



**HAL**  
open science

# Évaluation multicentrique du traitement par stenting des lésions étendues de l'artère fémorale superficielle

Julie Brouillet

► **To cite this version:**

Julie Brouillet. Évaluation multicentrique du traitement par stenting des lésions étendues de l'artère fémorale superficielle. Médecine humaine et pathologie. 2014. dumas-01078649

**HAL Id: dumas-01078649**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01078649>**

Submitted on 6 Nov 2014

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**UNIVERSITE DE BORDEAUX- VICTOR SEGALEN  
U.F.R DES SCIENCES MEDICALES**

Année 2014

N° 3034

**Thèse pour l'obtention du  
DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR EN MEDECINE**

Présentée et soutenue publiquement

Le 19 juin 2014

Par Julie BROUILLET

Née le 21 mai 1984 à Angoulême

**Evaluation multicentrique du traitement par  
stenting des lésions étendues de l'artère  
fémorale superficielle**

**Directeur de thèse** : Monsieur le Professeur Eric DUCASSE

**Jury**

Mr. le Professeur D. MIDY	Président
Mr. le Docteur S. DEGLISE	Rapporteur
Mr. le Professeur E. DUCASSE	Juge
Mr. le Professeur Y. GOUËFFIC	Juge
Mr. le Docteur M. POIRIER	Juge
Mr. le Docteur K. DELOOSE	Juge
Mr. le Docteur G. SASSOUST	Juge

**A notre Maître et Président du jury**

**Monsieur le Professeur Dominique Midy**  
**Professeur des Universités**  
**Praticien Hospitalier**  
**Chef de service de Chirurgie Vasculaire du CHU de Bordeaux**

Vous nous avez accueillie dans votre service, au sein duquel nous avons pu découvrir chaque facette de la Chirurgie Vasculaire. Vos connaissances et votre expérience mais également votre bienveillance font de vous le patron respecté d'une école bordelaise rayonnante.

Vous nous faites l'honneur de présider notre jury de thèse et nous espérons être digne de la confiance que vous nous avez accordée.

## **A nos Juges**

**Monsieur le Professeur Yann GOUËFFIC**  
**Professeur des Universités**  
**Praticien Hospitalier**  
**Chef de Service de Chirurgie Vasculaire du CHU de Nantes**

Vous avez accepté de participer à ce projet et de juger ce travail, soyez assuré de ma gratitude.

Nous sommes très honorée de pouvoir bénéficier de votre expertise reconnue, notamment dans le traitement endovasculaire de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs.

**Monsieur le Docteur Mathieu POIRIER**  
**Praticien Hospitalier**  
**Chef de Service de Chirurgie Vasculaire du CH de Mont de Marsan**

La chirurgie n'est faite que de détails et tu sais si bien partager tes « astuces du chef ».

Le service de Chirurgie Vasculaire de Mont de Marsan est un lieu propice à l'apprentissage de la chirurgie, dans la rigueur et la bonne humeur, au sein duquel je suis très heureuse de venir poursuivre ma formation.

Tu me fais le plaisir de juger ce travail, auquel tu as contribué, et de m'accueillir à tes côtés, sois assuré de ma profonde gratitude.

**Monsieur le Docteur Koen DELOOSE**  
**Chirurgien Vasculaire**  
**Service de Chirurgie Vasculaire de Algemeen Ziekenhuis Sint-Blasius,**  
**Dendermonde, Belgique**

Vous avez contribué à rendre possible cette collaboration franco-belge, qui a permis à notre travail de s'enrichir d'une dimension européenne.

Nous vous sommes très reconnaissante d'avoir accepté de faire partie du jury de cette thèse.

**Monsieur le Docteur Gérard SASSOUST**  
**Praticien Hospitalier**  
**Service de Chirurgie Vasculaire du CHU de Bordeaux**

Ton savoir et ton savoir-faire sont unanimement reconnus et je mesure la chance d'avoir pu bénéficier de l'enseignement du chirurgien émérite et réfléchi que tu es.

Tu as accepté de juger ce travail, reçois ici le témoignage de mon plus grand respect.

## **A notre Rapporteur**

**Monsieur le Docteur Sébastien DEGLISE**  
**Praticien Hospitalier, Médecin Cadre**  
**Service de Chirurgie Vasculaire et Thoracique du CHU Vaudois**  
**Lausanne, Suisse**

En acceptant d'être le rapporteur de ce travail, tu m'as permis d'élargir encore ma réflexion au-delà des frontières.

Je n'ai pas eu l'occasion d'apprendre à tes côtés lors de ton année bordelaise mais je suis honorée d'avoir pu bénéficier de ton expérience pour la finalisation de cette thèse.

**A notre Directeur de thèse**

**Monsieur le Professeur Eric DUCASSE**  
**Professeur des Universités**  
**Praticien Hospitalier**  
**Service de Chirurgie Vasculaire du CHU de Bordeaux**

Vous contribuez à tourner le service de Chirurgie Vasculaire de Bordeaux vers des pratiques de plus en plus innovantes, que vous vous attachez à promouvoir à travers le monde. Votre expertise en matière de traitement endovasculaire a permis d'étoffer ce travail et nous vous en sommes reconnaissante.

Nous espérons être digne de la confiance que vous nous avez accordée en nous proposant ce travail et en acceptant la direction de cette thèse.

## A nos Maîtres

**Professeur Jean-Claude BASTE :** Sans le savoir, vous avez fait naître en moi le désir de devenir chirurgien vasculaire. Votre gentillesse et votre disponibilité envers vos patients et leur famille sont un exemple que je tâcherai de suivre.

**Docteur Pierre-Jean BOUILLANNE :** Débuter à tes côtés n'a fait que renforcer mon choix de la Chirurgie Vasculaire. Je me souviens avec émotion de la confiance que tu m'as accordée malgré mon inexpérience, de ton enseignement si honnête, de tes encouragements et de nos longues conversations, sur la condition de la femme en chirurgie notamment.

**Docteur Gaël LEDOYER :** Je garderai de mon semestre à Pau, le souvenir d'un service à votre image : rigoureux, généreux et convivial. J'ai beaucoup appris de vos gestes et je suis fier d'avoir été votre élève.

**Docteur Xavier BERARD :** J'espère être digne des enseignements que tu nous transmets avec tant de simplicité. Ta disponibilité et tes conseils sont des atouts précieux de notre formation.

**Docteur Vincent DUBUISSON :** Tu nous fais partager tes connaissances et... tes réflexions en tous genres! Les patients aiment ta spontanéité, ta franchise, ton intérêt pour leur pathologie mais également pour eux...et nous aussi.

Docteur Benoît GHEYSENS, Docteur François MINET

Docteur Claude CHAUSSENDE

Professeur Xavier ROCQUES, Professeur Laurent BARANDON, Professeur Louis LABROUSSE, Docteur Emmanuel CHOUKROUN, Docteur Nadine LABORDE, Docteur Jean-Philippe GUIBAUD, Docteur Nicolas ELIA, Docteur François ROUBERTIE

Docteur Christian DERET, Docteur Jean-Baptiste GRIOT

Docteur Bertrand NOBLIA, Docteur Jean-Marc ROGERO, Docteur Vincent DABADIE,  
Docteur Mohammed ACRA

Docteur RIBERE, Docteur DIARD

Je retiendrai des gestes et des conseils de chacun d'entre vous.

Nous tenons également à remercier :

**Docteur Michel MARQUAIS** et **Docteur Serge GABRIEL** : parce que bien avant de connaître l'existence de la Chirurgie Vasculaire, je connaissais l'ambiance du bloc opératoire grâce à vous. Serge, me voilà concrètement dans le monde des « saigneurs ».

## **A ma Famille**

**A Toi** : Parce que le chemin à tes côtés n'est pas moins escarpé mais tellement plus joli.

**Ma maman** : J'ai eu la chance d'être soutenue dans mes choix par une maman aimante et dévouée mais également très investie dans sa vie professionnelle. Tu m'as montré le chemin en me prouvant chaque jour que l'épanouissement au travail n'était pas incompatible avec la vie de maman et que être indépendante était primordiale.

Merci d'avoir fait de moi la femme libre que je suis en train de devenir.

**Mon grand-père** : La curiosité intellectuelle, le goût du travail manuel, la patience et la minutie... Sans toutes ces valeurs que tu m'as inculquées, en serais-je là aujourd'hui ?  
Je te dois bien plus encore, si tu savais comme tu me manques...

**Ma grand-mère** : Parce que je sais ton amour infini et ta joie aujourd'hui de me voir concrétiser ce souhait que je partageais avec toi il y a déjà bien longtemps.

**Geneviève, Jean-Pierre, Martial et Cédric** : Parce que vous êtes présents malgré tout le temps que je n'ai pas pu passer avec vous.

**Camila** : Maman m'a offert une chance incroyable de m'ouvrir au monde. Ton arrivée dans ma vie et ton année passée avec nous m'a rendue plus forte : j'avais désormais une sœur ! Eu sou o irmãzinha de Camila !

**Danielle, Christian, Nicolas, Louise et Edouard** : Pour m'avoir accueillie avec toute la générosité et la simplicité qui vous caractérisent.

## A mes Amis

**Julie, ma miette :** Qu'il est sécurisant de te savoir à mes côtés, toujours.

Besoin de se ressourcer, de rire, de partager, de pleurer. Moment de calme ou de tempête. Période de révisions ou sorties nocturnes. Les occasions ne manquent pas pour que je mesure à quel point ta joie de vivre, ta spontanéité, tes idées, tes avis me sont indispensables.

**Julie, ma pougette :** Une oreille attentive, des conseils avisés et énoncés avec sincérité, aussi durs soient-ils à entendre parfois, mais aussi des paroles réconfortantes émises avec douceur et des éclats de rire bruyants. J'ai la chance d'avoir près de moi « une belle personne ».

**Lucile :** Au premier regard, nous avons su ce que nous pouvions avoir en commun... Mais au-delà de la frivolité de notre goût pour les belles choses, nous nous découvrons des sujets de conversation aussi vastes, que variés. C'est toujours un plaisir de partager un moment avec toi, qu'il soit léger ou plus sérieux et saches combien j'apprécie la Lucile que je connais.

**Lucie :** Partir avec toi en voyage sur un coup de tête était un peu fou; notre entente n'en a été que plus belle. De ce voyage, je garde de beaux souvenirs mais pas besoin d'aller aussi loin pour que j'aime à discuter avec ma douce amie. Je me fais toujours une joie de te voir lorsque ton attachement à la région et à tes proches te ramène à Bordeaux.

**Hélène :** Tu es partie poursuivre ta quête du bonheur loin de nous. Malgré la distance, je suis avec assiduité et non sans une certaine émotion la construction de ta famille et l'avancement de tes projets. Chaque fois que tu me reviens, c'est plus épanouie que la fois précédente et cela me comble.

**Louise et Jérémie:** Je suis ravie d'avoir été le témoin des étapes importantes de votre vie à deux. J'ai dans la tête tellement d'images et d'anecdotes de ces semestres passés ensemble ! Jérem, ce fut également un réel bonheur de travailler avec toi (et puis surtout « qu'est-ce que t'es drôle » !)

**Manu** : Parce que tu fus à l'origine de ce rituel cher à nous tous, anciens périgourdins, et que ta voix (si douce) et ton ton (si juste) résonnent encore en moi lorsqu'on me demande si je viens pour les vacances...

**Mathieu** : Je ne peux t'évoquer sans parler de ta gentillesse...parce que, oui, tu es bienveillant, serviable, et délicat et que je suis fière de t'avoir comme ami.

**Guillaume et Paul** : Parce que je suis si contente de la voir heureuse à vos côtés.

**Jo, Adel et Camille, Pierre, Justine** : Parce vous comptez pour eux et que de votre présence, régulière ou plus occasionnelle, lors de nos rendez-vous, est toujours un plaisir.

A la **famille Lalanne** et apparentés : Mes séjours montois sont ma bulle d'oxygène !  
Merci de votre accueil chaleureux depuis tant d'années, qui fait que je me sens si à l'aise dans cette maison, où l'on ne peut s'ennuyer !

A ceux que je n'oublie pas : **Alice, Elodie, Beni, Johnny, Ahmed, Mathieu M, Etienne, Camille et JB, François et Christine.**

## **A mes co-internes, et amis**

**Héloïse** : Nous avons tant partagé durant cet internat ! Notre enthousiasme, nos joies, nos doutes... Ces cinq années passées ensemble ont vu naître et grandir une belle amitié, basée sur une entraide et un soutien sans failles, un respect mutuel et bons nombres de fou-rires ! C'est toujours un immense bonheur de vous retrouver Yann et toi (surtout quand le point de rendez-vous est au milieu du Pacifique !).

**Aurélié** : Il a fallu attendre la fin de l'internat pour que nous nous retrouvions dans le même service ! Je connaissais déjà ta bonne humeur, je découvre ton pragmatisme et ta fiabilité et je suis ravie de pouvoir travailler à tes côtés.

**Nicolas, Coline, Caroline, Anne-Sophie, Charlotte** : parce que faire partie de la famille de la Chirurgie Vasculaire nous unis et que c'est toujours un plaisir de vous retrouver dans les services ou en congrès.

Mont de Marsan, Périgueux, Libourne, Pau, Bordeaux, l'internat fut riche en destinations, en découvertes et n'aurait pas eu la même saveur sans vous :

**Quentin S., Ahlem, Raph, Najat, Marie H., Julien P.**

**Marie R., Charles, Marc-Antoine, Laurent, Sofian, Laure, Florence**

**Alexandra, Thomas W., Lucie T., Thomas T., Audrey (Marie-Victoire !!), Clément, Quentin B., Frédéric, Kristin**

**Benjamin R., Nicolas V., Thibault, Eva, Louis, Mathias, Paul, Mounir**

## **A mes chefs**

**Stéphane** : Ton sens clinique et ta pédagogie ont été pour moi source d'enrichissement tout au long de mon internat. Ton enthousiasme et ta générosité font des moments passés avec toi et ta famille, des moments tellement agréables ; Merci Daddy !!!

**Emilie** : Ta détermination, ton sens du devoir et celui du travail beau (parce qu'il faut aussi que ça soit joli !) et surtout bien fait, mais également ton contact si chaleureux avec les patients, sont autant de qualité que j'apprécie chez toi. Je garde aussi en mémoire nos discussions autour d'un cidre, et nos séances shopping!

**Habib** : Tu fais partie de ces gens passionnés et ton amour de la chirurgie m'a aidé lors des moments de doute.

**Julien** : Parce que je garde de bons souvenirs de ton compagnonnage montois.

**Dorothee** : Pour ta rigueur chirurgicale et ta légendaire bonne humeur.

**Jérémie** : Nous n'avons pas eu beaucoup d'occasion de travailler ensemble mais j'apprécie ton esprit critique.

**Anaëlle et Guillaume** : Vous avez contribué à ma formation en Chirurgie Digestive et je m'attacherai à mettre en pratique vos conseils.

