Ces thromboses étaient associées à des sténoses $\geq 50\%$ de l'artère iliaque commune ou externe nécessitant un traitement concomitant pour 8 membres (26,6%). Des sténoses iliaques internes étaient présentes dans 4 cas (13,3%), aucune n'a bénéficié d'un stenting per-procédure. Pour 4 membres (13,3%) présentant des thromboses associées de l'artère iliaque commune et externe, il existait également une thrombose de l'artère iliaque interne. Ces thromboses n'ont pas fait l'objet de tentative de recanalisation.

Une classification TASC de ces lésions a été établie à posteriori et retrouve 12 lésions TASC D (40%), 8 lésions TASC C (26,6%), et 10 lésions TASC B (33,3%).

Les données per-opératoires sont présentées dans le tableau 3.

Tableau 3: Données per-opératoires

Localisation de la thrombose (TDM) – nombre de membres traités (%) A.I. Commune A.I. Externe A.I. Commune + Externe	15 (50%) 12 (40%) 3 (10%)
Lésions associées - N(%) Sténose A.I. Commune Sténose A.I. Externe Thrombose A.I. Interne Sténose A.I. Interne	2 (6,6%) 6 (20%) 4 (13,3%) 4 (13,3%)
Classification TASC II Aorto-iliaque B C D	10 (33%) 8 (27%) 12 (40%)
Ponction – nombre de patients traités (%) Rétrograde homolatérale Cross-over Humérale gauche Fémorale bilatérale Fémorale + Humérale	6 (22,2%) 9 (33,3%) 2 (7,4%) 9 (33,3%) 1 (3,7%)
Kissing Stent – nombre de patients traités (%) Dont Thromboses unilatérales Thromboses bilatérales Par Ponction fémorale bilatérale Cross-over uniquement	12 (44,4%) 10 2 9 3
Nombre de stents (moyenne, SD)(rang)	1,9 ± 0,7 (1-5)
Longueur de stent, mm (moyenne, SD) (rang)	116 ± 47 (40-210)
Temps de radioscopie, secondes – moyenne, SD	620 ± 337
Volume de produit de contraste, ml – moyenne, SD	83 ± 41
Durée de la procédure Secondes – moyenne, SD Minutes – moyenne, SD	4061 ± 1264 68 ± 21

Les thromboses de l'artère iliaque commune ont été traitées préférentiellement par voie rétrograde 10 (66,6%), 2 (13,3%) échecs par voie rétrograde ont conduit à une recanalisation par cross-over. Les thromboses iliaques externe étaient préférentiellement traitées par cross-over 5 (41,7%), 4 (33,3%) ont été traitées par voie humérale, dont un patient avec des thromboses iliaques externes bilatérales. Le choix des abords en fonction des lésions est présenté dans la figure 1.

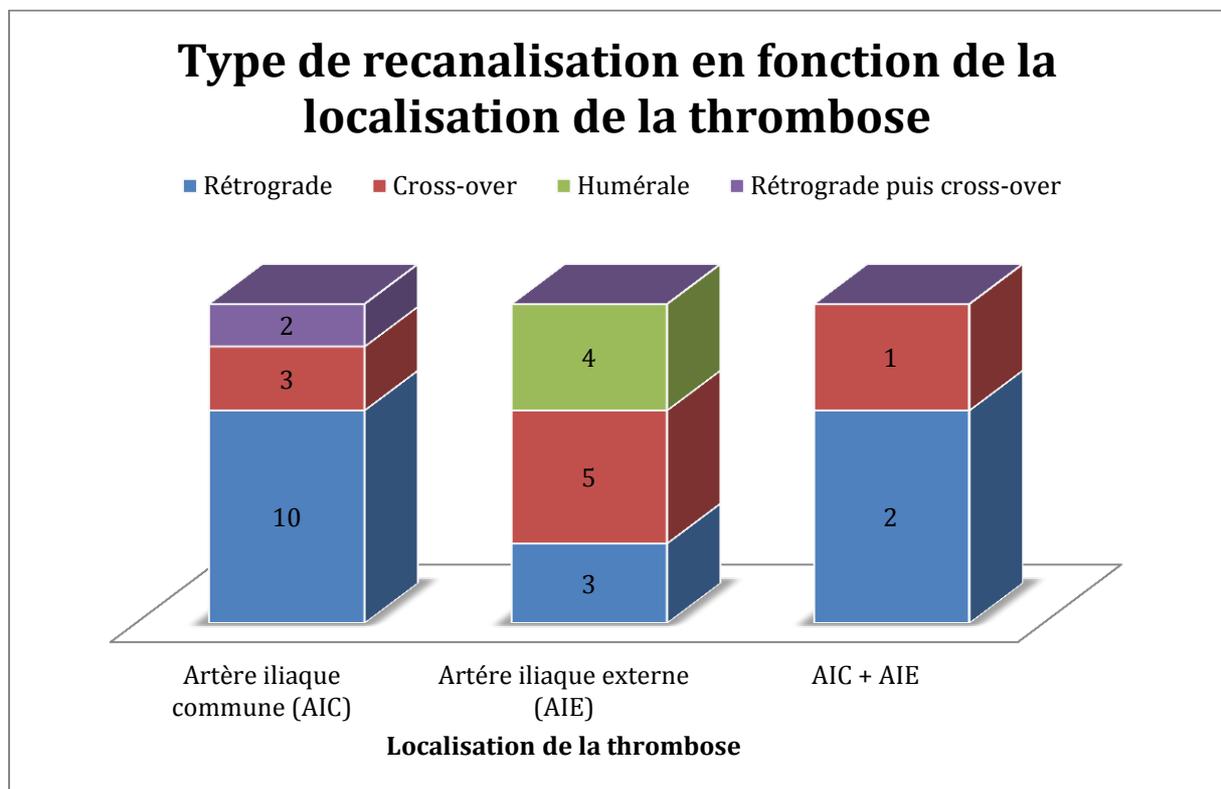


Figure 1

C. Scanners pré-opératoire et choix d'abord

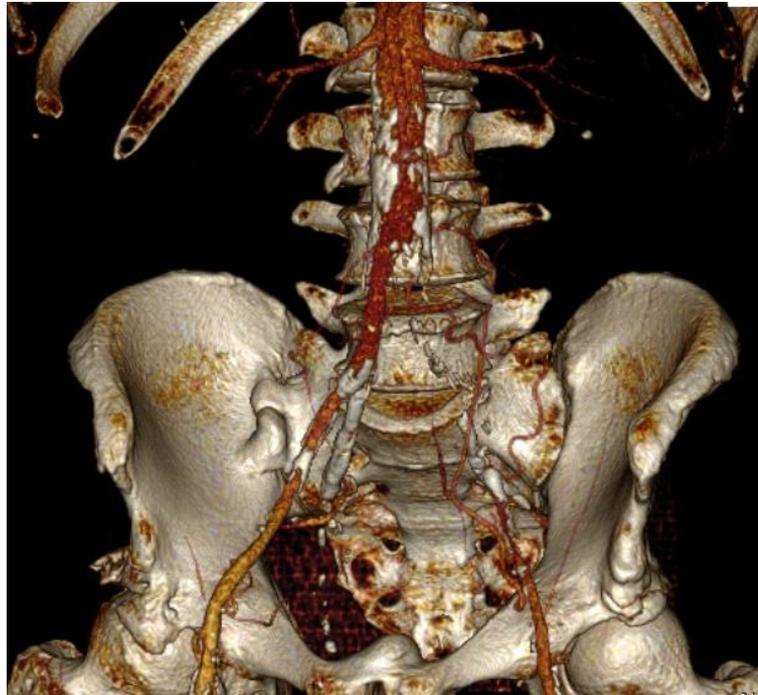


Figure 2 : occlusion AIC + AIE gauches (ponctions rétrogrades bilatérales / Kissing)



Figure 3 : occlusion AIE droite (ponction gauche rétrograde et cross-over)

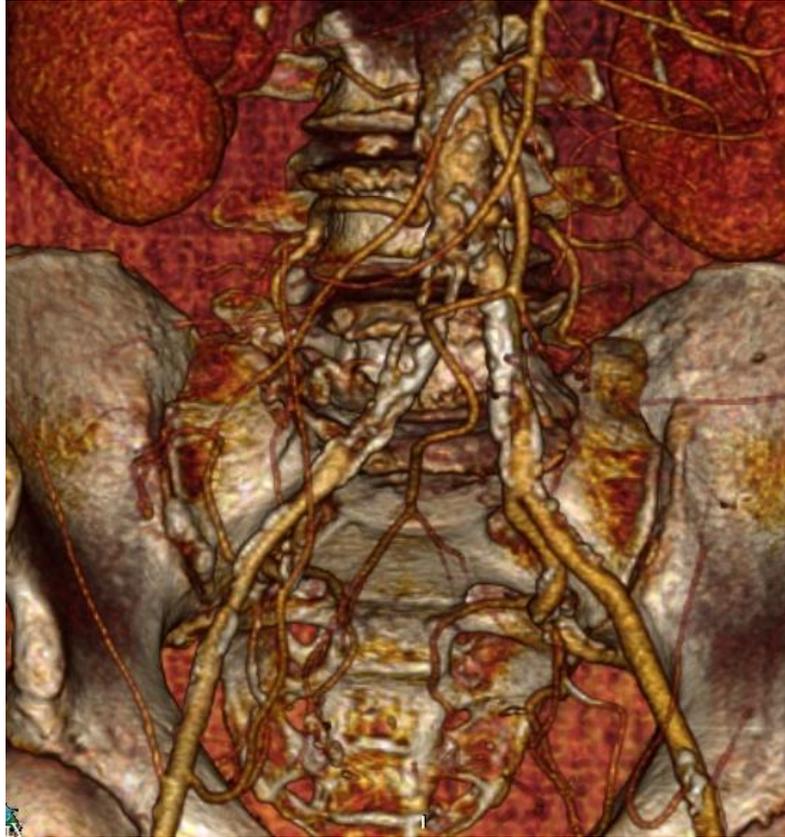


Figure 4 : occlusion AIC droite (ponction gauche et cross-over / pas de Kissing)

