

UNIVERSITE DE NANTES
FACULTE DE MEDECINE

Année 2011

N° 100

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

Qualification en : CHIRURGIE VASCULAIRE

Présentée et soutenue publiquement

Le 19 octobre 2011 à Nantes

Par

Hélène LOUBIERE

née le 1 mars 1981, à Paris (XIII^{ème})

**RESULTATS A LONG TERME DE L'ENDOPROTHESE TALENT
DANS LE TRAITEMENT DES ANEURISMES ASYMPTOMATIQUES
DE L'AORTE ABDOMINALE SOUS-RENALE :
ETUDE MONOCENTRIQUE**

Directeur de thèse

Monsieur le Docteur Philippe CHAILLOU

Président

Monsieur le Professeur Philippe PATRA

Membres du jury :

Monsieur le Professeur B. Enon

Monsieur le Professeur P. Gouny

ABREVIATIONS

AAA : Anévrisme de l'Aorte Abdominale

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

HTA : HyperTension Artérielle

AAP : Anti-Agrégant Plaquettaire

FDRCV : Facteur De Risque Cardio Vasculaire

BPCO : Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive

PTFE : Poly-Tétra-Fluoro-Ethylène

ACFA : Arythmie Cardiaque par Fibrillation Auriculaire

AVK : Anti Vitamine K

AOMI : Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs

ASA : American Society of Anesthesiology

EA : Endoprothèse aortique

HAS : Haute Autorité de Santé

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

EF1 : Endofuite de type 1

EF2 : Endofuite de type 2

EF3 ; Endofuite de type3

ENDO: groupe traitement endovasculaire dans les grands essais randomisés

CHIR : groupe traitement chirurgical dans les grands essais randomisés

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	11
GENERALITES	13
– Les anévrismes de l'aorte abdominale	15
• définition	
• physiopathologie	
• épidémiologie	
• risque évolutif	
• enjeu	
– Prise en charge	18
• historique	
• description des traitements actuels	
• indication opératoire	
• prise en charge médicale	
– Traitement endovasculaire	22
• Historique	
• Cas particulier français, recommandations de l'AFSSAPS	
• Etudes de référence	
• Principe du traitement	
• Complications	
– L'endoprothèse Talent™	44
• Description du dispositif	
• Evolution et modifications	
• Pose d'une endoprothèse Talent™ à Nantes	
• Études évaluant l'endoprothèse Talent™	

ETUDE	60
– Matériel et méthodes	61
• Design	
• Recueil de données	
• Indication	
• Caractéristiques des patients	
• Caractéristiques des anévrismes	
• Procédure	
• L'endoprothèse	
• Hospitalisation	
• Suivi	
• Objectifs	
• Analyses statistiques	
– Résultats	66
• Caractéristiques de la population	
• Données per-opératoires	
• Succès technique	
• Résultats à 30 jours	
• Résultats à long terme	
DISCUSSION	83
– Analyse des résultats	84
• Caractéristiques	
• Analyse à court terme	
• Analyse à long terme	
– Limites de l'étude	96
– Conflit d'intérêt	96
– Perspectives	96
CONCLUSION	98
BIBLIOGRAPHIE	100

INTRODUCTION

Un anévrisme est la dilatation permanente et localisée d'un vaisseau, avec perte du parallélisme de ses parois. Au niveau de l'aorte abdominale, le risque évolutif de cette dilatation est la rupture et le décès par hémorragie massive. A ce stade, le pronostic thérapeutique est dramatique. Ceci justifie une prise en charge préventive dès qu'un anévrisme atteint 5 cm de diamètre.

Le traitement conventionnel existe depuis 1951, il consiste en une mise à plat de l'anévrisme et une greffe prothétique. Le recul de plusieurs décennies sur les résultats de ce traitement permet de dire qu'il est efficace. Depuis 20 ans, il existe une autre technique. L'approche endovasculaire consiste en l'exclusion de l'anévrisme par une endoprothèse montée en intraluminal à partir de l'artère fémorale. Cette technique s'est considérablement développée au cours de ces années. Le matériel s'est perfectionné, les bonnes indications et les contre indications se sont précisées. Désormais un anévrisme sur deux est traité par une endoprothèse. Cependant ce traitement est toujours en cours d'évaluation. De grandes études randomisées comparant le traitement endovasculaire au traitement chirurgical concluent à une moindre morbidité périopératoire et une efficacité similaire sur la mortalité globale à long terme. Elles notent également la persistance d'un faible risque de rupture et la nécessité de réinterventions fréquentes.

L'équipe de chirurgie vasculaire nantaise a été l'une des premières dans l'ouest à poser des endoprothèses. Elle est devenue un centre de référence régional, et l'un des membres de l'équipe est devenu Proctor pour Medtronic. De ce fait, beaucoup des endoprothèses posées étaient des Talent™.

Conformément aux recommandations de l'HAS et de l'AFSSAPS, les données concernant les patients, la morphologie de l'anévrisme, les endoprothèses posées, les procédures et les suites, ont été relevées prospectivement.

Dans le cadre de l'évaluation de nos pratiques professionnelles, il nous a semblé intéressant d'évaluer les résultats de l'endoprothèse majoritairement posée dans notre service. Nous avons donc analysé rétrospectivement les données concernant les patients ayant bénéficié d'une endoprothèse Talent™ depuis Janvier 2000 jusqu'à Décembre 2008.

GENERALITES

LES ANEURISMES DE L'AORTE ABDOMINALE

(AAA)

Définition

Un anévrisme est la dilatation permanente et localisée d'un vaisseau, avec perte du parallélisme de ses parois. Il peut être artériel ou, rarement, veineux.

Les localisations les plus fréquentes sont l'aorte thoracique, l'aorte abdominale, et les artères poplitées.



Dans le cas de l'aorte abdominale, la mesure retenue pour évaluer cette dilatation est son diamètre externe maximal. Cette dilatation est pathologique si elle dépasse, de plus de 50% le diamètre normal attendu¹. Le diamètre normal est défini par certains comme celui de l'aorte inter-rénale², par d'autres comme le diamètre moyen d'une aorte saine pour une personne de même âge et de même sexe. D'autres encore, fixent à 4 cm le diamètre au-delà duquel on parlera d'anévrisme³.

L'absence de définition consensuelle ne gêne pas la pratique courante, car le diamètre maximal externe reste la principale mesure de l'anévrisme³. La littérature s'accorde ainsi sur ces qualificatifs : un petit anévrisme a un diamètre inférieur à 5 cm, un anévrisme moyen est compris entre 5 et 7 cm, un anévrisme large fait plus de 7 cm de diamètre.



Ils sont plus fréquemment fusiformes, dessinant un fuseau, que sacculiformes, dessinant un sac et orientant vers une étiologie et un risque de rupture différent.

Enfin, leur extension en amont et en aval est à préciser car il en découle une prise en charge et des difficultés techniques différentes. La forme la plus simple laisse en amont et en aval une portion d'aorte sous rénale saine. Si l'anévrisme s'étend jusqu'aux artères rénales, sans laisser d'espace sain en amont, on parle d'anévrisme juxta-rénal. Si l'anévrisme s'étend jusqu'aux artères iliaques, on parlera d'anévrisme aorto iliaque. Le tableau suivant décrit les variations d'anévrisme aorto-iliaque :

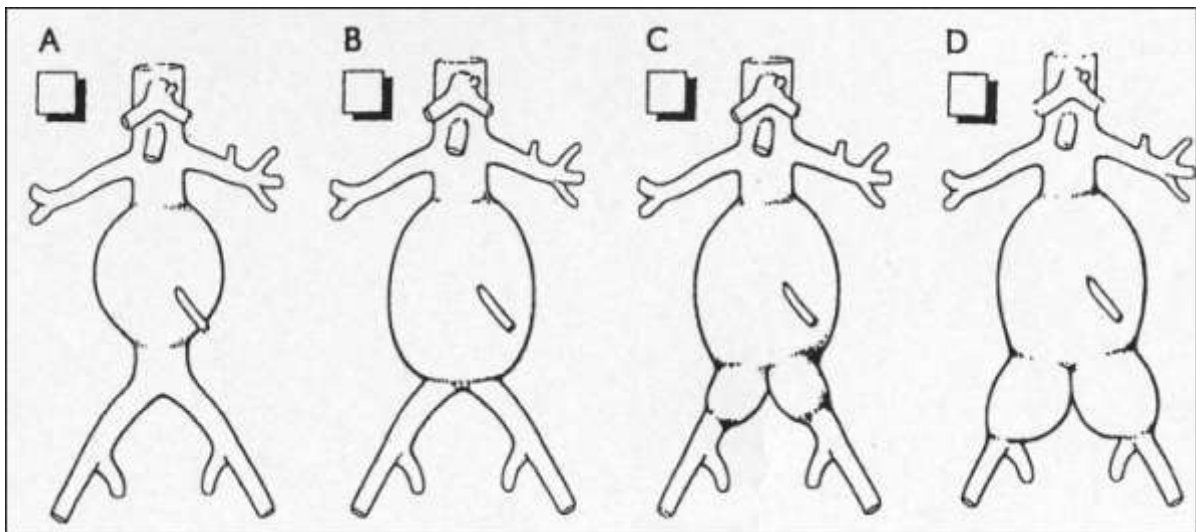


Figure 1a : Classification des anévrismes

Nous considèrerons exclusivement les AAA sous rénaux dans cet ouvrage.

Physiopathologie

Les mécanismes physiopathologiques exacts à l'origine des anévrismes ne sont pas connus. La majorité des AAA se développe sur des aortes athéromateuses, sans véritable lien physiologique mis en évidence avec la pathologie si ce n'est le processus inflammatoire qui l'accompagne. En effet, l'étude de la circulation sanguine de protéines issues de la paroi artérielle, dont la métalloprotéase matricielle de type 9, retrouve des taux plus importants chez les patients porteurs d'AAA⁴.

On notera le rôle du tabagisme, seul facteur de risque cardio-vasculaire dont l'arrêt freine la croissance de l'anévrisme (ou l'inverse...).

Les autres étiologies anévrismales sont : infectieuses, inflammatoires, congénitales secondaires à des dissections, post traumatiques, et iatrogènes.

La croissance des anévrismes s'explique aussi d'un point de vue purement mécanique. Selon la loi de Laplace, « la tension appliquée sur les parois d'un vaisseau est proportionnelle à la pression artérielle, ainsi qu'au rayon de la surface de section de ce dernier ». De ce fait, dès l'apparition d'un petit anévrisme, un phénomène d'auto-aggravation est amorcé : plus l'anévrisme croît, plus sa paroi fragile sera exposée à de forte tension. Cette théorie correspond aux constatations cliniques où plus un anévrisme est large plus sa croissance est rapide.

Epidémiologie et évaluation du risque évolutif

La prévalence des AAA dans la population est variable selon l'âge, le sexe et le diamètre recherché. Elle est bien plus élevée chez les hommes, caucasiens, fumeurs, de 50 à 80 ans (jusqu'à 5.9% dans l'étude ADAM⁵).

Elle s'élève à atteint 4% de la population des 65-74ans dans l'étude MASS⁶. Elle atteint 7.6% des hommes de plus de 65ans dans l'étude de Scott⁷.

La population atteinte contient plus de fumeurs, de cardiopathes, et de dyslipidémiques que la population générale.

Les autres facteurs de risque sont l'histoire familiale au 1^{er} degré, les antécédents de pathologie anévrismale, d'AVC, de coronaropathie, de dyslipidémie et d'HTA, et de fait, l'athérosclérose⁸⁻⁹.

La rupture est une forme évolutive dont l'incidence est évaluée à 7 pour 100 000 habitant par an¹⁰. Les ruptures d'AAA représentent 2% des décès chez les hommes de plus de 60 ans d'après Law¹¹. Dans l'étude MASS, 1% des 65-74 ans non dépistés décèdent d'une rupture d'AAA à 10 ans de suivi.

Le principal facteur de risque de rupture est le diamètre (UKSAT¹²), plus le diamètre est grand plus le risque est élevé. A partir de: 5.0 cm pour certains¹³⁻¹⁵, ou 5.5 cm pour d'autres^{5-6, 12} le risque de rupture devient supérieur au risque d'un traitement chirurgical. Les évaluations des risques de ruptures en fonction du diamètre sont très explicites.

Diamètre de l'anévrisme	Risque de rupture annuel	Risque de rupture à 5ans
Moins de 4cm	< 1%	0 - 10%
4.0 à 4.9cm	0.5-3%	
5.0 à 5.9 cm	3 - 10%	25% et plus
6.0 à 6.9 cm	10 - 20%	
Plus de 7cm	20 - 40%	

Tableau 1a : Risque de rupture en fonction du diamètre de l'anévrisme^{7, 15-17}

Pour les femmes, certains estiment le risque significatif de rupture à partir de 45 mm. Il existe un autre facteur prédictif de rupture, le stress mural¹⁸ mais il n'est pas utilisé au quotidien.

La croissance progressive de l'anévrisme est inéluctable, mais son rythme est individuellement imprévisible. On admet cependant une croissance de 2 à 3mm par an pour les AAA de diamètre compris entre 30 et 55 mm^{12, 19}.

La littérature^{9, 12} a recherché les facteurs favorisant ou ralentissant la croissance des AAA. Plusieurs ont été discutés : le sexe féminin²⁰, l'HTA²¹, traitement anti hypertenseurs, les dyslipidémies, le taux de LDL cholestérol, prise de statine²², la BPCO^{2, 17}. Le seul facteur favorisant retrouvé constamment est le tabac.

Le dépistage

Dans la majorité des cas, l'AAA reste asymptomatique jusqu'à la rupture. Si on ne le cherche pas, on ne le trouve pas. Hors, le pronostic d'un AAA rompu est bien plus sombre que celui d'une chirurgie programmée (mortalité de 85% versus <6%)²³.

Le dépistage par examen clinique s'avère insuffisant, en revanche, le dépistage par écho-doppler est très efficace. De grandes études, ainsi que des méta-analyses²⁴⁻²⁵ ont prouvé l'intérêt du dépistage par écho-doppler en terme d'efficacité, de réduction de la mortalité liée aux AAA et de coûts.

PRISE EN CHARGE DES AAA

Historique

Les AAA ont été décrits dès le début de notre ère, on les retrouve dans les livres laissés par divers médecins au cours de l'histoire (Discoride en l'an 50, Galien au II^e siècle, Versale au XV^e siècle...). Des tentatives de traitement chirurgical ont été proposées au XIX^e et au début du XX^e siècle. Ligature de l'aorte en amont, introduction de fils préalablement chauffés en intra anévrismal... elles sont restées sans succès. Il a fallu attendre le 29 mars 1951, pour voir la première résection-greffe d'un AAA, réalisée avec succès par le professeur Charles Dubost. Le matériel utilisé était alors une allogreffe artérielle fraîche ²⁶. Les prothèses synthétiques en polyester (Dacron), sont apparues peu après. (A.Voorhes ²⁷ publiait sa première série en 1952), et ont remplacé l'allogreffe.

Les bons résultats initiaux se sont confirmés dans le temps, avec désormais des reculs de plus de 30 ans. Le principe du traitement chirurgical des AAA est resté le même jusqu'à aujourd'hui.

Le premier traitement endovasculaire d'un AAA chez l'homme date de 20ans. En 1991, Juan Parodi ²⁸ a décrit la première implantation aortique d'un tube prothétique ancré sur un stent par voie fémorale. Par extension de vocabulaire cette prothèse est appelée « endoprothèse » en français, « stent-graft » en anglais. Les résultats initiaux étaient intéressants, surtout en terme de diminution de la morbi-mortalité péri-opératoire. Le développement de cette technique et l'amélioration du matériel ont permis d'obtenir, avec les endoprothèses de 3^{ème} génération, des résultats similaires au traitement chirurgical en terme de mortalité à long terme.

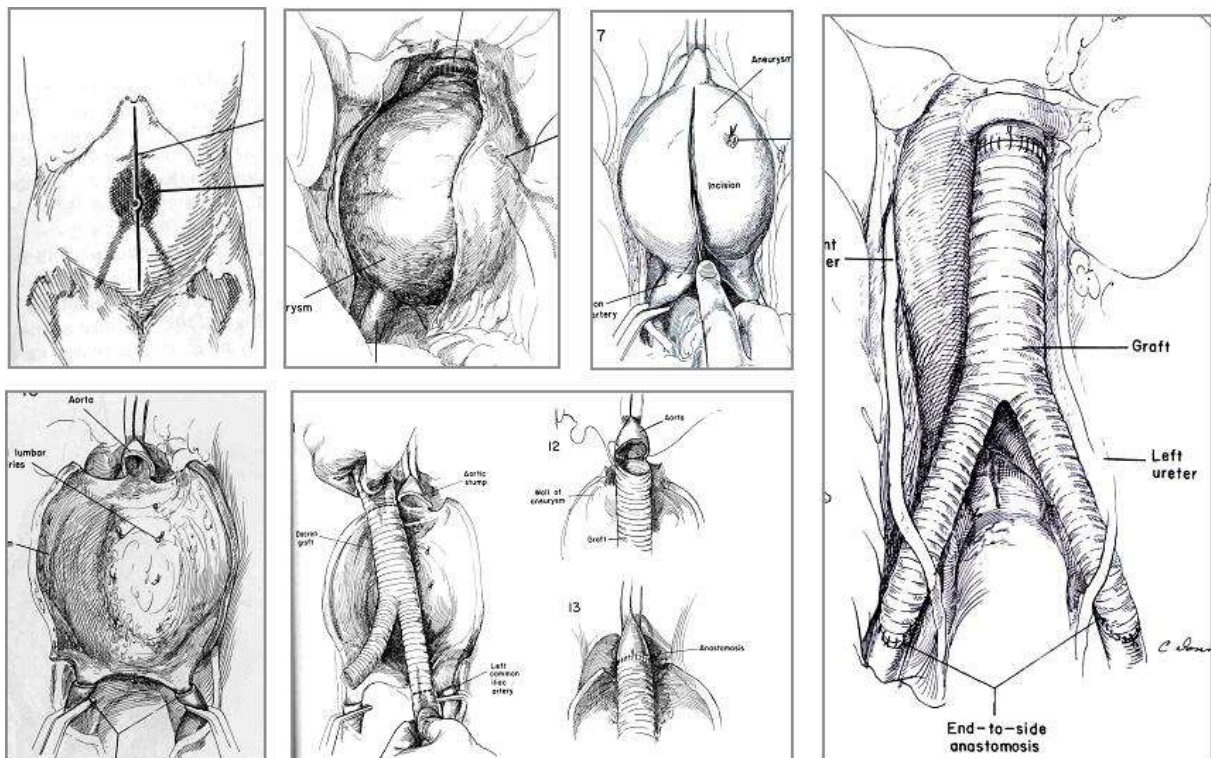
La vidéoscopie, largement utilisée dans les autres spécialités chirurgicales, est apparue plus récemment en chirurgie vasculaire ²⁹. Les premiers AAA traités par mise à plat-greffe totalement sous vidéoscopie ont été rapportés en 2001 ³⁰. Cette technique, nécessitant des compétences spécifiques, est peu pratiquée en France actuellement.

Description des traitements actuels

Traitement chirurgical

Il consiste en une mise à plat-greffe de l'anévrisme, soit une anévrismorrhaphie suivie d'un remplacement prothétique.

L'abord peut être trans- ou rétro-péritonéal. Après clampage en amont et en aval de l'anévrisme, celui-ci est ouvert longitudinalement. Les artères refluant par le sac anévrisimal sont ligaturées (artères lombaires, sacrées, gonadiques), la réimplantation ultérieure de l'artère mésentérique inférieure n'est pas systématique. L'aorte sous rénale est préparée pour l'anastomose proximale de la prothèse. La prothèse est anastomosée près des artères rénales en zone saine. Celle-ci peut être tubaire ou bifurquée selon l'étendue de la pathologie. La localisation des anastomoses distales est très variable. Une fois la prothèse en place, les parois du sac anévrisimal sont rabattues sur la prothèse pour éviter les adhérences avec le tube digestif, de même le péritoine est refermé.



Traitement endovasculaire

Le principe est à l'exclusion de l'anévrisme par un endo pontage, fixé sur les zones saines, en amont et en aval de l'anévrisme, réalisé avec une prothèse introduite par voie endovasculaire.

Le plus souvent on aborde les artères fémorales. Après mise en place de guides rigides dans l'aorte, l'endoprothèse est montée jusqu'au niveau de l'anévrisme. Cette endoprothèse est en tissu synthétique, cousu sur des stents métalliques. Elle est restreinte dans une gaine à l'introduction et elle est déployée lorsqu'elle est en bonne position. Une fois déployée, les stents plaquent la prothèse contre la paroi aortique saine, en amont et en aval de l'AAA suffisamment pour être étanche. Ainsi le sang circule dans l'endoprothèse, mais plus dans l'anévrisme. Il n'est plus exposé à la pression sanguine et à la rupture.

Traitement sous vidéoscopie

Le principe est le même que le traitement chirurgical conventionnel, il s'agit d'une mise à plat greffe, mais l'intervention est réalisée sous vidéoscopie. L'intérêt est de limiter le traumatisme chirurgical en évitant l'ouverture de la cavité abdominale. Ses inconvénients sont la difficulté de réalisation des techniques spécifiques de la cure d'AAA, notamment le clampage aortique, le contrôle du saignement et la réalisation des anastomoses vasculaires, en plus, de la difficulté d'exposition vidéoscopique de l'aorte abdominale. Nous ne détaillerons pas plus cette technique.

Indication opératoire

L'indication opératoire est judicieuse lorsque le risque lié à la rupture devient supérieur au risque de la chirurgie programmée.

Plusieurs grandes études randomisée³¹⁻³⁴, ont comparé pour les petits anévrismes :

- le traitement chirurgical d'emblée
- ou la surveillance puis traitement chirurgical si croissance au delà de 55 mm de diamètre, croissance > 10 mm/an, ou anévrisme douloureux.

Elles concluent sur l'absence d'intérêt d'opérer les petits anévrismes, inférieurs à 55 mm, que ce soit en chirurgie conventionnelle ou par technique endovasculaire.

Prise en charge médicale

Il n'existe pas de traitement médical des anévrismes.

Les AAA surviennent en majorité sur un terrain athéromateux et sont à eux seuls un marqueur de risque cardio-vasculaire³⁵. Les patients atteints nécessitent donc une prise en charge globale de leur risque cardio-vasculaire³⁶, c'est à dire l'arrêt du tabac, le contrôle de la tension artérielle, du taux de cholestérol et la prise d'un anti-aggrégant plaquettaire.