## **Aux compagnons de Chirurgie Vasculaire :**

Vincenzo Brizzi, Jean-Christophe Delva, Dominique Biscay

## Table des matières

<b>Abréviations</b> .....	<b>18</b>
<b>Définitions et classifications</b> .....	<b>19</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>22</b>
<b>Rappels</b> .....	<b>23</b>
I. Epidémiologie de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs .....	23
II. Morbi-mortalité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs .....	27
III. Recommandations sur la prise en charge de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs : Le TASC.....	29
IV. Modalités de prise en charge de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs .....	35
1. Traitement médical .....	35
A. Recommandations .....	35
B. Modalités .....	36
2. Modes de revascularisation .....	36
A. Traitement chirurgical de référence : le pontage fémoro-poplité .....	36
a) Recommandations .....	36
b) Modalités .....	37
c) Résultats.....	39
i. Complications et mortalité post-opératoires.....	39
ii. Perméabilité.....	40
iii. Amélioration clinique .....	42
iv. Complications à moyen terme et réinterventions.....	42
v. Sauvetage de membre.....	43
B. Traitement endovasculaire.....	43
a) Recommandations .....	44
b) Modalités .....	45
i. Angioplastie.....	45
ii. Stenting .....	46
iii. Ballons actifs.....	48
c) Résultats.....	48
i. Succès technique .....	48
ii. Complications et mortalité post-opératoires .....	48
iii. Perméabilité .....	49
iv. Amélioration clinique .....	54
v. Complications à moyen terme et réinterventions .....	54
vi. Sauvetage de membre .....	56
<b>Notre étude</b> .....	<b>57</b>
I. Matériel et Méthode .....	57
1. Type d'étude et objectifs .....	57
2. Critères d'inclusion et d'exclusion .....	57
3. Population de l'étude .....	58
4. Intervention .....	59
5. Suivi.....	60
6. Critères de jugements.....	61
7. Méthode statistique.....	61
II. Résultats .....	62

1. Cohorte .....	62
A. Caractéristiques démographiques et cliniques.....	62
B. Caractéristiques des lésions.....	64
2. Résultats péri-opératoires .....	66
A. Intervention.....	66
B. Caractéristiques des stents implantés .....	67
C. Procédures combinées.....	69
D. Durée de séjour.....	69
E. Traitement anti-agrégant.....	70
F. Complications et mortalité post-opératoires .....	71
3. Résultats à court terme.....	73
A. Perméabilité .....	74
B. Amélioration clinique.....	78
C. Complications et réinterventions.....	81
a) Morbi-mortalité .....	81
b) Resténose et thrombose intra-stent.....	82
c) Fractures de stent .....	84
d) Réinterventions .....	85
D. Sauvetage de membre.....	86
III. Discussion.....	87
1. Caractéristiques démographiques, cliniques et lésionnelles .....	87
2. Données péri-opératoires.....	93
A. Caractéristiques des stents implantés .....	93
B. Procédures combinées.....	94
C. Traitement anti-agrégant.....	95
3. Perméabilité .....	96
4. Amélioration clinique.....	99
5. Complications à court terme et réinterventions.....	100
A. Resténoses et réinterventions.....	100
B. Fractures de stent .....	101
6. Sauvetage de membre .....	104
7. Traitement endovasculaire versus pontage .....	105
A. Perméabilité .....	105
B. Amélioration clinique.....	105
C. Complications et réinterventions.....	106
D. Sauvetage de membre.....	107
8. Limites de notre étude .....	108
<b>Conclusion .....</b>	<b>110</b>
<b>Références .....</b>	<b>111</b>

## Abréviations

**AOMI** : artériopathie oblitérante des membres inférieurs

**ASA** : American Society of Anesthesiologists

**AVC** : accident vasculaire cérébral

**CH** : centre hospitalier

**CHU** : centre hospitalo-universitaire

**HTA** : hypertension artérielle

**IPS** : index de pression systolique

**IRM** : imagerie par résonance magnétique

**NR** : non renseigné

**PTFE** : polytétrafluoroéthylène

**SEM** : standard error of mean

**TASC** : Trans Atlantic Inter-Societal Consensus

**TDM** : imagerie par tomодensitométrie

## Définitions et classifications

### **Amputation majeure :**

Amputation au-dessus de la cheville

### **Amputation mineure :**

Amputation en dessous de la cheville

### **Ballon actif :**

Ballon recouvert d'une substance médicamenteuse anti-proliférative (paclitaxel par exemple)

### **Ballon non compliant :**

Ballon qui ne se déforme pas sous la pression

### **Classification de Leriche et Fontaine <sup>1</sup> :**

Classification de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs en 4 stades :

-stade I : asymptomatique

-stade II : claudication intermittente

    A : périmètre de marche > 250m

    B : périmètre de marche < 250m

-stade III : douleurs de décubitus

-stade IV : troubles trophiques

### **Classification de Rutherford <sup>2</sup>:**

Classification de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs en 7 catégories :

- 0 : asymptomatique
- 1 : claudication faible
- 2 : claudication moyenne
- 3 : claudication sévère
- 4 : douleurs de décubitus
- 5 : troubles trophiques avec faible perte de tissu
- 6 : troubles trophiques avec perte de tissu majeure

### **Incidence :**

L'incidence d'une pathologie est une mesure du risque pour un individu de contracter cette pathologie pendant une période donnée

### **Ischémie critique :**

L'ischémie critique est définie par des douleurs des membres inférieurs au repos et/ou des troubles trophiques, datant de plus de 2 semaines associés à une pression de cheville < 50 mmHg ou une pression d'orteil < 30mmHg

### **Nitinol :**

Alliage de nickel et de titane

### **Perméabilité primaire :**

La perméabilité primaire concerne la perméabilité jusqu'à un geste de correction (sténose) ou de désobstruction (thrombose)

### **Perméabilité primaire assistée :**

La perméabilité primaire assistée concerne la perméabilité jusqu'à un geste de désobstruction

### **Perméabilité secondaire :**

La perméabilité secondaire concerne la perméabilité jusqu'à une thrombose définitive

**Prévalence :**

La prévalence est une mesure de l'état de santé d'une population à un instant donné

**Score ASA selon American Society of Anesthesiologists (1941)**

-1 : patient sain, en bonne santé, sans atteinte organique, physiologique, biochimique ou psychique

-2 : maladie systémique légère, patient présentant une atteinte modérée d'une grande fonction. (ex : légère HTA, anémie, légère bronchite chronique)

-3 : maladie systémique sévère ou invalidante, patient présentant une atteinte sévère d'une grande fonction qui n'entraîne pas d'incapacité (ex : angor modéré, diabète, HTA grave, décompensation cardiaque débutante)

-4 : atteinte sévère d'une grande fonction, invalidante et qui met en jeu le pronostic vital (ex : angor instable, insuffisance systémique prononcée (pulmonaire, rénale, hépatique, cardiaque))

-5 : patient moribond dont l'espérance de vie ne dépasse pas 24h sans intervention chirurgicale

-6 : patient en état de mort cérébrale, candidat potentiel au don d'organes

**Stent couvert :**

Stent en acier ou en nitinol recouvert de PTFE

**Stent actif :**

Stent recouvert d'une substance médicamenteuse anti-proliférative (sirolimus, paclitaxel, everolimus,...)

**Stenting primaire :**

Mise en place d'un stent sans angioplastie préalable

**Test de Strandness :**

Mesure des pressions artérielles à la cheville avant et après effort

## Introduction

La quête permanente de la technique la moins invasive possible poursuit l'objectif d'une revascularisation au faible taux de morbi-mortalité sans pour autant sacrifier à sa perméabilité. Avec l'essor des techniques endovasculaires, notre prise en charge de l'artériopathie des membres inférieurs s'est considérablement modifiée au cours de cette dernière décennie. Le traitement endovasculaire est devenu le traitement de première intention pour la majorité des lésions fémoro-poplitées symptomatiques, qu'il s'agisse de patients claudicants ou bien présentant une ischémie critique.

Dispositifs de recanalisation et de réentrée, voie endoluminale ou subintimale, stents nus, couverts ou encore actifs ainsi que ballons actifs ont été proposés pour le traitement endovasculaire des lésions de l'artère fémorale superficielle, véritable laboratoire expérimental de ces techniques innovantes.

Ainsi, des lésions fémoro-poplitées de plus en plus complexes et étendues sont, aujourd'hui, traitées par un stenting pouvant s'étendre de l'ostium de l'artère fémorale superficielle à l'artère poplitée. La présence de contraintes mécaniques importantes dans ce segment artériel mobile soulève cependant quelques interrogations sur la durabilité de ces techniques. Le but de notre travail était de rapporter les résultats du traitement des lésions fémorales étendues par un stenting long de plus de 15cm dans trois centres européens experts en chirurgie vasculaire.

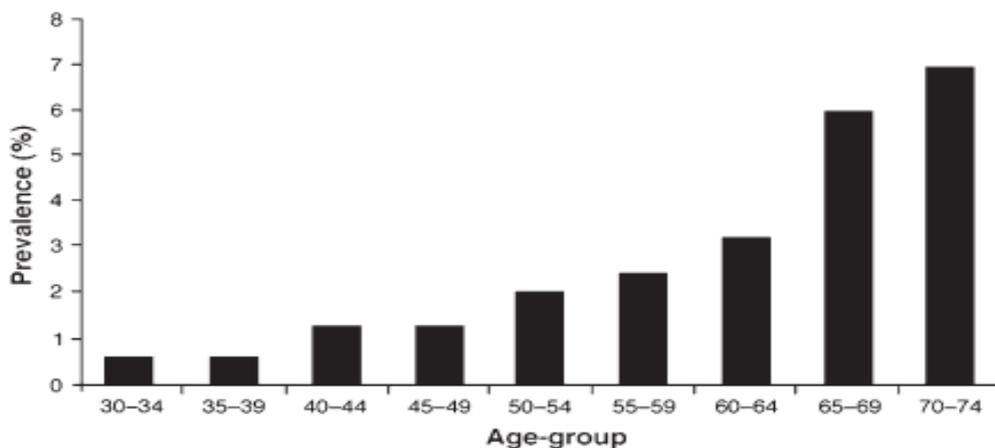
## Rappels

### I. Epidémiologie de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs

Aux Etats-Unis, 15 à 20% de la population de plus de 70 ans a un IPS  $\leq 0,90$  sans présenter pour autant de symptomatologie<sup>3</sup>.

Dans les années 1980-1990, la prévalence de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs **symptomatique** au stade de claudication intermittente était évaluée à 1,3-1,8 chez les 40-60 ans et à 3,75 chez les patients de 60 ans<sup>4,5</sup>.

Actuellement la claudication intermittente a une **prévalence de 6%** dans une population de 65-69 ans et celle-ci augmente avec l'âge<sup>3</sup>, comme le montre la **Figure 1**.



**Figure 1. Prévalence de la claudication intermittente en fonction des tranches d'âge<sup>3</sup>**

Selon l'INSEE<sup>6</sup>, en France en 2060, 23,6 millions de personnes seront âgées de 60 ans ou plus, soit une hausse de 80 % en 53 ans. Ceci laisse présager d'un nombre croissant d'AOMI symptomatique à prendre en charge à l'avenir.

Le risque d'AOMI est plus important chez les **hommes** dans une population relativement jeune. Chez des patients plus âgés, il y a peu de différence entre les hommes et les femmes<sup>3</sup>.

L'étude ethnique de l'AOMI montre que les **populations noires** sont plus sujettes sans que cela soit expliqué par le niveau élevé des autres facteurs de risque cardiovasculaires<sup>7</sup>.

La consommation de **tabac** multiplie par 3 le risque de claudication intermittente. Le diagnostic d'AOMI est fait environ 10 ans plus tôt chez les patients fumeurs par rapport aux non-fumeurs et la sévérité de la maladie a tendance à augmenter avec le nombre de cigarettes fumées<sup>3</sup>.

L'arrêt du tabac est associé à la diminution de l'incidence de la claudication intermittente<sup>8</sup>.

Le risque d'AOMI est multiplié par 2 chez les **patients diabétiques**<sup>3</sup> et 1% d'augmentation de l'hémoglobine glyquée correspond à une augmentation de 26% du risque d'AOMI<sup>9</sup>.

Le **Tableau 1** montre la relation entre le tabac, le diabète et la claudication intermittente.

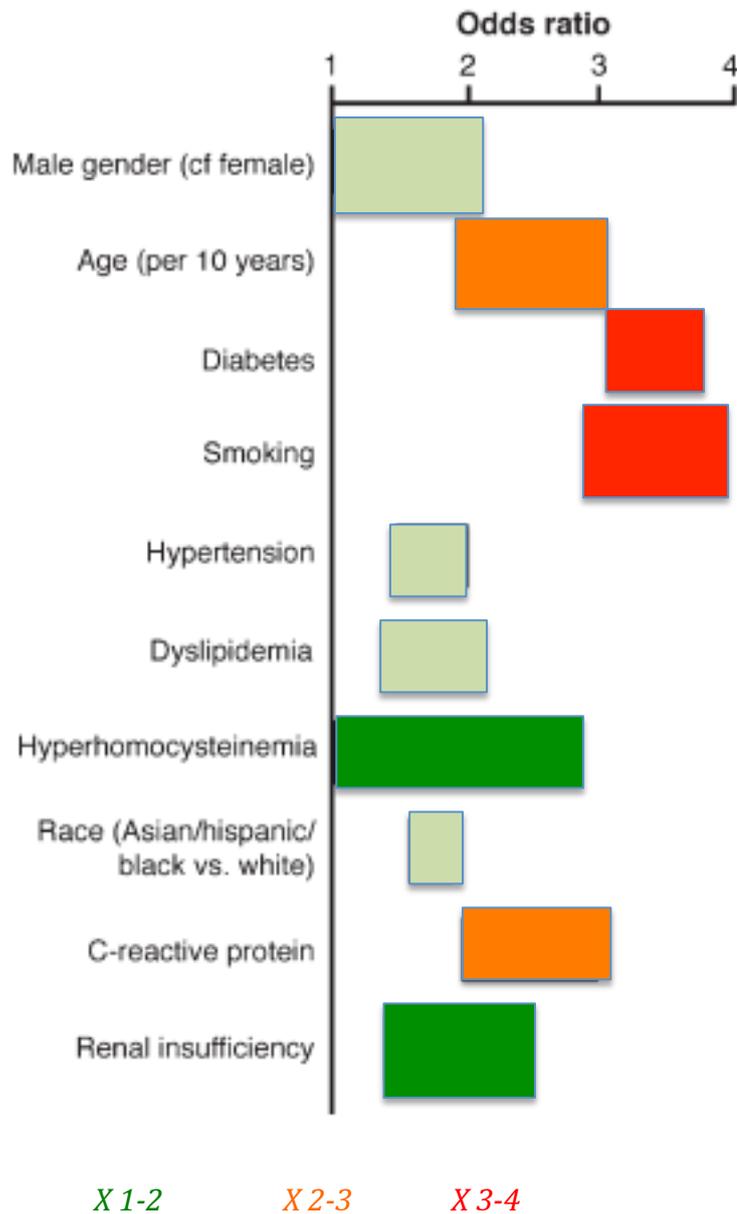
Author	N	Age	Population	Relative Risk	
Kannel	5209	55-64	1-20 Cigarettes	M 1.5/F 1.2	
			≥20 Cigarettes	M 3.9/F 1.8	
Smith	18,385	40-64	Current smokers	3.3	X 3
Bowlin	8343	40-65	Diabetes	1.9	
Kannel	5209	55-84	Subjects with	M 3.5/F 8.6	X 2

F, female; M, male.

**Tableau 1. Effets du tabac et du diabète sur le développement de l'AOMI et de la claudication intermittente**<sup>10</sup>

Les autres facteurs de risque d'AOMI sont : l'hypertension artérielle, les dyslipidémies, l'insuffisance rénale<sup>3</sup>.

La **Figure 2** regroupe les facteurs de risque et les risques relatifs de développer une AOMI symptomatique.



male gender :sexe masculin, age :âge, diabetes : diabète, smoking : tabagique, hypertension : HTA, dyslipidemia : dyslipidémies, hyperhomocysteinemia : hyperhomocystéinémie, race : race (asiatique, hispaniques, noires), C-reactive protein : CRP, renal insufficiency : insuffisance rénale

**Figure 2. Risque relatif des facteurs de risque d'AOMI symptomatique<sup>3</sup>**

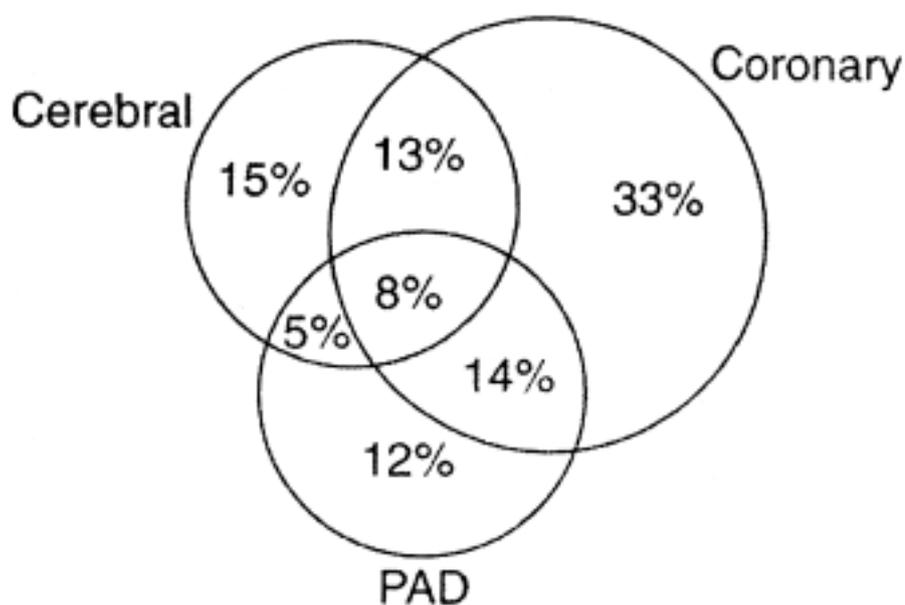
## II. Morbi-mortalité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs

La morbi-mortalité (toutes causes confondues) des patients souffrant d'AOMI, en excluant les patients au stade d'ischémie critique, est de :

- 30% à 5 ans
- 50% à 10 ans
- 70% à 15 ans

L'ischémie coronarienne est la première cause de décès chez ces patients (40 à 60%). Les AVC (10 à 20%) constituent la seconde cause<sup>3</sup>.