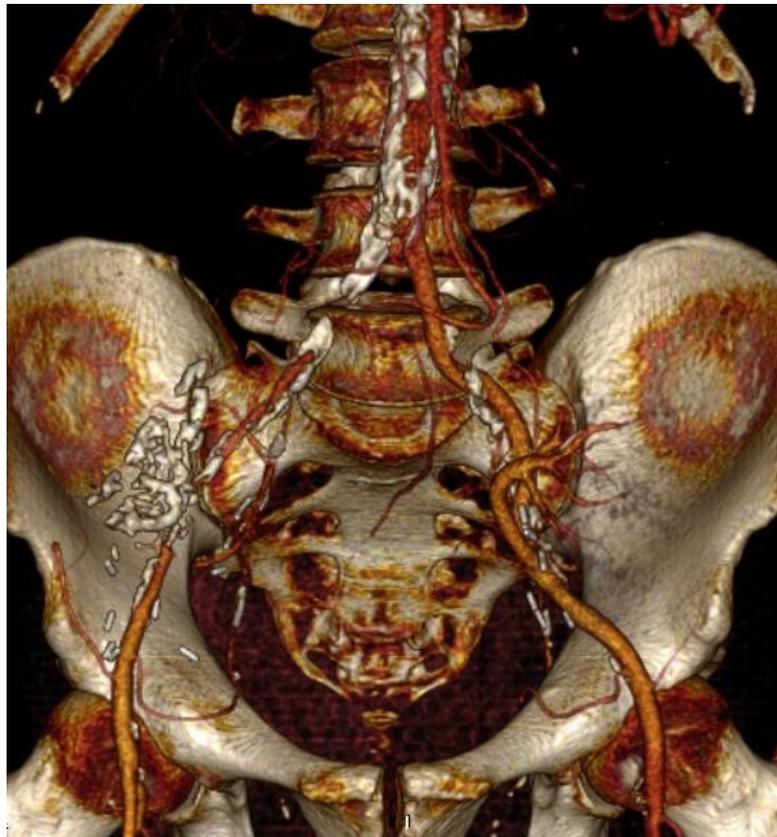


Figure 5 : Occlusion AIC droite, sténose à 70% AIE droite (ponctions fémorales bilatérales / Kissing iliaque commun)

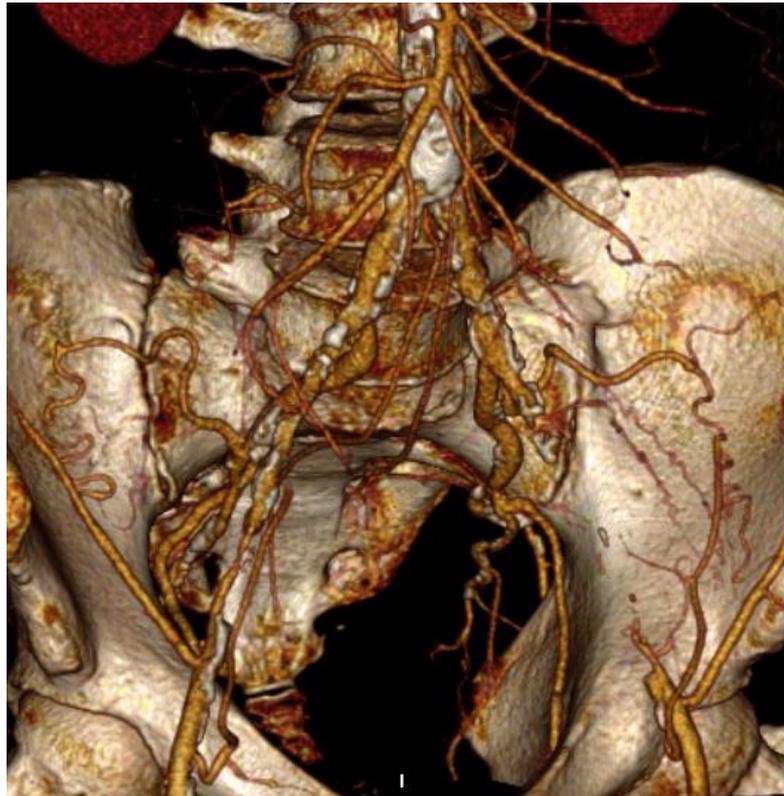


Figure 6 : Thrombose AIC droite + sténose serrée AIE droite (Ponction gauche et cross-over)

Le recours au kissing stent a été utilisé chez 12 patients, dont 2 seulement présentaient des lésions bilatérales. La proportion de chaque type de thrombose ayant nécessité le recours au kissing stent est représentée dans le tableau 4.

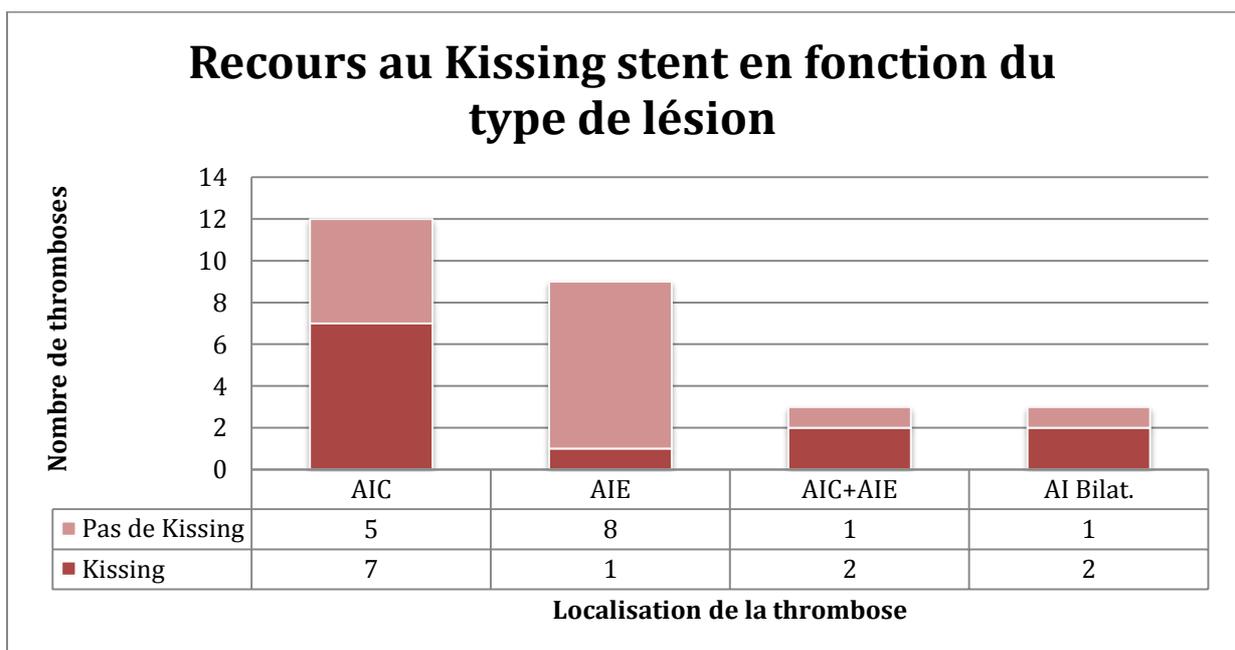


Tableau 4

Les modèles de stents auto-expansibles en Nitinol utilisés pour le traitement des artères iliaques externes sont les suivants : Everflex®, Covidien ; Smartflex®, Cordis ; Misago®, Terumo.

Plusieurs modèles de stents montés sur ballon ont été utilisés pour le traitement des artères iliaques communes (Assurant-Cobalt®, Medtronic ; Racer®, Medtronic ; Isthmus®, Cordis ; Scuba®, Invatec)

Un stent couvert monté sur ballon a été utilisé pour le traitement d'une thrombose iliaque commune associée à une dilatation anévrysmale pariétale : Advanta V12®, Atrium.

Deux évènements indésirables per-opératoires ont eu lieu :

- Un patient avec une thrombose iliaque externe a eu une couverture accidentelle de l'artère fémorale profonde par le stent (Everflex® 7*150mm, Covidien) destiné à l'artère iliaque externe, sans perte de la perméabilité de l'AFP.
- Un patient avec une thrombose iliaque externe a eu une bascule de plaque athéromateuse obstruant l'artère iliaque interne, nécessitant la réalisation d'un Kissing stent (2 Racer® 5*18mm, Medtronic) dans la bifurcation iliaque, avec récupération de la perméabilité.