Le traitement des FDRCV peut ralentir l'évolution de l'anévrisme, mais à lui seul, il n'évitera pas son issue. En revanche, un patient dont les FDRCV sont maîtrisés présentera un risque opératoire moindre.

De tous les FDRCV à corriger, c'est l'arrêt du tabac qui a le plus d'effet. La littérature à ce propos est unanime, rapportant un risque relatif de rupture supérieur ou égal à 3 entre les patients fumeurs et non fumeurs. C'est également le facteur le plus accessible au changement³⁷.

La correction des autres facteurs de risque a moins d'impact, la littérature est moins formelle à leur propos. Les statines augmentent la survie après traitement de l'AAA et diminuent les décès lié à une pathologie cardio-vasculaire³⁸. L'HTA doit être traitée préférentiellement avec un Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion (IEC)³⁹. Les anti-aggrégants n'ont pas d'impact prouvé sur l'AAA, mais diminuent le risque cardio-vasculaire global.

L'usage de bêta-bloquants a été évoqué pour diminuer la morbi-mortalité péri-opératoire cardiologique, mais leur efficacité reste controversée⁴⁰.

TRAITEMENT ENDOVASCULAIRE

Historique

Le concept de l'endoprothèse était imaginé bien avant la publication de la première implantation chez l'homme, dès les années 70. Mais le matériel de l'époque ne permettait pas la mise en pratique fiable de la technique.

Les premières implantations de stents couverts (« stent-graft ») chez le chien datent de 1980.

Fin des années 80, Volodos ⁴¹ en Ukraine, déployait une première endoprothèse chez l'homme sur un anévrisme exposé chirurgicalement. Elle était maintenue par 2 stents auto-expansibles de type Gianturco™.

En 1991, Parodi ²⁸, en Argentine, publiait le premier traitement endovasculaire d'un AAA par voie fémorale, sous contrôle scopique.

Le prototype développé était une prothèse de PTFE montée sur un stent de Palmaz™. Ce montage était compacté sur lui-même dans un introducteur long et monté sur un guide fémoral jusque dans l'aorte. Une fois en bonne position, il était déployé en retirant l'introducteur et impacté dans la paroi saine par un ballon en amont et en aval.

Au début des années 90, des implantations sur des patients à risque chirurgical élevé confirmaient la faisabilité de la technique chez l'homme. Les premiers prototypes étaient des tubes aorto-aortiques. Le développement de système aorto-uni-iliaque avec exclusion de l'artère iliaque controlatérale et revascularisation du membre inférieur controlatéral par un pontage croisé a rapidement suivi. Puis dès 1993 des systèmes bifurqués étaient proposés.

Le concept proposait une prothèse en polyester en une pièce, avec 2 jambages. Elle était montée par voie fémorale sur un guide passant dans le jambage homolatéral. Un guide était d'emblée placé dans le jambage controlatéral avant l'introduction et monté dans le jambage avec l'ensemble. Une fois le corps déployé, le guide du jambage controlatéral était récupéré dans la fémorale controlatérale par cross-over et le jambage controlatéral était tracté dans l'artère iliaque controlatérale. La prothèse était maintenue par des stents de Palmaz. Sur ce modèle, les firmes ont produit l'endoprothèse Ancure™ (Guidant) et l'endoprothèse Endovascular Grafting System™ (Endovascular Technology).

En 1994, le concept modulaire faisait entrer les endoprothèses dans leur 2^{ème} génération.

Les endoprothèses bifurquées étaient désormais constituées de 2 parties, un corps possédant un jambage long homolatéral et un jambage controlatéral séparé. Le corps était déployé dans l'aorte, libérant un moignon de jambage controlatéral. Celui-ci était cathétérisé par voie fémorale controlatérale, puis le jambage y était monté et assemblé sur place en impactant les zones de chevauchement avec un ballon. Des extensions aortiques et iliaques permettaient de prolonger l'endoprothèse en amont et en aval.

Cette modularité permettait d'utiliser des composants plus rigides, et plus durables. Elle permettait également de s'adapter à un grand nombre d'anatomie et d'étendre les indications à un nombre de patients plus important. Les firmes se lancèrent dans les premières endoprothèses manufacturées. Min Tec produisit le StentorTM qui devint VanguardTM chez Boston Scientific, Edwards Lifescience produisit LifepathTM, et Medtronic produisit AneurXTM.

Au milieu des années 90, les premières séries cliniques publiées confirmaient les avantages escomptés : mortalité opératoire faible, réduction des transfusions, réductions des séjours en réanimation et de la durée totale d'hospitalisation comparées au traitement chirurgical.

Les premières expériences mettaient également en évidence les complications de la technique et les défaillances du matériel :

- Difficulté d'accès en cas d'artères iliaques tortueuses ou sténoses.
- Problème de déploiement
- Syndrome inflammatoire réactionnel sans infection documentée.
- Migration, endofuites, et persistance d'un risque de rupture
- Plicature et thrombose de jambage, dissection iliaque
- Fracture de stents, perforation de la prothèse par la trame métallique, porosité de la prothèse

Ces complications entraînaient un nombre de reprise, de conversions, de décès lié à l'anévrisme non négligeable.

Les études mettaient également en évidence l'importance de la qualité du collet pour la durabilité du traitement. Une angulation trop prononcée, une longueur trop courte et un diamètre trop grand sont des facteurs de mauvais pronostic, d'autant plus que le collet évoluait au contact de l'endoprothèse.

Le développement industriel se poursuivait, visant à corriger ces écueils. Les améliorations permettaient la création des endoprothèses de 3^{ème} génération.

Elles n'étaient plus poreuses. Elles avaient une armature sur toute leur longueur, rigide, qui leur donnait une force colonnaire, et une résistance aux plicatures. Au niveau du collet proximal, la force radiale des stents était augmentée, des systèmes de fixation supra rénale ont été développés, avec ou sans crochets, la proportion d'oversizing était précisée. La connexion entre les différents modules a été améliorée par augmentation de la force radiale des stents. Le franchissement des artères iliaques était amélioré par des lanceurs de plus petits calibres, une plus grande flexibilité des prothèses, un meilleur design de leur extrémité. L'élargissement de la gamme de matériel proposé permettait l'élargissement de la population accessible au traitement.

Devant le développement de la technique, les institutions mettaient en place des évaluations à grande échelle. Aux séries de cas succédaient des registres multicentriques, tels que EUROSTAR en Europe dès 1997, RETA en Grande-Bretagne et Lifeline Registry aux Etats-Unis et en Australie. Ces registres précisaient encore les facteurs de réussite et les écueils du traitement. Ils permettaient également le design d'études randomisées contrôlées, comparant le traitement endovasculaire au traitement chirurgical, qui aujourd'hui font autorité sur l'efficacité à court, moyen, et long terme de ce traitement. Les études EVAR 1 et 2 (EndoVascular Aneurysm Repair) faisaient leurs premières inclusions en 1999 en Angleterre. DREAM (Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management) démarrait en Hollande en 2000. ACE (Anévrisme de l'aorte abdominale, Chirurgie versus Endoprothèse) devait démarrer en 1999 en France, mais attendit finalement 2003. OVER (Open versus Endovascular Repair) débutait en 2002 aux Etats-Unis.

En 2004, les résultats d'EUROSTAR montraient des progrès significatifs entre les endoprothèses de 2^{ème} et de 3^{ème} génération en terme de taux de mortalité liée à

l'anévrisme, de taux de réintervention endovasculaire, et de taux de conversion chirurgicale.

En 2004 également, les résultats à court terme de EVAR 1 et DREAM étaient publiés, avec un bénéfice initial du traitement endovasculaire (réduction de la mortalité péri opératoire d'un facteur 3 dans les 2 études). L'étude EVAR 2 ne retrouvait pas en revanche, de bénéfice à court terme au traitement endovasculaire plutôt qu'à l'abstention chez les patients récusés en chirurgie.

En 2005, EVAR 1 et DREAM publiaient une perte du bénéfice initial sur la mortalité à 2ans.

En 2008, l'analyse de la base de données Medicare aux Etats Unis confirmait cette perte de bénéfice initial.

En 2009, OVER de l'autre côté de l'Atlantique concluait à un bénéfice durable en faveur du traitement endovasculaire.

EN 2010, EVAR 1 publiait ses résultats à long terme (8ans) et mettait en évidence un bénéfice sur la mortalité liée à l'anévrisme qui ne se retrouvait pas sur la mortalité globale.

Cas particulier français

En 2000, devant le développement des endoprothèses et le nombre posé, l'AFSSAPS créait une commission d'expertise. Elle rendait son rapport en 2001 : Compte-tenu de l'absence de certitudes sur l'efficacité à long terme des endoprothèse, elle recommandait de limiter strictement la pose d'endoprothèse (EA) aux patients à risque chirurgical élevé. Elle précisait également les indications anatomiques et générales pour lesquelles l'endoprothèses était autorisée, ainsi que la surveillance qui devait être mise en place.

En voici quelques extraits :

« Le groupe de travail préconise donc de restreindre l'utilisation des EA (...) aux malades à haut risque chirurgical ayant un AAA sous-rénal d'un diamètre supérieur à 5 cm ou ayant augmenté de 1cm en un an. »

« Dans tous les cas, les EA doivent être posées en suivant les recommandations du constructeur, en particulier en ce qui concerne les caractéristiques morphologiques de l'anévrisme »

« L'évaluation du risque opératoire doit prendre en compte l'âge, l'état cardiaque, l'existence d'une insuffisance respiratoire chronique obstructive et la fonction rénale. »

« La surveillance du patient est obligatoire »

Le tableau 1b reprend les critères du haut risque chirurgical, un seul de ces critères suffit au patient pour être considéré à haut risque.

Le tableau 1c reprend les modalités de surveillance préconisées par l'AFSSAPS.

- Âge supérieur ou égal à 80 ans.
- Coronaropathie (antécédent[s] d'infarctus de myocarde ou angor) avec test fonctionnel positif et lésions coronariennes pour lesquelles un geste de revascularisation est impossible ou non indiqué.
- Insuffisance cardiaque avec manifestations cliniques patentes.
- Rétrécissement aortique serré non opérable.
- FEVG < 40 %.
- Insuffisance respiratoire chronique objectivée par les critères suivants :
 - VEMS < 1,2 l/sec
 - CV < 50 % de la valeur prédite en fonction de l'âge, du sexe et du poids
 - Gazométrie artérielle en l'absence d'oxygène : PaCO² > 45 mmHg ou PaO² < 60mm Hg ;
 - oxygénothérapie à domicile.
- Insuffisance rénale si créatininémie > 200 µmol/l avant l'injection de produit de contraste.
- Abdomen hostile, y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portale.

Tableau 1b : Critères du haut risque chirurgical défini par l'AFSSAPS en 2001

En dehors du contrôle angiographique réalisé en fin de procédure, le suivi doit comporter :

- avant la sortie du patient de l'établissement de soins : une radiographie sans préparation de l'abdomen 4 incidences (face, profil, 3/4obliques droit et gauche) et un examen tomodensitométrique avec injection de produit de contraste*
- la répétition de ces examens au 3ème mois postopératoire*
- en l'absence d'endofuite ou de détérioration de l'EA, la répétition des examens précités au 6ème, au 12ème, au 18ème et au 24ème mois ;*
- en présence d'une endofuite, d'une détérioration de l'endoprothèse ou d'une évolutivité de l'anévrisme, un traitement correctif doit être discuté ; s'il n'est pas jugé nécessaire, la surveillance doit être répétée 3 mois plus tard; la persistance ou l'aggravation des anomalies observées peut conduire à prendre des mesures correctives, qu'il s'agisse d'un traitement endovasculaire ou d'une conversion chirurgicale ; leur stabilité ou la disparition d'une endofuite permet de revenir à une surveillance semestrielle. Au-delà du 24 ème mois, en l'absence d'anomalie, la surveillance tomodensimétrique peut être espacée avec un contrôle annuel par abdomen sans préparation et par tomodensitométrie.*

Tableau 1c : Modalité de la surveillance après pose d'endoprothèse aortique.

Ces recommandations étaient réactualisées en 2009. La limitation aux patients à risque chirurgical élevée était levée, sous certaines conditions.

En voici les extraits :

« Le groupe de travail estime donc qu'en termes de sécurité sanitaire, le maintien d'une restriction des indications comme définies dans les recommandations de l'Afssaps en 2001 n'est plus nécessaire. »

« Seuls les anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénal asymptomatiques dont le plus grand diamètre est supérieur à 5 cm ou a augmenté de 1 cm en 1 an peuvent être traités, quelle que soit la technique adoptée. Un AAA symptomatique ou compliqué est traité quelle que soit sa taille. »

« il est possible de traiter un AAA sacciforme évolutif, dont le plus grand diamètre est inférieur à 5 cm. »

*« La réévaluation du rapport bénéfice-risque permet de lever la restriction aux patients à haut risque. Le traitement par voie endovasculaire peut être proposé en première intention comme la chirurgie aux **patients à risque chirurgical normal et critères anatomiques favorables** et après information des patients des bénéfices et des risques des deux méthodes »*

« à la condition que les critères anatomiques suivants soient respectés :

- collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- collet proximal à bords parallèles, > 15 mm
- angle du collet proximal :
 - < 40°
 - ou compris entre 40°et 60°, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm

Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès iliofémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisés. À noter que la mise en place d'une EA chez un patient à risque chirurgical normal ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s) y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure. »

Etudes de référence

Plusieurs études randomisées contrôlées font autorité sur l'efficacité à court, moyen et long terme du traitement endovasculaire des anévrismes.

DREAM (Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management) ⁴²⁻⁴⁴

Il s'agit d'une étude prospective, randomisée, multicentrique (24 centres hollandais, 4 centres belges), comparant le traitement endovasculaire (ENDO) et le traitement chirurgical conventionnel (CHIR) dans la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale, accessibles à un traitement endovasculaire ou chirurgical, asymptomatiques, de diamètre supérieur ou égal à 5cm.

Le critère de jugement principal était composite : taux de mortalité opératoire et taux de complication modérées ou sévères (selon Chaikof) à J30

Les critères secondaires de jugement étaient : la survie sans événement, la qualité de vie (score SF36 et EQ5D), la durée d'hospitalisation et les coûts engendrés.

De novembre 2000 à Décembre 2003, 351 patients ont été randomisés : dans le groupe ENDO 173 (171 traités) et dans le groupe CHIR 178 (174 traités). Les endoprothèses utilisées étaient : Zenith, Talent, Excluder.

A 30 jours

La différence de mortalité (3 fois plus importante dans le groupe CHIR : 4.6%, que dans le groupe ENDO : 1.2%), n'est pas significative.

Les complications générales sont 3 fois plus importantes dans le groupe CHIR. Les complications vasculaires sont 2 fois plus importantes dans le groupe EVAR.

A 2 ans

On ne retrouve aucune différence significative entre les 2 groupes en terme de mortalité globale (groupe CHIR 10.1%, groupe ENDO 11.6%), de mortalité liée à l'anévrisme (CHIR 4.5% ENDO 1.2%), de survie sans événement modéré ou sévère (CHIR 65.9% ENDO 65.6%)

A 6 ans

On ne retrouve toujours pas de différence significative de survie globale (CHIR= 69.9% ENDO=68.9%).

La survie sans réintervention est meilleure dans le groupe CHIR (81.9%) que dans le

groupe ENDO (70.4%) de façon significative.

Remarque :

Dans cette étude, le nombre de patients inclus était inférieur à celui prévu, sa faible puissance explique probablement l'absence de différence significative sur certains points

EVAR 1 (EndoVascular Aneurysm repair 1) ⁴⁵⁻⁴⁷

Il s'agit d'une étude prospective, randomisée, multicentrique, réalisée au Royaume-Uni, comparant le traitement endovasculaire (ENDO) et le traitement chirurgical conventionnel (CHIR) dans la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale, de diamètre supérieur ou égal à 5,5cm, chez les patients à risque chirurgical faible ou modéré (ASA I, II ou III), de plus de 60ans. Les patients classes ASA IV furent inclus dans l'étude EVAR 2 (cf ci dessous).

De janvier 1999 à décembre 2003, 1082 patients ont été randomisés, dans le groupe ENDO : 543 et dans le groupe CHIR : 539 (mais 17 malades sont décédés avant de recevoir leur traitement, 17 patients du groupe CHIR ont reçu un traitement endovasculaire, 15 malades du groupe ENDO ont reçu un traitement chirurgical).

Les endoprothèses utilisées étaient variées : Zenith, Talent, Excluder, AneuRx, Quantum, Teramed, Lifepath, EVT Bard, Aorfix, Baxter, Endologix

A 30 jours

La mortalité est significativement moindre dans le groupe ENDO 1,7% (contre 4,7% dans le groupe CHIR) Les réinterventions sont significativement plus importantes dans le groupe ENDO (ENDO 9.8%, CHIR 5.8%).

Les complications techniques atteignent les taux suivants : endofuites 3.4%, conversions= 1.9%.

A 4 ans

Le suivi moyen est de 2.9 ans, et le suivi est complet pour 24% des patients.

La mortalité globale est significativement équivalente (ENDO 18.4%, CHIR 20.2%).

La mortalité liée à l'anévrisme est significativement moindre dans le groupe ENDO (ENDO 3.5%, CHIR 6.3%)

Les complications techniques atteignent les taux suivants : endofuites 22.3% (5% type 1, 1% type 3), ruptures : ENDO 1.7%, CHIR 0%, migration 2.3%, réintervention : ENDO 6.9% /an et CHIR 2.9% /an

A 6ans :

Le suivi moyen est de 6ans. La mortalité globale est similaire de manière non significative (ENDO 7,7 personnes/an, CHIR 7,5 personnes/an).

Les complications techniques atteignent les taux suivants : endofuites 22,3%, dont 1 tiers a nécessité une réintervention, 12 migrations dont 7 ont nécessité une réintervention

Conclusion

Le bénéfice initial des endoprothèses en terme de mortalité n'est pas maintenu à moyen et long terme où la mortalité est similaire.

Le taux de réinterventions est supérieur dans le groupe ENDO.

EVAR 2 ⁴⁸⁻⁴⁹

Il s'agit d'une étude prospective, randomisée, multicentrique, réalisée au Royaume-Uni, comparant le traitement endovasculaire (ENDO) et la surveillance médicalisée (SURV) dans la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale, de diamètre supérieur ou égal à 5,5cm, chez les patients de plus de 60ans, non éligibles à la chirurgie (ASA IV).

De janvier 1999 à décembre 2003, 338 patients ont été randomisés, dans le groupe ENDO : 166 et dans le groupe CHIR : 172 (mais 47 patients du groupe SURV ont reçu un traitement chirurgical dont 35 par endoprothèse.

A 4 ans :

Le suivi était de 15%. On ne retrouvait pas de différence significative en terme de mortalité globale, ni en terme de mortalité liée à l'anévrisme.

Les complications techniques atteignent les taux suivants : endofuites 17,9%, 1 rupture, 1 infection d'endoprothèse, 2 migrations, 7 thromboses.

En 2010 :

66 patients supplémentaires ont été inclus entre janvier 2004 et aout 2004, soit 197 patients dans le groupe ENDO et 207 dans le groupe SURV.

La mortalité globale est similaire (ENDO 21 pour 100 pers/an, SURV 22,1), mais la mortalité liée à l'anévrisme est diminuée de moitié dans le groupe ENDO (3,6pers/an contre 7,3 pers/an).

Conclusion :

Un bénéfice en terme de mortalité lié à l'AAA apparaît à long terme, mais n'est pas répercuté sur la mortalité globale

OVER (Open Versus Endovascular Repair) ⁵⁰

Il s'agit d'une étude prospective, randomisée, multicentrique, réalisée aux Etats-Unis, comparant le traitement endovasculaire (ENDO) au traitement chirurgical (CHIR) conventionnel dans la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale, accessibles a un traitement endovasculaire ou chirurgical, de diamètre supérieur ou égal à 5cm, ou de diamètre supérieur à 4,5 cm si croissance rapide, ou sacciforme, ou des anévrismes iliaques de diamètre supérieur à 3cm, chez des patients de plus de 49ans.

D'octobre 2002 à octobre 2008, 881 patients ont été randomisés, dans le groupe ENDO : 444 et dans le groupe CHIR : 437 (mais finalement 427 en bien reçu un traitement ENDO et 416 un traitement CHIR).

Les endoprothèses utilisées étaient : Zénith, Excluder, AneurX en majorité.

A 30 jours

La mortalité est significativement moindre dans le groupe ENDO (0,5% contre 3%)

A 2 ans

Le suivi moyen est de 1.8 ans. Le suivi est complet à 2 ans pour 80% des patients.

On ne retrouve pas de différence significative en terme mortalité globale à 2 ans.

Les taux de réinterventions sont similaires (ENDO 13,7%, CHIR 12,5%). On retrouve 134 endofuites, chez 110 patients, liées à 21 procédures additionnelles chez 18 patients.

Remarque :

Les réinterventions incluent les reprises pour faiblesse de paroi, contrairement aux autres études.

ACE (Anévrisme de l'aorte abdominale, chirurgie versus endoprothèse) ⁵¹

Il s'agit d'une étude prospective, randomisée, multicentrique (25 centres), réalisée en France, comparant le traitement endovasculaire (ENDO) au traitement chirurgical (CHIR) dans la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale, asymptomatiques, accessibles à un traitement endovasculaire ou chirurgical, de diamètre supérieur à 5cm chez les hommes, 4.5 cm pour les femmes ou un anévrisme iliaque de diamètre supérieur à 3 cm, chez des patients à risque chirurgical faible ou intermédiaire exclusivement (catégorie 0 à 2 du score de la SVS/AAVS)

Le critère de jugement principal était composite : mortalité globales et complications majeures. Les critères secondaires étaient le taux de réintervention vasculaire et de complication mineure.

De mars 2003 à mars 2008, 306 ont été randomisés, 150 dans le groupe ENDO, 149 dans le groupe CHIR (7 ont retiré leur consentement).

Les endoprothèses utilisées étaient : Zenith, Talent, Excluder, Powerlink.

A 30 jours

La mortalité est similaire dans les 2 groupes (ENDO 1,3%, CHIR 0,6%), de même pour les complications majeures, alors que le taux de réintervention est 5,3% dans le groupe ENDO et 1,3% dans le groupe CHIR.

A 3 ans

On ne retrouve pas de différence significative en terme de mortalité et de complication majeure.