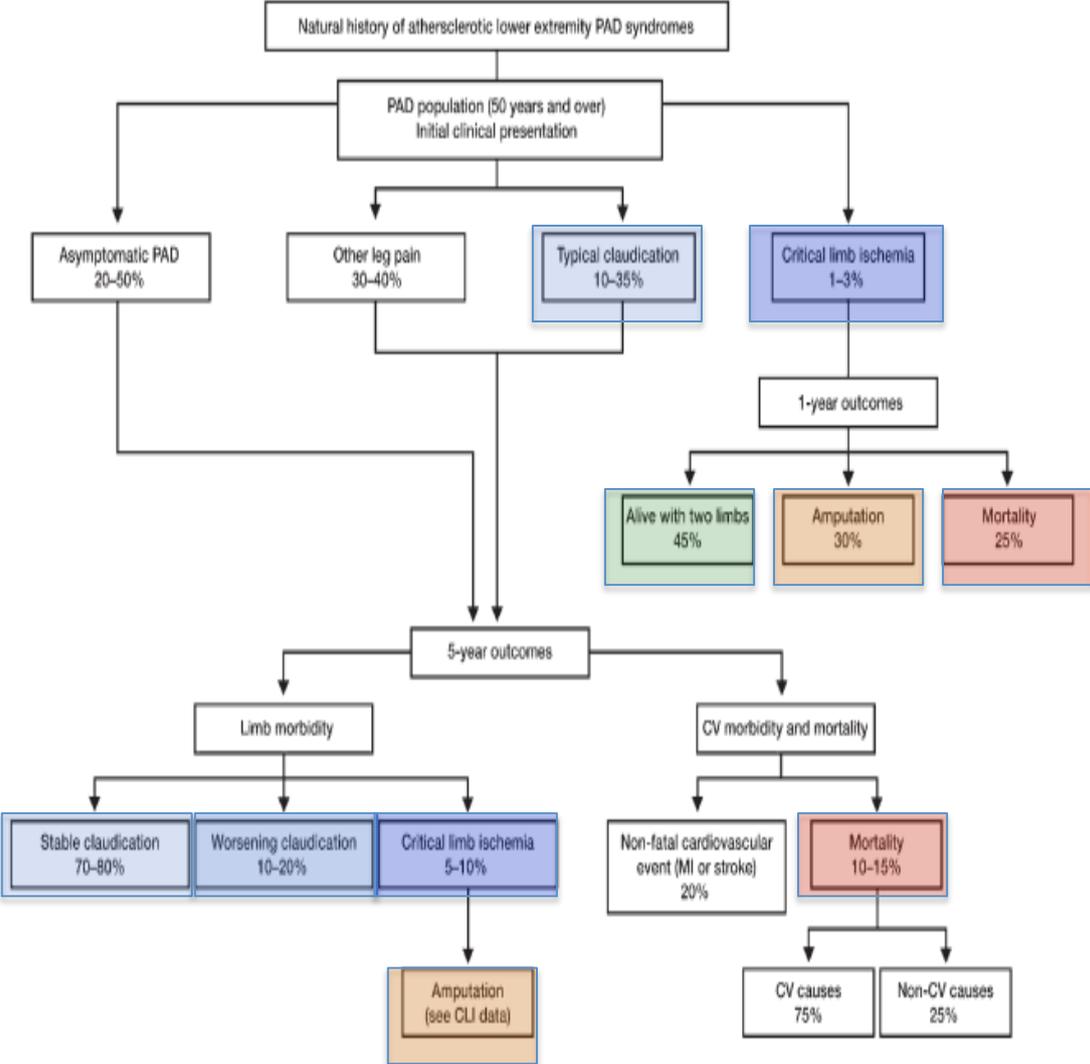
La **Figure 3** montre l'intrication entre l'AOMI, la pathologie coronarienne et la pathologie vasculaire cérébrale.



**Figure 3. Intrication entre AOMI (PAD), pathologie coronarienne (coronary) et pathologie vasculaire cérébrale (cerebral) chez 1886 patients de 62 ans<sup>11</sup>**

Si l'on considère le sous-groupe des patients en ischémie critique, le taux de mortalité à 1 an s'élève à **25%**.

La **Figure 4** détaille le devenir des patients artéritiques à 5 ans.



PAD : AOMI, CLI : ischémie critique, CV : cardio-vasculaire, MI : infarctus du myocarde

**Figure 4. Devenir des patients présentant une AOMI à 5 ans<sup>12</sup>**

### III. Recommandations sur la prise en charge de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs : Le TASC

Publié en 2000, le **Trans Atlantic Inter-Society Consensus Document** <sup>13</sup> concernant la prise en charge de la pathologie artérielle périphérique, a eu un impact majeur sur notre prise en charge spécialisée de ces patients. Il résultait de la coopération entre 14 sociétés de médecine vasculaire, de chirurgie vasculaire et cardiovasculaire, de radiologie interventionnelle et de cardiologie d'Europe et d'Amérique du nord<sup>3</sup>.

Pour élargir l'impact de ce consensus aux médecins confrontés également à des patients présentant des artériopathies oblitérantes des membres inférieurs, un autre document, le TASC II, a été publié en 2007. Il a été développé avec une représentation internationale plus large incluant l'Europe, L'Amérique du nord, l'Asie, l'Afrique et l'Australie<sup>3</sup>.

Il a été rédigé de façon à ce que les spécialistes vasculaires y trouvent la plupart des informations qu'ils exigent sur ce sujet, tandis que les médecins généralistes ou spécialistes non vasculaires y trouvent des conseils.

Il s'agit d'un document abrégé (comparé à celui publié en 2000<sup>13</sup>), comportant toute fois 6 grands chapitres sur 63 pages, qui se concentre sur les aspects clés du diagnostic, et de la gestion de cette pathologie (orientation, options de traitement et résultat attendu), avec une mise à jour des informations basées sur les publications et les directives plus récentes.

Les lésions artérielles sont classées dans les TASC I et II en 4 catégories en fonction de leurs **caractéristiques anatomiques**, basées sur le nombre et la longueur des lésions et leur complexité. Les recommandations de prise en charge varient en fonction de ce classement.

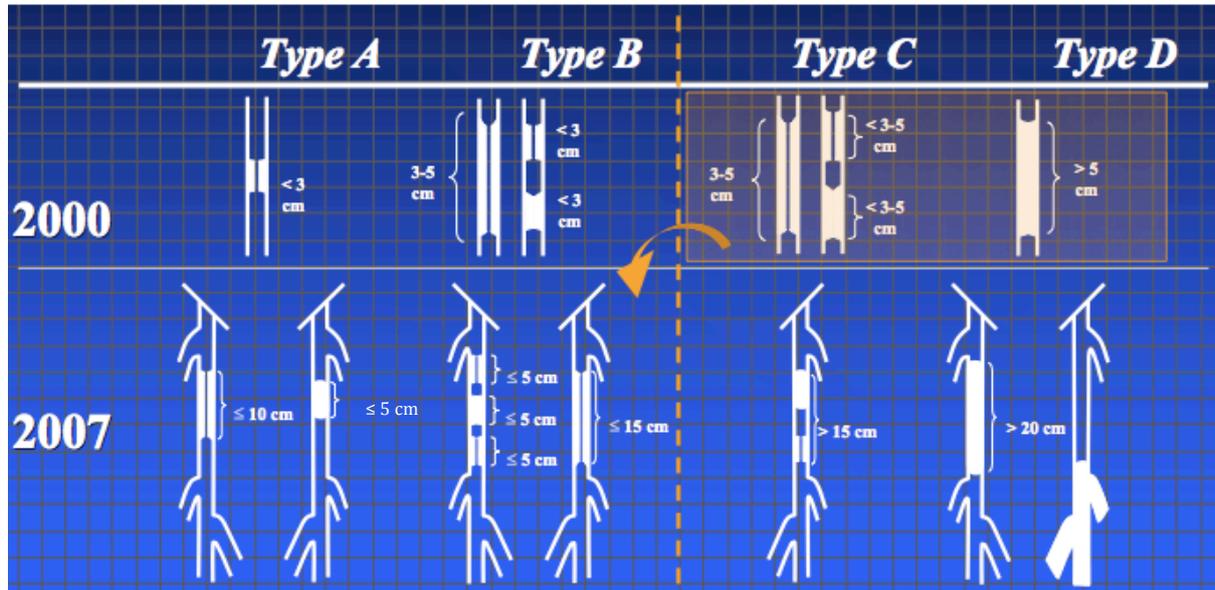
En 2000, les lésions fémoro-poplitées étaient classées ainsi<sup>13</sup> :

- TASC A :
  - Sténose unique < 3cm de l'artère fémorale superficielle ou de l'artère poplitée.
  
- TASC B
  - Sténose unique de 3 à 5cm n'intéressant pas l'artère poplitée distale.
  - Sténoses très calcifiées < 3cm
  - Multiples lésions (sténoses ou occlusions), chacune < 3cm
  - Lésion unique ou multiple en absence de lit d'aval jambier suffisant pour garder un pontage perméable
  
- TASC C :
  - Sténose ou occlusion unique > 5cm
  - Multiples sténoses ou occlusions de 3 à 5cm, avec ou sans calcification majeure
  
- TASC D :
  - Occlusion de l'artère fémorale commune, ou de l'artère fémorale superficielle, ou de l'artère poplitée, ou du trépied jambier

Les lésions fémoro-poplitées sont décrites dans le TASC II en 2007 comme<sup>3</sup> :

- TASC A :
  - Sténose unique  $\leq 10\text{cm}$
  - Occlusion unique  $\leq 5\text{cm}$
  
- TASC B :
  - Multiples lésions (sténoses ou occlusions), chacune  $\leq 15\text{cm}$
  - Sténose ou occlusion unique  $\leq 15\text{cm}$  n'intéressant pas l'artère poplitée distale
  - Lésions unique ou multiple en absence de lit d'aval jambier suffisant pour garder un pontage perméable
  - Occlusion très calcifiée  $\leq 5\text{cm}$
  - Sténose unique de l'artère poplitée
  
- TASC C :
  - Multiples sténoses ou occlusions  $> 15\text{cm}$ , avec ou sans calcifications
  - Re-sténoses ou re-occlusions nécessitant un traitement après déjà 2 interventions endovasculaires
  
- TASC D :
  - Occlusion de l'artère fémorale commune ou de l'artère fémorale superficielle  $> 20\text{cm}$ , intéressant l'artère poplitée
  - Occlusion de l'artère poplitée et du trépied jambier

La **Figure 5** souligne l'évolution dans le classement des lésions entre la première version du TASC et la version de 2007.



**Figure 5. Comparatif entre le classement TASC des lésions fémoro-poplitées de 2000 et de 2007**

Entre 2000 et 2007, certaines lésions classées TASC B sont passées dans la catégorie des lésions type A et les lésions type C font désormais parties de la catégorie des lésions type B.

La recommandation n°35 du TASC I était<sup>13</sup> :

« La procédure **endovasculaire** est le traitement de choix pour les lésions de **type A** et la **chirurgie** est la procédure de choix pour les lésions de **type D** ».

La critique n°14 était :

« **Plus de démonstration est nécessaire pour établir des recommandations à propos du meilleur traitement pour les lésions de type B et C** ».

La recommandation n°37 du TASC II de 2007 était<sup>3</sup> :

« La thérapie **endovasculaire** est le traitement de choix dans les lésions de **type A** et la **chirurgie** est le traitement de choix des lésions de **type D** »

« Le traitement **endovasculaire** est le **traitement PREFERE pour les lésions de type B** et la **chirurgie** est le **traitement PREFERE pour les patients à bon risque présentant des lésions de type C**. Les comorbidités, la préférence du patient informé et les succès à long-terme de l'opérateur doivent influencer les recommandations pour les lésions de type B et C. »

Pour résumer, actuellement les recommandations sont :

- type A= traitement endovasculaire
- type B= traitement plutôt endovasculaire
- type C= traitement plutôt chirurgical
- type D= traitement chirurgical

Entre 2000 et 2007, on constate que les longueurs des lésions pouvant être traitées par la voie endovasculaire ont augmenté. La limite est maintenant établie à **15cm**.

Mais les recommandations ne sont toujours pas claires pour les lésions de type B et C alors que les lésions de type D devraient toujours être traitées par traitement chirurgical conventionnel.

Or la technique et le matériel endovasculaire dédiés à l'artère fémorale superficielle (et ses contraintes) ont fait de réels progrès notamment dans le traitement des occlusions longues. En effet, l'amélioration de la flexibilité et de la résistance des stents, leur précision de déploiement, l'augmentation des longueurs disponibles et l'apparition de la technique de recanalisation sub-intimale et de matériel de ré-entrée, ont contribué à étendre la prise en charge endovasculaire à des lésions plus complexes.

Ces progrès étant alors inconnus dans le TASC de 2007, de nouvelles recommandations doivent être définies aujourd'hui.

## IV. Modalités de prise en charge de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs

### 1. Traitement médical

#### A. Recommandations

Le **contrôle strict des facteurs de risque cardio-vasculaires** et un **traitement médicamenteux optimal** associant un anti-agrégant plaquettaire et une statine, qui permettent de diminuer le risque cardio-vasculaire et d'augmenter la survie doivent être instaurés chez tous les patients présentant une AOMI<sup>3</sup>.

La décision de revascularisation de lésions de l'artère fémorale superficielle ne doit pas être basée sur leurs caractéristiques anatomiques. Que ces lésions soient courtes ou longues, seule la symptomatologie qu'elles engendrent compte.

Les patients souffrant d'ischémie critique doivent être revascularisés afin d'améliorer les douleurs et de faire cicatriser les troubles trophiques<sup>3</sup>. Il s'agit de sauvetage de membre et le traitement médical n'est alors qu'un support à la revascularisation.

Pour les patients souffrant d'**ischémie d'effort** (stade II de la classification de Leriche et Fontaine et catégorie 1, 2 et 3 de la classification de Rutherford), les recommandations sont en faveur du **traitement médical de première intention**<sup>14</sup>.

Chez ces patients, les lésions de l'artère fémorale superficielle doivent être traitées en absence d'amélioration d'une claudication invalidante dans la vie socio-professionnelle après 3 à 6 mois d'un traitement médical bien conduit<sup>15,16</sup>. Cette situation concernerait environ 20% des patients claudicants<sup>14</sup>.

## ***B. Modalités***

Le traitement médical est basé sur un programme de **rééducation à la marche** supervisé. Le plus efficace est la marche sur tapis roulant ou sur piste avec des sessions 3 fois par semaine de 30 à 60 minutes. L'intensité de l'exercice doit être suffisant pour aller jusqu'aux douleurs de claudication<sup>3</sup>.

## **2. Modes de revascularisation**

En résumé, les indications de revascularisation des lésions de l'artère fémorale superficielle sont :

- Ischémie critique
- Claudication intermittente si :
  - limitations dans la vie socio-professionnelle
  - malgré un traitement médical bien conduit pendant 3-6 mois

### ***A. Traitement chirurgical de référence : le pontage fémoro-poplité***

#### a) Recommandations

En se référant aux dernières recommandations disponibles (TASC II), le traitement recommandé pour des **lésions longues** de l'artère fémorale superficielle (> 15cm en totalité), ou des occlusions de la totalité de celle-ci ou de l'artère poplitée est plutôt le pontage fémoro-poplité<sup>3</sup>.