D. Résultats péri-opératoires

La durée moyenne d'hospitalisation était de 1,8 jours (0-4). Quatre patients (13,3%) ont bénéficié d'une prise en charge en ambulatoire, avec l'utilisation de systèmes de fermeture percutanée (Angioseal® 6F, St Jude Medical). Un patient a été hospitalisé quatre jours pour la réalisation de soins locaux sur des troubles trophiques mineurs. Tous les autres patients ont été hospitalisés la veille de l'intervention et sont sortis au lendemain de celle-ci.

Les patients sous anticoagulation curative ont pu reprendre leur traitement oral au lendemain de l'intervention. Une ordonnance pour un relai par HBPM curative était remise jusqu'à équilibration du traitement anticoagulant oral. Ceux présentant une ACFA à faible risque emboligène n'ont pas fait l'objet d'un relai par HBPM curative, et reprenaient leur anticoagulant oral au lendemain de l'intervention.

E. Suivi à 1 mois

Les résultats à un mois étaient disponibles pour 25 patients (2 patients ne s'étant pas présentés au premier contrôle écho-doppler à 1 mois), soit 27 membres.

Le taux de survie à 1 mois était de 100%

Le TCMM à 30 jours était de 4%, du fait d'une amputation trans-métatarsienne à J+15 d'une recanalisation iliaque commune, chez le patient présentant des nécroses sèches d'orteils à l'inclusion, qui se sont surinfectées après revascularisation. Ce patient présentait également des antécédents de pontage fémoro-poplité et de trépied fémoral par voie chirurgicale. Toutefois la cicatrice d'amputation trans-métatarsienne était sur la voie de la cicatrisation à la consultation de contrôle à 1 mois.

La perméabilité primaire à 1 mois était de 96,6%. Une sténose évaluée à 50% au doppler a été retrouvée chez le patient amputé.

Aucun patient n'a eu recours à une revascularisation secondaire durant le premier mois de suivi, le patient présentant une sténose à 50% étant sur la voie de la cicatrisation.

Le maintien primaire de l'amélioration clinique à un mois était de 100%, avec un stade clinique de Rutherford en moyenne à $0,52 \pm 0,88$ (contre $3,2 \pm 0,65$ en pré-opératoire). On notait une amélioration moyenne du stade de Rutherford de 2,78 points.

F. Suivi à 6 mois

A 6 mois, deux patients étaient décédés (le patient avec l'amputation trans-métatarsienne, décédé à 3 mois de l'intervention, au décours d'une embolie pulmonaire, et un patient décédé à un mois et demi de l'intervention d'une lymphangite carcinomateuse, non connue au moment de l'inclusion. Il s'agissait d'un patient ayant bénéficié d'une recanalisation bilatérale des artères iliaques communes). 9 patients n'ont pas encore atteint ce recul. Aucun patient n'a été perdu de vue. Les analyses portaient donc sur 16 patients soit 17 membres.

Le maintien primaire de l'amélioration clinique à 6 mois était de 100%, avec un stade de Rutherford moyen de $0,37 \pm 0,70$. On notait une amélioration moyenne du stade de Rutherford de 2,8 points par rapport au stade pré-opératoire.

L'IPVS moyen était mesuré à $1,16 \pm 0,24$.

La perméabilité primaire à 6 mois était de 96,6%. Aucun patient n'a eu recours à un geste de revascularisation supplémentaire durant les 6 premiers mois de suivi.

Le TCMM à 6 mois était de 10%.

G. Suivi à 12 mois

A douze mois, on ne déplorait pas de décès supplémentaire, mais seuls 5 patients soit 6 membres avaient atteint ce recul.

Le maintien primaire de l'amélioration clinique à 6 mois était de 100%, avec un stade de Rutherford moyen de 0,17. On note une amélioration moyenne du stade de Rutherford de 3 points, par rapport au pré-opératoire (figure 7).

L'évolution clinique pour chaque patient est représentée dans la figure 8.

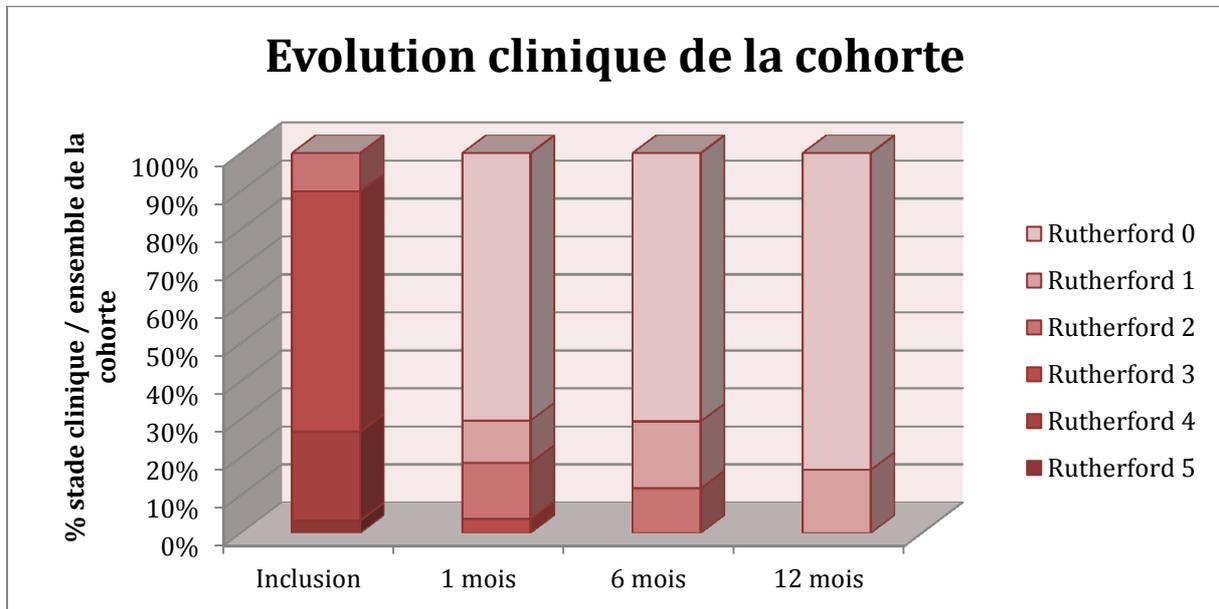


Figure 7

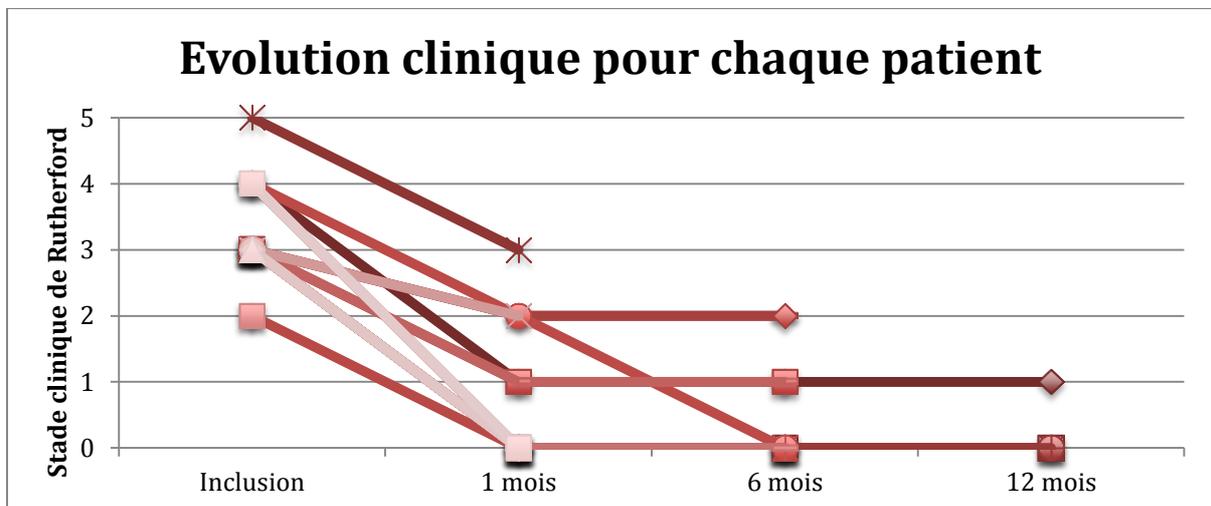


Figure 8

Le TCMM à 12 mois était de 10%, comme présenté dans la figure 9.