La tendance à une mortalité liée à l'anévrisme plus élevée dans le groupe ENDO n'est pas significative.

Le taux de réintervention est significativement plus élevé dans le groupe ENDO (16%, contre 2,7%), la survie sans réintervention est significativement meilleure dans le groupe CHIR.

Les complications techniques atteignent les chiffres suivants : 41 endofuites soit 27%, 10 type 1, responsables de 2 conversions et 5 réinterventions endovasculaires et 31 type 2 dont 8 reprises pour embolisation.

Conclusion :

Les traitements ne présentent pas de différence significative de mortalité et de complication majeure à court et à moyen terme chez le patient à risque chirurgical faible.

Remarques :

L'étude conçue en 1999, a débuté seulement 2003 du fait de la réglementation française (cf chapitre sur l'AFSSAPS). Elle a rencontré des difficultés d'inclusion des malades, expliquant son manque de puissance.

Principes du traitement endovasculaire

Les endoprothèses ne peuvent répondre à toutes les situations anatomiques

Les expériences et les études passées ont permis de déterminer les critères anatomiques favorables ou non au traitement endovasculaire.

Dès 1997, un article de consensus présentait des critères de sélection adaptés aux endoprothèses de l'époque.

Le collet supérieur doit être suffisamment long, 15mm minimum pour les endoprothèses ayant une fixation supra rénale. Ses bords doivent être parallèles et non conique. Il ne doit pas être le siège de calcification circonférentielles (moins de 40% de la circonférence), ni de thrombus. Il ne doit pas être angulé de plus de 60°

Le ou les collets inférieurs doivent mesurer 15mm de long, sans thrombus, avec des bords parallèles.

Les artères iliaques doivent permettre la montée du système de largage, c'est à dire, ne pas être trop angulées (<90°), de calibre suffisant (>7mm tout du long).

Une artère hypogastrique doit être conservée, une peut être couverte

Malgré les progrès techniques accomplis, ces limitations ont peu changé (cf recommandation de l'AFSSAPS 2009 citées plus haut).

Elles ne sont pas des contre-indications absolues, et doivent être adaptées au matériel choisi, mais elles sont de bons repères pour évaluer la faisabilité du geste.

En cas de collet trop court ou de nécessité de couverture d'une ou des artères hypogastriques, les endoprothèses fenêtrées, et les endoprothèses branchées peuvent apporter une solution.

Bilan morphologique, « sizing »

L'évaluation morphologique d'un anévrisme est donc une étape essentielle.

Un angioscanner ou si contre indication une angioloRM sont indispensables.

Il doit être précis, avec des coupes horizontales au moins tous les 3mm.

Il doit être injecté. La précision actuelle, la facilité du remaniement des images permet de se passer d'un premier temps non injecté.

Dans un premier temps, la faisabilité de l'endoprothèse est évaluée, et les critères cités précédemment sont vérifiés.

Si la morphologie semble adéquate, les mesures nécessaires au choix de l'endoprothèse sont prises minutieusement.

Les mesures des diamètres, des hauteurs, des angulations peuvent être réalisées sur les images axiales de base, les mesures de diamètre s'effectuent de paroi externe à paroi externe. On prend en compte la moyenne des diamètres si l'aspect est ovalaire et le diamètre le plus petit si le plan est très oblique par rapport à l'axe du vaisseau. Les reconstructions multiplanaires permettent de reconstituer un plan de coupe parallèle à l'axe artériel et ainsi de mesurer la longueur réelle du vaisseau.

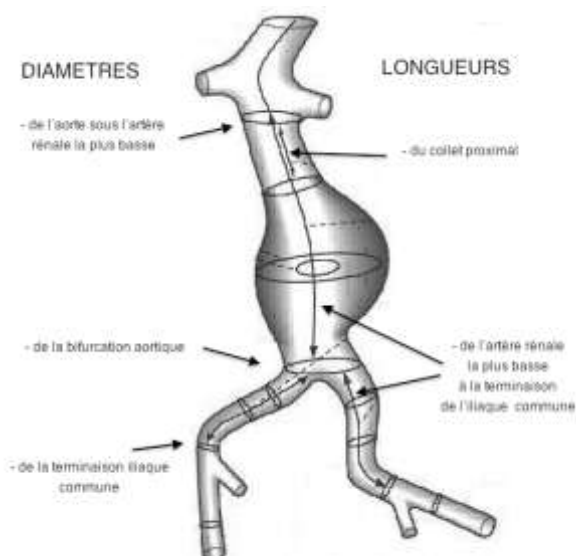
Les mesures utiles pour le choix de l'endoprothèse sont :

Les diamètres :

- de l'aorte sous l'artère rénale la plus basse,
- de l'aorte juste avant le début de l'anévrisme
- de la bifurcation aortique
- de la terminaison iliaque commune

Les longueurs :

- du collet proximal
- de l'artère rénale la plus basse à la terminaison de l'iliaque commune.



Au terme de ces mesures, la procédure est précisée :

- le type d'endoprothèse, fournisseur
- Le côté d'introduction
- Les gestes associés

Une adaptation des longueurs est possible en peropératoire en utilisant une sonde Pigtail graduée.

La taille de l'endoprothèse est choisie avec un surdimensionnement d'environ 15% par rapport aux diamètres mesurés, à adapter selon l'endoprothèse et le vaisseau concerné.

Complications ⁵²

Complications per-opératoire

- déploiement

L'endoprothèse peut être déployée trop haut et couvrir l'ostium d'une ou des deux artères rénales.

Si elle n'est pas prévue pour être recapturée et remise en place, plusieurs solutions sont possibles. On peut essayer de descendre l'endoprothèse par voie endovasculaire. En passant un guide en cross over dans la prothèse et en le récupérant du côté controlatéral, on peut alors la tracter vers le bas. Bien sur l'opération est plus risquée si la prothèse a des crochets. On peut aussi tenter de fenêtrer l'endoprothèse avec des cutting ballon.

En cas d'échec un pontage rénal extra anatomique doit être réalisé.

- Cathétérisation du jambage controlatéral

En cas d'échec, une conversion en endoprothèse aorto-uni-iliaque, posée à l'intérieur de l'endoprothèse bifurquée, peut résoudre le problème.

-Thrombose

Elle survient en cas de plicature de jambage ou de sténoses ilio-fémorales, ou encore en cas d'intervention prolongée.

Un désobstruction classique par Fogarty peut suffire, réalisée prudemment pour ne pas mobiliser l'endoprothèse. Elle doit être associée à une correction du facteur déclenchant.

En cas d'échec, une thrombose unilatérale peut être palliée par un pontage croisé fémoro-fémoral. Une thrombose bilatérale nécessite une conversion par un pontage aorto-bifémoral ou axillo bi-fémoral.

- Rupture

Elle peut survenir niveau de l'anévrisme par perforation de la paroi par le guide, ou l'extrémité du système d'implantation, en cas d'angulation majeure, ou de perte involontaire du guide. Une solution est de mettre rapidement l'endoprothèse en place si possible. Sinon il faut convertir en urgences.

Une rupture peut survenir également au niveau des artères iliaques, en cas de diamètre trop petit, ou de gonflage gonflage intempestif du ballon compliant.

L'hémostase temporaire peut être obtenue rapidement en gonflant un ballon au dessus ou au niveau de la lésion. On peut ensuite poser une endoprothèse couverte ou aborder l'artère iliaque pour faire l'hémostase définitive.

Une rupture doit être évoquée devant une chute de tension brutale. Ses conséquences sont gravissimes car elle mettent en choc hémodynamique des patients souvent déjà fragiles.

Complications post-opératoire précoces

- Sténose, occlusion de jambage

Elle survient sur des jambages posés sur des iliaques sténosées ou tortueuses, ou encore lorsque le culot aortique est rétréci.

Le traitement à envisager sont les même qu'en per-opératoire.

- Complications de la voie d'abord au scarpa

Hématome, lymphorrhée, surinfection, trouble de la cicatrisation sont sensiblement aussi fréquent qu'en chirurgie conventionnelle.

- Embolies distales

Elles sont dues à mobilisation des plaques d'athérome par le matériel endovasculaire surtout s'il existe un thrombus sus-rénal, ou à la formation de thrombus frais pendant l'intervention.

Elles peuvent être isolée, accessible à une désobstruction ou diffuses et responsables d'une défaillance multiviscérale.

- Insuffisance rénale

Elle est transitoire ou persistante, associée ou non à une anurie. Elle peut être liée à la chirurgie, l'injection d'iode, une embolie, une thrombose, la couverture des artères rénales.

- Ischémie colique

L'ostium de l'artère mésentérique inférieure et de plusieurs artères lombaires sont systématiquement couverts par l'endoprothèse. Ceci suffit parfois à décompenser la

vascularisation viscérale. D'autres mécanismes sont des embolies dans les artères digestives, et la couverture d'une ou des artères iliaques internes.

Pour éviter cette complication il faut vérifier la perméabilité de l'artère mésentérique supérieure et conserver au moins une artère iliaque interne.

Une ischémie colique doit être suspectée devant la reprise trop précoce du transit, une élévation des lactates. Le diagnostic doit être confirmé par une coloscopie en urgence. Une colectomie peut être nécessaire.

- Syndrome inflammatoire

Il survient fréquemment après la pose de l'endoprothèse. Il est attribué à la thrombose du sac anévrisimal. Une recherche d'infection sera quand même Réalisée.

- Endofuites précoces

Les endofuites de type 1 et 3 sont un échec du traitement et nécessitent impérativement leur correction.

Les endofuites de type 2 sont tolérées et surveillées. Elles seront traitées seulement si elles sont associées à une croissance du sac anévrisimal.

Complications post-opératoires tardives

- Endofuites

Elles sont définies par la persistance d'un flux sanguin circulant entre l'endoprothèse et l'anévrisme. Elles maintiennent une pression dans le sac anévrisimal, source d'évolutivité, voire de rupture de l'anévrisme.

Elles ont été classées en 4 types par Veith⁵³ (cf tableau 1d)

Les endofuites de type 1 et 3 sont les plus dangereuses, car la pression dans le sac anévrisimal est alors identique à la pression systémique, l'anévrisme n'est donc plus traité.

Type d'endofuites	Origine de la fuite
I A B C	Défaut d'étanchéité au niveau des collets de la prothèse <ul style="list-style-type: none"> - collet proximal - collet distal - occluser
II A B	Reflux par les artères collatérales <ul style="list-style-type: none"> - une seule collatérale identifiée - deux collatérales identifiées ou plus
III A B	Défaut du dispositif <ul style="list-style-type: none"> - déconnexion de module - perforation du dispositif (mineur < 2mm, majeur > 2mm)
IV	Porosité du tissu prothétique

Tableau 1d: Description des endofuites

Le traitement endovasculaire des endofuites de type 1 consiste à couvrir l'endofuite par une extension proximale ou distale. Les possibilités chirurgicales sont multiples, mais la solution la plus efficace reste la conversion en pontage aorto bi-iliaque ou fémoral.

Les endofuites de type 2 correspondent à des reflux des artères lombaires alimentées par les branches ascendantes de artères iliaques internes, ou à un reflux de la mésentérique inférieure, alimentée par l'arcade de Riolan. Leur évolution est capricieuse : thrombose spontanée, persistance, récurrence ou apparition secondaire.

Elles sont tolérées initialement, mais sous surveillance car elles sont parfois associées à une croissance de l'anévrisme.

Des embolisations peuvent être réalisées en passant par les branches de réalimentation avec des microcathéters et des microcoils ou en ponctionnant directement le sac anévrisimal sous scanner.

Des ligatures par voie endoscopiques ou par laparotomie peuvent être proposées. En cas d'échec et de persistance de la croissance anévrismale, une conversion chirurgicale est à envisager.

Les endofuites de type 3A peuvent être traitées par réaligement des segments d'endoprothèse sur un guide et interposition d'une nouvelle extension. Le cas échéant on peut réaliser une endoconversion.

Les endofuites de type 3 B correspondent à des microfuites sur les sutures du stent au tissu prothétique ou à une déchirure du polyester par érosion.

Les endofuites de type 4 sont dues à la porosité excessive de certaines prothèses de première génération, constituant un sérum péri-prothétique dans les 30 premiers jours .

Les endofuites type 3B et de type 4 peuvent être traitées par une endoconversion.

- Migration

Elle est favorisée par une insuffisance de surface d'apposition proximale ou distale (collet proximal court, couverture iliaque commune insuffisante), le sous dimensionnement de l'endoprothèse et l'absence de crochet de fixation.

Elle peut être surveillée si elle est modérée, mais un traitement est préférable avant l'apparition d'une endofuite. Le traitement est le même que celui des endofuites.

- Thromboses tardives

Elles sont la conséquence de l'évolution de la maladie athéromateuse, créant de nouvelles sténoses en aval, des modifications anatomiques entraînant des plicatures et des sténoses de la prothèse.

Leur expression est variable, asymptomatique, claudication intermittente ou ischémie aiguë. Le traitement suit le même principe qu'aux temps précoces. Une fibrinolyse peut être envisagée en cas de thrombose récente et d'ischémie non aiguë.

En cas de plicature visualisée avant thrombose elle peut être corrigée par mise en place d'un stent acier à son niveau.

- Infection

Elle est rare. La contamination est initiale, per opératoire, ou à distance par contiguïté avec un foyer infectieux ou par septicémie.

Elle s'exprime par un syndrome septique sans porte d'entrée ou un faux-anévrisme.

Un scanner abdominal retrouve parfois de l'air a contact de la prothèse dans le sac anévrismal. Un PET-scan retrouve parfois une fixation au niveau de la prothèse.

Elle nécessite l'ablation de la prothèse et une conversion chirurgicale en allogreffe.

- Fistule aorto-duodénale

Elle est encore plus rare, et ses conséquences gravissimes.

L'ENDOPROTHESE TALENT™

Description du dispositif

Les endoprothèses Talent™ sont composées d'une structure métallique en nitinol, auto-expansible, et d'une prothèse en polyester monofilament tissé à faible perméabilité.



La structure métallique est composée de stents et de barre de connexion.

Les stents sont constitués d'un fil de nitinol de petit diamètre, modelé en serpentins. Le début et la fin de chaque fil sont raccordés par des sertissures en nitinol afin de former des stents de forme circulaire. Chaque stent forme un anneau. Ils sont placés sur toute la longueur de la prothèse, mais restent indépendant les uns des autres. Les stents proximal et distal sont fixés à des barres de connexion longitudinales par des sertissures en nitinol.

Les propriétés élastiques du nitinol lui permettent de supporter la pression aortique pulsatile et un remodelage permanent, maintenant l'ancrage et permettant la stabilité de l'endoprothèse. L'indépendance des stents permet une flexibilité et une bonne adaptabilité dans les vaisseaux tortueux. La barre de connexion longitudinale fournit un support axial à l'ensemble, en reliant les zones de fixation proximale et distale.

Les stents sont cousus sur le tissu prothétique à l'aide d'un matériau de suture en polyester. Sur les segments aortiques, ils sont placés à l'intérieur de la prothèse. Sur les segments iliaques, ils sont placés à l'extérieur de la prothèse pour préserver une lumière interne lisse.

L'extrémité supérieure de l'endoprothèse est constituée d'un stent non recouvert de prothèse. Ce stent « nu » peut être placé dans les artères rénales sans les obstruer. Il mesure 15mm de haut, il a 5 sommets évasés et sa force radiale est élevée. Il assure une fixation durable en s'intégrant dans la paroi aortique. L'ancrage de l'endoprothèse est assuré par la seule force radiale des stents. Le stent nu est relié à l'extrémité proximale de la structure métallique par une barre de connexion en nitinol et est également cousu au bord de la prothèse. Les endoprothèses de plus grand diamètre sont fabriquées avec un ressort supplémentaire qui facilite l'expansion du tissu prothétique lors du déploiement et sont appelées « FreeFlo ».

Le stent des extrémités distales des modules principaux est recouvert de prothèse, sur ses pointes et ses creux. Ce design est appelé Closed.Web

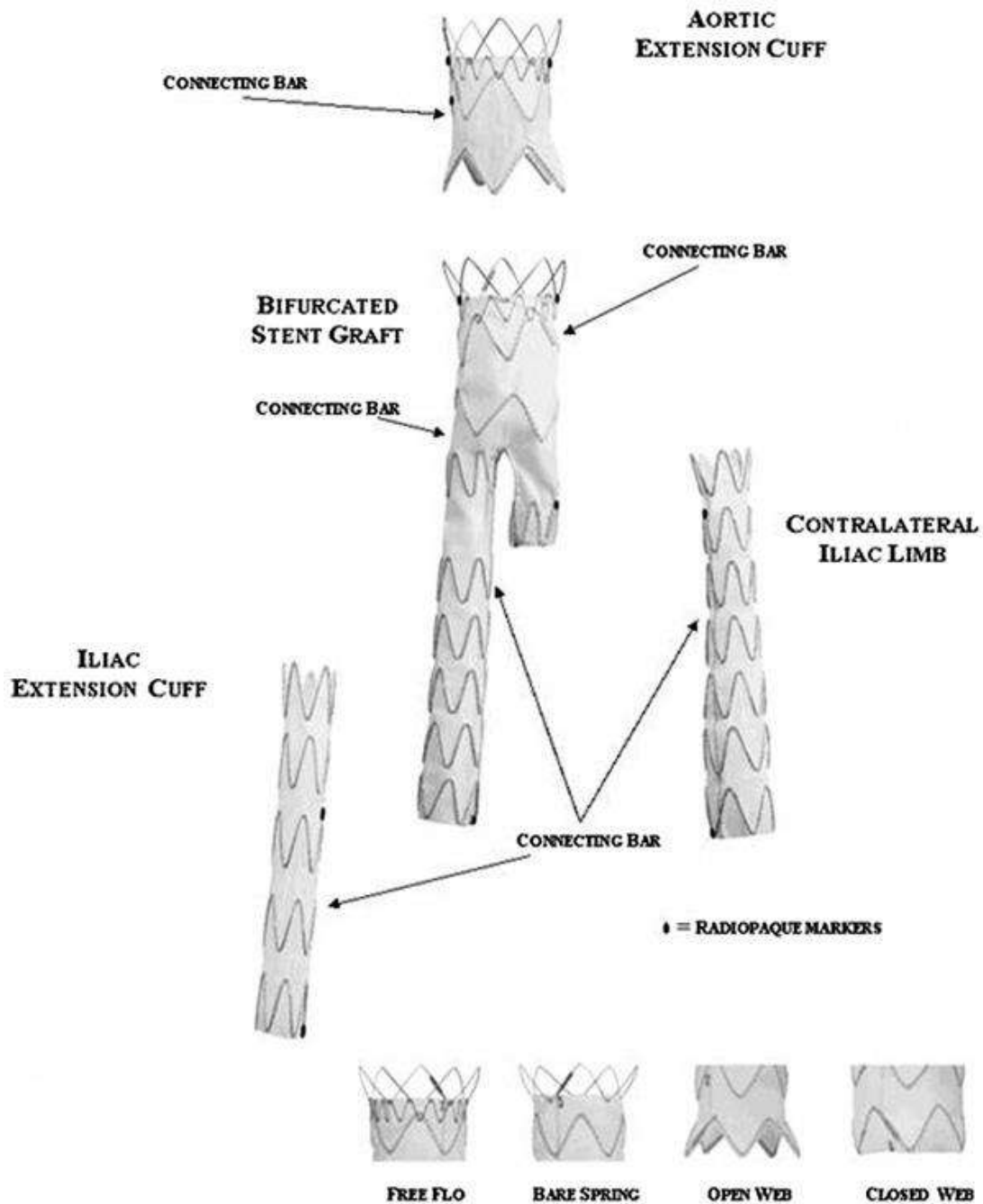
Le stent proximal des jambages et des extensions iliaques est recouvert de prothèse seulement sur ses pointes. De même pour le stent distal des extensions aortiques. Ce design est appelé Open Web.

Des marqueurs radio-opaques sont cousus sur l'endoprothèse afin d'en faciliter la visualisation et le placement précis du dispositif. Ils sont placés aux extrémités proximale et distale de l'endoprothèse et indiquent les bords proximal et distal du tissu prothétique. Sur les jambages et les extensions iliaques le marqueur indique la zone de chevauchement minimale avec le module sus-jacent. Les stents en nitinol sont facilement visibles sous fluoroscopie.

L'endoprothèse Talent existe en 3 configurations :

- bifurquée aorto-bi-iliaque en deux modules (un corps présentant un jambage homolatéral long et un jambage court ; et un jambage long controlatéral),
- dégressive aorto-uni iliaque, en un ou deux modules
- tubulaire aorto-aortique.

Il existe également des modules additionnels : extensions aortiques et extensions iliaques.



L'endoprothèse Talent bifurquée :

Elle est composée de deux modules, un corps présentant un jambage homolatéral long et un jambage court ; et un jambage controlatéral.

Le corps existe en 3 longueurs 140, 155 et 170mm.

Le diamètre aortique s'échelonne de 24 à 36 mm et le diamètre distal du jambage controlatéral s'échelonne de 12 à 20mm.

Les jambages controlatéraux mesurent de 8 à 24 mm en distalité.

Le diamètre du petit jambage du corps et le diamètre proximal du jambage controlatéral mesurent toujours tous deux 14mm. Ainsi toutes les endoprothèses bifurquées sont compatibles et interchangeable avec tous les modules controlatéraux. Cette configuration est appelée « uniDOC ».

Le modèle dégressif :

Il est composé d'un module unique ou de deux modules, au choix. Le module unique mesure 155 ou 170cm de long. Son diamètre proximal s'échelonne de 22 à 34mm de diamètre proximal et de 14 à 16mm en distal.

Le dispositif en 2 modules permet un diamètre proximal de 22 à 36mm et un diamètre distal de 12 à 24mm. La longueur du module proximal est de 125mm et le module distal mesure 80 à 140mm.