Pour les patients en **ischémie critique avec un greffon veineux disponible ou une espérance de vie > 2 ans**, il serait également le traitement de référence, selon la seule étude randomisée disponible à ce jour comparant les deux techniques <sup>17</sup>.

#### b) Modalités

Pour rappel, un traitement par anti-agrégant plaquettaire doit accompagner la procédure chirurgicale et être poursuivi à vie<sup>3</sup>.

Il s'agit soit d'un pontage fémoro-poplité sus-articulaire si l'artère poplitée haute n'est pas le siège de lésions, soit d'un pontage fémoro-poplité sous-articulaire si l'artère poplitée rétro-articulaire ou basse est pathologique. Ces 2 types de pontages sont représentés sur la **Figure 6**.

Il est important de mentionner que les pontages sous-articulaires sont à réserver aux ischémies critiques et sont de ce fait contre-indiqués chez le claudicant.

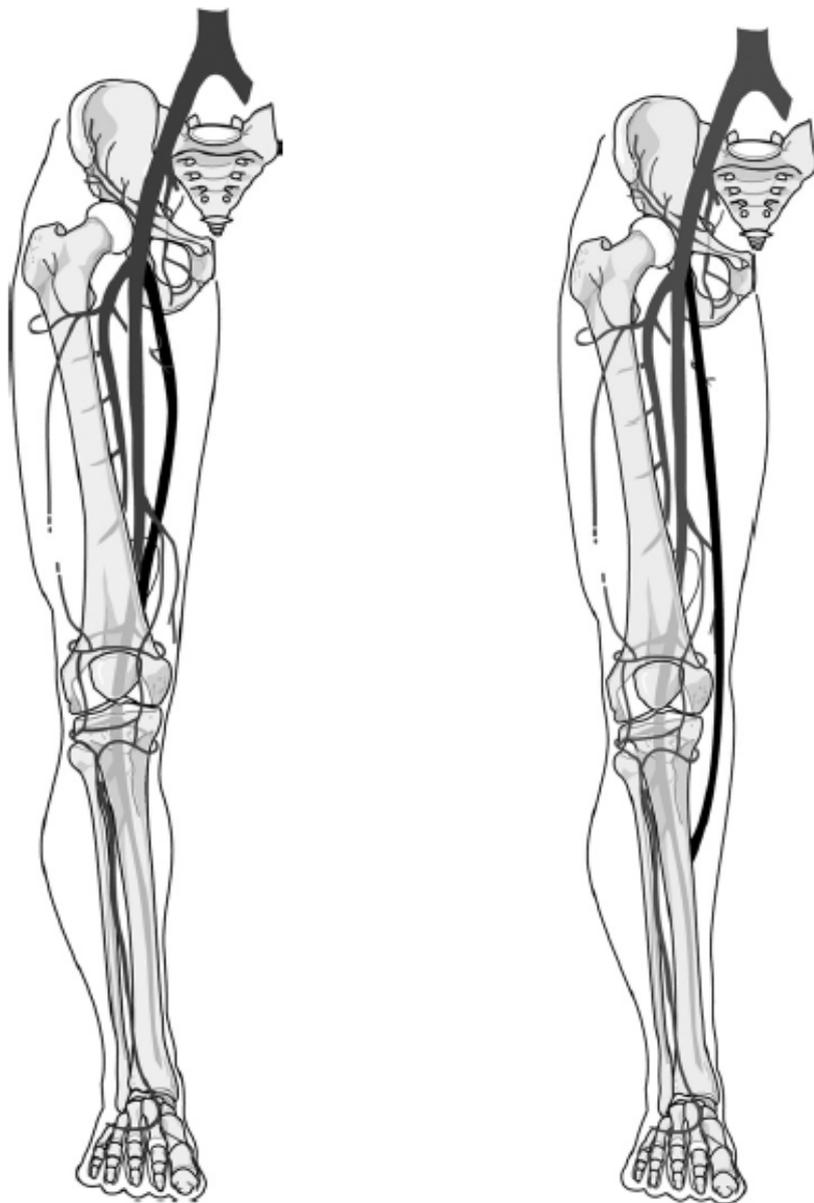
Les pontages sont réalisés en première intention à l'aide d'une **veine** autologue (la meilleure option étant la veine saphène interne, mais aussi la veine saphène externe et plus rarement la veine fémorale ou les veines de bras céphalique ou basilique), ou à l'aide de **prothèse synthétique**<sup>3</sup>.

Les critères de choix pour l'utilisation d'un greffon veineux sont : un diamètre > 3mm et une paroi régulière sans calcifications ou thrombus. Ainsi, une veine saphène interne de bonne qualité n'est pas disponible dans 40% des cas<sup>19</sup>.

Il n'y a pas de différence en terme de perméabilité entre les pontages veineux inversés ou in situ<sup>3</sup>.

La perméabilité primaire d'un pontage en veine saphène est supérieure à celle d'un pontage prothétique (67% contre 32%) à 6 ans <sup>18</sup>.

Les prothèses synthétiques sont en PTFE ou en Dacron. Le choix du type de prothèse à utiliser n'est pas spécifié dans le TASC II et leurs résultats en terme de perméabilité primaire et secondaire à 3 et 5 ans sont identiques dans la littérature<sup>14,20,21</sup>.



**Figure 6. Pontages fémoro-poplités sus-articulaire et sous-articulaire<sup>3</sup>**

## c) Résultats

### i. Complications et mortalité post-opératoires

La mortalité post-opératoire des pontages infra-inguinaux est évaluée entre **0 et 2,7%**.

La morbidité peut s'élever, quant à elle, **jusqu'à 32%** en post-opératoire<sup>22</sup>.

Le **Tableau 2** regroupe les données de morbi-mortalité retrouvées dans la littérature<sup>23-25</sup>.

Auteurs (Année)	Mortalité (%) 30 jours	Morbidité (%) 30 jours
Conte (2006)	2,7	11,3
Chung (2006)	1,2	32
Klinkert (2004) veine	0	5
PTFE	0	5

**Tableau 2. Mortalité et morbidité post-opératoire des pontages infra-inguinaux<sup>22</sup>**

Les complications sont essentiellement des **problèmes infectieux**, notamment au niveau des plaies opératoires et des complications cardiovasculaires<sup>22</sup>.

Le détail des complications retrouvées chez des patients traités pour une ischémie critique est représenté dans le **Tableau 3**.

	N= 197
Morbidité	11
Morbidité	
angor	4
infarctus du myocarde	13
AVC	3
hématome (drainage chirurgical)	19 (9)
infection de plaies	45
infection pulmonaire	10
infection urinaire	7
faux-anévrisme (traitement chirurgical)	2 (1)
phlébite	0
autre	2

**Tableau 3. Mortalité et morbidité post-opératoire des pontages infra-inguinaux dans les ischémies critiques (Etude BASIL)<sup>26</sup>.**

Les infections des plaies opératoires sont plus fréquentes (jusqu'à 71%) dans les cas de pontages veineux <sup>27</sup>.

Un âge > 80 ans et une insuffisance rénale terminale sont des facteurs de mauvais pronostic <sup>28</sup>.

#### *ii. Perméabilité*

La perméabilité primaire de l'ensemble des pontages infra-inguinaux est d'environ **67%** à 1 an. Leur perméabilité secondaire est d'environ **79%** à 1 an.

Les perméabilités à 1 an retrouvées dans la littérature <sup>23-25</sup> pour les pontages infra-inguinaux sont regroupées dans le **Tableau 4**.

Auteurs (Année)	Perméabilité primaire à 1 an (%)	Perméabilité secondaire à 1 an (%)
Conte (2006)	61	80
Chung (2006)	63	80
Klinkert (2004)		
veine	77	81
PTFE	69	77

**Tableau 4. Perméabilité à 1 an des pontages infra-inguinaux<sup>22</sup>**

Les perméabilités primaire, primaire assistée et secondaire de ces pontages infra-inguinaux sont équivalentes à plus long terme pour des patients souffrant de claudication ou d'ischémie critique. Elles sont respectivement de **69%**, **78%**, et **83%** à 4 ans<sup>18</sup>.

La perméabilité primaire de pontages fémoro-poplités **sus-articulaires prothétiques** est de **75%** à 24 mois <sup>29</sup>.

Des méta-analyses ont montré que la perméabilité à 2 ans et à plus long terme était **meilleure pour les pontages sus-articulaire en veine saphène interne** par rapport au PTFE (84% contre 77%) et que cette différence était plus prononcée (81% contre 65%) en cas d'**ischémie critique** <sup>25,30</sup>.

Pour résumer, les perméabilités des différents pontages infra-inguinaux sont :

<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Court terme (1 an):<ul style="list-style-type: none"><li>○ perméabilité primaire : 61% à 77%</li><li>○ perméabilité secondaire : 77% à 81%</li></ul></li><li>▪ Moyen terme (4 ans) :<ul style="list-style-type: none"><li>○ perméabilité primaire : 69%</li><li>○ perméabilité secondaire : 83%</li></ul></li></ul>
---

### *iii. Amélioration clinique*

Dans une étude évaluant la cicatrisation des plaies chez des patients en ischémie critique après pontage infra-inguinal veineux, il apparait que 10% des patients meurent avant d'avoir cicatrisé et seulement **42%** ont totalement cicatrisé à 6 mois <sup>24</sup>.

### *iv. Complications à moyen terme et réinterventions*

Les thromboses de pontages infra-inguinaux prothétiques compromettent le lit d'aval et limitent une future revascularisation. Ces conséquences négatives sont moindres en cas de thromboses de pontages infra-inguinaux veineux.

A 6 ans, on retrouve un taux de réintervention sur des pontages infra-inguinaux chez des patients claudicants ou en ischémie critique de **24%**. Ces réinterventions sont chirurgicales dans 72% des cas, endovasculaires dans 22% et 6% sont des cures de lymphorrhée et des débridements de plaies <sup>18</sup>.

Dans une autre étude, le taux de réintervention à 3 ans chez des patients **claudicants** est de **23%** pour les pontages infra-inguinaux veineux et prothétique <sup>27</sup>.

Ce taux augmente pour les patients traités pour une **ischémie critique**, puisqu'on retrouve un taux de **41%** à 5 ans <sup>26</sup>.

De façon similaire, dans une étude <sup>24</sup> sur les **pontages veineux** infra-inguinaux pour les patients en **ischémie critique**, le taux de réintervention était à **45%**.

#### *v. Sauvetage de membre*

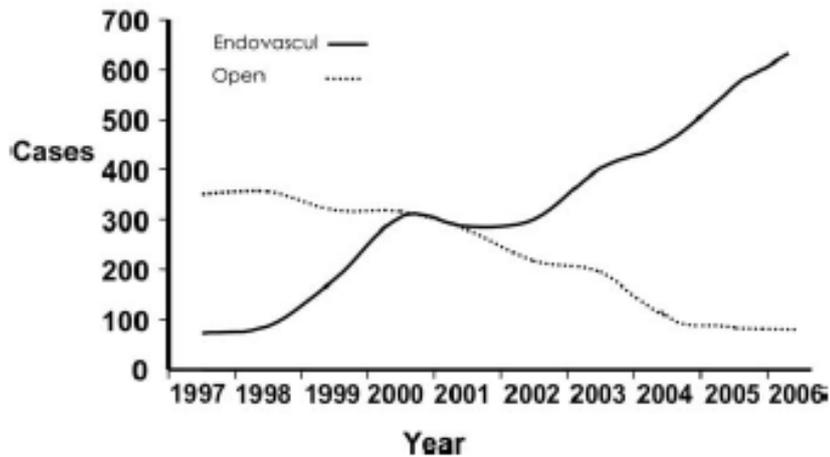
Le taux de sauvetage de membre à 3 ans chez des patients ayant bénéficié de pontage infra-inguinaux est de **83%**. Il semble stable de l'ordre de 80% à 6 ans <sup>18</sup>.

On retrouve dans une étude, un taux de sauvetage de membres de 95% à 2 ans dans le cas de pontages fémoro-poplités **sus-articulaire en PTFE**. Ce taux est élevé malgré le fait qu'il s'agissait de patients pris en charge pour une **ischémie critique** et présentant des lésions TASC C et D <sup>29</sup>.

### ***B. Traitement endovasculaire***

Le traitement endovasculaire dans la prise en charge de la pathologie infra-inguinale chez les patients claudicants est une modalité de traitement établie.

Il est devenu la première option de traitement depuis le début des années 2000, comme le montre la **Figure 7** dans un département de chirurgie vasculaire américain. Cette observation est applicable dans la plupart des pays occidentaux.



**Figure 7 . Expérience endovasculaire et chirurgicale sur une décennie dans le centre Eastern Virginia Medical School <sup>22</sup>**

a) Recommandations

Son faible taux de morbi-mortalité et la possibilité de répéter ce traitement en ont fait la première ligne de traitement des AOMI symptomatiques dues à des lésions infra-inguinales **TASC II A, B et de plus en plus souvent C <sup>3</sup>**.

En 2011 il est devenu le traitement de première intention également chez les patients en **ischémie critique en cas de non disponibilité de greffon veineux ou d'espérance de vie estimée < 2 ans <sup>17</sup>**.

L'étude BASIL<sup>26</sup> comparant les pontages infra-inguinaux à l'**angioplastie** dans les ischémies critiques retrouvait un taux de mortalité péri-opératoire similaire mais un taux de complications plus important dans les groupes des patients traités par pontage. Il n'y avait pas de différence significative entre les 2 groupes en terme de sauvetage de membres à 4 ans, ni en terme de qualité de vie.

De plus, on retrouvait une **durée de séjour plus courte** dans le groupe traité par angioplastie ainsi qu'un **coût moins élevé**.

Classiquement, la **mise en place de stent** est réservée aux patients qui ont un mauvais résultat après angioplastie avec une :

- **sténose résiduelle >30%**
- **une dissection**

Or, certaines études sur le **stenting primaire** ont montré que le taux de resténose était plus faible dans le groupe « stent » par rapport au groupe « angioplastie » à 6, 12, 24 et 36 mois <sup>31-34</sup>.

Le stenting primaire avait même de meilleurs résultats en terme de taux de resténose que le stenting après échec d'angioplastie <sup>32,33</sup>.

A 6 et 12 mois, les patients stentés avaient un périmètre de marche plus important que les patients non stentés. Cependant après 2ans, il n'y avait plus de différence significative entre les 2 groupes en ce qui concerne les résultats cliniques, le périmètre de marche et les IPS <sup>31</sup>.

## b) Modalités

L'angioplastie et le stenting des artères fémorale superficielle et poplitée doivent être associés à une héparinisation per-opératoire et à un traitement anti-agrégant à vie <sup>3</sup>.

### *i. Angioplastie*

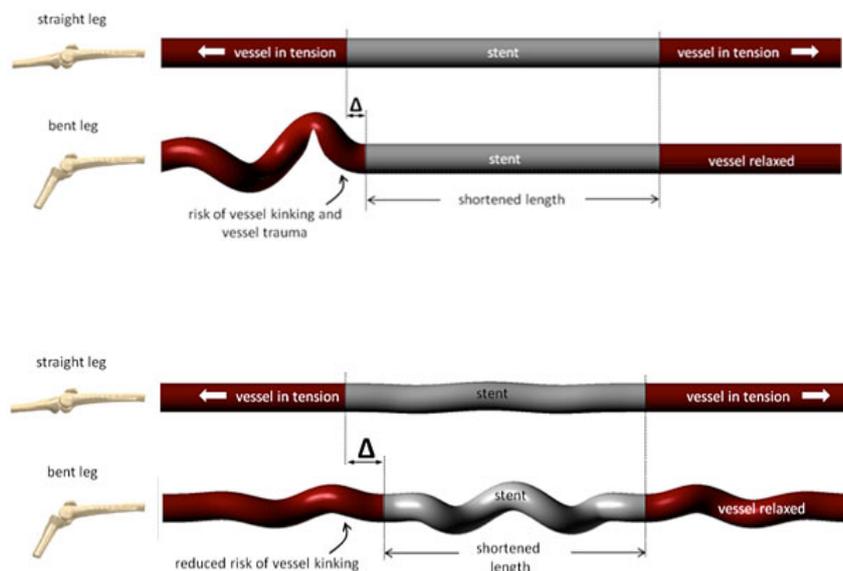
Les ballons d'angioplastie sont des ballons non compliants, de diamètre inférieur au diamètre estimé de l'artère afin de limiter le risque de rupture. La longueur du ballon doit être adaptée à la longueur de la lésion afin de minimiser le traumatisme des segments de vaisseaux non pathologiques adjacents et de limiter le nombre d'inflation. L'inflation doit être prolongée (2 minutes), ce qui limite le risque de dissection <sup>35</sup>.

ii. Stenting

Le segment artériel fémoro-poplité est soumis à des **contraintes** d'élongation, de torsion, de plicature et de compression <sup>36</sup> représentées sur la **Figure 8**.