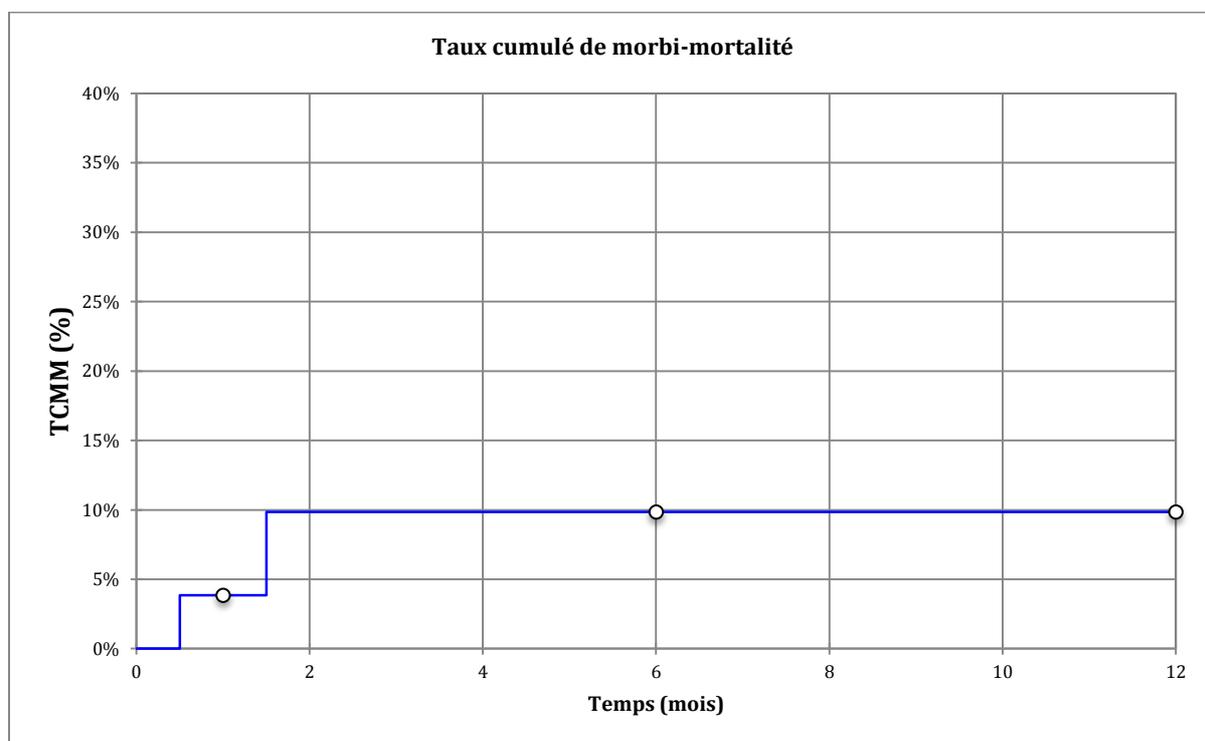


Figure 9

Mois	0,5	1	1,5	6	12
N at risk	26	25	16	15	5
Evènement indésirable	1	0	1	0	0
Données censurées	0	9	0	10	5

Le taux de survie à 12 mois était de 88,2%, comme présenté dans la figure 10.

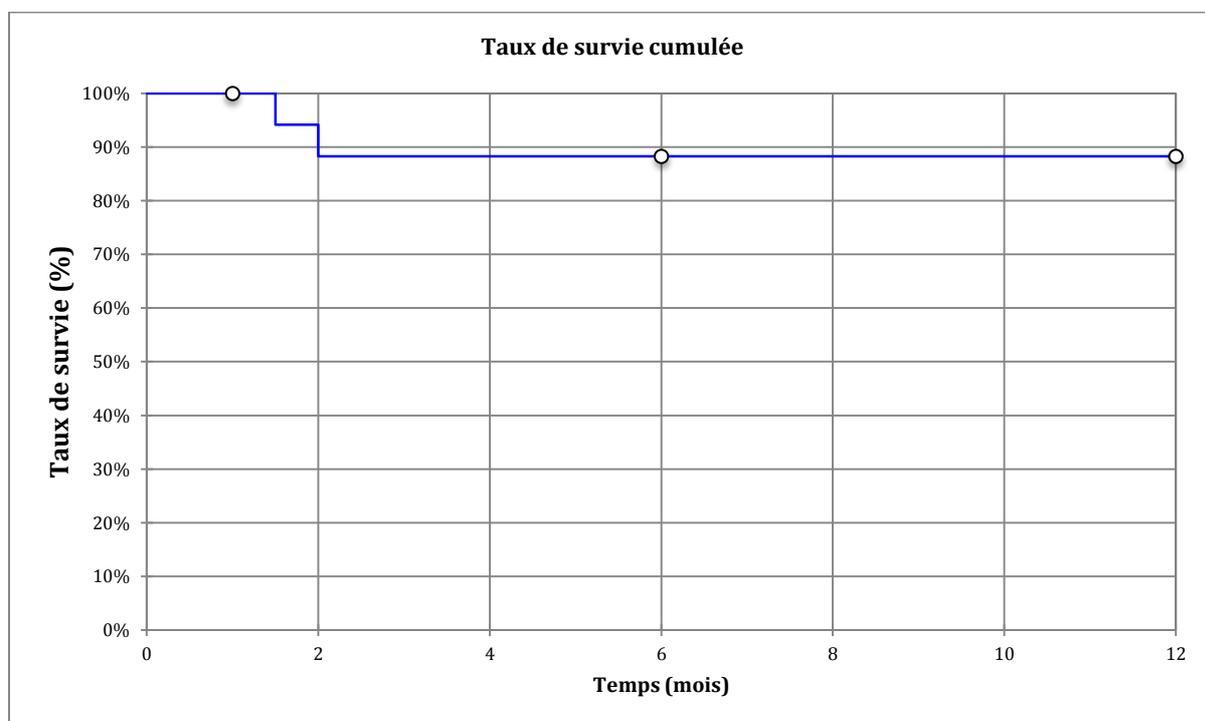


Figure 10

Mois	1	1,5	2	6	12
N at risk	26	17	16	15	5
Décès	0	1	1	0	0
Données censurées	9	0	0	10	5

La perméabilité primaire à 12 mois était de 96,6%, comme présenté dans la figure 11.

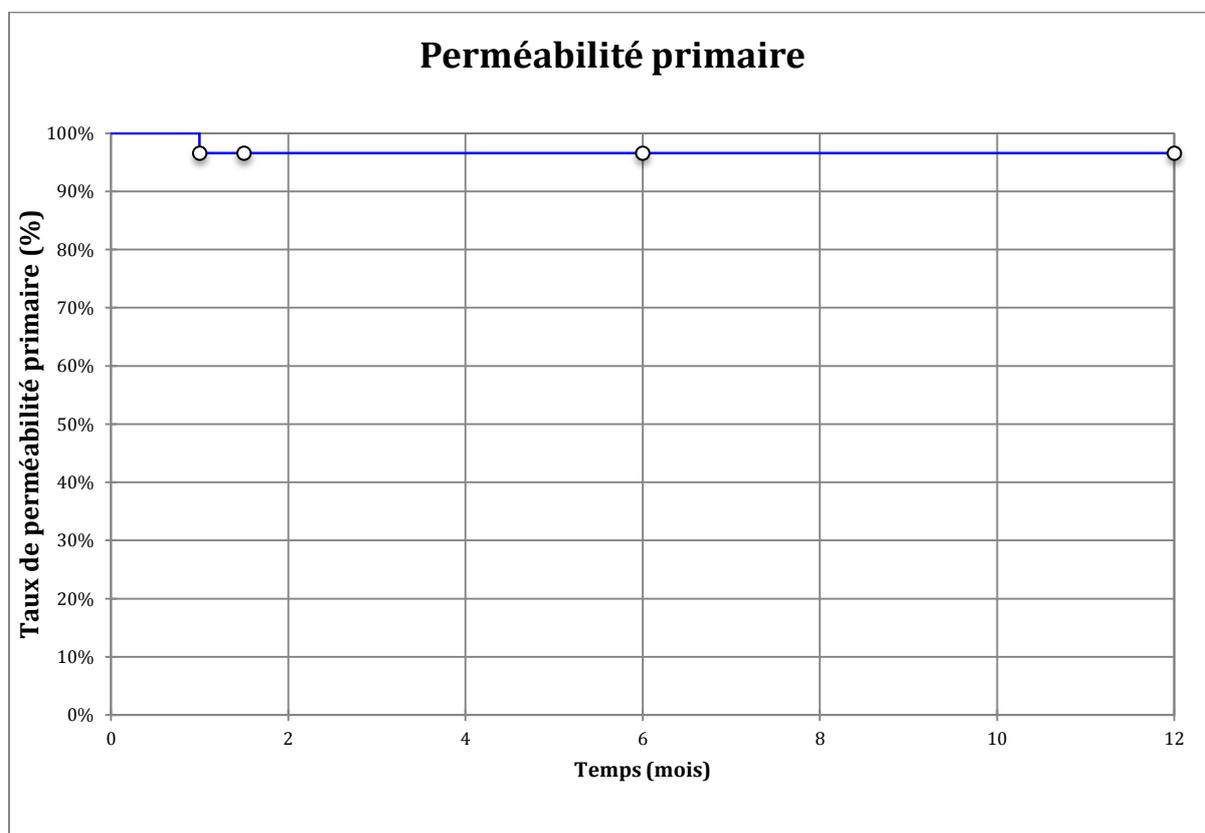


Figure 11

Mois	1	1,5	6	12
N at risk	29	19	17	6
Sténose \geq 50%	1	0	0	0
Données censurées	9	2	11	6

Le score de qualité de vie global, mesuré grâce à une échelle visuelle analogique était de 79%.