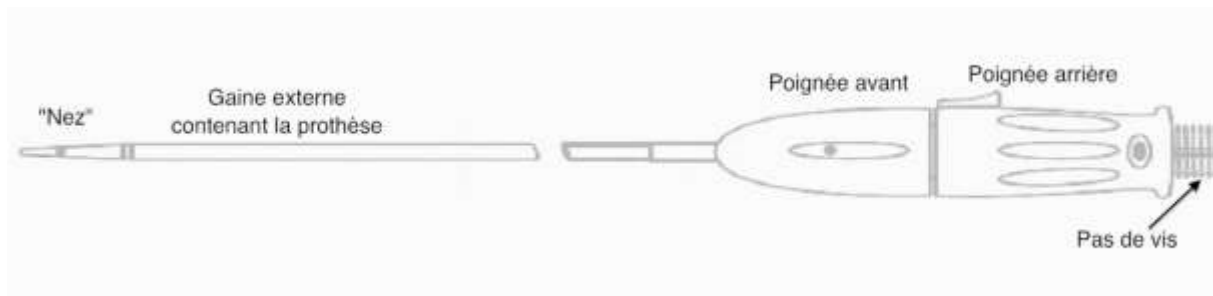
L'occluder associé est disponible en diamètre 8 à 24mm, il mesure environ 31 à 33mm de long.

Nous ne détaillerons par les tubes aorto-aortique que nous n'avons pas utilisé.

Les modules additionnels existent en plusieurs tailles, qui s'échelonnent de 16 à 36mm pour le diamètre aortique et de 8 à 22mm pour le diamètre iliaque.

Le surdimensionnement conseillé par le fournisseur est d'environ 15%. Il est précisé par des tables de correspondance pour les diamètres aortique et iliaque. Les tailles disponibles permettent de traiter des collets aortiques de 18 à 32 mm et des collets iliaques de 8 à 22 mm de diamètre.

L'endoprothèse est fournie dans son système d'implantation, qui fait office d'introducteur. Elle est maintenue par la gaine du système. Elle est déployée en rétractant la gaine de l'introducteur qui est montée sur un système muni d'un pas de vis. Lors du déploiement les propriétés élastiques des stents en nitinol font s'étendre l'endoprothèse dans le vaisseau cible.

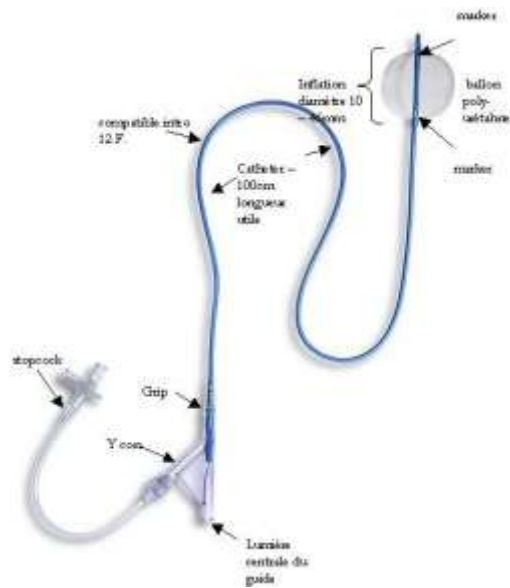


Le système d'implantation est un cathéter jetable à usage unique. Le cathéter est flexible et s'utilise avec un guide 0,035. Il se compose de trois tiges concentriques en polymère à une seule lumière. La tige externe correspond à la gaine externe qui maintient l'endoprothèse repliée sur elle-même. La tige interne correspond à la butée qui empêche l'endoprothèse de reculer lors de la rétraction de la tige externe. La tige la plus centrale est la lumière du guide et est reliée au « nez » du système. Le « nez » est une pointe effilée polymérique et atraumatique, fixée à l'extrémité distale du système d'implantation, afin de faciliter la progression dans les vaisseaux tortueux et calcifiés.

La pointe effilée, la butée, et le marqueur radio opaque sur l'extrémité distale de la gaine facilitent l'observation radioscopique.

Une fois l'endoprothèse en place, elle est déployée. La gaine externe est reliée à une poignée qui est montée sur un pas de vis. En tournant la poignée tout en maintenant l'introducteur, la gaine externe se rétracte progressivement, sous le contrôle de l'opérateur. La butée permet de maintenir l'endoprothèse en place pendant ce temps. Après le déploiement complet de l'endoprothèse, on récupère le « nez » du système en retirant le segment interne.

Le diamètre externe du système mesure 18F à 22F pour un corps bifurqué, de 14F à 18F pour un jambage controlatéral et de 22F à 24F pour une endoprothèse dégressive

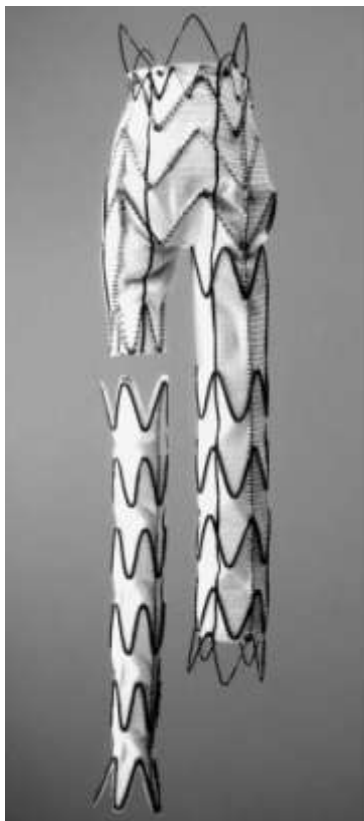


Le ballon Reliant est fourni séparément. C'est un ballon de polyuréthane, compliant de 10 à 46 mm, qui entre dans un introducteur de 11F. Il sert au remodelage de l'endoprothèse au niveau de ses stents recouverts. Il élimine les froissures et plis du matériau de l'endoprothèse. Ainsi, il évite la formation de thrombus et améliore l'apposition de la prothèse aux parois des vaisseaux et entre ses différents modules. Il ne doit pas être utilisé sur le stent nu ni en dehors de la prothèse.

Evolution et modifications

L'endoprothèse Talent a été conçue par Balko en 1982. Sa première implantation chez l'homme a eu lieu en 1995, et en Europe, le marquage CE a été obtenu en avril 1998. Depuis plus de 80 000 endoprothèses Talent ont été implantées.

Au cours de son exploitation, elle a bénéficié de quelques modifications.



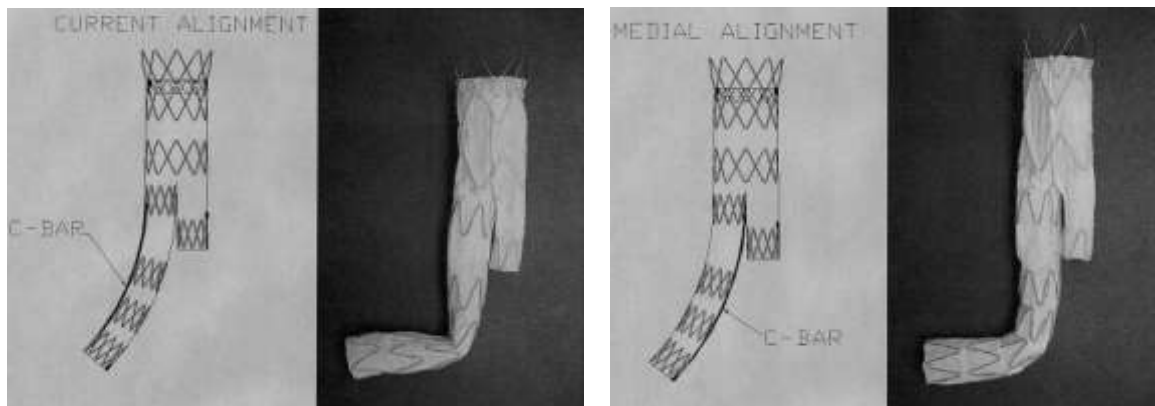
Talent initiale



Talent LPS

Le tissu prothétique initial était relativement épais. En novembre 1998, le fabricant a développé un dacron plus fin, permettant de réduire le diamètre externe de l'endoprothèse et de son système de largage jusqu'à 22F pour les plus grandes tailles. Cliniquement cela a permis d'étendre les indications aux iliaques de plus petit calibre. Avec cette évolution, l'endoprothèse a pris le nom de Talent LPS pour Low Profile System.

En 2002, L'endoprothèse est encore modifiée et devient Talent eLPS pour (e pour « enhanced »). Cette version « améliorée » incorpore 2 modifications.



Démonstration du risque de plicature lorsque la barre de connexion est latérale

Le déplacement de la barre de renfort longitudinale d'une position latérale à une position médiale sur les jambages lui a donné une meilleure conformabilité, et a diminué le risque de plicature et de thrombose.

L'ajout d'un traitement de surface chimique des stents en nitinol a réduit les effets de corrosion et diminué le risque de fracture.

Ces modifications étaient motivées par le constat de fractures de stent, liées à l'usure, peu fréquentes, mais ayant entraîné de façon significative des thromboses de jambage. Ces fractures survenaient sur la barre de renfort longitudinale dans les artères iliaques angulées et à l'apex des stents en serpent.

En France, l'autorisation de mise sur le marché de l'endoprothèse a été suspendue à partir du 15 octobre pour ces raisons. Elle a été remise sur le marché sous sa forme améliorée en 2002.

Parallèlement, la configuration uniDOC est appliquée aux endoprothèses. Il s'agit simplement de l'uniformisation de la zone de chevauchement entre le moignon controlatéral du corps et le jambage controlatéral. Quelle que soit la taille du corps ou du jambage, la taille de la zone de connexion est la même. Les modules sont interchangeables quelle que soit leur taille. Cela rend l'endoprothèse plus simplement polyvalente.

Les tailles disponibles actuellement n'étaient pas aussi étendues. Les tailles extrêmes sont apparues progressivement.

Trois systèmes de largage se sont succédés. Le système initial « Flex Tip » a été remplacé en 2000 par « Coil Trac », plus flexible. Le système suivant, Xcellerant proposait une meilleure précision de largage, et une plus grande facilité d'utilisation. Depuis 2010, ce dernier est revêtu d'une micro couche hydrophile qui facilite son introduction, et est devenu Xcellerant Hydro.

Le ballon Reliant est disponible depuis 2000.

Pose d'une endoprothèse TALENT™ À NANTES

Plateau technique

Les endoprothèses sont posées au bloc opératoire, dans une salle permettant de pratiquer une chirurgie aortique conventionnelle et des actes endovasculaires sophistiqués. La taille de la salle est suffisante pour accueillir le patient, l'équipe chirurgicale, et son matériel, l'équipe anesthésique et son matériel, l'amplificateur de brillance et le manipulateur radio. La table opératoire est entièrement radio transparente. L'amplificateur de brillance est mobile et adapté aux procédures endovasculaires.

Installation

Nous prendrons l'exemple de la pose d'une endoprothèse bifurquée, dont le corps serait monté à droite.

L'intervention se fait sous anesthésie générale. Le patient est préparé pour une chirurgie aortique conventionnelle dans l'éventualité d'une conversion urgente, avec un monitoring de la pression artérielle sanguine et une voie centrale.

Il est installé en décubitus dorsal, les bras à 90°.

Intervention

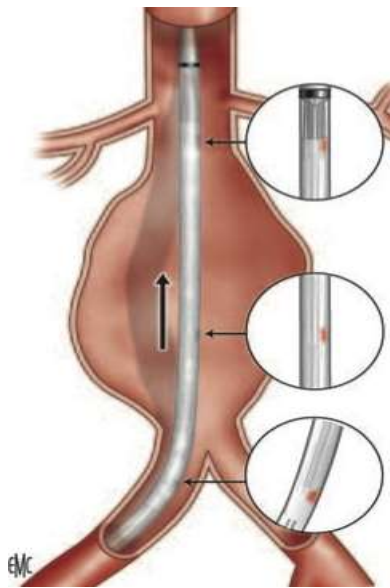
Les fémorales communes sont abordées par voie transversale, juste sous le ligament inguinal. Après dissection et contrôle artériel, une bourse est réalisée sur sa face antérieure. Un introducteur de 11F est mis en place des 2 cotés.

Un guide Térumo™ standard est monté au dessus de l'anévrisme sous contrôle scopique de chaque coté. A droite, il est échangé sur sonde pour un guide rigide Back-up Meyer™. A gauche, une sonde d'angiographie multiperforée est montée au niveau de la vertèbre L1, en regard de la position présumée des artères rénales.

L'endoprothèse est préparée et placée sous l'amplificateur de brillance pour repérer le coté du petit jambage et orienter d'emblée le système d'implantation dans le bon sens. Une marque repère sur la poignée fixe du système permet de le réorienter correctement.

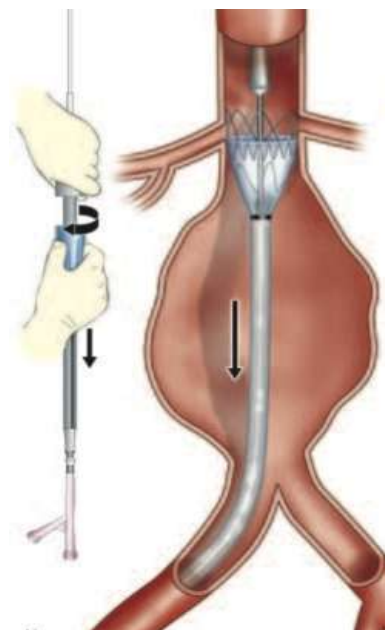
A droite, l'introducteur de 11F est retiré et l'endoprothèse est introduite à sa place. La montée est suivie sous contrôle scopique pour vérifier son trajet, l'absence de plicature. Elle doit se faire sans forcer.

Une fois la prothèse arrivée en regard des vertèbres L1 L2, une aortographie est réalisée par la sonde multiperforée. Après le cliché elle est descendue dans le sac anévrismal pour libérer le collet proximal.



Le cliché est transformé en cartographie. Le marqueur de la limite proximale du tissu prothétique est positionné au niveau de l'artère rénale la plus basse. Le marqueur du petit jambage est positionné du côté gauche.

Le système d'implantation est stabilisé par la poignée avant, et la prothèse est déployée en dévissant la poignée arrière du système. La manœuvre est réalisée sous contrôle scopique. La position de l'endoprothèse peut être réajustée au début du déploiement.





Au cours du déploiement, le jambage court doit se libérer dans le sac anévrismal et s'orienter vers l'artère iliaque gauche.

La prothèse doit être déployé jusqu'à son dernier stent. Le nez est alors récupéré en déconnectant la tige interne et en la retirant vers l'extérieur. Cette manoeuvre est réalisée sous contrôle scopique pour vérifier que le nez n'accroche pas le stent nu et ne se coince pas entre la prothèse et la gaine en distalité. Le système d'implantation est retiré et l'introducteur de 11FF est remis en place.

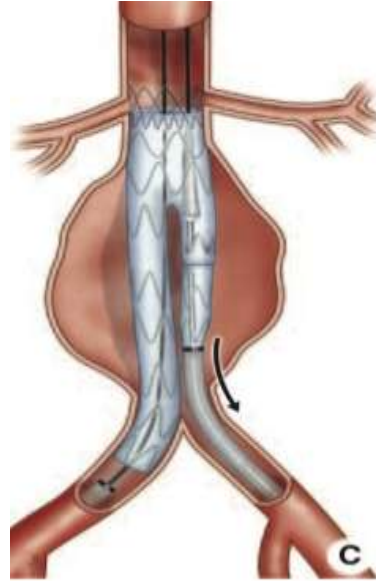
Le petit jambage est ensuite cathétérisé par un guide Térumo™ souple. Parfois cette étape est simple et facile, parfois, elle est plus complexe et nécessite l'utilisation de plusieurs sondes.

La cathétérisation du petit jambage est affirmée en faisant tourner une sonde de Pigtail dans la lumière de la prothèse ou en gonflant le ballon Reliant™ à cheval sur l'extrémité du petit jambage. Un guide rigide est mis en place.

Une artériographie est réalisée par l'introducteur gauche pour repérer la bifurcation de l'iliaque interne, le cliché est transformé en cartographie. L'introducteur de 11F est retiré et le jambage gauche est monté au contact du corps de prothèse.

Afin d'assurer un amarrage suffisant entre les deux modules le chevauchement doit être au minimum de 3cm (ce qui correspond à aligner le marqueur de l'extrémité du bout tronqué sur le marqueur du jambage). L'extrémité distale du jambage ne doit pas couvrir l'artère iliaque interne. Dans l'idéal, la barre de connexion longitudinale du jambage doit être positionnée médialement par rapport à la plus grande courbure.

Le jambage est déployé de la même façon que le corps de la prothèse. Le nez est récupéré avec les mêmes précautions. Le système d'implantation est retiré et l'introducteur de 11F est remis en place



Le jambage est déployé de la même façon que le corps de la prothèse. Le nez est récupéré avec les mêmes précautions. Le système d'implantation est retiré et l'introducteur de 11F est remis en place.

Le ballon compliant Reliant™ est monté successivement de chaque côté pour remodeler les collets aortique et iliaques, ainsi que la zone de chevauchement. Une sonde d'angiographie multiperforée est mise en place pour le contrôle final.

Le contrôle est satisfaisant si les artères rénales et iliaques internes sont perméables, et s'il n'y a pas d'endofuite de type 1 ou 3. Les endofuites de type 2 sont tolérées.

Les introducteurs sont alors retirés. Les bourses suffisent à l'hémostase le plus souvent. Les incisions sont refermées sur un drain de redon en 2 plans.

Etudes évaluant l'endoprothèse TALENT™

Il existe plus de 20 études évaluant l'endoprothèse Talent. Elles suivent son développement, des résultats précoces de la première version aux résultats à long terme de la version LPS « améliorée ».

En 1998, Ruchat⁵⁴, en Suisse, publie les résultats de 5 patients avec un suivi moyen de 5,3 mois. Il conclue à la sûreté et l'efficacité de l'endoprothèse Talent dans le traitement des AAA à court terme.

La même année, Hausegger⁵⁵ en Allemagne et Uflaker⁵⁶ aux USA, présentent respectivement 9 patients avec un suivi moyen de 7,8 mois et 10 patients suivis de 2 à 15 mois. Ils trouvent le système compétitif avec les autres dispositifs existants et soulignent son intérêt pour les patients à haut risque chirurgical. Ils regrettent la taille des systèmes d'implantation (22F à 27F pour le corps et 18F pour le jambage controlatéral à l'époque) et son manque de flexibilité.

Chavan⁵⁷ et Hausegger⁵⁸ confortent ces résultats avec des séries de 22 et 30 patients en 1999 et en 2000.

En 2001 Criado⁵⁹ rapporte les essais de phase I et II conduits aux Etats-Unis (menés avec respectivement 25 et 127 patients). Ils confirment la faisabilité et l'efficacité à court terme de l'utilisation de la Talent avec une morbi-mortalité acceptable.

Faries aux Etats-Unis en 2002, élargit les effectifs avec une cohorte de 368 patients suivis en moyenne 7,3 mois. Cette étude multicentrique et rétrospective retrouve une mortalité à 30jours de 1,9%, une mortalité globale de 9,2% dont une mortalité liée à l'anévrisme de 0,5%. A 30 jours, elle retrouve 2,9% d'EF1, 8,9% d'EF2 et 0,6% d'EF3.

Les premiers résultats à moyen terme sont publiés en 2002. Torsello⁶⁰ en Allemagne rapporte ses résultats à 4 ans d'expérience avec 73 patients.

Criado⁶¹ en 2003 rapporte les résultats d'une étude multicentrique prospective non randomisée comparant le traitement des AAA par technique endovasculaire avec Talent (240 patients) au traitement par technique chirurgicale conventionnelle (126 patients). Il s'agit de patient à risque chirurgical faible, les anévrismes traités ont un diamètre supérieur à 4cm, un collet proximal >15mm de long et de 14 à 32 mm de

diamètre. Les mortalités, globales et à J30 ne présentent pas de différence significative dans les 2 groupes. La procédure et les suites opératoires sont plus « légères » dans le groupe endovasculaire, en témoignent : les durées d'interventions, quantités de transfusion, durées d'hospitalisation en réanimation et en unité conventionnelle. Les 14% d'endofuites présentes à 1 mois ne sont plus que 10% à 1 an.

En 2004, Fairman⁶² étudie la relation entre la migration des endoprothèses et les collets proximaux et distaux, avec des endoprothèses Talent. Une tendance est retrouvée, l'élargissement du collet proximal favoriserait la migration de l'endoprothèse.

Les premiers résultats à long terme sont publiés en 2005. Les études de plus de 100 patients évaluant les résultats de l'endoprothèse Talent, sont résumées dans les tableaux suivants.

Auteur	date de publication	Période de l'étude	Mono- ou multi-centre	Nombre de cas	succès technique	Décès à 30 jours
Verhoeven ⁶³	2011	2000-2007	Multi	365	91%	1,1%
Pitton ⁶⁴	2009	1997-2007	Mono	127		1,6%
Espinosa ⁶⁵	2009	1997-2007	Mono	337	99,1%	3,9%
Torsello ⁶⁶	2006	1996-1998	Multi	165		1,2%

Tableau Récapitulatif des études évaluant l'endoprothèse Talent après 2005 et de plus de 100 patients

Auteur	suivi moyen (mois)	Décès au cours du suivi	Endofuites	Réintervention / dont conversions	Rupture
Verhoeven	40,0	33%		20% / 2,7%	
Pitton	47,7	30,7%		15% / 3,3%	
Espinosa	58,7	22,2%	4,4%		0,6%
Torsello	53,2	17%		18%	1,2%

Tableaux Récapitulatifs des études évaluant l'endoprothèse Talent après 2005 et de plus de 100 patients

Parallèlement England⁶⁷, à Liverpool, montre que les patients dont les artères iliaques sont de diamètre large (18mm-25mm), nécessitent de façon non significative plus de réinterventions que les patients dont les iliaques ont un diamètre moindre.

Cao⁶⁸, en Italie, rapporte que même si l'élargissement du collet proximal est fréquent, cet effet a peu de conséquences cliniques.

Waasdorp⁶⁹ en Hollande, étudie les relations entre la migration des endoprothèses et la longueur des collets proximaux et distaux. Les collets courts ressortent comme facteurs prédictifs de migration. Ainsi que la configuration aorto-uni-iliaque.

Pitton⁶⁴ en 2009, étudie les endofuites. Elles sont moins nombreuses chez les patients ayant bénéficié d'une embolisation de leur branches collatérales, préalable à la pose de l'endoprothèse, L'IRM détecte mieux les endofuites. Les EF sont plus liées à une augmentation de diamètre si elles font plus de 10% de la surface du sac anévrisimal.

En 2010, Jim⁷⁰ étudie les résultats avec les collets courts, il ne retrouve pas de différence entre les collets >15mm et les collets <15mm en terme de mortalité, survenue de complication majeure, migration, modification du diamètre.