**Figure 8. Contraintes mécaniques qui s'appliquent sur le segment fémoro-poplité** <sup>36</sup>

Les stents destinés à être implantés en fémoro-poplité doivent donc présenter une bonne force radiale mais aussi une bonne **flexibilité** et un espacement approprié des mailles, ce qui est représenté sur la **Figure 9**.



**Figure 9. Adaptation nécessaire des stents fémoro-poplités pour résister aux forces mécaniques appliquées sur ce segment**

- Stents nus

Les premiers stents disponibles étaient des stents sur ballon en acier inoxydable (Palmaz ® (Cordis)) avec une perméabilité primaire à 1 an de 80%. Ils étaient peu compatibles avec l'anatomie fonctionnelle de l'artère fémorale superficielle et présentaient des taux importants de fracture et des résultats moins bons à moyen terme<sup>16,37</sup>.

Les expériences initiales avec mise en place de stents en acier auto-expansibles (Wallstent ® (Boston Scientific)) n'ont pas montré de bénéfice par rapport à l'angioplastie seule<sup>38</sup>.

Depuis, l'utilisation des **stents en nitinol** a permis l'amélioration des résultats à moyen terme sur ces lésions par rapport aux stents en acier inoxydable<sup>39,40</sup>.

Les stents doivent avoir un diamètre correspondant au diamètre de l'artère et ne doivent pas être sur-dilatés.

Les lésions doivent être traitées avec le plus petit nombre de stent possible pour **limiter les chevauchements**<sup>16</sup>.

Ceci a été favorisé par l'arrivée sur le marché de stents longs.

- Stents couverts

La majorité des stents couverts utilisés au niveau fémoro-poplité sont en nitinol avec un revêtement en PTFE, il s'agit de la Viabahn® (Gore) et du Fluency® (Bard)

Leur utilisation dans l'artère fémorale superficielle doit être réservée à des patients présentant des resténoses intra-stents par hyperplasie myointimale<sup>16</sup>.

- Stents actifs

En raison des progrès obtenus au niveau de l'angioplastie coronarienne, des **stents actifs** ont été développés pour l'artère fémorale superficielle. A la différence des artères

coronaires, la substance utilisée est plutôt le paclitaxel, qui est un anti-prolifératif, le sirolimus n'ayant pas montré d'avantages au niveau de l'artère fémorale superficielle <sup>45</sup>.

Ces stents actifs ne sont pas encore utilisés en pratique quotidienne. Après consommation de la totalité du principe actif, ils redeviennent des stents en nitinol.

### *iii. Ballons actifs*

Depuis peu, la tendance est au retour à l'angioplastie avec comme concept principal de ne pas laisser de matériel en place. Au vu de ses propriétés anti-prolifératives mais aussi du remodelage vasculaire, le paclitaxel est un produit-clé dans l'imprégnation de ces ballons afin d'obtenir un résultat qui perdure dans le temps.

L'efficacité à plus long terme de ces dispositifs actifs sur la resténose par inhibition de l'hyperplasie myo-intimale reste à démontrer.

## c) Résultats

### *i. Succès technique*

Le taux de succès technique global est supérieur à 95% pour les angioplasties fémoro-poplitées <sup>52</sup>.

Le taux de recanalisation est de 84% pour les lésions TASC D <sup>29</sup>.

### *ii. Complications et mortalité post-opératoires*

Les taux de mortalité péri-opératoire du traitement endovasculaire varient de **0 à 5 %**.

Les taux de morbidité s'élèvent de **2,2 à 10%** en péri-opératoire <sup>22</sup>.

Les taux de mortalité et de morbidité retrouvés dans la littérature <sup>53-56</sup> sont regroupés dans le **Tableau 5**.

Auteurs (Année)	Mortalité (%) 30 jours	Morbidité (%) 30 jours
Kudo (2006)	0,9	2,2
Kalbaugh (2006)		
claudication	0	
ischémie critique	0	
Ferreira (2007)	5	
Surowiec (2005)	0,3	10

**Tableau 5. Mortalité et morbidité post-opératoire des angioplasties-stenting<sup>22</sup>**

### *iii. Perméabilité*

La perméabilité primaire à 1 an, est comprise entre 33% et 37%, après **angioplastie seule** de l'artère fémorale superficielle <sup>31,35</sup>.

Il n'y a pas de différence significative en terme de resténose à 1 an en comparaison avec la mise en place de stents sur des **lésions courtes et uniques** de l'artère fémorale superficielle <sup>57</sup>.

En revanche, le taux de resténose après angioplastie seule excède les 70% pour des lésions fémorales > 100mm <sup>58</sup>.

Il existe également une différence significative entre les patients ayant bénéficié d'une angioplastie seule et ceux ayant eu la mise en place d'un stent pour des lésions d'environ 130mm en terme de périmètre de marche et d'IPS à 1 an. Il en est de même concernant la qualité de vie <sup>59</sup>.

Même si la technique d'**angioplastie sous-intimale** a permis d'augmenter la perméabilité à 2 ans à **67%**, sans différence en terme de complications, les lésions distales, longues et la présence de calcifications sont associés à de plus mauvais résultats<sup>60</sup>.

La revascularisation par angioplastie seule devrait donc rester limitée à des lésions TASC A, faiblement calcifiées.

Les moyennes des perméabilités primaire et secondaire à 1 an après angioplastie-stenting sont respectivement de **68% et 82%**. Les différents résultats retrouvés dans la littérature <sup>53-56</sup> sont regroupées dans le **Tableau 6**.

Auteurs	Perméabilité primaire à 1 an (%)	Perméabilité secondaire à 1 an (%)
Kudo (2005)	60	86
Kalbaugh (2006)		
claudication	79	95
ischémie critique	35	61
Ferreira (2007)	90	96
Surowiec (2005)	75	75

**Tableau 6. Perméabilité à 1 an des angioplasties avec stenting** <sup>22</sup>

La perméabilité primaire à moyen et à long terme des angioplasties-stenting est supérieure à 80% pour les lésions courtes mais chute pour les lésions >5cm ou les occlusions (68 à 38%) dans une étude de 2005 <sup>56</sup>.

Au contraire, une étude retrouve des perméabilités primaires à 1,2 et 3 ans de 90%, 78% et 74%, les taux de perméabilité assistée étant de 98%, 90% et 90% pour des lésions majoritairement **TASC I C et D** <sup>53</sup>, donc pour des lésions > 5cm ou des occlusions.

Le stade clinique (claudication versus ischémie critique), la longueur des lésions et le lit d'aval sont les principaux facteurs de risque indépendants de resténose <sup>3</sup>.

Les lésions TASC D chez les patients claudicants sont un facteur prédictif de resténose <sup>27</sup>.

Dans une autre étude de 2008, la perméabilité primaire à 12 mois pour des **lésions TASC II C est de 80%**, tandis que la perméabilité primaire assistée et la perméabilité secondaire sont respectivement de 95 et **98%**, avec une longueur moyenne de lésion traitée de 9,9cm. Ces taux de perméabilité sont supérieurs aux résultats des pontages fémoro-poplités sus-articulaires en PTFE.

Néanmoins, les résultats concernant les lésions **TASC D** étaient en faveur du pontage fémoro-poplité sus-articulaire même en PTFE <sup>29</sup>.

Une étude<sup>61</sup>, publiée en février 2014, comparant les résultats à long terme du traitement endovasculaire et du pontage fémoro-poplité pour des lésions TASC C et D retrouve une perméabilité primaire en faveur du pontage mais une perméabilité secondaire équivalente pour un taux de complications moindre pour le traitement endovasculaire.

Les taux de perméabilité des angioplasties-stenting en fonction du taux d'ischémie critique et des longueurs des lésions retrouvés dans la littérature <sup>39,40,53,56,62,62-64</sup> sont regroupés dans le **Tableau 7**.

Author	Pts/limbs	CLI, %	Length	Tech success, %	PP, %		SP, 1 year, %
					1 year	2 years	
Cheng <sup>3</sup> (2003)	70/73	67	>5 cm (median, 16 cm)	NS	56	35	69
Meuwissen <sup>7</sup> (2004)	122/137 (87% B/C)	NS	12.2 cm (57% >10 cm)	98	76	60	
Sabeti <sup>5</sup> (2005)	65	20	>10 cm (median, 16 cm)	NS	54 (DM, 22)		
Suriewicz <sup>1</sup> (2005)	111 (C: 69, D: 42)	34	TASC C/D	93 (incl all)	C: 70; D: 50 (6 mo)		
Schlager <sup>9</sup> (2005)	170	12	TASC I	NS			
	45 SM <sup>a</sup> 125 DL <sup>b</sup>		139 ± 88 mm 125 ± 84 mm		87 78	66 64	
Ferreira <sup>6</sup> (2007)	59 (C: 16%, D: 61%)	15	19.2 ± 10.8 cm		90	78	96
Ko <sup>19</sup> (2007)	106/121	NS	22.7 ± 9.9 cm (SI)	95 (SI)	72 (SI)		
			22.0 ± 8.5 cm (IL)	87 (IL)	51 (IL)		

**Tableau 7. Taux de perméabilité des angioplasties-stenting à 1 et 2 ans en regard du pourcentage de patients en ischémie critique et des longueurs des lésions <sup>29</sup>**

On remarque que les premiers résultats de perméabilité à court terme, sur des longueurs de lésion traitée >15cm n'étaient pas satisfaisants. Mais ces études incluaient un nombre important de patients traités pour des ischémies critiques. Les résultats étaient meilleurs après 2007, y compris sur des recanalisations. Dans l'étude de *Ferreira et al*<sup>53</sup> et *Ko et al*.<sup>64</sup> la classification TASC des lésions retenue est toujours celle de 2000. A noter que l'étude de *Ko et al*.<sup>64</sup> étudiait en particulier les angioplasties-stenting subintimales.

Pour résumer, les perméabilités des angioplasties-stenting des lésions longues de l'artère fémorale superficielle sont :

- Court terme (1 an) :
  - perméabilité primaire : 54% à 90%
  - perméabilité secondaire : 69% à 98%
- Moyen terme (2-3ans) :
  - perméabilité primaire : 35% à 78%
  - perméabilité primaire assistée : 90%

Ces données sont donc comparables et équivalentes aux résultats des pontages infra-inguinaux.

La revue de la littérature concernant l'utilisation de nouveaux matériels dans le traitement endovasculaire des lésions de l'artère fémorale superficielle n'a pas retrouvé de différence significative en terme de perméabilité à 12, 24, 36 et 48 mois dans l'étude comparant des stents en nitinol **couverts** aux pontages sus-articulaires prothétiques, bien que la perméabilité soit moins bonne en cas d'utilisation de stents standards pour des lésions TASC C et D <sup>41,42</sup>.

L'amélioration de ces stents couverts par l'utilisation d'héparine n'a pas permis d'augmenter leur perméabilité à 1 an dans les lésions longues >15cm <sup>43</sup>.

Il n'a pas été montré non plus de différence significative en termes de statut clinique et de qualité de vie, entre ces stents et les stents en nitinol dans l'artère fémorale superficielle pour des lésions longues, à 6 mois ni à plus long terme <sup>39,44</sup>.

La première étude comparant les **stents actifs** sirolimus-eluting SMART ® (Cordis) aux stents en nitinol pour des lésions d'environ 8cm ne retrouvait pas de différence significative entre les 2 groupes en termes de perméabilité à 24 mois. Mais ces taux de perméabilité étaient très faibles comparés à ceux retrouvés dans la littérature <sup>45</sup>.

Une autre étude sur le Dynalink-e ® (Abbott), everolimus-eluting stent retrouvait une perméabilité primaire à 1 an de 68% sur des lésions de 9cm <sup>46</sup>.

L'étude comparant un stent Zilver PTX ® (Cook), paclitaxel-eluting stent à l'angioplastie plus ou moins associé à un stenting standard retrouvait une différence significative en terme de perméabilité à 1 et 2 ans en faveur du stent actif <sup>47,48</sup>.

Les études sur les **ballons actifs** sont encourageantes.

Une étude comparant un ballon recouvert de paclitaxel à une angioplastie simple retrouve de meilleurs résultats en terme de réduction de la lumière artérielle et du taux de ré-intervention à 6 mois pour des lésions de 7cm <sup>49</sup>.

Une autre, comparant un ballon actif (paclitaxel) à un ballon standard avant la mise en place de stent, retrouve un taux moins élevé de resténose à 12 mois dans le groupe ayant été pré-dilaté avec un ballon actif pour des lésions de 9cm <sup>50</sup>.

Une étude est en cours pour évaluer ces ballons actifs dans le traitement des lésions longues de l'artère fémorale superficielle <sup>51</sup>.

Leur utilisation n'est pas encore routinière, notamment du fait de leur coût. De plus, leur utilisation seule ne résout pas les problèmes de sténoses résiduelles et de dissection après angioplastie.

#### *iv. Amélioration clinique*

Dans une étude portant sur la qualité de vie après traitement endovasculaire par angioplastie pour une AOMI symptomatique, les patients décrivent à 1 an, une amélioration de leurs fonctions physiques et une diminution des douleurs après angioplastie <sup>54</sup>.

Il n'y a pas de différence significative en terme de qualité de vie entre les pontages et le traitement endovasculaire chez les patients traités pour une ischémie critique <sup>26</sup>.

#### *v. Complications à moyen terme et réinterventions*

Il n'y a pas de différence significative, à 3 ans, entre les angioplasties-stenting et les pontages en terme d'apparition de douleurs de repos chez les patients traités pour une claudication intermittente <sup>27</sup>.

Donc en cas d'échec du traitement endovasculaire les patients claudicants n'aggravent pas plus leur symptomatologie qu'en cas d'échec d'un traitement chirurgical.

Le taux de pontage pour des patients claudicants après échec du traitement endovasculaire est de 13% à 3 ans <sup>27</sup>.

De plus, l'occlusion d'une revascularisation par angioplastie plus ou moins stenting ne met pas en danger une éventuelle chirurgie ultérieure <sup>65,66</sup>.

L'échec précoce ( $\leq 200$  jours) d'un traitement endovasculaire au niveau de l'artère fémorale superficielle n'altérerait que 30% des sites d'implantation d'un pontage infra-inguinal s'il était décidé de réopérer les patients par chirurgie conventionnelle <sup>67</sup>.

Dans une étude de cohorte, rétrospective, aucun segment distal n'a été retrouvé endommagé après angioplastie-stenting chez des patients ayant du bénéficier ultérieurement d'un pontage infra-inguinal <sup>27</sup>.

A 6 ans, le taux de réinterventions sur des patients ayant été traités par angioplasties-stenting pour une claudication ou une ischémie critique est de **14%**. Les réinterventions sont à 52% chirurgicales et à 48% endovasculaires. On remarque cependant que la

grande majorité de ces patients sont des patients claudicants, ce qui peut expliquer le faible taux de réintervention <sup>18</sup>.

A l'inverse, une autre étude retrouve un taux de réintervention à 3 ans pour les angioplasties-stenting chez des **patients claudicants** de **34%**. Et il n'a pas été retrouvé de différence significative avec les pontages infra-inguinaux <sup>27</sup>.