Il était mesuré à 36% en pré-opératoire pour ces mêmes patients (figure 12)

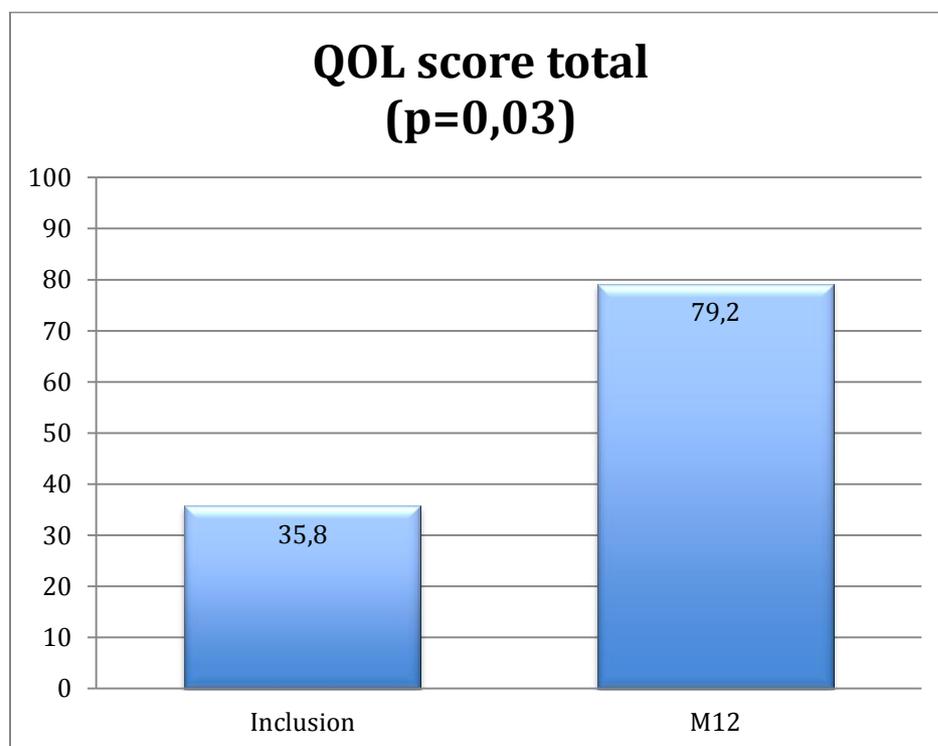
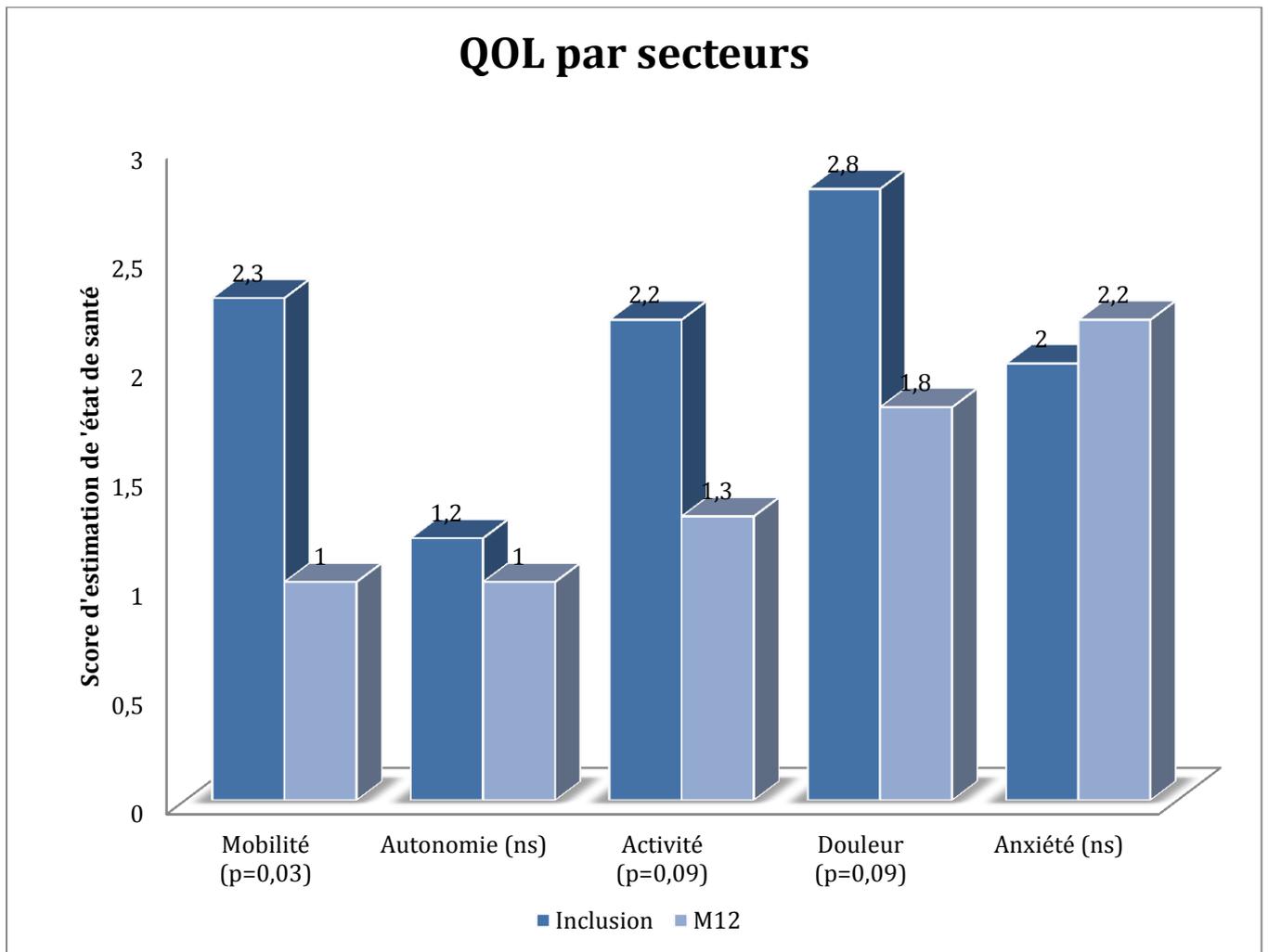


Figure 12 : Amélioration de la qualité de vie, EQ5D

Les résultats de l'EQ5D par secteur sont représentés dans la figure 13.

On notait une amélioration significative ($p=0,03$) attendue en terme de mobilité. Le nombre de patient ayant atteint cette échéance était trop faible pour déceler une différence significative en terme d'activité ou de douleur, malgré une tendance à l'amélioration. On remarque également que le sentiment d'anxiété des patients n'était pas amélioré à un an de l'intervention.

Figure 13



Fractures de stents

La recherche de fracture de stents était réalisée au 12^{ème} mois post-opératoire, sur des radiographies de bassin et hanche de $\frac{3}{4}$, par un médecin du service. Seul 1 membre sur les 6 recanalisés parvenus à cette échéance présentait un doute sur des fractures de type II (multiples traits de fracture), non confirmé après relecture (figures 15 & 16).

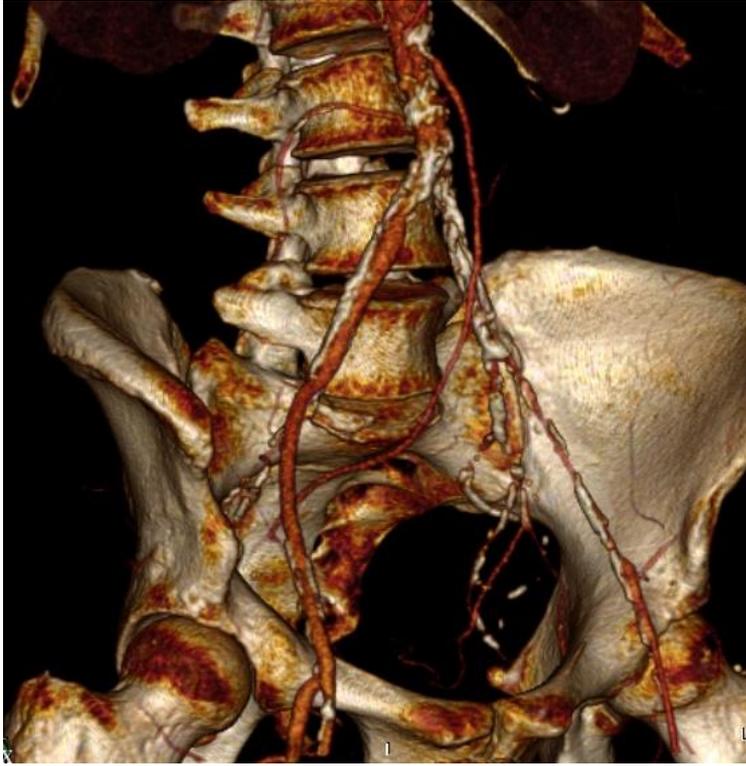


Figure 14 : Thrombose AIC gauche (Ponctions fémorale bilatérales / Kissing balloon sans pose de stent à droite)



Figure 15 : Radio de bassin de face. La flèche bleue indique une zone suspecte de fracture



Figure 16 : Radio de hanche de 3/4. La flèche bleue indique la zone suspecte qui s'avère être un chevauchement de stents

Discussion

A. Méthode

Le choix de l'occlusion iliaque indépendamment de la classification TASC comme critère d'inclusion résultait d'une réflexion à deux niveaux :

- La difficulté technique que constitue la thrombose complète en terme de réentrée ou de risque hémorragique lié à une recanalisation sous-intimale n'est pas prise en compte comme élément décisif dans la classification TASC
- La simplicité binaire du critère que constitue l'occlusion déterminée à l'angio-scanner, contrairement à la classification TASC, plus complexe, a permis une inclusion plus facile des patients dans cette étude.