En 2011, il compare les résultats entre les collets à haut risque (>28mm de diamètre et <15mm de long) et les collets « standard »⁷¹. Il retrouve plus de migration et plus de complications majeurs pour les collets à haut risque.

ETUDE

MATERIEL ET METHODE

Design

Il s'agit d'une étude monocentrique, d'évaluation de pratique professionnelle. Nous avons repris tous les patients traités pour un AAA athéromateux, par une endoprothèse Talent, au CHU de Nantes, de Janvier 2000 à Décembre 2008. Durant cette période, 232 endoprothèses ont été posées, 175 étaient des Talent.

Recueil de données

Les données ont été recueillies prospectivement et analysées rétrospectivement. Les patients ont été suivi jusqu'à 7ans ou jusqu'à décembre 2010, soit un suivi minimum de 2 ans.

Cette base de données concernait les caractéristiques des patients et de l'anévrisme, l'endoprothèse, la procédure, l'hospitalisation, les complications, la survie, les endofuites, les réinterventions.

Indication

L'indication opératoire était posée si l'anévrisme aortique était >50mm, si son diamètre augmentait de plus de 10mm par an, s'il existait un anévrisme iliaque >30mm.

Dans un souci d'homogénéité du groupe, nous avons exclu les AAA non athéromateux, les patients ayant déjà bénéficié d'une chirurgie aortique abdominale et les anévrismes douloureux ou rompus.

Le choix entre traitement endovasculaire et traitement chirurgical était laissé à l'opérateur. Cependant, à partir de 2001 l'AFSSAPS limitait la pose d'endoprothèse aortique aux patients à haut risque chirurgical. Des patients à faible risque chirurgical ont été inclus dans le cadre de l'étude ACE. Ils sont au nombre de 10.

Caractéristiques des patients

Nous avons inclus des patients des deux sexes, sans limite d'âge.

Les caractéristiques des patients ont été relevées, notamment les facteurs de risques cardio-vasculaires, les antécédents de cardiopathie ischémique, d'ACFA ou de prise d'AVK au long court, l'insuffisance respiratoire chronique, les abdomens

hostiles. L'hypertension était retenue si le patient avait au moins un médicament anti-hypertenseur ; l'insuffisance rénale, si la créatinémie était supérieure à 150 μ mol/L ; l'obésité si l'IMC était supérieur à 30. Le risque chirurgical lié aux antécédents du patient a été évalué selon le score ASA.

Caractéristiques des anévrismes

Tous les patients ont bénéficié d'un angioscanner ou d'une angio-IRM pour poser l'indication opératoire, étudier l'anatomie de l'anévrisme, décider de la technique, de l'endoprothèse et faire le sizing.

Tous les anévrismes étaient sous-rénaux. Leurs caractéristiques morphologiques ont été relevées, notamment, leur type, les diamètres proximaux et distaux du collet, sa longueur, son angulation, le diamètre maximal antéro-postérieur de l'aorte.

On précisait si l'indication opératoire relevait du diamètre de l'anévrisme aortique ou d'un anévrisme iliaque associé.

Procédure

La procédure était réalisée au bloc opératoire de chirurgie vasculaire, sous anesthésie générale, sauf exception. La fluoroscopie per-opératoire était réalisée par un amplificateur de brillance mobile (OEC serie 9800) à l'aide d'un injecteur. L'abord était chirurgical, fémoral, par incision transversale.

Durant la procédure les patients recevait 0.5mg/kg d'héparine (non antagonisée à la fin de la procédure), et une antibioprofylaxie par Céfacidal (1g). Si le patient n'était pas déjà sous anti-aggrégant plaquettaire, le traitement était instauré au décours de l'intervention. La durée de l'intervention, de scopie, la quantité de produit de contraste injectée ont été consignées.

Les opérateurs étaient des chirurgiens vasculaires expérimentés dans les techniques endovasculaires.

En cas de décision d'embolisation d'une artère iliaque interne, celle-ci était réalisée 1 à 2 semaines avant la pose de l'endoprothèse, au bloc opératoire sous anesthésie locale.

L'endoprothèse

L'endoprothèse Talent a été détaillée précédemment.

Le choix de l'endoprothèse était laissé au chirurgien. La pharmacie de l'hôpital avait restreint le choix à 2 fournisseurs : Medtronic et Cook. Nantes était le centre régional de référence pour Medtronic. Ceci explique le nombre important de Talent posées. Deux configurations ont été implantées, dégressive aorto-uni-iliaque et bifurquée.

Hospitalisation

Nous avons différencié la durée de séjour en réanimation et la durée d'hospitalisation. En cas de fièvre ou de douleurs lombaires une recherche d'infection était réalisée et bilan biologique inflammatoire était prélevé pour objectiver un syndrome inflammatoire réactionnel.

Le suivi

Avant la sortie, des radiographies d'abdomen sans préparation étaient réalisées.

Les patients étaient revus à 1 mois, 6 mois, 1 an et 2 ans après l'intervention, avec un angioscanner de contrôle. Ensuite, les patients étaient convoqués annuellement pour un angioscanner qui était envoyé au chirurgien, sans consultation systématique associée. Les patients étaient revus en cas de complication.

Si le patient était insuffisant rénal ou allergique au produit de contraste, une angio-IRM ou un écho-doppler de contrôle annuel était réalisé.

Si les patients n'étaient plus à jour, leur médecin traitant ou eux-même étaient recontactés, et une convocation leur était envoyée.

Objectifs

Les critères à évaluer ont été définis d'après les recommandations du Ad Hoc Committee of Vascular Surgery (Chaikof⁷²)

Critères primaires

- Succès technique
- Mortalité toutes causes confondues
- Mortalité liée à l'anévrisme
- Rupture d'anévrisme

Critères secondaires

- Endofuites

- Evolution du diamètre anévrismal
- Réinterventions
- Les thromboses
- Le succès clinique

Le succès technique concerne les événements périopératoire survenant dans les 24h suivant le geste.

Le succès technique primaire est défini en intention de traiter et est acquis après introduction et déploiement de l'endoprothèse, sans décès, ni conversion chirurgicale, sans endofuite de type 1 ou 3, sans obstruction de jambage. Cela sous-entend une introduction avec ou sans procédure associée ou pontage ancillaire, une fixation proximale et distale de la prothèse sûre, et l'absence de torsion, de plicature ou d'obstruction.

En cas de procédure endovasculaire ou chirurgicale non anticipées, réalisées au cours de l'hospitalisation, on parlera respectivement de succès technique secondaire.

Le succès clinique doit être rapporté en intention de traiter, et requiert le maintien du succès technique, sans expansion de l'anévrisme (significative au dessus de 5mm de croissance), sans rupture ou conversion, sans migration, et sans défaillance du matériel.

Le succès clinique primaire, est défini par l'obtention du succès clinique sans procédure additionnelle ou secondaire, chirurgicale ou endovasculaire.

Le succès clinique secondaire est défini par obtention du succès clinique après, une procédure endovasculaire ou chirurgicale associée.

Les décès étaient déclarés liés à l'anévrisme s'ils survenaient dans les 30 jours suivant l'intervention initiale ou dans les 30 jours suivant une réintervention liée à l'anévrisme, ou s'ils étaient secondaires à une rupture. Le diagnostic de rupture était retenu soit après constatation per-opératoire ou sur un examen d'imagerie, soit devant un contexte clinique fortement évocateur. Les autres causes de décès ont été regroupées en : étiologie cardiaque, néoplasique neurologique, ou diverse. Elles

étaient retenues si elles étaient documentées. Sinon le décès était classifié comme indéterminé.

Les analyses statistiques

Les données ont été rapportées en moyenne et écart-type. Les courbes de survie sont calculées selon la méthode actuarielle. Les calculs ont été faits avec Excel.

RESULTATS

Caractéristiques de la population

L'étude porte sur 172 patients parmi eux 167 hommes et 5 femmes. L'âge moyen était de 73,7 ans +/- 8,7 (de 42 à 90 ans). Leurs comorbidités sont rapportées dans le tableau 2a.

Score ASA	Nombre	%
ASA I et II	69	41%
ASA III	92	53%
ASA IV	11	6%
Comorbidités	Nombre	%
HTA	100	58%
Diabète Non Insulino-Dépendant	34	20%
Dyslipidémie	74	43%
Tabagisme	49	28%
Obésité	25	15%
Cardiopathie ischémique	107	62%
ACFA/AVK	25	15%
Insuffisance rénale	29	17%
Insuffisance respiratoire chronique	32	20%
AOMI	27	16%
Abdomen hostile	25	14%

Tableau 2a : Répartition des comorbidités dans la population étudié

Les types anatomiques des AAA sont répertoriés dans le tableau 2b.

Le diamètre aortique moyen était de 58.5mm (+/-9.7mm). On retrouvait 7 patients ayant un anévrisme < 50mm. Parmi eux, 4 ont été opérés en raison d'un anévrisme iliaque associé supérieur à 30mm, 1 autre en raison d'un AAA à croissance rapide, 1 autre encore était une femme dont l'AAA était sacciforme, 1 autre était à 48 mm de diamètre. Les AAA compris entre 50 et 55mm représentent 44% de la population étudiée.

Type anatomique	Nb	%
A = Aortique avec collet distal	4	2%
B = Aortique sans collet distal	125	73 %
C = Aorto-iliaque avec collet iliaque commun	41	24 %
D = Aorto-iliaque sans collet iliaque commun	2	1 %

Tableau 2b : Type anatomique des anévrismes

La longueur moyenne du collet proximal était de 26.2mm (+/-8.1mm). On retrouvait 13 patients dont le collet était inférieur à 20mm, aucun n'avait un collet inférieur à 15mm. Le diamètre moyen du collet proximal était de 24.0mm (+/-2.7mm).

15% des patients avaient un collet angulé à plus de 60°.

L'indication opératoire relevait en majorité de l'anévrisme aortique (165 patients, 96%), quelques uns d'un anévrisme iliaque (7 patients, 4%).

Les critères autorisant la pose d'une endoprothèse d'un point de vue institutionnel ont été résumés dans le tableau 2c (critères de l'AFSSAPS ou étude ACE).

Neuf patients ont reçu une endoprothèse parce qu'ils préféraient cette technique, ou par choix de l'opérateur.

Critères	Nombre	%
Age	59	34 %
Insuffisance rénale	8	4.5 %
Pathologie cardiaque	51	30 %
Insuffisance respiratoire	19	11 %
Abdomen hostile	17	10 %
Etude ACE	10	6 %
Autre	9	5 %

Tableau 2c : Critère autorisant la pose d'une endoprothèse

Données per-opératoires

Nous avons utilisé 2 types d'endoprothèse Talent™, 147 (85%) étaient de type aorto-bi-fémoral, 21 (12%) étaient de type aorto-uni-iliaque. Quatre patients n'ont pas reçu d'endoprothèse (cf succès technique).

Le surdimensionnement moyen concernant le diamètre du collet proximal était de 17.5% (+/-5.7%).

Les données concernant les procédures sont exposées dans le tableau 2d :

Intervention	Moyenne	Ecart-type
Durée de l'intervention	134 min	47 min
Temps de scopie	23 min	13 min
Quantité de produit de contraste	158 mL	65 mL
Type d'anesthésie		
Générale	170	99 %
Loco-régionale	1	0.5 %
Locale	1	0.5 %
Durée de séjour		
Durée de séjour en réanimation	0.9 jour	0.2 jour
Durée de séjour hospitalier	8 jours	6.5 jours

Tableau 2d : Caractéristiques des procédures

Succès technique

Le succès technique primaire était de 95% (163 patients). Le succès technique secondaire était de 96,5% (166 patients). Les échecs techniques ont donc concerné 9 patients. Ils ont entraîné 3 conversions en urgence. Aucun patient n'est décédé au bloc opératoire.

- 5 patients présentaient des artères iliaques de calibre insuffisant.

Pour deux d'entre eux, les efforts de montée de l'endoprothèse ont provoqué une rupture iliaque. Ils ont été convertis en urgences, le 1^{er} est décédé en réanimation à J2 des suites du choc hémorragique, le deuxième était toujours en vie à la fin du suivi.

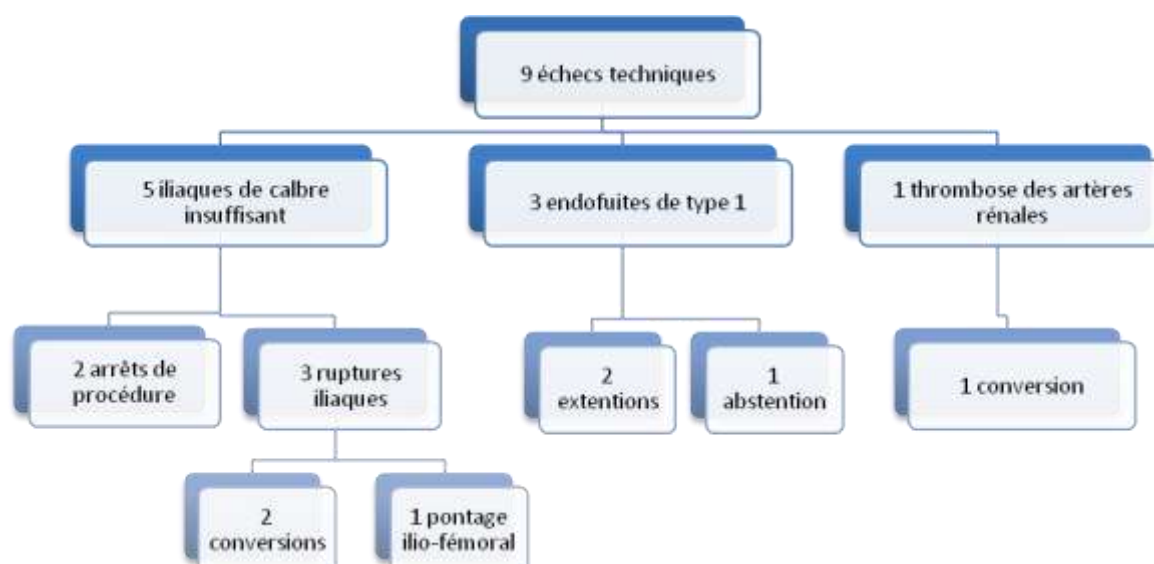
Pour le troisième patient la rupture iliaque est survenue lors du retrait du système de largage, l'endoprothèse était déjà en place. Après endo-clampage aortique par le ballon Reliant, un pontage ilio-fémoral a été réalisé, le patient a survécu.

Pour les 2 autres patients, la procédure a été arrêtée, l'endoprothèse n'a pas été posée. L'un a bénéficié d'un traitement chirurgical à distance (8 mois après), l'autre a présenté à J1 un syndrome coronaire aigu associé à une ischémie aiguë de membre sur thrombose d'un de ses abords fémoral. Au décours de la désobstruction chirurgicale de cet abord, le patient est décédé d'un infarctus du myocarde massif.

- 3 échecs techniques sont liés à des endofuites de type I en fin procédure

L'une de ces endofuites, proximale, n'alimentait pas le sac anévrysmal, elle a été tolérée et était thrombosée à J30. Les deux autres, l'une proximale, l'autre distale, étaient accessibles à un traitement endovasculaire complémentaire mais le matériel n'était pas disponible au moment de l'intervention. Les patients ont été repris à J2 pour des extensions, avec un bon résultat. Ils ont été classés succès technique secondaire.

- 1 patient présentait une endofuite de type I proximale en fin de procédure, malgré la pose de 2 extensions aortiques sur un collet très angulé, à 24h il présentait une insuffisance rénale aiguë liée à une thrombose des artères rénales, qui étaient sténosées en préopératoire. Il a survécu à la conversion, sa fonction rénale est revenue à son état antérieur, il est décédé à 1an de cause indéterminée.



Organigramme 2a : Récapitulatif des échecs techniques

Résultats à 30 jours

MORTALITÉ

La mortalité per opératoire était nulle.

La mortalité globale à J30 était de 1,7% (3 patients). Deux patients ont été décrit ci-dessus. Le troisième a présenté une ischémie colique sévère sur embolie mésentérique, pour laquelle il a bénéficié d'une résection du grêle et d'une colectomie subtotal à J1. Les suites ont été marquées par une défaillance multi-viscérale et un décès à J2.

MORBIDITÉ

Cinquante-huit patients ont présenté une complication dans les suites de la procédure. Elles sont résumées dans le tableau 2, et classées en bénigne, modérée, sévère comme défini par Chaikof ou, selon les critères suivants :

- bénin si spontanément résolutif
- modérée si résolue après traitement spécifique médical ou chirurgical
- grave si décès, ou séquelles.

Complication		Bénigne	Modérée	Grave
Cardiaque	5 (2,9%)		3	2
Respiratoire	1 (0,6%)		1	
Rénale	8 (4,6%)	4	4	
Syndrome inflammatoire	11 (6,4%)	11		
Locale	12 (7,0%)	8	4	
Thrombose artérielle	9 (5,2%)	1	8	
Diverse	12 (6,9%)	11		1
Total	58	35 (20,3%)	20 (12,2%)	3 (1,7%)

Tableau 2e : Complications post-opératoires

Parmi les complications notables, on retrouvait les suivantes (description non exhaustive) :

Parmi les complications rénales, 4 concernaient la couverture ou une thrombose des artères rénales.

Parmi les complications locales, on retrouvait 4 hématomes, 4 lymphorrhées, et une désunion cicatricielle.

Les thromboses avaient pour étiologie : une anomalie de fermeture d'artériotomie, une anomalie anastomotique sur un pontage croisé, trois dissections iliaques externes en aval d'un jambage, 1 bascule de plaque, une plicature de jambage, 1 sténose iliaque, 1 embolie.

Les complications diverses étaient : deux ischémies coliques, une pancréatite biologique, 3 confusions post-opératoires transitoires, 3 rétentions aiguë d'urine, et un cas d'embolie de cristaux de cholestérol sans complication.

RÉINTERVENTIONS

Dix-neuf patients ont eu une réintervention (11,0%) dans les 30 premiers jours.

Elles sont détaillées dans le tableau suivant.

ENDOVASCULAIRE	7
Extension aortique pour EF 1 proximale	1
Extension iliaque pour EF 1 distale	1
Extension iliaque pour ischémie de membre sur bascule de plaque	1
Extension iliaque pour ischémie de membre sur dissection iliaque externe	1
Descente de l'endoprothèse pour couverture des artères rénales	2
Echec de recanalisation d'une dissection iliaque	1
CHIRURGICALE	12
Conversion, pour ischémie rénale sur thrombose artères rénales bilatérale	1
Conversion à J10 pour thrombose de jambage bilatérale, bilatérale	1
Pontage croisé pour une ischémie aigue sur une dissection iliaque	1
Pontage croisé pour une ischémie subaigue sur une plicature de jambage	1
Réfection d'anastomose de pontage croisé pour ischémie aiguë sur anomalie anastomotique	1
Réfection d'un PFF, pour une ischémie aiguë sur anomalie anastomotique	1
Confection d'un PFF, pour une ischémie aiguë sur anomalie de fermeture fémorale	1
Désobstruction du carrefour fémoral pour ischémie d'origine emboligène	1
Évacuation d'un hématome	2
Détersion d'un scarpa	1
Résection grêle et colectomie subtotal pour une ischémie colique	1

Tableau 2F : Réinterventions dans les 30 jours post-opératoires

Résultats à long terme

SUIVI

En ce qui concerne la mortalité, tous les patients ont été suivis au minimum 1an.

5 patients (2,9%) ont été perdus de vue entre 2 et 7ans (2 après 1an, puis 1 après 2 ans, 5 ans et 6 ans). Le suivi moyen est de 49,0 mois (+/- 25,2).

En ce qui concerne la surveillance radiologique, le suivi moyen est de 34,1mois (+/- 25,3).

MORTALITE TARDIVE

En plus des 3 patients décédés durant le premier mois, 56 patients sont décédés entre 2 et 84 mois, soit au total 59 décès et une mortalité globale de 34,3%.

Les causes des décès sont rapportées dans le tableau 2g.

Cause du décès	Total	Avant 30 jours	Avant 2 ans	Après 2 ans
Cardiologique	17	2	10	5
Néoplasique	16		4	12
Neurologique	2		1	1
Rupture/Conversion	6		4	2
Divers	10	1	2	7
Indéterminée	8		3	5
Total	59	3	24	32

Tableau 2g : Cause des décès au cours du suivi

Les principales causes de décès sont d'origine cardiologique à court terme et néoplasique à moyen et long terme.

Six décès sont liés à l'AAA (3,5%), 5 suite à une rupture, 1 suite à une conversion

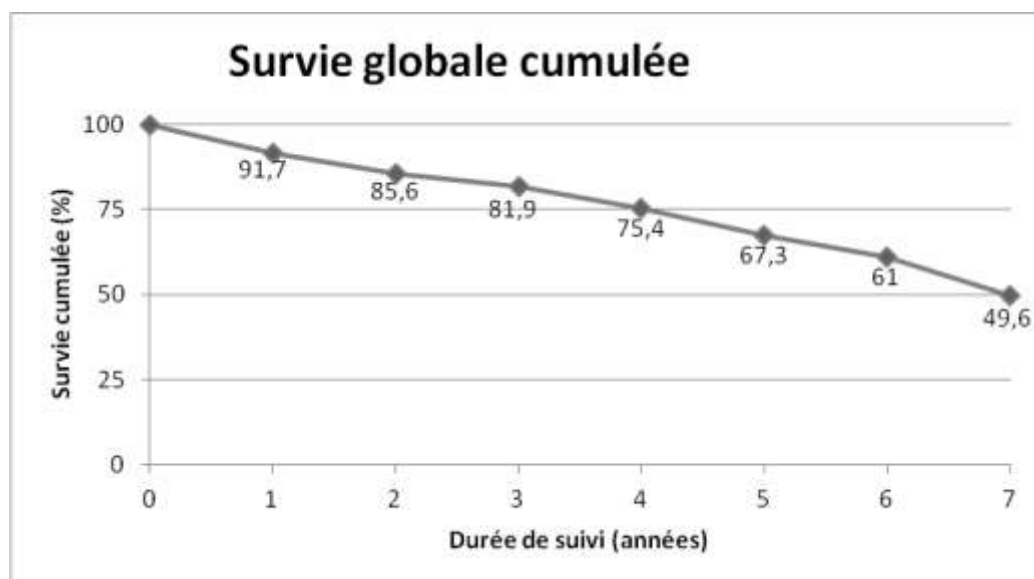
Pour 8 décès, survenus en au domicile, l'étiologie n'a pu être déterminée, une rupture, bien que non évoquée, ne peut être éliminée.