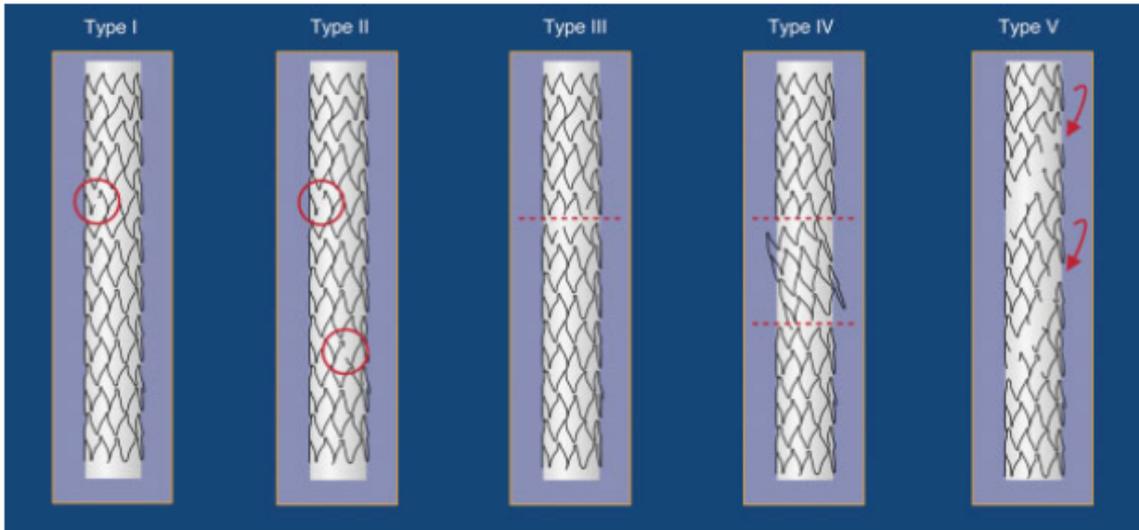
Le taux de réintervention, pour les patients ayant été traités pour une **ischémie critique** par angioplastie s'élève à **59%** à 5 ans<sup>26</sup>.

Les **fractures de stents** sont une complication du traitement par angioplastie-stenting des lésions de l'artère fémorale superficielle.

Leur incidence varie entre 2% et 65% dans la littérature <sup>68</sup>.

Jaff <sup>69</sup> en 2007 a proposé une classification de ces fractures de stents représentée sur la **Figure 10** :

- type I : fracture d'un barreau du stent
- type II : fractures de plusieurs barreaux du stent
- type III: fracture transversale complète sans déplacement
- type IV: fracture transversale complète avec déplacement
- type V: fracture spiroïde, désorganisant la structure du stent



**Figure 10. Classification des fractures de stent selon Jaff<sup>69</sup>**

Le taux de fractures de stents est plus élevé dans les cas de stenting long<sup>70</sup>.

Dans une étude prospective en 2005, 32,8% des patients qui présentaient une resténose au niveau de leurs lésions fémoro-poplitées précédemment traitées et 34,4% des patients qui présentaient une occlusion de ces lésions, étaient porteurs de fractures de stents<sup>70</sup>.

Les conséquences des fractures de stent, notamment en terme de perméabilité font actuellement débat.

#### *vi. Sauvetage de membre*

Le taux de sauvetage de membre pour des patients traités par angioplastie-stenting à 2 ans est de **96%** pour des lésions **TASC C**. Ce taux passe à **88%** pour des lésions **TASC D**<sup>29</sup>.

Une autre étude retrouve un taux à 3 ans de **83%**, sans différence significative avec le groupe de patients traités par pontage infra-inguinal<sup>18</sup>.

## Notre étude

### I. Matériel et Méthode

#### 1. Type d'étude et objectifs

Il s'agit d'une étude de **cohorte, multicentrique** non comparative, comprenant des patients du CHU de Bordeaux et du CH de Mont de Marsan, du CHU de Nantes et de deux centres belges : le département de chirurgie vasculaire de Dendermonde et le département de chirurgie cardio-thoracique et vasculaire de Bonheiden, inclus de façon prospective dans chaque centre.

Le but de ce travail est d'évaluer **l'efficacité d'une revascularisation endovasculaire avec un stenting de plus de 15 cm** chez des patients présentant une AOMI symptomatique avec des lésions de l'artère fémorale superficielle plus ou moins associées à des lésions au niveau d'un autre étage artériel.

#### 2. Critères d'inclusion et d'exclusion

Les patients présentant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique sous la forme d'une **claudication** (stade 2-3 de la classification de Rutherford) ou d'une **ischémie critique** (stade 4, 5 et 6 de la classification de Rutherford) ont été inclus dans notre étude lorsqu'ils ont bénéficié d'une revascularisation endovasculaire avec un **stenting de l'artère fémorale superficielle d'au moins 15cm.**

Les patients inclus en France présentaient des lésions fémoro-poplitées de novo. Les patients nécessitant une chirurgie combinée, avec un geste chirurgical complémentaire (conventionnel ou endovasculaire) sur des lésions à d'autres étages (poplité, jambier ou iliaque) étaient également inclus.

Les patients inclus en Belgique présentaient uniquement des lésions fémoro-poplitées ne s'étendant pas au-delà de l'artère poplitée sus-articulaire, sans lésions associées à l'étage aorto-iliaque. Il pouvait s'agir de lésions de novo comme de lésions de resténose ou de ré-occlusion, TASC C et D.

Nous avons exclu de notre étude les patients qui n'ont pas bénéficié de la mise en place de stent ou qui ont reçu un ou plusieurs stents d'une longueur totale inférieure à 150mm.

Pour résumer, les **critères d'inclusion** étaient :

- AOMI symptomatique (claudication intermittente ou ischémie critique)
- Lésions (de novo ou lésions de resténose ou ré-occlusion) de l'artère fémorale superficielle (TASC C ou D à Nantes et en Belgique)
- Associées ou non à des lésions à d'autres étages artériels
- Nécessitant la mise en place d'un ou plusieurs stents d'une longueur totale  $\geq 15\text{cm}$

Les **critères d'exclusion** étaient :

- Traitement par angioplastie seule
- Mise en place d'un ou plusieurs stents d'une longueur totale  $\leq 15\text{cm}$

### 3. Population de l'étude

Pour chaque patient inclus, les données démographiques (âge, sexe), les facteurs de risque et les pathologies associées (diabète, tabac, HTA, obésité, dyslipidémie, coronaropathie, insuffisance rénale), ainsi que le statut clinique ont été renseignés.

Le score ASA était déterminé au terme de la consultation préopératoire d'anesthésie et recueilli dans les centres français.

Pour les patients programmés, un écho-doppler était systématiquement réalisé et complété pour certains patients par un angio-TDM ou une angio-IRM. Une artériographie per-opératoire était systématiquement réalisée.

Les lésions étaient classées selon la classification du TASC II au CHU de Nantes entre TASC C ou D.

Le nombre de vaisseaux jambiers perméables était recueilli à Nantes, Dendermonde et Bonheiden.

Dans le cadre d'une prise en charge en urgence, les patients pouvaient être revascularisés sans aucun examen complémentaire préalable afin de ne pas retarder le geste de revascularisation.

#### **4. Intervention**

Les interventions réalisées au niveau de l'artère fémorale superficielle avaient pour but de revasculariser des segments multi-sténosés ou occlus.

Elles étaient réalisées sous anesthésie générale systématiquement au CHU de Bordeaux et au CH de Mont de Marsan ; sous anesthésie locale associée à une sédation dans la plupart des cas au CHU de Nantes. Le type d'anesthésie n'était pas recueilli dans les centres belges.

La revascularisation de l'artère fémorale superficielle était réalisée par ponction percutanée (par voie antérograde ou par cross-over) ou par abord chirurgical (en fonction des gestes complémentaires nécessaires). Des systèmes de fermeture percutanée pouvaient être utilisés en cas de ponction percutanée.

La revascularisation nécessitait parfois des gestes chirurgicaux complémentaires comme : des thrombo-endarterectomies du carrefour fémoral, des angioplasties de l'étage iliaque, de l'étage poplité ou de l'étage jambier pour les patients inclus dans les

centres français. Parfois des gestes chirurgicaux complémentaires étaient réalisés du côté controlatéral afin d'éviter au patient une nouvelle hospitalisation.

Des gestes d'amputation (majeure/mineure) pouvaient être associés chez les patients présentant des troubles trophiques.

Pour chaque intervention réalisée dans les centres français, nous avons recueillis la durée d'intervention, le taux d'irradiation, la quantité de produit de contraste iodé utilisée, le type d'abord (abord chirurgical, ponction percutanée antérograde/rétrograde) ainsi que l'utilisation ou non de système de fermeture percutanée.

Pour chaque procédure nous avons renseigné le type de stent, le nombre de stent implanté et la longueur totale de stenting.

Pour le centre de Nantes et les centres belges, un seul type de stent était implanté.

En post-opératoire nous avons noté pour chaque patient la durée d'hospitalisation, la survenue de complications immédiates et le nombre d'anti-agrégant plaquettaire prescrit à la sortie.

## 5. Suivi

Les patients ont été revus en consultation à 1, 3, 6 et 12 mois après l'intervention avec une échographie-doppler artérielle des membres inférieurs dans les centres français et à 1,6 et 12 mois dans les centres belges.

Une épreuve de marche sur tapis roulant était organisée lors du suivi à 6 ou 12 mois selon les possibilités, pour les patients en état de marcher, inclus au CHU de Bordeaux et au CH de Mont de Marsan. Il s'agissait d'une épreuve de marche standardisée (vitesse constante de 3,2km/h et pente de 10%) avec réalisation d'un test de Strandness. Ceci nous permettait de recueillir un périmètre de marche objectif afin de déterminer le statut clinique selon la classification de Rutherford après revascularisation. Le test de Strandness était positif si l'IPS chutait de 15 à 20% après effort.

A 12 mois, les sites de stenting ont été contrôlés par une radiographie de cuisse, dans le but de rechercher une fracture de stent. La radiographie était centrée sur la zone stentée avec 2 incidences à 45°.

## 6. Critères de jugements

Les **critères de jugement principaux** étaient :

- la **perméabilité primaire à 1an**
- une **amélioration clinique** : diminution de grade dans la classification de Rutherford : amélioration du périmètre de marche, disparition des douleurs ischémiques, cicatrisation des troubles trophiques

Les **critères de jugement secondaires** étaient :

- la perméabilité secondaire et le taux de survie sans revascularisation de la lésion cible à 1 an
- le taux de sauvetage de membre à 1 an
- le taux de fracture de stent à 1 an
- la morbi-mortalité post-opératoire

## 7. Méthode statistique

Les variables qualitatives ont été exprimées en pourcentage. Les variables quantitatives, selon leur distribution normale ou non, ont été exprimées en moyenne et écart-type ou en médiane et interquartiles et comparées par un test t de Student lorsqu'elles suivaient une distribution normale. Les courbes de perméabilité ont été construites selon la méthode actuarielle de Kaplan-Meier.

## II. Résultats

### 1. Cohorte

#### A. Caractéristiques démographiques et cliniques

Au total **203 patients** avec **209 membres inférieurs** ont été inclus.

De mars 2008 à juin 2009, 100 patients et 100 membres inférieurs ont été inclus dans les centres belges.

De novembre 2008 à octobre 2009, 58 patients et 62 membres inférieurs ont été inclus au CHU de Nantes.

De avril 2012 à octobre 2013, 45 patients et 47 membres inférieurs ont été inclus au CHU de Bordeaux et au CH de Mont de Marsan.

Les caractéristiques démographiques des populations pour l'ensemble des centres sont regroupées dans le **Tableau 8**.

L'âge moyen était de **70 ans**. Il s'agissait principalement d'**hommes** (**71,4%**), présentant comme principaux facteurs de risque cardio-vasculaires une **HTA** (66,5%) et un **tabagisme** (actif ou sevré) (59,1%). Il s'agissait plutôt de **claudicants** (Rutherford 2,3) : **57,3%**.

Les scores ASA ont été recueillis pour 93 patients (35 à Bordeaux et Mont de Marsan et 58 à Nantes) :

- ASA 2 : 35      37,6%
- **ASA 3** : 48      **51,6%**
- ASA 4 : 10      10,8%

	<b>BORDEAUX ET MONT DE MARSAN</b> N (%) Moyenne ±SD	<b>NANTES</b> N (%) Moyenne ±SD	<b>BELGIQUE</b> N (%) Moyenne ±SD	<b>TOTAL</b> Sur 2 ou 3 centres N (%) Moyenne ±SD
<b>PATIENTS</b>	45	58	100	203
<b>MEMBRES INFERIEURS</b>	47	62	100	209
<b>AGE</b> ans	69 ±11	71 ±12	70 ±9	70 ±10
<b>HOMMES</b>	37 (82,2)	42 (72,4)	66 (66)	145 (71,4)
<b>TABAC</b>	30 (66,6)	34 (58,6)	56 (56)	120 (59,1)
- actif	10 (22,2)	13 (22,4)	37 (37)	60 (29,5)
- sevré	15 (33,3)	21 (36,2)	19 (19)	55 (27)
<b>HTA</b>	26 (57,7)	48 (82,8)	61 (61)	135 (66,5)
<b>DYSLIPIDEMIE</b>	19 (42,2)	29 (50)	41 (41)	89 (43,8)
<b>DIABETE</b>	21 (46,6)	25 (43,1)	27	73 (35,9)
- type I	0	2 (3,4)	NR	
- type II	21 (46,6)	23 (39,7)	NR	
<b>OBESITE</b>	7 (15,5)	27 (46,6)	23 (23)	57 (28)
<b>INSUFFISANCE RENALE</b>	7 (15,5)	13 (22,4)	21 (21)	41 (20,1)
- dialyse	2 (4,4)	1 (1,7)	NR	
<b>CORONAROPATHIE</b>	N=45 13 (28,8)	N=58 28 (48,3)	NR	N=103 41 (39,8)
<b>SCORE ASA</b>	N= 35/45	N=58	NR	N=93/103
- 2	14 (40)	21 (36,2)		35 (37,6)
- 3	18 (51)	30 (51,7)		48 (51,6)
- 4	3 (8,6)	7 (12)		10 (10,8)
<b>STATUT CLINIQUE</b>				
- claudication	24 (53,3)	25 (40,3)	71 (71)	120 (57,4)
- ischémie critique	23 (51,1)	37 (59,7)	29 (29)	89 (42,6)
<b>CLASSIFICATION RUTHERFORD</b>				
- 2	0	0	40 (40)	40 (19,1)
- 3	24 (53,3)	25 (40,3)	31 (31)	80 (38,2)
- 4	5 (11,1)	13 (21)	14 (14)	32 (15,3)
- 5	12 (26,6)	20 (32,2)	15 (15)	47 (22,5)
- 6	6 (13,3)	4 (6,5)	0	10 (4,8)

**Tableau 8. Caractéristiques démographiques et cliniques en fonction des centres d'inclusion**

## ***B. Caractéristiques des lésions***

Il s'agissait de lésions fémoro-poplitées longues à type de sténose ou d'occlusion.

Les lésions traitées au CHU de Nantes et dans les centres belges étaient toutes des lésions TASC C ou D. Les lésions n'étaient pas classées selon la classification TASC II au CHU de Bordeaux et au CH de Mont de Marsan.

Au CHU de Nantes, la classification TASC II était détaillée pour les 62 membres inférieurs inclus :

- **TASC C : 63%**
- TASC D : 37%

L'analyse du lit d'aval a été effectuée sur 144 membres inférieurs. La majorité des membres traités présentait un bon lit d'aval puisque 61,8 % de membres inférieurs présentaient 3 axes de jambe perméables.

Les données concernant les lésions et les interventions de revascularisation sont regroupées dans le **Tableau 9**.