La principale limite de cette étude était l'absence de groupe contrôle qui n'aurait pas pu être constitué car nous réservons la prise en charge chirurgicale conventionnelle de telles lésions aux échecs de la prise en charge endovasculaire, compte tenu de la différence connue en terme de morbidité en faveur de l'endovasculaire⁽⁹⁾. Les résultats ne peuvent donc qu'être comparés à ceux de la littérature.

Par ailleurs, nous ne disposons que d'un petit nombre de résultats notamment concernant l'analyse à 1 an. En effet, les perspectives d'inclusion nous semblaient plus favorables au lancement de cette étude prospective, et relativement peu de patients sont parvenus à cette échéance de suivi. Nous attendons des résultats plus complets dans les mois à venir, d'autant plus que les inclusions se poursuivent encore à ce jour.

Un plus grand nombre de patient permettra une analyse statistique plus efficace, et une analyse multivariée des facteurs prédictifs d'échec technique, de TLR et TER, ou encore de resténose.

B. Technique

Les chirurgiens n'ont pas rencontré de difficulté technique insurmontable, et le succès technique a donc pu être porté à 100%. Chaque chirurgien conservait certaines habitudes techniques, en particulier en ce qui concernait la voie d'abord. Ainsi, les thromboses iliaques externes étaient parfois abordées par une ponction rétrograde homolatérale initiale, et faire l'objet d'une ponction contro-latérale avec cross-over en cas d'échec.

Certains chirurgiens envisageaient les thromboses iliaques externes systématiquement par cross-over, afin de pouvoir traiter des lésions de l'artère fémorale commune ou du trépied fémoral sous-évaluées à l'angio-scanner, sans avoir recours à un abord supplémentaire.

Les thromboses isolées de l'artère iliaque commune étaient préférentiellement abordées par une ponction homolatérale rétrograde initiale.

L'angio-scanner pré-opératoire réalisé systématiquement pour cette étude permettait une planification plus précise du traitement à effectuer, et limitait donc le risque de ne pas pouvoir traiter les lésions associées méconnues à cause d'un abord inadéquat.

Les stents couverts de PTFE montés sur ballons ont récemment fait l'objet d'une étude favorable en terme de perméabilité dans les lésions occlusives de l'artère iliaque, avec une supériorité par rapport aux stents nus ⁽³⁹⁾. Malgré ces résultats encourageants, les stents couverts ne sont pas utilisés en pratique courante pour ce type de lésion dans notre service. En effet, la nécessité d'utiliser des introducteurs de 7 french à partir d'un diamètre de stent de 6mm, ne permet pas la pratique de l'ambulatoire dans des conditions de sécurité optimales. De plus, l'étude COBEST n'indique pas quelle proportion d'artères iliaques externes a été

traitée, et si cette localisation particulière, sujette à des contraintes mécaniques importantes, tolère de la même façon l'implantation de stents en acier.

C. La population et le type de lésions

Hormis une grande proportion de non-fumeurs et de tabagiques sevrés depuis plus de 3 ans (53,3%) en comparaison aux populations habituelles présentant une artériopathie proximale dans les différentes études publiées (78 à 90% de fumeurs dans la méta-analyse de Chiu concernant les occlusions aorto-iliaques ⁽³⁾), les facteurs de risques présentés par notre population rejoignent ceux observés dans la littérature.

La proportion de claudicants est la plus importante, avec 73,3% des membres étudiés, pour 26,7% d'ischémie critique. Les données de la littérature décrivent des populations à la symptomatologie légèrement moins sévère pour ce type de lésion, avec en moyenne 80% de claudicants, pour 20% d'ischémie critique (55 à 90%) ⁽⁴⁰⁻⁴²⁾.

On remarquera une proportion de lésions de TASC C et D, respectivement de 27% et 40%, plus importante que dans les séries traitant plus généralement de la pathologie aorto-iliaque (en moyenne respectivement 20% et 10% ⁽⁴⁰⁻⁴²⁾), signe que la thrombose est en soi un facteur de sévérité selon cette classification, sans pour autant en être l'élément décisif.

D. Les résultats

La faisabilité du traitement endovasculaire est une fois de plus prouvée pour les lésions occlusives de l'artère iliaque, avec un succès technique de 100% dans notre étude, rejoignant les résultats obtenus par beaucoup d'autres équipes.

Le maintien primaire de l'amélioration clinique constituait le critère principal de jugement de cette étude. Celui-ci se maintient de manière significative à 100% à 1 mois ($p<0,01$), 6 mois ($p<0,01$) et 12 mois ($p=0,03$). On peut considérer au vu de ces résultats que l'objectif de prouver l'efficacité du traitement endovasculaire des lésions iliaques occlusives est atteint.

Les bons résultats de l'approche endovasculaire pour ce type de lésion en terme de morbidité sont connus. Le taux de complications locales selon les séries s'étend de 2 à 20%⁽⁹⁾, la plupart étant des complications mineures ne nécessitant pas de réintervention (hématome, lymphorrhée). Notre étude n'a rapporté aucune complication locale, mineure ou majeure.

De même, seul 1 événement cardio-vasculaire majeur (une embolie pulmonaire fatale) est survenu lors du suivi de cette cohorte.

Ces résultats sont encourageants, puisqu'ils confirment la sécurité liée au traitement endovasculaire des lésions iliaques sévères, notamment durant la période post-opératoire à 30 jours. Cette observation est importante à l'ère de la chirurgie ambulatoire, dont 13% des patients de cette cohorte ont pu bénéficier, et nous incite à étendre cette pratique à un plus grand nombre.

Concernant la perméabilité, même si le taux de perméabilité primaire est satisfaisant (96,6% à 1 mois, 6 mois et 12 mois), le faible nombre de patient ayant atteint le seuil du 12^{ème} mois de suivi nous incite à la prudence. Ces résultats restent toutefois comparables à ceux retrouvés dans la littérature pour la chirurgie ouverte ⁽³⁾.

Les patients ayant participé a cette étude on vu leur qualité de vie globale s'améliorer de manière significative, et l'amélioration significative en terme de mobilité, la tendance à la diminution des douleurs nous incite à penser que cette amélioration est liée au traitement.

Toutefois, pour lier directement et de façon statistiquement significative l'amélioration de la qualité de vie et le traitement chirurgical endovasculaire, un groupe contrôle aurait été nécessaire, et le faible nombre de patient ayant complété leur suivi à un an ne nous permettent pas de conclure à ce sujet.

Conclusion

Le traitement endovasculaire des lésions occlusives de l'artère iliaque bénéficie d'un taux de succès technique toujours en augmentation grâce à l'évolution matérielle et à l'expérience grandissante des opérateurs dans le domaine de la recanalisation artérielle complexe.

Le maintien primaire de l'amélioration clinique dans le temps est satisfaisant, et nous incite à réserver la chirurgie conventionnelle aux seuls échecs du traitement endovasculaire.

La perméabilité primaire, de 96% à 12 mois rivalise avec les séries rapportant les résultats de la chirurgie ouverte pour ce type de lésion, pour une morbi-mortalité en faveur de l'endovasculaire.

La réduction de la durée d'hospitalisation, avec une moyenne de 1,8 jours, et un argument supplémentaire dans un contexte d'incitation à la réduction des durées de séjours hospitaliers.

Il conviendra de poursuivre cette étude, et d'en réaliser d'autres, afin d'identifier les éventuels facteurs de risque de complication et les facteurs prédictifs de mauvais résultats, pour déterminer si l'approche endovasculaire doit être utilisée en première intention chez tous les patients.