En prenant en compte les décès post-opératoire précoces, le nombre total de décès liés à l'anévrisme est 17 (9,9%).

En excluant les décès d'étiologie indéterminée, il est de 9 (5,2%).

Les taux de survie cumulée étaient de 91,7% à 1an, 85,6% à 2ans, 81,9% à 3ans, 67,3% à 5ans et 49,6% à 7ans.

(cf courbe 1)



Courbe 1 : Survie globale cumulée au cours de l'étude
(population exposée au risque à 5 ans = 84, à 7ans = 27)

ENDOFUITES

Au premier scanner de contrôle, au cours du premier mois, on détectait 41 endofuites (23,8%) au total.

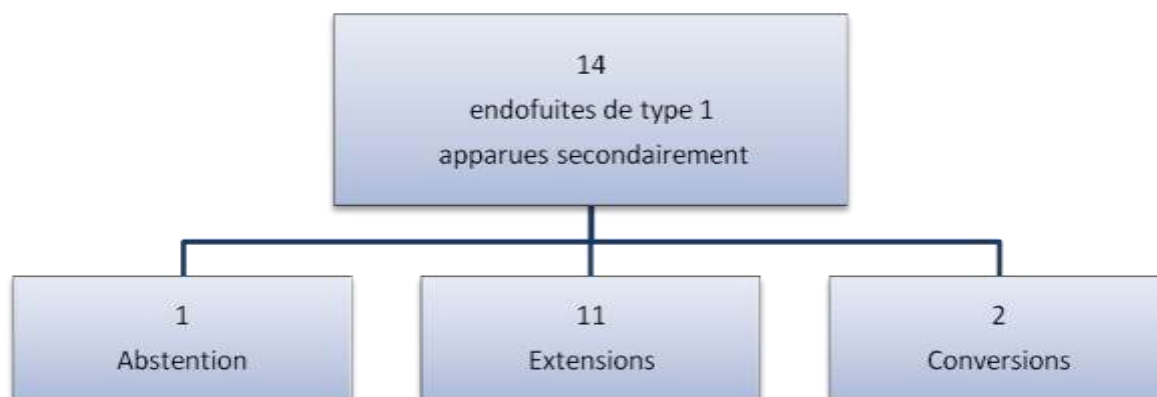
Il s'agissait de 3 endofuites de type 1 (EF1) et 38 endofuites de type 2 (EF2).

Endofuites de type 1

Parmi les 3 EF1 détectées au premier scanner :

- 1 patient est décédé, d'une cause sans lien avec l'anévrisme, avant traitement
- 1 patient a reçu une extension proximale qui n'était pas efficace, il a bénéficié ensuite d'une conversion programmée
- 1 patient a reçu une extension distale qui n'était pas efficace. Il a présenté une rupture alors qu'il était programmé pour une conversion chirurgicale et est décédé au cours de l'intervention.

14 (8,1%) patients ont présenté une endofuite de type 1 au cours du suivi ultérieur. Elles sont détaillées sur l'organigramme 2b.



Organigramme 2b : Prise en charge des EF1 apparues secondairement

Parmi ces 14 EF1 :

- 2 patients ont été convertis d'emblée pour une anévrisme de 130mm de diamètre et pour un collet très angulé.
- 1 patient a préféré une abstention thérapeutique
- 11 patients ont reçu une extension, parmi eux 5 ont été des échecs conduisant à 1 abstention, 2 conversions, et 1 endoprothèse fenêtrée et 1 poursuite de la surveillance.

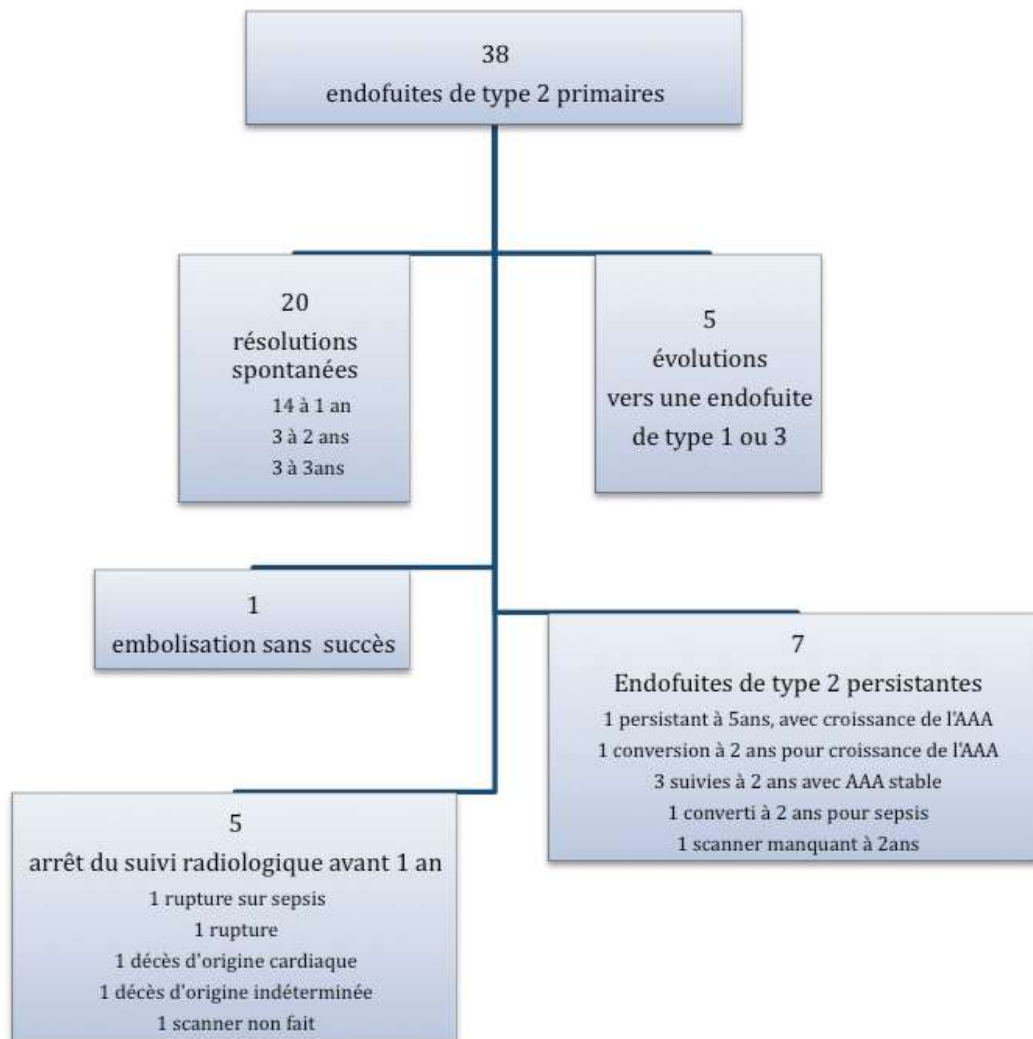
Endofuites de type 2

Les EF2 présentes dès le premier scanner de contrôle sont dites « primaires ». Celles qui apparaissent sur les scanners suivant sont dites « secondaires ».

Parmi les 38 EF2 primaires :

- 20 se sont résolues spontanément, en 1 ou 2 ou 3 ans, (soit 54% des EF2 primaires)
- 1 seule a été embolisée, sans succès
- 5 ont évolué vers une EF1 ou une EF3
- 5 sont survenues en fin de suivi
- 7 ont persisté jusqu'à la fin du suivi. Parmi elles 2 ont été associées à une croissance significative du sac anévrisimal, l'un des patients a été converti.

L'évolution des endofuites de type 2 primaires est reprise sur l'organigramme 2c.



Organigramme 2c : Evolution des EF2 primaires

Deux EF2 primaires résolues ont récidivé à 2ans, l'une en association avec une croissance du sac anévrisimal, l'autre avec une décroissance du sac.

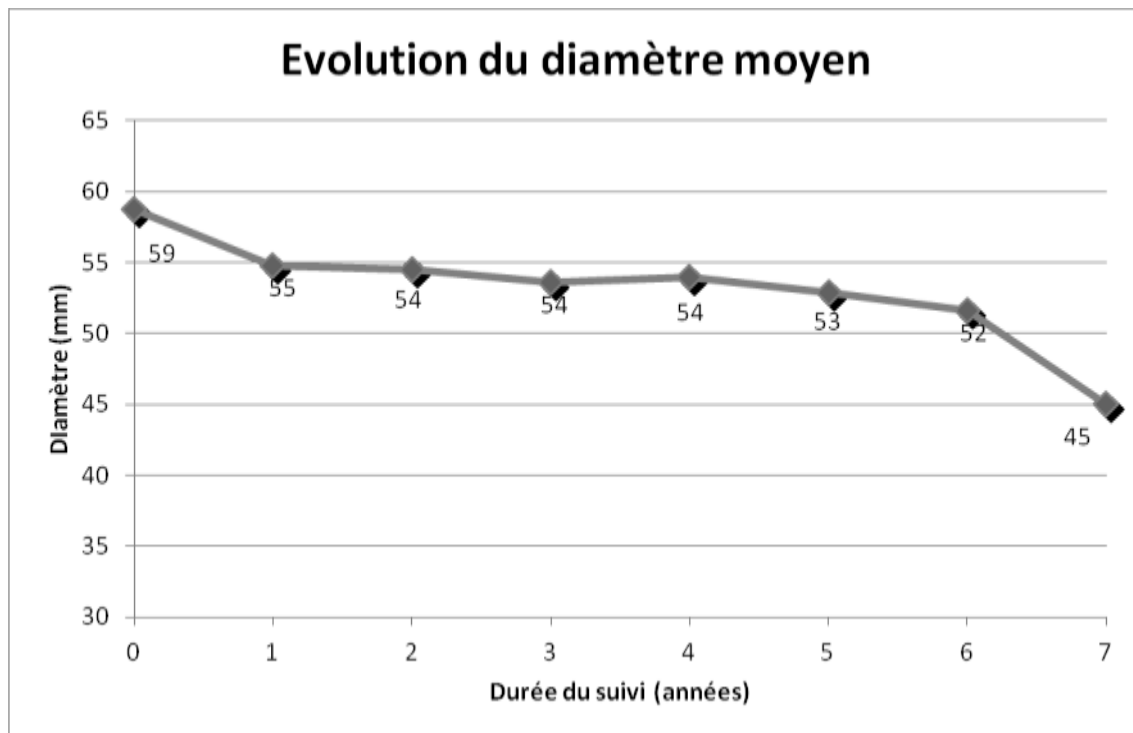
En plus de ces récives, on retrouvait 21 EF2 secondaires. Parmi elles :

- 4 se sont résolues spontanément
- 3 ont évolué vers une EF1
- 14 ont persisté ou sont survenues en fin de surveillance radiologique, parmi elles, une est associée à une croissance significative de l'anévrisme.

Endofuites de type 3

Un seule endofuite de type 3 est apparue au cours du suivi. Elle a été traitée avec succès par remise en continuité avec une extension iliaque.

ÉVOLUTION DU SAC ANEVRISSAL.



Courbe 2 : Evolution du diamètre moyen

	À 1 an	À 2ans	À 3 ans	À 4 ans	À 5 ans	À 6 ans	À 7 ans
Diamètre moyen	54,7	54,4	53,5	53,9	52,8	51,5	45, 0
Ecart type	9,2	12,0	10,5	12,6	14,9	14,5	14,6

Tableau 2h : Evolution du diamètre moyen

Pour 30 patients, il n'y avait plus de suivi radiologique dès 1an (contrôle non fait, conversion, décédés).

On observait une stabilité ou une régression du sac anévrisimal pour 118 patients (70%).

On observait une croissance significative du sac anévrisimal pour 19 patients (11%).

Parmi eux :

- 9 patients avaient présenté une EF1 au cours du suivi
- 9 avaient présenté une EF2 sans développer d'EF1
- 1 n'avait pas présenté d'endofuite.

On observait une évolution mixte pour 5 patients, correspondant à l'apparition secondaire d'une endofuite de type 1 ou 3 après régression initiale, ou à une régression après traitement d'une endofuite.

THROMBOSE

Une thrombose bilatérale de jambage d'endoprothèse est survenue après le premier mois, dans la première année de suivi. L'étiologie constatée est une plicature bilatérale des jambages de l'endoprothèse. Après échec de désobstruction, le patient a bénéficié d'une conversion chirurgicale. Il est vivant à la fin du suivi.

REINTERVENTIONS

27 réinterventions ont été réalisées, chez 21 patients.

Les réinterventions pour endofuite représentent la majorité des indications de réintervention, suivies par les expansions d'anévrisme sans endofuite retrouvée. Les autres sont plus rare : sepsis, thrombose, EF2.

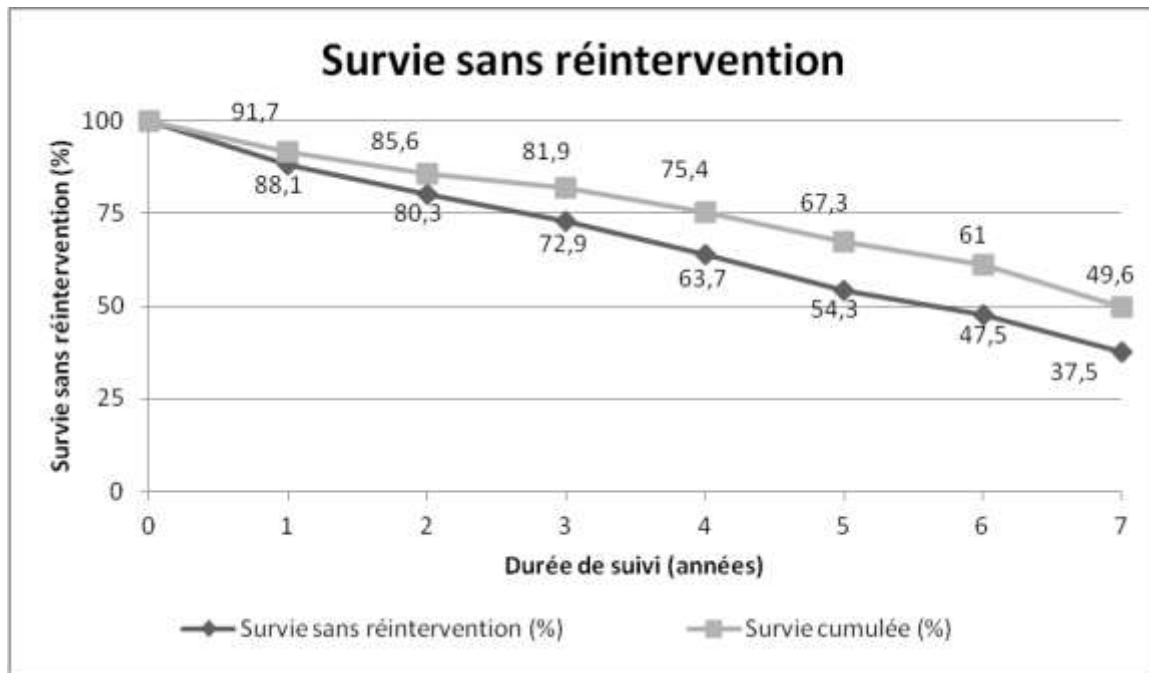
Les réinterventions étaient faites en urgence pour 6 cas. La technique était exclusivement endovasculaire pour 13 d'entre elles. Une conversion a été nécessaire pour 11 patients.

Elles sont détaillées dans le tableau 2g.

La courbe de survie sans réintervention est la courbe 3.

	Indication	Intervention	Date
1	EF1 proximale	Extension aortique	5 ans
2	EF1 distale	Extension iliaque	3 ans
3	Thrombose de jambage	Echec de désobstruction, Conversion en urgence	1 an
4	EF1 proximale et distale	Extension aortique et iliaque, échec Conversion programmée, décès post-opératoire	1 an 5 ans
5	EF1 proximale sur collet angulé	Conversion programmée d'emblée	1 an
6	EF3	Extension iliaque entre les 2 modules	1 an
7	EF2 ilio-lombaire	Embolisation par coil	1 an
8	Croissance anévrismale	Conversion en urgence pour rupture, décès post-opératoire	5 ans
9	EF1 distale	Extension iliaque, échec Puis ligature iliaque interne, échec Puis conversion en urgence pour rupture, décès post-opératoire	3 mois 6 mois 6 mois
10	EF1 distale	Extension iliaque	6 ans
11	EF1 proximale	Extension aortique	6 ans
12	EF1 distale	Extension iliaque	2 ans
13	EF1 distale	Extension iliaque	3 ans
14	EF1 distale	Extension iliaque	4 ans
15	EF1 distale	Ligature iliaque interne, échec Conversion programmée	4 ans
16	EF1 distale	Extension iliaque, échec, Conversion programmée	4 ans 5 ans
17	EF1 proximale	Extension aortique, échec Endoprothèse fenêtrée, décès au décours	3 ans 4 ans
18	Croissance du sac anévrismal	Conversion programmée	2 ans
19	Faux anévrisme septique	Conversion en urgence, décès post opératoire	1 an
20	EF1 et diamètre à 130mm	Conversion d'emblée, programmée, efficace	2 ans
21	Rupture septique	Conversion en urgence, efficace	2 ans

Tableau 2g : Description des réinterventions après 30 jours



Courbe 3 : Survie sans intervention

RUPTURES

6 ruptures ont été identifiées au cours de l'étude (3,5%).

- 3 étaient d'origine septique.

La première est survenue à 4 mois de suivi. Des douleurs abdominales fébriles ont permis de mettre en évidence un faux anévrisme septique au niveau de la partie proximale de l'endoprothèse. Une hémoculture est revenue positive à Staphylocoque Auréus sensible à la méticilline. La rupture a eu lieu dans le service et le patient a été récusé pour une conversion chirurgicale en urgence. Le patient est décédé.

La deuxième est survenue à 6 mois de suivi. La contamination était secondaire à la surinfection d'un pontage périphérique à staphylocoque aureus sensible à la méticilline. Un faux anévrisme s'est développé au dépend du collet proximal. Il a été opéré au stade de fissuration et est décédé à J1.

La troisième rupture est survenue au cours de la 2^{ème} année de suivi, nécessitant une conversion en urgence. Une hémoculture est revenue positive à streptocoque C. Une porte d'entrée dentaire a été identifiée. Il a survécu.

- 3 étaient d'origine mécanique

Pour deux d'entre eux une endofuite de type 1 était connue.

L'un était hospitalisé dans le service en attente de traitement au moment de la rupture (à 6 mois), son diamètre était de 90mm, le traitement a été récusé en urgence, il est décédé.

L'autre était apparue secondairement à 6 mois de suivi, associée à une croissance de l'anévrisme, chez un patient paraplégique. Une abstention thérapeutique a été décidée. La rupture est survenue peu après, sans possibilité thérapeutique. L'AAA mesurait 95mm au dernier contrôle. Il est décédé.

Pour le 3^{ème} on observait une croissance du sac anévrisimal sans endofuite mise en évidence. Au vu de l'état général, une surveillance était décidée en consultation, il a rompu à 90mm de diamètre à 5 ans. Une conversion a été tentée en urgence, mais le patient est décédé.

Au total 5 sont décédés au décours de la rupture, 4 conversions en urgences ont été tentées, 1 seul patient a survécu.

SUCCES CLINIQUE

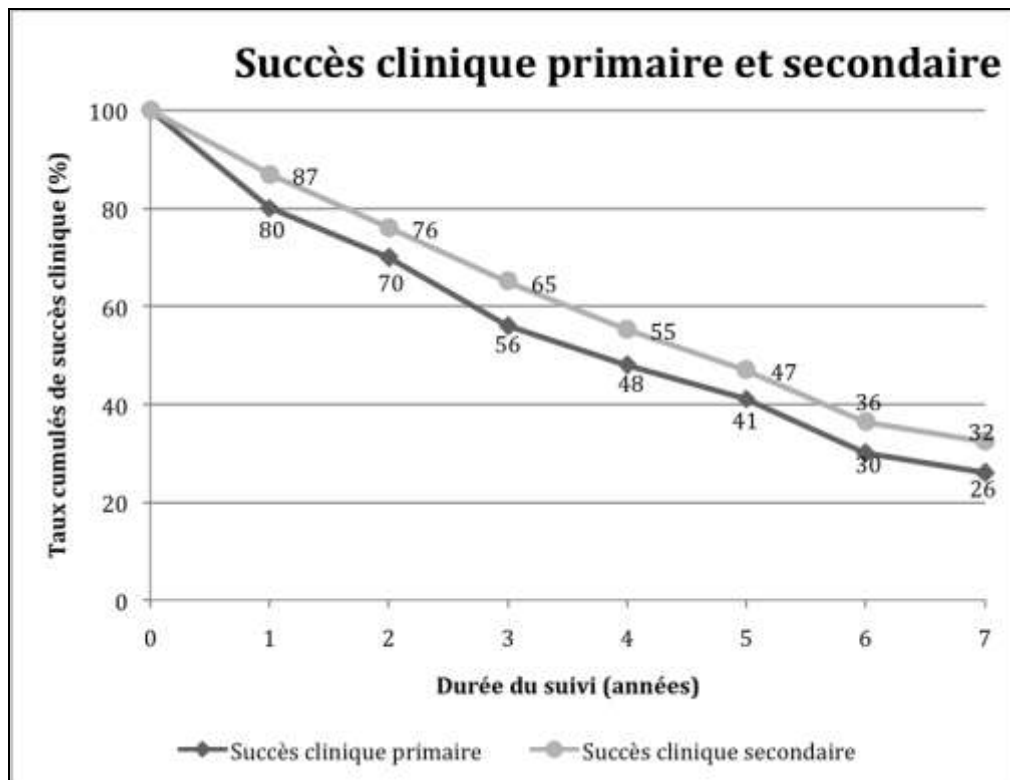
Cf courbe 4

Les patients non à jour de leur suivi radiologique ont été considérés perdus de vue après leur dernier scanner de contrôle.

Le succès clinique est exprimé sur la figure suivante :

A 2 ans, le succès clinique primaire est de 70%, le succès secondaire est de 76%.

A 5 ans, le succès clinique primaire est de 47%, le succès secondaire est de 41%.



Courbe 4 : Succès clinique primaire et secondaire

DISCUSSION

Cette étude vise à évaluer nos pratiques professionnelles concernant le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale par technique endovasculaire avec l'endoprothèse Talent.