	<b>BORDEAUX ET MONT DE MARSAN</b> N (%) Moyenne ± SD	<b>NANTES</b> N (%) Moyenne ± SD	<b>BELGIQUE</b> N (%) Moyenne ± SD	<b>TOTAL</b> Sur 2 ou 3 centres N (%) Moyenne ± SD
<b>TASC II</b>	NR	N= 62	N=100	N=162
- C		39 (62,9)	100 (100)	162
- D		23 (37,1)		
<b>Approche</b>	N=47	N=62		N=109
- abord chirurgical	8 (17)	0	NR	8 (7,3)
- ponction antérograde	21 (44,6)	24 (38,7)	NR	45 (41,3)
- ponction rétrograde et cross-over	18 (38,2)	38 (61,3)	NR	56 (51,4)
- système de fermeture per-cutané	12 (3)	5 (8,1)	NR	17 (15,6)
<b>Longueur de stent</b> mm	252 ±80	260 ±180	242	252
<b>Nombre de stent</b>	111	134	158	403
- par membre	2,3	2,2	1,6	2
- 1 par membre	9 (19,1)	16 (25,8)	49 (49)	74 (35,4)
- 2 par membre	15 (31,9)	22 (35,5)	44 (44)	81 (38,7)
- 3 par membre	21 (44,6)	22 (35,5)	7 (7)	50 (23,9)
- 4 par membre	1 (2,1)	2 (3,2)	0	3 (1,4)
- 5 par membre	1 (2,1)	0	0	1 (0,5)
<b>Diamètre stent</b>	N=111	N=134		N=245
- 5	1 (0,9)	0	NR	1 (0,4)
- 6	92 (82,8)	104 (77,6)	NR	196 (80)
- 7	18 (16,2)	30 (22,4)	NR	48 (19,6)
<b>Nombre de vaisseaux jambiers perméables</b>	NR	N= 44/62	N=100	N= 144/162
- 1		12 (27,2)	9 (9)	21 (14,5)
- 2		18 (40,9)	16 (16)	34 (23,6)
- 3		14 (31,8)	75 (75)	89 (61,8)
<b>Procédure associée</b>	N=45	N = 57	N=100	N= 203
- nombre de patients concernés	17	18	0	35 (17)
- nombre total de procédure combinée	22	24		46
- endovasculaire	17 (77,2)	20 (83,3)	-----	37 (80)
o aorto-iliaque	9	10		19
o artère fémorale commune	0	2		2
o artères de jambe	4	7		11
o controlatéral	4	1		5
- chirurgie ouverte	5 (22,7)	4 (16,7)	-----	9 (20)
o thrombo-endarterectomie du carrefour fémoral	5	3		8
o pontage fémoro-poplité controlatéral	0	1		1
- amputation mineure	N= 47 6 (12,7)	N= 62 3 (4,8)	N=100 0	N= 209 9 (4,3)
- amputation majeure	0	0	0	0
<b>Durée de la procédure</b> min	N= 42/45 106 ±73	N=54/57 79 ±36	NR	N= 96/102 91 ±57
<b>Irradiation</b> cGy /cm <sup>2</sup>	N=16/45 5264 ±4860	N= 50/57 3300 ±3000	NR	N=66/102 4282
<b>Quantité de produit de contraste</b> ml	N= 32/45 73 ±34	N= 50/57 87 ±36	NR	N= 82/102 80 ±34

**Tableau 9. Caractéristiques des lésions et données per-opératoires en fonction des centres d'inclusion**

## 2. Résultats péri-opératoires

### A. Intervention

Les données sur la durée d'intervention étaient disponibles pour 96 patients inclus dans les centres français. La durée moyenne d'intervention était de **91 minutes**  $\pm 57$ .

Un tiers des interventions duraient plus de 90 minutes, dont 68% d'entre elles, étaient des procédures combinées, bilatérales ou associées à des amputations mineures.

L'analyse en fonction de la classification TASC II des lésions, faite à Nantes, retrouve des durées d'intervention significativement plus longues pour les lésions TASC D en comparaison avec les lésions TASC C ( $p=0,003$ ).

La dose d'irradiation a été recueillie dans les centres français pour 66 patients. La dose moyenne reçue était de **4282 cGy/cm<sup>2</sup>**.

La dose de produit de contraste nécessaire à la procédure endovasculaire a été également recueillie dans les centres français pour 82 patients. La quantité moyenne de produit de contraste utilisée était de **80 ml**.

Lors de ponction directe de l'artère fémorale commune, des  **systèmes de fermeture percutanée**  pouvaient être utilisés. Ces données étaient recueillies dans les centres français.

Dans les centres de Bordeaux et Mont de Marsan, les systèmes Exoseal ® (Cordis), Proglide ® (Abbott) et Starclose ® (Abbott) ont été utilisés dans 12 procédures percutanées sur 39, représentant un tiers des cas.

Il s'agissait au CHU de Nantes des systèmes Angioseal ® (St Jude Medical), utilisés dans 81% des cas.

## ***B. Caractéristiques des stents implantés***

Dans les 209 membres inférieurs traités, **403 stents** ont été implantés, avec une moyenne de **2 stents** par membre inférieur traité.

Seulement 25,8 % des procédures ont nécessité la mise en place de plus de 2 stents par membre, limitant le nombre de chevauchement de stents.

La longueur moyenne stentée, sur l'ensemble des centres, était de **252mm**

Les diamètres des stents implantés étaient disponibles pour les patients inclus en France soit 245 stents. Il s'agissait majoritairement de stents de **6mm** de diamètre (80%).

66

Le **Tableau 9** contient les données concernant les stents implantés et leur nombre.

Les stents implantés étaient des stents en nitinol plus ou moins associés à de courts stents en acier pour renforcer la revascularisation et augmenter la précision de largage au niveau de l'ostium de l'artère fémorale superficielle.

Au CHU de Nantes il s'agissait exclusivement de Lifestent ® de la société Bard. En Belgique, les chirurgiens utilisaient uniquement des stents Protege Everflex ® de la société eV3. Dans les centres de Bordeaux et Mont de Marsan, plusieurs types de stent étaient implantés : des Lifestent ® (Bard), des Absolute ® (Abbott), des Smart Control ® (Cordis), des Astron Pulsar ® (Biotronik), des Tigris ® (Gore), des Héliflex ® (Héxacath), des Complete ® (Medtronik) et quelques Génésis ® (Cordis).

Le **Tableau 10** regroupe les données concernant le type de stent en fonction des centres.

	<b>BORDEAUX ET MONT DE MARSAN</b> N (%)	<b>NANTES</b> N (%)	<b>BELGIQUE</b> N (%)	<b>TOTAL</b> N (%)
Nombre de membre inférieur	47	62	100	209
Nombre de stent total	111	134	158	403
Lifestent ® (Bard)	70 (63)	134 (100)	-	204 (50,6)
Protege Everflex ® (Ev3)	0	-	158 (100)	158 (39,2)
Absolute ® (Abott)	22 (19,8)	-	-	22 (5,4)
Smart Control ® (Cordis)	3 (2,7)	-	-	3 (0,7)
Astron Pulsar ® (Biotronik)	1 (0,9)	-	-	1 (0,2)
Tigris ® (Gore)	3 (2,7)	-	-	3 (0,7)
Heliflex ® (Hexacath)	4 (3,6)	-	-	4 (0,9)
Complete ® Medtronik	2 (1,8)	-	-	2 (0,4)
Genesis ® (Cordis)	6 (5,4)	-	-	6 (1,4)

**Tableau 10. Types de stents implantés en fonction des centres d'inclusion**

### **C. Procédures combinées**

Dans les centres français, les patients présentant également des lésions à d'autres étages étaient inclus. Ces procédures combinées étaient réalisées à **51,1%** chez des patients en ischémie critique

45 procédures ont été réalisées de façon concomitante avec la revascularisation fémoro-poplitée :

- 37 procédures endovasculaires
- 9 procédures de chirurgie conventionnelle

Ces procédures couplées à la revascularisation fémoro-poplitée étaient donc à **80 %** des **procédures endovasculaires**.

Ces procédures combinées ont été effectuées sur 17 patients à Bordeaux et Mont de Marsan et 18 patients à Nantes. Ce qui représente **34%** des patients inclus dans les centres français.

Aucun patient n'a bénéficié de procédure combinée dans les centres belges. Ces procédures ont donc été réalisées chez 17% de la population totale de l'étude.

**Neuf amputations mineures** ont été nécessaires sur la totalité des centres. Aucune amputation majeure n'a été réalisée.

Le détail des procédures combinées réalisées figure dans le **Tableau 9**.

### **D. Durée de séjour**

La durée d'hospitalisation était renseignée pour les centres français. Sa moyenne était de **4 jours**  $\pm 5$ . Un tiers des séjours était supérieur à 3 jours, dont 64% faisait suite à une intervention combinée ou une intervention pour une AOMI stade IV de la classification de Leriche et Fontaine et les patients étaient classés dans 77% des cas ASA 3 ou 4.

Au CHU de Nantes la durée moyenne de séjour était de 3 jours  $\pm$ 4 et 5 patients ont bénéficié d'une prise en charge en ambulatoire. Un système de fermeture percutanée était alors utilisé pour fermer le point de ponction.

La durée moyenne de séjour au CHU de Bordeaux et au CH de Mont de Marsan était plus élevée : 5 jours  $\pm$ 6. Ceci est, en partie, expliqué par le fait qu'aucune procédure n'a eu lieu en ambulatoire dans ces centres.

### *E. Traitement anti-agrégant*

La prescription d'anti-agrégant plaquettaire en post-opératoire était recueillie pour les centres français.

Les patients du CHU de Bordeaux et du CH de Mont de Marsan recevaient une double anti-agrégation par **acide acétylsalicylique** (Kardegic 75 ou 160mg) et **clopidogrel** (Plavix 75) pendant minimum 1 mois. La durée de la double anti-agrégation était laissée à l'appréciation du chirurgien. Dans la majorité des cas, elle a été poursuivie jusqu'à 3 mois. Au delà, seul l'acide acétylsalicylique était conservé.

Pour les patients qui prenaient précédemment des anti-coagulants oraux, un traitement par acide acétylsalicylique était ajouté.

Tous les patients du CHU de Nantes recevaient au moins un traitement anti-agrégant plaquettaire et 67% d'entre eux ont reçu une dose journalière d'acide acétylsalicylique (Kardegic 75 ou 160 mg) et de clopidogrel (Plavix 75 mg) pendant au moins les 6 premiers mois post-opératoires. A un an, 21% recevaient encore une double anti-agrégation.

Ces données n'étaient pas recueillies en Belgique mais les recommandations faites aux chirurgiens concernant le traitement par anti-agrégant des patients inclus dans l'étude étaient : une double anti-agrégation pendant 6 mois par acide acétylsalicylique et clopidogrel puis une mono-thérapie par clopidogrel seulement.

## *F. Complications et mortalité post-opératoires*

Le taux de **complications majeures**, nécessitant une prolongation de l'hospitalisation et/ou une reprise chirurgicale, à J-30 était de **9,3%** sur l'ensemble des centres.

Sur la totalité des centres, 7 patients (**3,4%** des patients) ont présenté une **thrombose précoce** ( $\leq 1$  mois) de la zone stentée.

Trois patients au CHU de Bordeaux ont bénéficié d'une reprise chirurgicale avec pontages fémoro-poplités.

Deux patients avaient été opérés initialement pour une claudication intermittente.

L'un d'entre eux a présenté une dissection du carrefour fémoral au point de ponction. Il avait bénéficié de la mise en place de 3 stents sur une longueur totale de 300mm.

Pour l'autre patient, aucune explication n'a pu être fournie quant à la thrombose précoce des 2 stents d'une longueur totale de 180mm.

Le dernier présentait une ischémie critique pré-opératoire et était classé Rutherford 6. Il a présenté une thrombose des 3 stents implantés, d'une longueur totale de 340mm à J-10 et a bénéficié d'un pontage fémoro-poplité sous-articulaire composite, qui n'a pas permis de conserver le membre. Il s'agit de la **seule amputation majeure** réalisée dans la période post-opératoire.

Trois patients en Belgique ont bénéficié d'une reprise chirurgicale pour thrombose.

Pour l'un des patients une thrombectomie associée à une nouvelle angioplastie-stenting a été réalisée et pour un deuxième patient une thrombectomie seule a été pratiquée.

Le troisième patient a bénéficié d'un pontage fémoro-poplité sous-articulaire prothétique.

Un patient au CHU de Nantes a présenté une thrombose précoce de sa revascularisation.

La **mortalité** sur l'ensemble des centres à J-30 était de **1,4%**.

Le **Tableau 11** regroupe les données concernant la morbi-mortalité post-opératoire.

	<b>BORDEAUX ET MONT DE MARSAN</b>	<b>NANTES</b>	<b>BELGIQUE</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Décès (%)</b>	<i>N=45</i> 1 (2,2)	<i>N=58</i> 1 (1,7)	<i>N=100</i> 1 (1) X	<i>N=209</i> 3 (1,4)
- Choc septique				
- Etat de mal épileptique	X			
- Poussée insuffisance cardiaque		X		

<b>Complications majeures (%)</b>	<i>N=46</i> 3 (6,5)	<i>N=61</i> 7 (11,5)	<i>N=99</i> 9 (9)	<i>N=203</i> 19 (9,3)
Occlusion lésion	3 (6,5)	1 (1,6)	3 (3)	7(3,4)
Sténose intra-stent	0	0	1 (1)	1 (0,5)
Embolisation distale	0	0	3 (3)	2 (0,9)
Sténose point ponction	0	0	2 (2)	2 (0,9)
Choc hémorragique	0	0	2 (2)	1 (0,4)
Hématome point ponction	0	2 (3,4)	0	2 (0,9)
SCA	0	1 (1,7)	0	1 (0,4)
Sd occlusif	0	1 (1,7)	0	1 (0,4)
Sd de revascularisation	0	1 (1,7)	0	1 (0,4)
Amputation majeure	1 (2,2)	0	0	1 (0,4)

SCA : syndrome coronarien aigu

Sd : syndrome

**Tableau 11. Morbi-mortalité post-opératoire (J-30) en fonction des centres d'inclusion**

### 3. Résultats à court terme

Au CHU de Bordeaux et au CH de Mont de Marsan, la durée moyenne de suivi était de 284 jours  $\pm$ 161 (9,5 mois).

Cinq patients ont été perdus de vue durant la période de suivi (2 n'ont jamais été revus après l'hospitalisation, 1 a été perdu de vue après 1 mois et 2 après 6 mois).

Au CHU de Nantes, la durée moyenne de suivi était de 516 jours (17,2 mois (1-30)).

Un patient a été perdu de vue (après 9 mois de suivi).

La durée moyenne de suivi n'était pas disponible pour les centres belges.

Tous les patients encore en vie ont été revus à 1 an.

## A. Perméabilité

Sur l'ensemble des centres, la moyenne des perméabilités primaires à 1 an estimées selon la méthode actuarielle était de **66,2%**. Les perméabilités secondaires ont été calculées pour les centres français et la moyenne des estimations selon la méthode actuarielle était de **76,5%**.

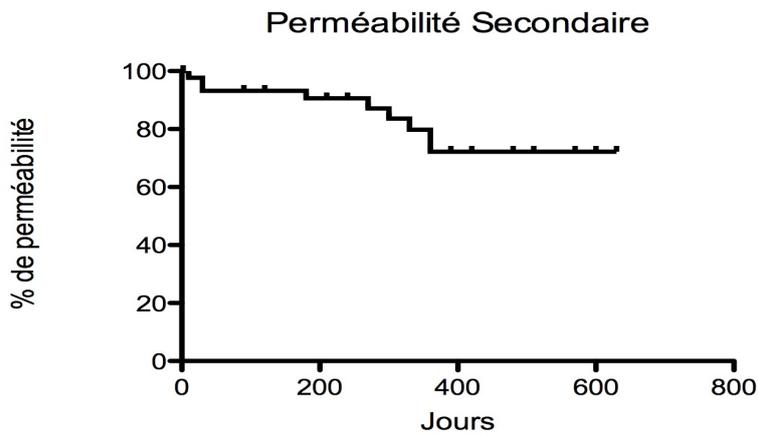
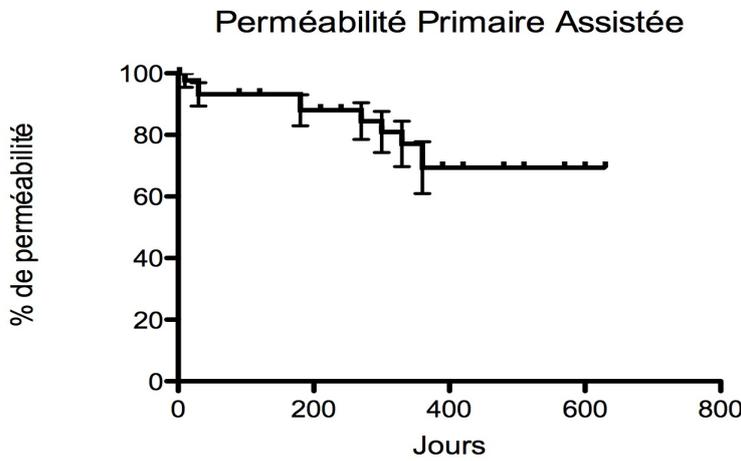
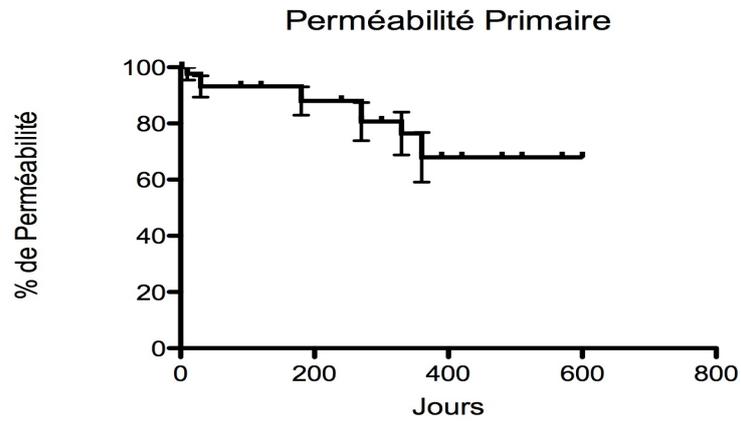
Au CHU de Bordeaux et au CH de Mont de Marsan, la **perméabilité primaire** était de 93,2%, 88% et **67,9%** à 3, 6 et 12 mois.