Références Bibliographiques

- ⁽¹⁾ K W Johnston, « Iliac arteries: reanalysis of results of balloon angioplasty. », *Radiology* 186, n° 1 (1 janvier 1993): 207- 12
- ⁽²⁾ L. Norgren et al., « Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II) », *Journal of Vascular Surgery*, TASC II Inter-Society Consensus for the Management of PAD, 45, n° 1, Supplement (janvier 2007): S5- 67
- ⁽³⁾ K. W. H. Chiu et al., « Review of Direct Anatomical Open Surgical Management of Atherosclerotic Aorto-Iliac Occlusive Disease », *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 39, n° 4 (avril 2010): 460- 71
- ⁽⁴⁾ « Management of Peripheral Arterial Disease (PAD). TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC) », *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery* 19 Suppl A (juin 2000): Si - xxviii, S1- 250.
- ⁽⁵⁾ F. C. Carnevale et al., « Percutaneous Endovascular Treatment of Chronic Iliac Artery Occlusion », *Cardiovascular and Interventional Radiology* 27, n° 5 (octobre 2004): 447- 52
- ⁽⁶⁾ Christopher D. Leville et al., « Endovascular management of iliac artery occlusions: extending treatment to TransAtlantic Inter-Society Consensus class C and D patients », *Journal of Vascular Surgery* 43, n° 1 (janvier 2006): 32- 39
- ⁽⁷⁾ D Vorwerk et al., « Primary Stent Placement for Chronic Iliac Artery Occlusions: Follow-up Results in 103 Patients. », *Radiology* 194, n° 3 (mars 1995): 745- 49
- ⁽⁸⁾ Ugur Ozkan, Levent Oguzkurt, et Fahri Tercan, « Technique, Complication, and Long-Term Outcome for Endovascular Treatment of Iliac Artery Occlusion », *CardioVascular and Interventional Radiology* 33, n° 1 (1 février 2010): 18- 24

- ⁽⁹⁾ Vincent Jongkind et al., « A systematic review of endovascular treatment of extensive aortoiliac occlusive disease », *Journal of Vascular Surgery* 52, n° 5 (novembre 2010): 1376- 83
- ⁽¹⁰⁾ Javier A. Alvarez-Tostado et al., « The brachial artery: A critical access for endovascular procedures », *Journal of Vascular Surgery* 49, n° 2 (février 2009): 378- 85
- ⁽¹¹⁾ Yoshimitsu Soga et al., « Contemporary Outcomes After Endovascular Treatment for Aorto-Iliac Artery Disease », *Circulation Journal* 76, n° 11 (2012): 2697- 2704
- ⁽¹²⁾ O. Iida et al., « Perioperative Complications After Aorto-iliac Stenting: Associated Factors and Impact on Follow-up Cardiovascular Prognosis », *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 47, n° 2 (février 2014): 131- 38
- ⁽¹³⁾ Shigeo Ichihashi et al., « Long-term outcomes for systematic primary stent placement in complex iliac artery occlusive disease classified according to Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (TASC)-II », *Journal of Vascular Surgery* 53, n° 4 (avril 2011): 992- 99
- ⁽¹⁴⁾ R. B. Rutherford, « Options in the surgical management of aorto-iliac occlusive disease: a changing perspective », *Cardiovascular Surgery* 7, n° 1 (janvier 1999): 5- 12
- ⁽¹⁵⁾ Willemijn M. Klein et al., « Dutch Iliac Stent Trial: Long-term Results in Patients Randomized for Primary or Selective Stent Placement », *Radiology* 238, n° 2 (1 février 2006): 734- 44
- ⁽¹⁶⁾ Akira Koizumi et al., « Ten-Year Patency and Factors Causing Restenosis After Endovascular Treatment of Iliac Artery Lesions », *Circulation Journal* 73, n° 5 (2009): 860- 66
- ⁽¹⁷⁾ J L Bosch et M G Hunink, « Meta-analysis of the results of percutaneous transluminal angioplasty and stent placement for aortoiliac occlusive disease. », *Radiology* 204, n° 1 (1 juillet 1997): 87- 96

- ⁽¹⁸⁾ Kwang Bo Park et al., « The TransAtlantic InterSociety Consensus (TASC) Classification System in Iliac Arterial Stent Placement: Long-Term Patency and Clinical Limitations », *Journal of Vascular and Interventional Radiology: JVIR* 18, n° 2 (février 2007): 193- 201
- ⁽¹⁹⁾ Timothy P. Murphy et al., « Aortoiliac Insufficiency: Long-term Experience with Stent Placement for Treatment », *Radiology* 231, n° 1 (1 avril 2004): 243- 49
- ⁽²⁰⁾ Carlos H. Timaran et al., « External iliac and common iliac artery angioplasty and stenting in men and women », *Journal of Vascular Surgery* 34, n° 3 (septembre 2001): 440- 46
- ⁽²¹⁾ Hideaki Aihara et al., « Long-Term Outcomes of Endovascular Therapy for Aortoiliac Bifurcation Lesions in the Real-AI Registry », *Journal of Endovascular Therapy* 21, n° 1 (1 février 2014): 25- 33.
- ⁽²²⁾ Beate Bechter-Hugl et al., « The influence of gender on patency rates after iliac artery stenting », *Journal of Vascular Surgery* 59, n° 6 (juin 2014): 1588- 96
- ⁽²³⁾ J. -M. Davaine et al., « One-year Clinical Outcome after Primary Stenting for Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (TASC) C and D Femoropopliteal Lesions (The STELLA “STenting Long de L’Artère fémorale superficielle’ Cohort) », *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 44, n° 4 (octobre 2012): 432- 41
- ⁽²⁴⁾ Sachinder Singh Hans et al., « Results of endovascular therapy and aortobifemoral grafting for Transatlantic Inter-Society type C and D aortoiliac occlusive disease », *Surgery* 144, n° 4 (octobre 2008): 583- 90
- ⁽²⁵⁾ K. Björnses et al., « Kissingstents in the Aortic Bifurcation – a Valid Reconstruction for Aorto-iliac Occlusive Disease », *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 36, n° 4 (octobre 2008): 424- 31.
- ⁽²⁶⁾ Bernardo Cortese et al., « Safety and feasibility of iliac endovascular interventions with a radial approach. Results from a multicenter study coordinated by the Italian Radial Force », *International Journal of Cardiology* 175, n° 2 (1 août 2014): 280- 84

- ⁽²⁷⁾ Nicholas J. Hendricks et Saher S. Sabri, « Subintimal Arterial Flossing With Antegrade-Retrograde Intervention (SAFARI) and Retrograde Access for Critical Limb Ischemia », *Techniques in Vascular and Interventional Radiology*, Critical Limb Ischemia, 17, n° 3 (septembre 2014): 203- 10
- ⁽²⁸⁾ P. Minko et al., « Subintimal Revascularization of Chronic Iliac Artery Occlusions Using a Reentry-Catheter », *RöFo: Fortschritte Auf Dem Gebiete Der Röntgenstrahlen Und Der Nuklearmedizin* 183, n° 6 (juin 2011): 549- 53
- ⁽²⁹⁾ Said Abisi et al., « The Feasibility of Reentry Device in Recanalization of TASC C and D Iliac Occlusions », *Vascular and Endovascular Surgery* 45, n° 4 (mai 2011): 352- 55
- ⁽³⁰⁾ J. Brittenden, G. Beattie, et A. W. Bradbury, « Outcome of Iliac Kissing Stents », *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 22, n° 5 (novembre 2001): 466- 68
- ⁽³¹⁾ Sung Il Park et al., « The Arterial Folding Point During Flexion of the Hip Joint », *CardioVascular and Interventional Radiology* 27, n° 25- 2 (1 avril 2005): 173- 77
- ⁽³²⁾ Wataru Higashiura et al., « Prevalence, factors, and clinical impact of self-expanding stent fractures following iliac artery stenting », *Journal of Vascular Surgery* 49, n° 3 (mars 2009): 645- 52
- ⁽³³⁾ Dierk Scheinert et al., « Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting », *Journal of the American College of Cardiology* 45, n° 2 (18 janvier 2005): 312- 15
- ⁽³⁴⁾ Paul Dolan, « Modeling Valuations for EuroQol Health States », *Medical Care November 1997* 35, n° 11 (1997): 1095- 1108.
- ⁽³⁵⁾ David M. Safley et al., « Quantifying Improvement in Symptoms, Functioning, and Quality of Life After Peripheral Endovascular Revascularization », *Circulation* 115, n° 5 (2 juin 2007): 569- 75

- ⁽³⁶⁾ Donald T. Baril et al., « Duplex criteria for determination of in-stent stenosis after angioplasty and stenting of the superficial femoral artery », *Journal of Vascular Surgery* 49, n° 1 (janvier 2009): 133- 39
- ⁽³⁷⁾ André A. E. A. de Smet, Edith J. M. Ermers, et Peter J. E. H. M. Kitslaar, « Duplex velocity characteristics of aortoiliac stenoses », *Journal of Vascular Surgery* 23, n° 4 (avril 1996): 628- 36
- ⁽³⁸⁾ Michael Jaff et al., « Standardized Evaluation and Reporting of Stent Fractures in Clinical Trials of Noncoronary Devices », *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 70, n° 3 (1 septembre 2007): 460- 62
- ⁽³⁹⁾ Bibombe P. Mwipatayi et al., « A comparison of covered vs bare expandable stents for the treatment of aortoiliac occlusive disease », *Journal of Vascular Surgery* 54, n° 6 (décembre 2011): 1561- 70
- ⁽⁴⁰⁾ Dierk Scheinert et al., « Stent-supported recanalization of chronic iliac artery occlusions », *The American Journal of Medicine* 110, n° 9 (15 juin 2001): 708- 15
- ⁽⁴¹⁾ Irfan I. Galaria et Mark G. Davies, « Percutaneous Transluminal Revascularization for Iliac Occlusive Disease: Long-term Outcomes in TransAtlantic Inter-Society Consensus A and B Lesions », *Annals of Vascular Surgery* 19, n° 3 (mai 2005): 352- 60
- ⁽⁴²⁾ Vikram S. Kashyap et al., « The management of severe aortoiliac occlusive disease: Endovascular therapy rivals open reconstruction », *Journal of Vascular Surgery* 48, n° 6 (décembre 2008): 1451- 57

Annexes

TELIS			Fait le ____/____/____
	N° Patient	Nom Prénom	VISITE : _____

QUESTIONNAIRE DE QUALITE DE VIE (EQ-5D)

Veillez indiquer, pour chacune des rubriques suivantes, l'affirmation qui décrit le mieux votre état de santé aujourd'hui, en cochant la case appropriée.