ANALYSES DES RESULTATS

Caractéristiques de la population, des anévrismes et des procédures

Caractéristiques de la population

L'âge moyen de la population (73,7 ans) était comparable à ceux relevés dans la littérature (69-74ans). La proportion d'hommes était majoritaire (97% dans notre étude, de 88% à 100% dans la littérature).

Dans notre série, le risque chirurgical est évalué par le score ASA. Il s'agit d'une classification simple et couramment utilisée par les anesthésistes. Elle est fréquemment utilisée dans la littérature. Dans les grandes études randomisées, des scores plus précis ont été choisis, mais comme il n'existe pas de score spécifique en chirurgie vasculaire, ces scores sont différents, rendant les comparaisons difficiles. (OVER⁵⁰ utilise le score RAND, ACE⁵¹ le score de la SVS/AAVS).

Dans notre étude, plus de la moitié des patients étaient classés à haut risque chirurgical (59%), dont 6% étaient ASA IV. Cette proportion importante découle des recommandations de l'AFSSAPS limitant le traitement endovasculaire aux patients présentant des critères de haut risque chirurgical. Les 41% de patients classés ASA II correspondent aux patients âgés de plus de 80 ans en bon état général, aux patients inclus dans l'étude ACE, et aux patients traités par endoprothèse sans critères de gravité.

Dans les études semblables de Verhoeven⁶³ et Torsello⁶⁶, le pourcentage de patients ASA III et IV était plus élevé respectivement de 74% et 72,7%. Alors que dans EVAR1 qui excluait les patients récusés en chirurgie, 14% étaient ASA III, aucun n'était ASA IV.

Les comorbidités présentées par les patients de notre étude reflètent le terrain à risque cardiovasculaire sur lequel se développe la pathologie. Bien que le tabac soit le facteur accélérant principal de la croissance des AAA, les fumeurs actifs représentent seulement 28% de la population au moment de l'intervention, ce taux est variable selon les études (38% dans OVER, 64% dans DREAM⁴³).

Dans l'étude OVER, il est précisé 96,4% des patients étaient d'ancien fumeurs.

On note une proportion importante de patient ayant une cardiopathie ischémique (60% dans notre étude, environ 40% dans les grandes études randomisées comparatives, 48% dans l'étude de Pitton).

De la même façon, parmi les critères de l'AFSSAPS autorisant le choix d'un traitement endovasculaire, les pathologies cardiaques représentent le plus fort pourcentage (après le critère âge > 80 ans) occupent un fort pourcentage., le premier étant l'âge.

Caractéristiques des anévrismes

La majorité des AAA s'étendaient aux artères iliaques communes, en gardant un collet iliaque commun (type B et C = 97%), ceci a permis de poser de une majorité d'endoprothèse de configuration aorto-bi-iliaques (85%).

Le diamètre moyen des AAA était de 58,5 mm, ce qui est similaire aux diamètres moyens observés pour les études dont le seuil d'intervention est de 50 mm (EVAR1⁴⁹ dont le seuil est 55 mm, rapporte un diamètre moyen de 65 mm).

Peu de collets aortiques étaient « difficiles ». En effet, aucun collet n'était court (< 15 mm) et 15% seulement avaient une angulation supérieure à 60°.

Verhoeven, dans une étude semblable, rapporte lui une série de cas avec 31% de collets aortiques de moins de 15 mm, 20% d'angulation supérieure à 60°, et 28% de collets de plus de 30 mm de diamètre.

Le surdimensionnement moyen de 17,5% est conforme aux recommandations du fabricant (entre 15 et 20%).

Caractéristiques des procédures

Deux patients seulement n'ont pas eu d'anesthésie générale. Nous n'avons pas cherché à limiter les anesthésies générales mais plutôt à les réaliser de façon systématique afin d'être dans les meilleures conditions de confort pour le patient et pour l'opérateur, ainsi qu'en cas de conversion urgente.

Les durées d'intervention, de fluoroscopie et la quantité d'injection d'iode sont semblables voir meilleures que celles des groupes ENDO des grands essais randomisés. Cela reflète l'expérience des opérateurs avec un même matériel.

La durée de séjour en réanimation est similaire à celle des groupes ENDO dans ces mêmes essais. La durée moyenne de séjour hospitalier en revanche est légèrement plus longue (8 jours dans notre étude, 7 jours dans EVAR 1, 3 jours dans OVER). Ce décalage avec l'étude américaine peut être en partie attribuée à une différence de fonctionnement des systèmes de soins. Mais cela n'explique pas tout car notre durée moyenne d'hospitalisation est plus longue que celle de l'étude ACE (5,8 jours) qui est pourtant française. L'écart type est très large, laissant à penser que les séjours très prolongés pour complication ont allongé le résultat moyen.

Analyse à court terme

Succès technique

Le succès technique primaire est difficile à comparer à la littérature. Il est difficile de rapporter le matériel et les gestes réalisés pendant l'intervention mais non anticipés, car cette notion n'est pas précisée pas dans les comptes-rendus opératoires. Il en est de même pour le matériel, que ce soit les modules supplémentaires commandés pour suppléer à un problème technique imprévu ou le matériel pris en réserve. Le succès technique primaire n'est pas une valeur fiable.

Nous avons différencié succès technique primaire et secondaire, car justement lorsque le matériel nécessaire à la correction d'un problème technique imprévu n'était pas disponible, le patient était soumis à une deuxième intervention.

Plus de la moitié des échecs (5 sur 9), est due à une impossibilité de franchir les artères iliaques avec le système d'implantation. Ceci est difficile à évaluer en préopératoire. Leur taille est un bon indicateur, mais lorsque l'on prévoit de les dilater au préalable le résultat est plus aléatoire.

Lorsque cela entraîne seulement un arrêt de procédure, les conséquences pour le patient sont modérées. Une conversion chirurgicale peut être prévue secondairement. En revanche, lors d'une rupture iliaque les conséquences peuvent être dramatiques, car elle expose à un choc hémorragique des patients à haut risque chirurgical.

Fernandez⁷³ en 2009, dans une étude sur la gestion des ruptures iliaques lors du traitement endovasculaire des anévrysmes de l'aorte abdominale et thoracique concluait qu'elles pouvaient être traitées avec succès par la pose d'une endoprothèse couverte. Les patients ayant eu une rupture iliaque avaient dans les suites une durée d'hospitalisation plus longue et une morbidité plus importante que dans le groupe contrôle. Elles surviennent plus souvent chez les femmes, qui ont des vaisseaux de plus petits calibres

Parmi les 3 patients concernés par cette complication, aucun n'était une femme et aucun n'a été traité par une endoprothèse couverte (2 conversions un pontage aorto-iliaque après endoclampage. L'un d'eux est décédé des conséquences du choc hémorragique

On note que ces complications sont survenues au cours des 4 premières années de l'étude, parmi le 1^{er} tiers des patients traités. Il semble qu'ensuite les opérateurs ont progressé sur leurs indications.

Il faudra veiller à ne pas reproduire ces erreurs sur des artères de plus petits calibres, en surestimant l'amélioration du matériel.

Les autres causes d'échec technique sont liées à des endofuites de type 1 et à leur tentative de traitement. Les endofuites sont constatées sur le contrôle angiographique en fin d'intervention, après remodelage de l'endoprothèse par le ballon compliant.

L'une d'elle a peut être été classée EF1 par abus. Elle avait pour origine l'extrémité proximale de la prothèse, mais n'alimentait pas le sac anévrysmal. Elle a d'ailleurs disparu au contrôle à 1 mois.

Deux autres étaient accessibles à un traitement endovasculaire mais le matériel nécessaire n'était pas disponible au moment de l'intervention initiale. Le dépôt de matériel en réserve s'est élargi permettant de réaliser ces procédures complémentaires dans le même temps.

Enfin la dernière EF1 pose le problème de l'indication et de l'efficacité des extensions aortiques dans les collets angulés. Il s'agissait d'un collet angulé à plus de 60°.

Les extensions proposées à l'époque étaient relativement courtes et avaient tendance à basculer au moment de leur déploiement. Le niveau de l'implantation de l'extension devient alors moins précis. La correction de l'endofuite a nécessité l'utilisation de 2 extensions. Les manœuvres répétées ou le positionnement un peu haut d'une extension ont entraîné la thrombose d'artères rénales déjà sténosées dans les 24 heures suivant l'intervention. L'indication de traitement endovasculaire et d'extension aortique complémentaire était probablement inadéquate.

Dorénavant les extensions aortiques proposées chez Medtronic sont plus longues (avec le modèle Endurant™).

Finalement, Le succès technique secondaire que nous rapportons (96,5%) est correct (Verhoeven 91%)

Morbi-mortalité à J30

Mortalité

La mortalité à 30 jours était de 1,7%. Ce taux est comparable aux séries évaluant les endoprothèses Talent (de 1,1% à 3,9%) et aux grandes études randomisées (De 0,5% à 1,7%).

Parmi ces décès, on retrouve donc une défaillance multiviscérale suite à un choc hémorragique secondaire à une rupture iliaque, un infarctus du myocarde massif, un infarctus mésentérique attribué à la mobilisation d'une plaque aortique.

Le premier est lié à une erreur technique et était évitable, comme nous l'évoquons plus haut. Le second est lié à l'état général du patient, et a été aggravé par une complication aspécifique du traitement. Un traitement chirurgical aurait probablement eu la même conclusion. Le dernier est lié à la technique opératoire et n'était ni

prévisible, ni évitable. C'est une des complications aléatoires du cathétérisme endovasculaire aortique.

Morbidité

Elle est difficile à comparer dans la littérature car les définitions ne sont pas les mêmes et celles proposées par Chaikof ⁷² ne couvrent pas toutes les possibilités que nous avons rencontré. C'est pour cette raison que certaines ont été classées selon notre sens propre de leur gravité.

Les complications graves sont celles responsables des trois décès sus cités soit un taux de 1,7%. Si on le compare aux taux de complications majeures rapportés dans les groupes ENDO de DREAM et OVER, (respectivement 4,7% et 4,1%) nos résultats sont meilleurs. Mais certaines de nos complications modérées auraient peut-être été classées en complications majeures.

Les complications modérées concernent 12,2% des patients. Parmi elles, on note 4 cas de thrombose d'artères rénales.

Pour 2 patients, la thrombose était liée à la couverture d'une ou des deux artères rénales par la partie recouverte de la prothèse. Le contrôle artériographique était pourtant satisfaisant en fin d'intervention. Les thromboses ont été diagnostiquées secondairement. Il s'agissait probablement d'une couverture partielle. Dans ces 2 cas un traitement endovasculaire a pu être réalisé, en descendant la prothèse par traction sur un guide passé en cross over. Cette manœuvre était possible car la prothèse TalentTM n'a pas de crochet. Dans ces 2 cas elle a été efficace et a permis la récupération de la fonction rénale antérieure. Toutefois, cette manœuvre expose également au risque de descendre trop la prothèse et de provoquer une endofuite de type 1.

Dans le 3^{ème} cas, une élévation modérée de la créatinémie a amené au diagnostic de thrombose unilatérale d'une artère rénale. Au vu de la stabilité de la fonction rénale et du diagnostic tardif de la complication, aucun geste complémentaire n'a été réalisé.

Le dernier cas concerne le patient converti après la pose de 2 extensions aortiques.

La littérature rapporte très peu de thrombose rénale avec une endoprothèse Talent. Verhoeven dans sa série de 365 patients, ne retrouve qu'un cas (0,8%).

Les complications locales sont celles retrouvées en chirurgie conventionnelle lors de l'abord du scarpa.

Les thromboses étaient d'étiologies variées: 3 étaient secondaires à des anomalies de suture sur les fémorales, 5 étaient liées spécifiquement à la technique.

Parmi elles, on retrouve 3 dissections iliaques externes, elles sont secondaires au traumatisme pariétal lors de l'impaction de la prothèse dans la paroi iliaque par le ballon Reliant, ou secondaires au passage du système d'implantation. Leur traitement n'est pas aisé. Parfois la réouverture du vrai chenal avec un stent est facile, parfois, elle est impossible. Dans ce cas un pontage croisé est réalisé.

Réintervention à J30

19 patients (11%) ont eu une réintervention dans les 30 premiers jours. Ce taux est comparable à celui observé dans le groupe ENDO de l'étude EVAR 1 (9,8%), mais supérieur à Pitton⁶⁴ (4%).

Il s'agissait d'un traitement endovasculaire pour 7 d'entre eux (4%).

Les réinterventions sont en grande partie motivées par les thromboses post-opératoires rénales et ilio-fémorales. Au total, 5 conversions chirurgicales avaient été réalisées à J30. Million qui a étudié les conversions réalisées après traitement endovasculaire en France en 2009, retrouvait les 2 même causes principales, de conversion : la couverture des artères rénale et les artères iliaques à l'anatomie défavorable.

Analyse à long terme

Suivi

Le suivi s'échelonne donc de 2 à 7ans, le suivi moyen est d'environ 49 mois. IL est parmi les plus long des études évaluant l'endoprothèse Talent (jusqu'à 53,2 mois pour Torsello et 58,7 mois pour Espinosa).

Survie, mortalité à long terme :

Mortalité globale

Elle est de 34% ce qui est comparable à la mortalité observée dans la littérature avec ce suivi moyen (Verhoeven 33%, Pitton 30,7%).

Les causes de décès sont essentiellement cardiologiques et néoplasiques ce qui est habituel pour ce type de population.

La survie cumulée

Elle est de 91,7% à 1 an, 81,9% à 3 ans 75,4 % à 5 ans et 49,6% à 7 ans.

Elle est comprise dans l'intervalle retrouvé dans la littérature entre les études incluant des patients à risque chirurgical normal ou à haut risque (Pour ACE : 96,5% à 1 an, 85,1% à 3 ans et pour Espinosa 67,3% à 5 ans 54,2% à 7 ans).

Cette mortalité est le reflet d'une sélection de patient à haut risque, avec des comorbidités sévères

La mortalité liée à l'anévrisme :

Le recueil de données nous pose le problème de 8 patients dont l'origine du décès est restée indéterminée. Les médecins traitants contactés à ce sujet n'étaient pas très précis, évoquant des « fins de vie », un épuisement général plutôt que des circonstances brutales et imprévues faisant suspecter une rupture d'anévrisme. Cette incertitude nous oblige cependant à les classer en décès lié à l'anévrisme et ils participent pour presque la moitié du taux de décès lié à l'anévrisme de 9,9%.

Si on ne les prend pas en compte, le taux plus raisonnable de 5,2%, reste plus élevé que dans la littérature (Pitton 2,3%, Espinosa 0,7%, Verhoeven 2,4%, ACE 2%).

D'autres études ont été confrontées à ce problème, dans DREAM par exemple 7 décès sont restés de cause inconnue, portant le taux de décès potentiellement lié à l'anévrisme de 0,6% à 4,5%.

Les ruptures

6 ruptures avérées sont survenues au cours du suivi, 3 de ces ruptures sont d'origine septique.

L'incidence des infections d'endoprothèse aortique est évaluée entre 0, 26% et 1,18% dans la littérature⁷⁴ alors qu'elle est évaluée à 1,1% pour les prothèses aorto-

aortiques. Il n'existe pas d'étude prospective spécifique sur ce sujet. Le germe est mis en évidence dans seulement dans 75% des cas.

Le plus fréquemment c'est un staphylocoque aureus. Les contaminations peropératoires se traduisent par une infection précoce et relèvent d'une faute d'asepsie. Il existe 3 modes principaux de contamination secondaire :

- manoeuvres endovasculaires secondaires
- contamination par contact direct avec le tube digestif en cas de fistule aorto-digestive
- contamination prothétique au décours d'une bactériémie

Les autres facteurs de risque sont : les ponctions itératives lors de l'intervention initiale ou secondaire, la présence d'un hématome avant ponction, les procédures longues, le renouvellement insuffisant des gants, le maintien prolongé du même introducteur.

Le meilleur traitement à l'heure actuel est chirurgical avec explantation de l'endoprothèse et revascularisation in situ en allogreffe cryoconservée.

L'incidence des surinfections d'endoprothèse est plus importante dans notre étude (1,7%). Pour 2 d'entre elles, une contamination secondaire hématogène peut être évoquée, bien qu'elles soient survenues précocement (6 mois et 2 ans),

L'une à partir d'un foyer infectieux dentaire et l'autre d'un pontage périphérique surinfecté. 1 seul patient a survécu, il était hospitalisé et en attente de son allogreffe au moment de la rupture. Il a été converti en urgence avec mise en place d'une prothèse classique. Les suites ont été simples sous antibiothérapie prolongée.

Les 3 ruptures d'origine mécanique étaient prévisibles. Chaque patient présentait une croissance de l'AAA et 2 étaient associés à une EF1. Ils avaient chacun atteint 90mm de diamètre.

Le problème soulevé ici est la décision de conversion chirurgicale qui est une chirurgie encore plus à risque qu'une chirurgie conventionnelle, chez des patients sélectionnés pour leur haut risque chirurgical. La décision se fait alors au cas par cas. Pour le premier, une abstention était fixée, pour les 2 autres l'évaluation du rapport bénéfice / risque opératoire avait fait choisir une attitude attentiste au chirurgien.

Les endofuites

Il est difficile de comparer les endofuites entre les différentes études, car elles ne sont pas rapportées de façon uniforme (nombre de fuites, pourcentage de la population, pourcentage parmi les scanners réalisés...). Leur description est complexe et les taux observés dans la littérature sont variables. De plus elles sont susceptibles d'apparaître tout au long du suivi, leur taux doit donc varier en fonction du suivi moyen.

Nous rapportons un taux d'endofuite total tout type confondu de 23,8% de la population, semblable à l'étude ACE (27%), mais très différent de l'étude d'Espinosa (10,2%). Comme dans l'étude de Torsello, environ la moitié des EF2 primaires se sont résolues spontanément au cours du suivi.

Les variations du sac anévrismal

Nous avons observé une stabilité ou une régression significative du sac anévrismal pour 70% des patients et une croissance significative pour 11% des patients. Plus de la moitié étaient en rapport avec une EF1.

Les études évaluant l'endoprothèse Talent, sont concordantes.

Pitton observait une décroissance significative chez 60,9% des patients à 3 ans et de 75,5% à 7 ans. Verhoeven retrouvait 9% de croissance du sac anévrismal sans EF. Torsello retrouvait une stabilité ou une régression dans 79% des cas et une croissance chez 8,5% des patients.

Le diamètre moyen est passé de 58,5 mm en préopératoire, à 52,8 mm à 5 ans et 45 mm à 7 ans. Espinosa retrouvait une diminution du diamètre moyen des anévrismes encore plus franche : de 59 mm en préopératoire à 45,7 mm à 5 ans et 37,8 mm à 10 ans. Peut-être arriverons-nous à ce résultat à 10 ans.

Cependant, il faut être prudent dans l'interprétation de ce diamètre moyen des AAA. Les AAA qui ont grossi ont en partie été convertis ou se sont rompus. Il n'entrent plus dans le calcul du diamètre moyen. A long terme, cette mesure sélectionne les patients pour lesquels le traitement est efficace et donne une impression d'amélioration faussée.

Les réinterventions

Nous avons réalisé au moins une réintervention chez 12,2% de nos patients. La majorité pour corriger des EF1. La moitié environ était un traitement endovasculaire. Le taux de conversions tardives est de 6,4%.

Ces résultats sont concordants avec les études sur l'endoprothèse Talent.

Torsello retrouvait 18,8% de patients ayant eu au moins une réintervention, et 7,9% de conversions tardives. Pitton retrouvait 12% de patients ayant eu une ou des réinterventions tardives, réparties en part presque égales entre traitement endovasculaire et chirurgical. Verhoeven retrouvait des réinterventions chez 20% de ses patients, et 2,7% de conversion tardives.

Dans l'étude ACE, les réinterventions concernaient 16% des patients.

Dans notre étude, la courbe actuarielle de survie sans réintervention retrouve les taux suivants : 88% à 1 an, 73% à 3 ans, 37% à 7ans.

Les résultats sont meilleurs pour Torsello : 95% à 1 an, 82% à 3 ans, 77,4% à 7ans mais similaires dans ACE : 91% à 1 an, 76% à 3 ans.

Les thromboses

Un seul patient a rencontré une complication thrombotique après le premier mois de suivi. Il s'agit d'une thrombose de jambage bilatérale sur plicature bilatérale en rapport avec une tortuosité importante des artères iliaques.

Le peu de complication de ce type est en partie le résultat des progrès techniques réalisés sur l'endoprothèse (déplacement de la barre de renfort longitudinale, cf Généralités, L'endoprothèse TalentTM), mais pas seulement car l'étude de Verhoeven a lieu au cours de la même période que la notre, et relève 16 événements en rapport avec une plicature ou une thrombose de jambage.

Le suivi radiologique

Il est de 34,1 mois, il est inférieur de 15 mois au suivi de la survie.

Il est normal que celui ci soit inférieur, car les patients décédés n'ont souvent pas fait leur dernier scanner de contrôle. Cependant, ils ne représentent que 34% de la population de l'étude, et cette hypothèse n'est pas vraie pour tous.

On retrouve 66 patients vivants, non perdus de vue, qui ne sont pas à jour de leur suivi radiologique soit 38%. Ce défaut de surveillance persiste alors même que les

patients ont fait l'objet de convocations rétrospectives dans l'objectif de faire cette étude.

Il y a donc un défaut de suivi qui est potentiellement grave. On sait que le risque d'apparition d'endofuite secondaire persiste à long terme et ne diminue pas au cours du temps. Des réinterventions peuvent être nécessaires tout au long du suivi. Les EF et les reprises de croissance des anévrismes sont asymptomatiques, tout comme l'était l'anévrisme avant son traitement. Si ces complications ne sont pas détectées par un scanner, elles évoluent en silence vers une rupture qui aurait pu être évitée.

Lors des convocations rétrospectives des patients non à jour, nous avons rencontré plusieurs obstacles et retrouvé plusieurs motifs de non réalisation des contrôles prévus :

Le patient savait qu'il devait faire un contrôle, mais il n'a pas reçu de convocation. Il est parfois las de ces contrôles répétés, il est âgé, les déplacements hors du domicile sont compliqués. Il n'a pas toujours eu de retour de son dernier contrôle.

Le médecin traitant ne renvoie pas le patient chez le chirurgien vasculaire spontanément, même lorsqu'il a reçu un courrier de la précédente consultation avec précisant la nécessité d'une consultation annuelle. Il repousse les contrôles car ces patients fragiles présentent souvent une pathologie intercurrente. Le médecin traitant ne connaît pas la technique et imagine qu'en cas d'anomalie au scanner, le traitement proposé sera lourd, et que son patient sera récusé. Il ne voit donc plus l'utilité du contrôle.

Du côté du service, il n'existe pas de système de convocation annuelle systématique.

Ce défaut de suivi a été discuté en revue de morbi-mortalité dans le service. Des propositions ont été faites pour améliorer la régularité de la réalisation des scanners de contrôle. Dans un premier temps, un registre de reconvocation mensuel va être mis en place.

Le succès clinique

Les courbes actuarielles montrent un succès clinique primaire de 80% à 1 an et 41% à 5 ans. Le succès clinique secondaire est de 87% à 1 an et de 47% à 5 ans.

Ces résultats sont moins performants que ceux rapportés par Verhoeven avec un succès technique primaire de 98% à 1 an et 64% à 5 ans, ainsi que ceux rapportés

par Torsello avec un succès clinique global primaire de 73%, et secondaire global de 80%.

LIMITES DE L'ETUDE

Il s'agit d'une évaluation de pratique professionnelle et donc d'une étude monocentrique, et rétrospective.

Les résultats ont été évalués de façon qualitative, en comparant nos données avec celles de la littérature. Or les données ne sont pas rapportées de façon homogène et les comparaisons ne sont pas toujours adéquates.

Les patients regroupés dans l'étude, ont un état général différent, dans des proportions qui ne correspondent pas à la réalité de la population à laquelle peut être proposée le traitement et à laquelle nous le proposerons. D'abord parce que les critères de l'AFSSAPS n'ont été appliqués que partiellement, ensuite, parce que ceux ci sont désormais caduques.

En revanche, la réalisation de l'étude dans un seul centre assure une procédure uniforme, et le choix d'évaluer une seule endoprothèse permet d'avoir un matériel commun.

L'intervalle de temps sur lequel l'étude se déroule est long. Plusieurs facteurs se sont modifiés au cours de cet intervalle

- la prothèse a été améliorée, son système de largage également
- l'expérience des opérateurs s'est accrue
- les indications de pose d'endoprothèse se sont élargies à des anatomies plus difficiles
- le catalogue de matériel manufacturé disponible s'est élargi.

Ces modifications ont des effets antagonistes, il est difficile d'isoler l'effet de l'un ou l'autre.

De même la répartition du nombre de patients opérés chaque année n'est pas homogène. Le nombre de patients opérés par an diminue lorsqu'on remonte aux premières années. Pour éviter des résultats concernant un nombre trop faible de patient à long terme, le suivi a été arrêté à 7 ans. Les patients suivis jusqu'à 7 ans représentent ainsi 28% de la population.

L'éventail des critères étudiés dans cette étude est large pour une évaluation la plus complète de nos pratiques professionnelles sont multiples. Un critère important cependant n'a pas été étudié, la migration des endoprothèses, qui est un critère fréquemment rapporté du fait de la constitution de la Talent, avec une fixation supra rénale, mais sans crochet.

Enfin, la qualité de l'imagerie rapporté n'a pas été vérifiée, dans le sens où : le nombre d'écho-doppler et d'IRM réalisés lorsqu'un scanner était contre indiqué n'a pas été identifié, il n'y avait pas de protocole de relecture des scanners par le chirurgien, ou un 2^{ème} radiologue.

CONFLIT D'INTERET

Nous n'avons pas de conflit d'intérêt à déclarer.

PERSPECTIVES

A l'heure où l'AFSSAPS nous autorise désormais la pose d'endoprothèse aux patients à risque chirurgical normal, nous nous interrogeons sur les facteurs de risque communs aux patients pour qui le traitement endovasculaire s'est avéré être un échec.

Une étude reprenant cette cohorte et tentant de répondre à ces questions sera prochainement réalisée.

CONCLUSION

Cette étude a été menée dans le but d'évaluer notre pratique professionnelle dans traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale par endoprothèse Talent avec un suivi à long terme.

Les résultats observés concernant la prise en charge périopératoire sont satisfaisants. Le succès technique et la mortalité périopératoire sont semblables à ceux retrouvés dans la littérature.

Les résultats précoces, à 30 jours sont également satisfaisants. La mortalité, la morbidité, le nombre d'endofuite, et le nombre de réinterventions sont similaires à ceux rencontrés dans la littérature.

Les résultats à long terme sont satisfaisants si on les compare à la littérature, mais ils nous inquiètent. Les dégradations tardives telles que les endofuites et la croissance du sac anévrisimal ne semblent pas diminuer au fil du temps. Malgré un taux élevé de réintervention, plusieurs ruptures sont survenues. Une surveillance rigoureuse doit donc être maintenue pour corriger ces anomalies au plus tôt.

Par ailleurs, nous nous interrogeons sur les facteurs favorisant ces complications. Actuellement nous recentrons nos indications opératoires aux patients à risque chirurgical élevé et dont l'anatomie est favorable.

BIBLIOGRAPHIE

1. Johnston KW, Rutherford RB, Tilson MD, Shah DM, Hollier L, Stanley JC. Suggested standards for reporting on arterial aneurysms. Subcommittee on Reporting Standards for Arterial Aneurysms, Ad Hoc Committee on Reporting Standards, Society for Vascular Surgery and North American Chapter, International Society for Cardiovascular Surgery. *J Vasc Surg.* 1991 Mar;13(3):452-8.
2. Cronenwett JL, Murphy TF, Zelenock GB, Whitehouse WM, Jr., Lindenauer SM, Graham LM, et al. Actuarial analysis of variables associated with rupture of small abdominal aortic aneurysms. *Surgery.* 1985 Sep;98(3):472-83.
3. Collin J. A proposal for a precise definition of abdominal aortic aneurysm. A personal view. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 1990 Mar-Apr;31(2):168-9.
4. Takagi H, Manabe H, Kawai N, Goto SN, Umemoto T. Circulating matrix metalloproteinase-9 concentrations and abdominal aortic aneurysm presence: a meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2009 Sep;9(3):437-40.
5. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Chute EP, Littooy FN, Bandyk D, et al. Prevalence and associations of abdominal aortic aneurysm detected through screening. Aneurysm Detection and Management (ADAM) Veterans Affairs Cooperative Study Group. *Ann Intern Med.* 1997 Mar 15;126(6):441-9.
6. Ashton HA, Buxton MJ, Day NE, Kim LG, Marteau TM, Scott RA, et al. The Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) into the effect of abdominal aortic aneurysm screening on mortality in men: a randomised controlled trial. *Lancet.* 2002 Nov 16;360(9345):1531-9.
7. Scott RA, Tisi PV, Ashton HA, Allen DR. Abdominal aortic aneurysm rupture rates: a 7-year follow-up of the entire abdominal aortic aneurysm population detected by screening. *J Vasc Surg.* 1998 Jul;28(1):124-8.
8. Johansen K, Koepsell T. Familial tendency for abdominal aortic aneurysms. *JAMA.* 1986 Oct 10;256(14):1934-6.
9. Vardulaki KA, Walker NM, Day NE, Duffy SW, Ashton HA, Scott RA. Quantifying the risks of hypertension, age, sex and smoking in patients with abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg.* 2000 Feb;87(2):195-200.
10. Drott C, Arfvidsson B, Ortenwall P, Lundholm K. Age-standardized incidence of ruptured aortic aneurysm in a defined Swedish population between 1952 and 1988: mortality rate and operative results. *Br J Surg.* 1992 Feb;79(2):175-9.
11. Law M. Screening for abdominal aortic aneurysms. *Br Med Bull.* 1998;54(4):903-13.
12. Brown LC, Powell JT. Risk factors for aneurysm rupture in patients kept under ultrasound surveillance. UK Small Aneurysm Trial Participants. *Ann Surg.* 1999 Sep;230(3):289-96; discussion 96-7.
13. Conrad MF, Crawford RS, Pedraza JD, Brewster DC, Lamuraglia GM, Corey M, et al. Long-term durability of open abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2007 Oct;46(4):669-75.
14. Limet R, Sakalihassan N, Albert A. Determination of the expansion rate and incidence of rupture of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 1991 Oct;14(4):540-8.
15. Nevitt MP, Ballard DJ, Hallett JW, Jr. Prognosis of abdominal aortic aneurysms. A population-based study. *N Engl J Med.* 1989 Oct 12;321(15):1009-14.
16. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Ballard DJ, Jordan WD, Jr., Blebea J, et al. Rupture rate of large abdominal aortic aneurysms in patients refusing or unfit for elective repair. *JAMA.* 2002 Jun 12;287(22):2968-72.
17. Katz DA, Littenberg B, Cronenwett JL. Management of small abdominal aortic aneurysms. Early surgery vs watchful waiting. *JAMA.* 1992 Nov 18;268(19):2678-86.

18. Fillinger MF, Marra SP, Raghavan ML, Kennedy FE. Prediction of rupture risk in abdominal aortic aneurysm during observation: wall stress versus diameter. *J Vasc Surg.* 2003 Apr;37(4):724-32.
19. Santilli SM, Littooy FN, Cambria RA, Rapp JH, Tretinyak AS, d'Audiffret AC, et al. Expansion rates and outcomes for the 3.0-cm to the 3.9-cm infrarenal abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg.* 2002 Apr;35(4):666-71.
20. Norman PE, Powell JT. Abdominal aortic aneurysm: the prognosis in women is worse than in men. *Circulation.* 2007 Jun 5;115(22):2865-9.
21. Schewe CK, Schweikart HP, Hammel G, Spengel FA, Zollner N, Zoller WG. Influence of selective management on the prognosis and the risk of rupture of abdominal aortic aneurysms. *Clin Investig.* 1994 Aug;72(8):585-91.
22. Ferguson CD, Clancy P, Bourke B, Walker PJ, Dear A, Buckenham T, et al. Association of statin prescription with small abdominal aortic aneurysm progression. *Am Heart J.* 2010 Feb;159(2):307-13.
23. Bown MJ, Sutton AJ, Bell PR, Sayers RD. A meta-analysis of 50 years of ruptured abdominal aortic aneurysm repair. *Br J Surg.* 2002 Jun;89(6):714-30.
24. Ballard DJ, Filardo G, Fowkes G, Powell JT. Surgery for small asymptomatic abdominal aortic aneurysms. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008(4):CD001835.
25. Lindholt JS, Norman P. Screening for abdominal aortic aneurysm reduces overall mortality in men. A meta-analysis of the mid- and long-term effects of screening for abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2008 Aug;36(2):167-71.
26. Dubost C, Allary M, Oeconomos N. [Treatment of aortic aneurysms; removal of the aneurysm; re-establishment of continuity by grafts of preserved human aorta]. *Mem Acad Chir (Paris).* 1951 Apr 11-18;77(12-13):381-3.
27. Blakemore AH, Voorhees AB, Jr. The use of tubes constructed from vinyon N cloth in bridging arterial defects; experimental and clinical. *Ann Surg.* 1954 Sep;140(3):324-34.
28. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg.* 1991 Nov;5(6):491-9.
29. Dion YM, Gracia CR. A new technique for laparoscopic aortobifemoral grafting in occlusive aortoiliac disease. *J Vasc Surg.* 1997 Oct;26(4):685-92.
30. Dion YM, Gracia CR, Ben El Kadi HH. Totally laparoscopic abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2001 Jan;33(1):181-5.
31. Lederle FA, Wilson SE, Johnson GR, Reinke DB, Littooy FN, Acher CW, et al. Immediate repair compared with surveillance of small abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med.* 2002 May 9;346(19):1437-44.
32. Powell JT, Brown LC, Forbes JF, Fowkes FG, Greenhalgh RM, Ruckley CV, et al. Final 12-year follow-up of surgery versus surveillance in the UK Small Aneurysm Trial. *Br J Surg.* 2007 Jun;94(6):702-8.
33. Cao P, De Rango P, Verzini F, Parlani G, Romano L, Cieri E. Comparison of surveillance versus aortic endografting for small aneurysm repair (CAESAR): results from a randomised trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011 Jan;41(1):13-25.
34. Ouriel K, Clair DG, Kent KC, Zarins CK. Endovascular repair compared with surveillance for patients with small abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2010 May;51(5):1081-7.
35. Powell JT, Brady AR. Detection, management, and prospects for the medical treatment of small abdominal aortic aneurysms. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2004 Feb;24(2):241-5.
36. Golledge J, Powell JT. Medical management of abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007 Sep;34(3):267-73.

37. Brady AR, Fowkes FG, Greenhalgh RM, Powell JT, Ruckley CV, Thompson SG. Risk factors for postoperative death following elective surgical repair of abdominal aortic aneurysm: results from the UK Small Aneurysm Trial. On behalf of the UK Small Aneurysm Trial participants. *Br J Surg*. 2000 Jun;87(6):742-9.
38. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2002 Jul 6;360(9326):7-22.
39. Sever P. New hypertension guidelines from the National Institute for Health and Clinical Excellence and the British Hypertension Society. *J Renin Angiotensin Aldosterone Syst*. 2006 Jun;7(2):61-3.
40. Howell SJ, Vohra RS. Perioperative management of patients undergoing non-cardiac vascular surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2007 Dec;34(6):625-31.
41. Volodos NL, Karpovich IP, Shekhanin VE, Troian VI, Iakovenko LF. [A case of distant transfemoral endoprosthesis of the thoracic artery using a self-fixing synthetic prosthesis in traumatic aneurysm]. *Grudn Khir*. 1988 Nov-Dec(6):84-6.
42. Prinssen. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *The new england journal of medicine*. 2004.
43. Bruin D. Long-term outcome fo open or endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *The new england journal of medicine*. 2010.
44. Blankensteijn JD. Two-year outcomes after conventional or endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *The new england journal of medicine*. 2005.
45. participants Et. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR triat 1), 30-day operative mortality results : randomised controlled trial. *The Lancet*. 2004.
46. participants Et. Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial. *The Lancet*. 2005.
47. participants ET. Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *New England Journal of Medecine*. 2010.
48. participants Et. Endovascular aneurysm repair and outcome in patients unfit for open repair of abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 2): randomised controlled trial. *The Lancet*. 2005.
49. participants ET. Endovascular repair of aortic aneurysm in patients physically ineligible for open repair. *New England Journal of Medecine*. 2010.
50. Lederle FA. Outcomes following endovascular vs open repair of abdominal aortic aneurysm: a randomized trial. *JAMA*. 2009.
51. Becquem. The ACE trial: a randomized comparison of open versus endovascular repair in good risk patients with abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg*. 2009.
52. Becqu J.-P. CF, Marzelle J. . Chirurgie endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale. In: SAS EM, editor. EMC, Techniques chirurgicales - Chirurgie vasculaire. Paris; 2008.
53. Veith. Nature and significiance of endoleaks ad endotension: summary of opinions expressed at an international conference. *J Vasc Surg*. 2002.
54. Ruchat P, Capasso P, Hayoz D, Genton A, Schnyder P, von Segesser LK. [Endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm. Preliminary experiences with the Talent endoprosthesis]. *Swiss Surg*. 1998;Suppl 2:4-7.
55. Hausegger KA, Tiesenhausen K, Tauss J, Karaic R, Klein GE, Aman W, et al. [Endoluminal therapy of infrarenal aortic aneurysms with the Talent system--initial experiences with a new endoprosthesis]. *Rofo*. 1998 Dec;169(6):633-8.

56. Uflacker R, Robison JG, Brothers TE, Pereira AH, Sanvitto PC. Abdominal aortic aneurysm treatment: preliminary results with the Talent stent-graft system. *J Vasc Interv Radiol.* 1998 Jan-Feb;9(1 Pt 1):51-60.
57. Chavan A, Cohnert TU, Heine J, Dresler C, Leuwer M, Harringer W, et al. Endoluminal grafting of abdominal aortic aneurysms: experience with the Talent endoluminal stent graft. *Eur Radiol.* 2000;10(4):636-41.
58. Hausegger KA, Mendel H, Tiessenhausen K, Kaucky M, Aman W, Tauss J, et al. Endoluminal treatment of infrarenal aortic aneurysms: clinical experience with the Talent stent-graft system. *J Vasc Interv Radiol.* 1999 Mar;10(3):267-74.
59. Criado FJ, Wilson EP, Fairman RM, Abul-Khoudoud O, Wellons E. Update on the Talent aortic stent-graft: a preliminary report from United States phase I and II trials. *J Vasc Surg.* 2001 Feb;33(2 Suppl):S146-9.
60. Torsello G, Klenk E, Tessarek J. [Aneurysm treatment with the "Talent stent graft". An update after 4 years of experience]. *Chirurg.* 2002 Aug;73(8):839-45.
61. Criado FJ, Fairman RM, Becker GJ. Talent LPS AAA stent graft: results of a pivotal clinical trial. *J Vasc Surg.* 2003 Apr;37(4):709-15.
62. Fairman RM, Velazquez OC, Carpenter JP, Woo E, Baum RA, Golden MA, et al. Midterm pivotal trial results of the Talent Low Profile System for repair of abdominal aortic aneurysm: analysis of complicated versus uncomplicated aortic necks. *J Vasc Surg.* 2004 Dec;40(6):1074-82.
63. Verhoeven BA, Waasdorp EJ, Gorrepati ML, van Herwaarden JA, Vos JA, Wille J, et al. Long-term results of Talent endografts for endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2011 Feb;53(2):293-8.
64. Pitton MB, Scheschkowski T, Ring M, Herber S, Oberholzer K, Leicher-Duber A, et al. Ten-year follow-up of endovascular aneurysm treatment with Talent stent-grafts. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2009 Sep;32(5):906-17.
65. Espinosa G, Ribeiro Alves M, Ferreira Caramalho M, Dzieciuchowicz L, Santos SR. A 10-year single-center prospective study of endovascular abdominal aortic aneurysm repair with the talent stent-graft. *J Endovasc Ther.* 2009 Apr;16(2):125-35.
66. Torsello G, Osada N, Florek HJ, Horsch S, Kortmann H, Luska G, et al. Long-term outcome after Talent endograft implantation for aneurysms of the abdominal aorta: a multicenter retrospective study. *J Vasc Surg.* 2006 Feb;43(2):277-84; discussion 84.
67. England A, Butterfield JS, McCollum CN, Ashleigh RJ. Endovascular aortic aneurysm repair with the talent stent-graft: outcomes in patients with large iliac arteries. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2008 Jul-Aug;31(4):723-7.
68. Cao P, De Rango P, Parlani G, Verzini F. Durability of abdominal aortic endograft with the Talent Unidoc stent graft in common practice: Core lab reanalysis from the TAURIS multicenter study. *J Vasc Surg.* 2009 Apr;49(4):859-65.
69. Waasdorp EJ, de Vries JP, Sterkenburg A, Vos JA, Kelder HJ, Moll FL, et al. The association between iliac fixation and proximal stent-graft migration during EVAR follow-up: mid-term results of 154 Talent devices. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2009 Jun;37(6):681-7.
70. Jim J, Sanchez LA, Rubin BG, Criado FJ, Fajardo A, Geraghty PJ, et al. A 5-year evaluation using the talent endovascular graft for endovascular aneurysm repair in short aortic necks. *Ann Vasc Surg.* 2010 Oct;24(7):851-8.
71. Jim J, Rubin BG, Geraghty PJ, Sanchez LA. Long-term outcomes of endovascular aneurysm repair for challenging aortic necks using the Talent endograft. *Vascular.* 2011 May-Jun;19(3):132-40.
72. Chaikof EL, Blankensteijn JD, Harris PL, White GH, Zarins CK, Bernhard VM, et al. Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2002 May;35(5):1048-60.

73. Fernandez JD, Craig JM, Garrett HE, Jr., Burgar SR, Bush AJ. Endovascular management of iliac rupture during endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2009 Dec;50(6):1293-9; discussion 9-300.
74. Chirurgie Vasculaire 2009 - Infections artérielles 2009. PARIS; 2009.

NOM : LOUBIERE

PRENOM : Hélène

Titre de Thèse : Résultats à long terme de l'endoprothèse Talent™ dans le traitement des anévrismes asymptomatiques de l'aorte abdominale sous rénale, étude monocentrique

Contexte : Dans le cadre de l'évaluation de nos pratiques professionnelles, nous avons analysé les résultats des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale traités par l'endoprothèse Talent™ de janvier 2000 à décembre 2008.

Matériel et méthode : Une base de donnée était créée prospectivement, et entretenue jusqu'à décembre 2010. Les critères d'évaluation primaires sont le succès technique, la mortalité globale, la mortalité liée à l'anévrisme, les ruptures. Les critères secondaires sont les endofuites, l'évolution du diamètre anévrisimal, les thromboses, les réinterventions, le succès clinique.

Résultats : Durant cette période, 172 patients âgés de 73,7 ans (+/- 8,7), ont été opérés d'un anévrisme athéromateux de l'aorte abdominale sous rénale. La plupart étaient de sexe masculin (97,1%), et à haut risque chirurgical (ASA III = 53%, ASA IV = 6%). Le diamètre aortique moyen était de 58,5mm (+/- 9,7). Le succès technique était de 96,5%. La mortalité périopératoire était de 1,7% (3 patients). Le suivi moyen concernant la survie était de 49,0 mois avec 5 perdus de vue. Le suivi radiologique moyen était de 25,3 mois. La mortalité globale au cours de l'étude était de 34,3%. La mortalité liée à l'anévrisme était de 9,9%, (5,2% en excluant les décès d'origine indéterminée). Nous avons relevé 7 ruptures (4,0%) dont 3 étaient d'origine septique. Nous avons constaté 17 endofuites de type 1 (9,8%), 59 endofuites de type 2 et 1 endofuite de type 3 sur la totalité du suivi. Le diamètre moyen sac anévrisimal avait diminué à 52,8mm à 5 ans. On observait une diminution ou une stabilité du sac anévrisimal pour 70% des patients, une croissance significative pour 11%. Une seule thrombose de jambage tardive est survenue. 27 réinterventions ont été réalisées chez 21 patients (12,2%), 11 étaient des conversions chirurgicales (6,4%). Le succès clinique était de 70% à 2 ans et 47% à 5 ans.

Conclusions : Les résultats péri-opératoires et à court terme sont satisfaisants. Les résultats à long terme doivent être améliorés par une surveillance plus rigoureuse.

MOTS-CLES : Anévrismes de l'aorte abdominale, Endoprothèse aortique, Talent,

KEYS WORDS : EndoVascular Aneurysm Repair