Mobilité

Je n'ai aucun problème pour me déplacer à pied

J'ai quelques problèmes pour marcher

Je dois rester au lit

Autonomie de la personne

Je n'ai aucun problème pour prendre soin de moi

J'ai des problèmes pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)

Je suis incapable de me laver ou de m'habiller tout(e) seul(e)

Activités courantes (exemples : travail, étude, entretien de la maison, activités en famille ou de loisirs)

Je n'ai aucun problème pour réaliser mes activités habituelles

J'ai quelques difficultés pour réaliser mes activités habituelles

Je suis incapable de réaliser mes activités habituelles

Douleurs/gêne

Je n'ai ni douleur ou inconfort

J'ai des douleurs ou un inconfort modérés

J'ai des douleurs ou un inconfort importantes

Anxiété/Dépression

Je ne suis ni anxieux(se) ni déprimé(e)

Je suis modérément anxieux(se) ou déprimé(e)

Je suis extrêmement anxieux(se) ou déprimé(e)

Figure 17

TELIS			Fait le ____/____/____
	N° Patient	Nom Prénom	VISITE : _____

Pour vous aider à décrire votre état de santé, nous avons dessiné une échelle (ou plutôt un thermomètre) sur lequel le meilleur état de santé possible correspond à 100 et le pire état de santé imaginable à 0.

Vous indiquerez sur cette échelle quel est, selon vous, le niveau de votre état de santé actuel. Pour ce faire, dessiner une ligne sur l'échelle ci dessous correspondant à votre état de santé actuel.

Votre état de santé
aujourd'hui :



Figure 18

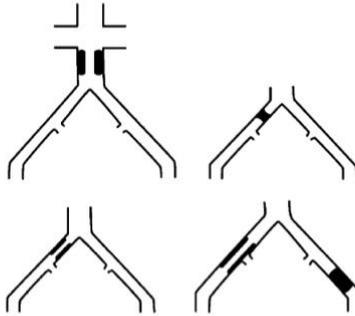
Type A lesions

- Unilateral or bilateral stenoses of CIA
- Unilateral or bilateral single short (≤ 3 cm) stenosis of EIA



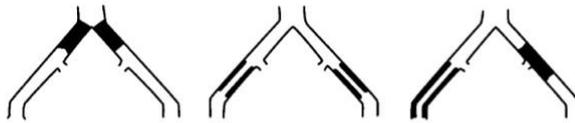
Type B lesions:

- Short (≤ 3 cm) stenosis of infrarenal aorta
- Unilateral CIA occlusion
- Single or multiple stenosis totaling 3–10 cm involving the EIA not extending into the CFA
- Unilateral EIA occlusion not involving the origins of internal iliac or CFA



Type C lesions

- Bilateral CIA occlusions
- Bilateral EIA stenoses 3–10 cm long not extending into the CFA
- Unilateral EIA stenosis extending into the CFA
- Unilateral EIA occlusion that involves the origins of internal iliac and/or CFA
- Heavily calcified unilateral EIA occlusion with or without involvement of origins of internal iliac and/or CFA



Type D lesions

- Infra-renal aortoiliac occlusion
- Diffuse disease involving the aorta and both iliac arteries requiring treatment
- Diffuse multiple stenoses involving the unilateral CIA, EIA, and CFA
- Unilateral occlusions of both CIA and EIA
- Bilateral occlusions of EIA
- Iliac stenoses in patients with AAA requiring treatment and not amenable to endograft placement or other lesions requiring open aortic or iliac surgery

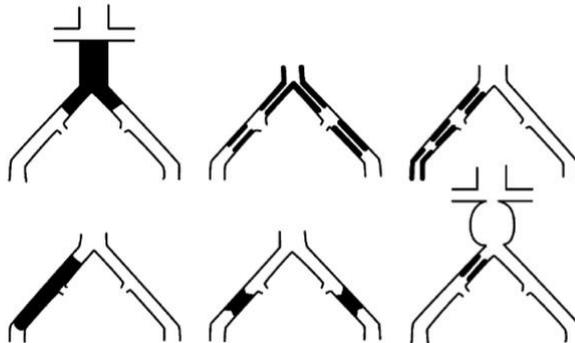


Figure 19 : Classification TASC II aorto-iliaque

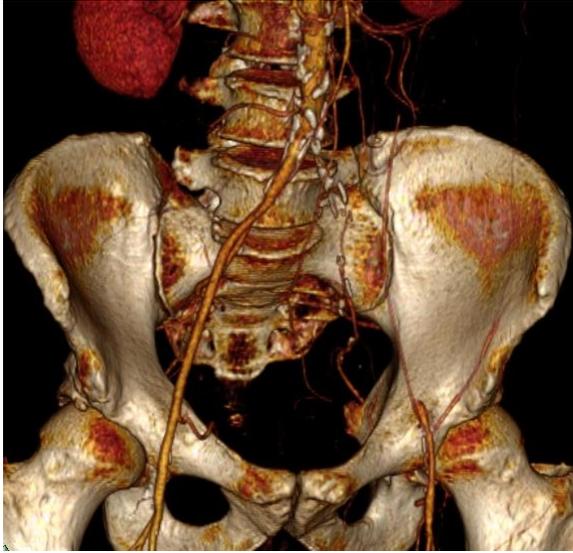


Figure 20 : Thrombose AIC + AIE gauches / ponctions fémorales bilatérales (Kissing stent)

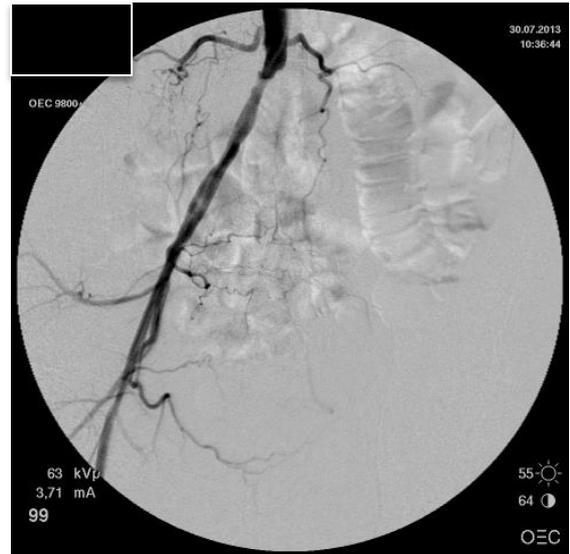


Figure 21 : radio de contrôle de fracture de stents à 12 mois (absence de fracture)



Figure 22 : Résultat artériographique final

Nom : METEYER

Prénom : Vincent

Titre de thèse : Traitement Endovasculaire des Lésions Iliques Sévères

« TELIS »

Résumé

Introduction : selon les sociétés savantes, la chirurgie reconstructrice ouverte demeure le Gold Standard pour le traitement des lésions occlusives des artères iliaques. Le champ du traitement endovasculaire tend toutefois à s'étendre à ce type de lésions en première intention. Cette étude a pour objectif principal de déterminer le maintien primaire de l'amélioration clinique pour les patients ayant bénéficié dans notre service d'une recanalisation iliaque endovasculaire.

Patients et méthode : 27 patients consécutifs soit 30 membres ont été inclus de façon prospective de juin 2013 à juillet 2014. Le critère d'inclusion était la présence d'une thrombose symptomatique de l'artère iliaque commune ou externe. Le critère principal de jugement était le maintien primaire de l'amélioration clinique. Les critères secondaires étaient le maintien secondaire de l'amélioration clinique, le taux de succès technique, le taux de morbi-mortalité, la perméabilité primaire et secondaire, les TLR et TER l'évaluation de l'amélioration de la qualité de vie, la durée d'hospitalisation, le taux de fractures de stents.

Résultats : le maintien primaire de l'amélioration clinique était de 100% à 1 ($p<0,01$), 6 ($p<0,01$) et 12 ($p=0,03$) mois. Le taux de succès technique était de 100%. La perméabilité primaire était de 96,6% à 1, 6 et 12 mois. Le score de qualité de vie global (EQ5D) a progressé de 36% à 79% entre 0 et 12 mois ($p=0,03$). La durée moyenne d'hospitalisation était de 1,8 (0-4) jours. Le TCMM à 1, 6 et 12 mois était respectivement de 4%, 10% et 10%. Aucune complication locale n'est survenue durant le suivi de cette cohorte.

Discussion : la principale limite de cette étude est le faible nombre de patients ayant complété leur suivi à ce jour. Le taux de succès technique, l'amélioration clinique et de la qualité de vie, pour un faible taux de morbi-mortalité et une durée d'hospitalisation courte nous encouragent à poursuivre dans cette stratégie de traitement endovasculaire premier des lésions occlusives de l'artère iliaque.

Conclusion : la poursuite de cette étude et la réalisation d'autres études seront nécessaires pour faire du traitement endovasculaire des lésions occlusives de l'artère iliaque un traitement de première intention.

Mots clés :

OCCLUSION ARTERE ILIAQUE ENDOVASCULAIRE RECANALISATION
STENTING TASC C/D