La **perméabilité secondaire** à 12 mois était de 93,2%, 90,6% et **72,2%** à 3, 6 et 12 mois. Les données de perméabilité pour ces centres sont regroupées dans le **Tableau 12** et la **Figure 11**.

	<b>0 jour</b>	<b>3 mois</b>	<b>6 mois</b>	<b>12 mois</b>
<b>Perméabilité Primaire</b>	100	93,2	88	67,9
SEM		3,8	5,1	8,8
<b>Perméabilité Primaire Assistée</b>	100	93,2	88	69,4
SEM		3,8	5,1	8,4
<b>Perméabilité Secondaire</b>	100	93,2	90,6	72,2
SEM		3,8	4,5	8,2
<b>Membres suivis</b>	47	39	36	21

SEM : standard error of the mean

**Tableau 12. Perméabilité primaire, primaire assistée et secondaire dans les centres de Bordeaux et Mont de Marsan**



**Figure 11. Courbes de perméabilité primaire, primaire assistée et secondaire au CHU de Bordeaux et au CH de Mont de Marsan**

Au CHU de Nantes, les taux de perméabilité primaire et secondaire, à 1 an, étaient de respectivement de **66% et 80,9%**.

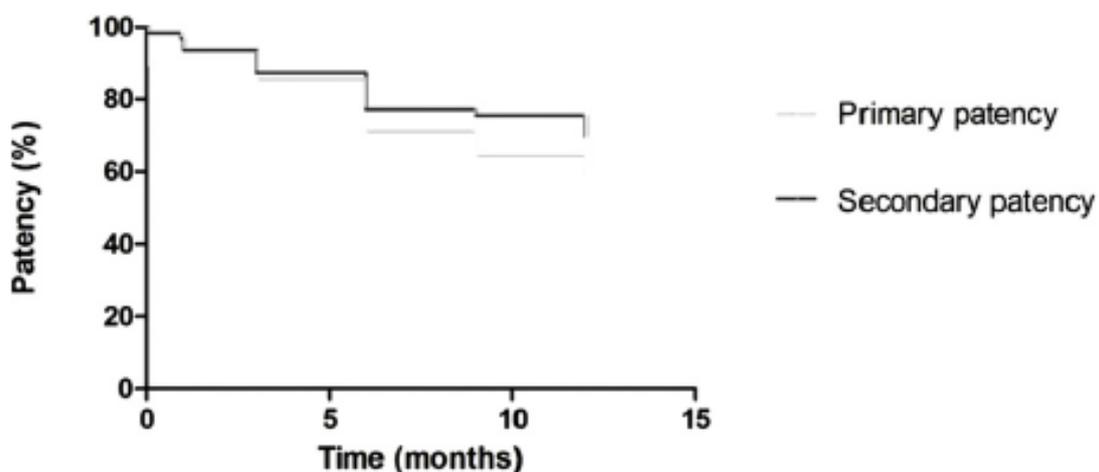
L'analyse en fonction de la classification TASC II retrouve un taux de perméabilité plus élevé pour les lésions TASC C en comparaison avec les lésions TASC D (82,1% contre 44%) ( $p=0,009$ ).

Les données de perméabilité pour le centre de Nantes sont regroupées dans le **Tableau 13** et la **Figure 12**.

	0 jour	3 mois	6 mois	12 mois
<b>Perméabilité Primaire</b>	100	98,4	81,1	66
SEM		1,6	5,1	6,4
<b>Perméabilité secondaire</b>	100	98,4	87,7	80,9
SEM		1,6	4,4	5,5
<b>Membres suivis</b>	62	60	52	38

SEM : standard error of the mean

**Tableau 13. Perméabilité primaire et secondaire dans le centre de Nantes**



**Figure 12. Courbes de perméabilité primaire et secondaire au CHU de Nantes <sup>71</sup>.**

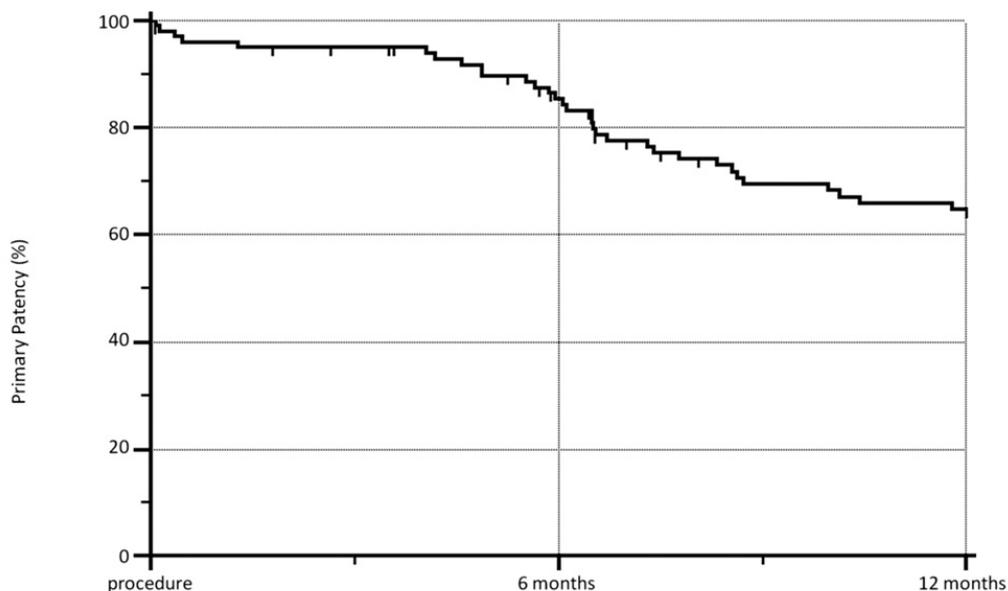
La perméabilité primaire à 1 an, en Belgique était de **64,8%**. Aucune différence significative n'a été retrouvée entre les lésions TASC C et D en ce qui concerne la perméabilité primaire à 1 an.

Les données de perméabilité pour les centres belges sont regroupées dans le **Tableau 14** et la **Figure 13**.

	<b>0 jour</b>	<b>6 mois</b>	<b>12 mois</b>
<b>Perméabilité Primaire</b>	100	85,4	64,8
SEM		3,6	5,1
<b>Membres suivis</b>	100	91	85

SEM : standard error of the mean

**Tableau 14. Perméabilité primaire en Belgique**



**Figure 13. Courbe de perméabilité primaire dans les centres belges**<sup>72</sup>

## ***B. Amélioration clinique***

Sur l'ensemble des centres, l'index de Rutherford a été amélioré. Il était de **3,7** en moyenne à l'inclusion, il est passé à **0,9** à 1 an.

Il nous a été possible de comparer les index de Rutherford pré-opératoires et post-opératoires des centres français. Les patients ont eu une amélioration significative de leur index de Rutherford à 1 an ( $p < 0,0001$ ).

Dans les centres de Bordeaux et de Mont de Marsan, **76,9%** des patients ont été améliorés (recul d'au moins une catégorie dans la classification de Rutherford) et aucun patient n'a été aggravé, à 1 an.

L'index de Rutherford moyen à l'inclusion était de 4 et il est passé à 1,2 à 1 an.

Les patients qui n'ont pas été améliorés étaient, à part égale, des patients souffrant de claudication intermittente ou d'ischémie critique. Les patients qui ont nécessité une amputation dans la période de suivi étaient classés Rutherford 6 à l'inclusion.

A Bordeaux et Mont de Marsan, 7 épreuves de marche sur tapis roulant ont été effectuées à 6 ou 12 mois. 100% des tests de Strandness réalisés étaient négatifs.

A 1 an, sur 21 membres inférieurs analysables, 52,4% était asymptomatique, 42,9% étaient claudicants (dont 28,6% classés Rutherford 1) et 4,8% étaient en ischémie critique.

Au CHU de Nantes, à 1 an, **87,5%** des patients avaient reculé d'au moins une catégorie dans la classification de Rutherford. Aucun patient n'a été aggravé.

L'index de Rutherford moyen à l'inclusion était de 4,1, il est passé à 0,8 à 1 an ( $p < 0,001$ ).

Les patients qui n'ont pas été améliorés, étaient à 71,4% des patients en ischémie critique.

A 1 an, sur 54 membres inférieurs analysables, 64,8% étaient asymptomatiques, 29,6% étaient claudicants (dont 18,6% classés Rutherford 1) et 5,6% étaient en ischémie critique.

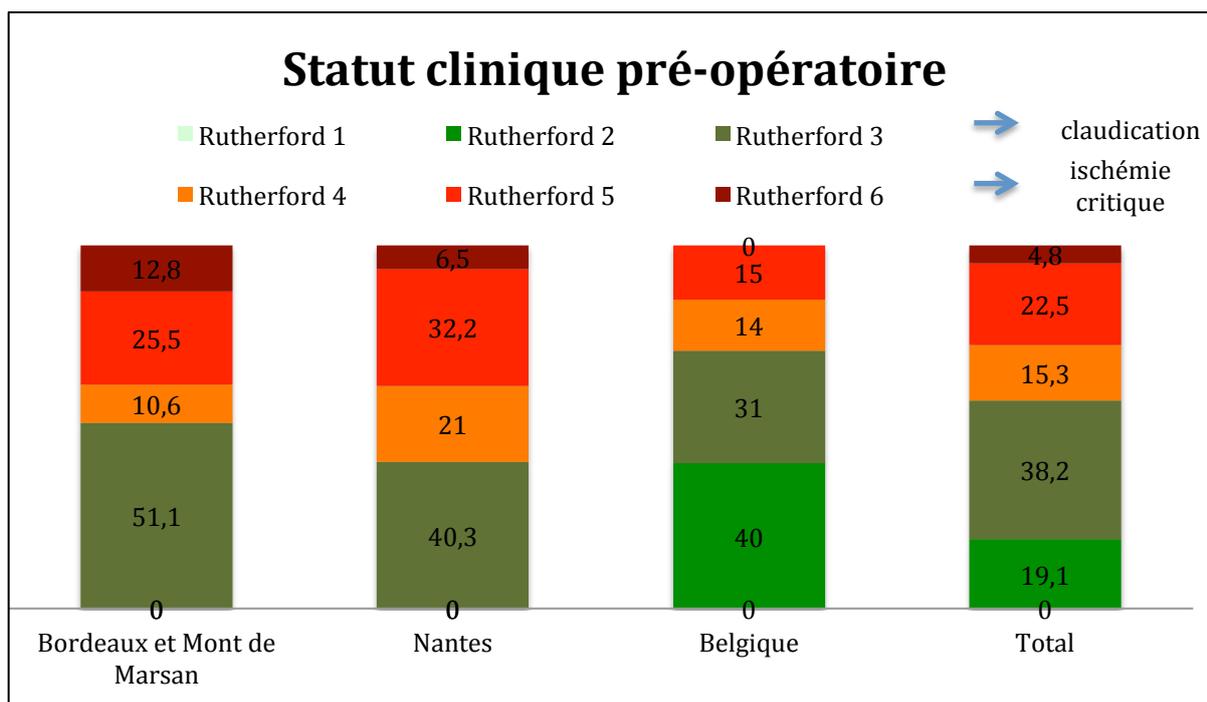
Dans les centres belges, l'index de Rutherford moyen était de 3 au départ, il a diminué également de façon significative à 0,7 à 1 an ( $p < 0,0001$ ).

Les données concernant le statut clinique des patients dans les différents centres en pré-opératoire sont représentées sur la **Figure 14**. Le statut clinique des patients dans les centres français à 1 an est représenté dans la **Figure 15**.

Le taux de cicatrisation sur l'ensemble des centres français à 1 an était de **63,9%**.

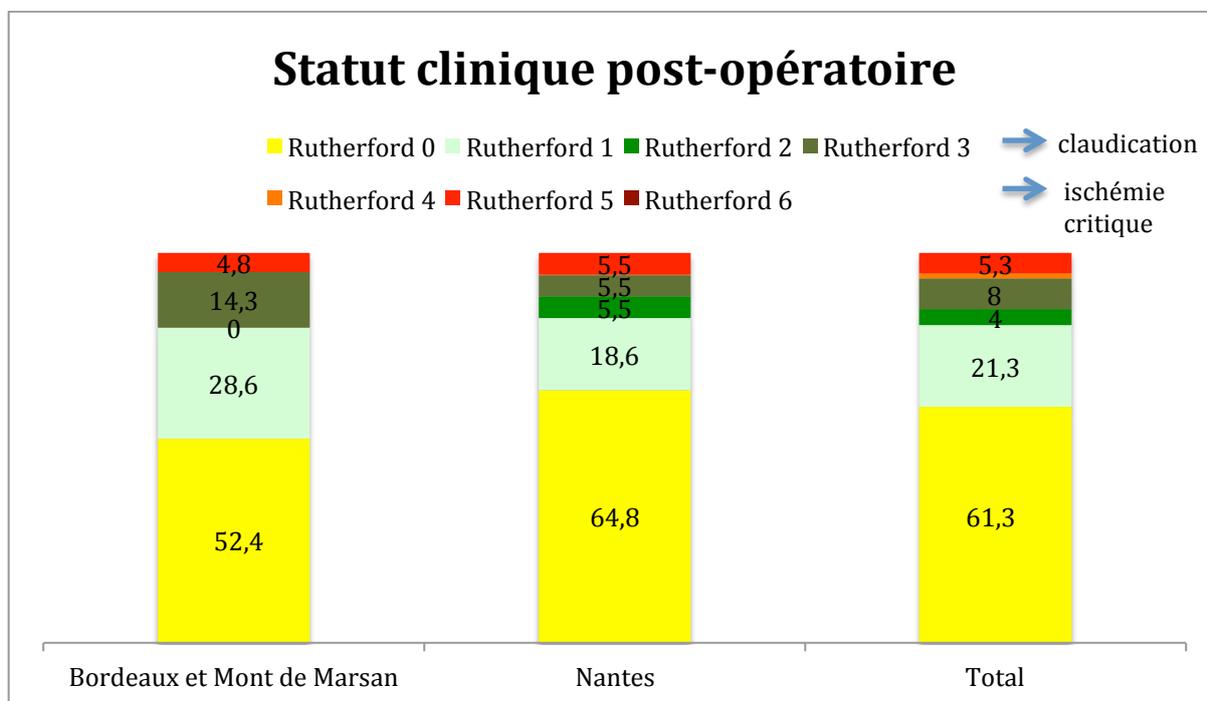
Les taux de cicatrisation des patients présentant des troubles trophiques au CHU de Bordeaux et au CH de Mont de Marsan sont de 64% et 57% respectivement à 6 et 12 mois.

A Nantes, le taux de cicatrisation des patients Rutherford 5 et 6 à 1 an était de 70,8%.



Les données sont exprimées en %

**Figure 14. Statut clinique pré-opératoire, selon la classification de Rutherford, en fonction des centres d'inclusion**



Les données sont exprimées en %

**Figure 15. Statut clinique à 1 an, selon la classification de Rutherford, dans les centres français**

## **C. Complications et réinterventions**

### a) Morbi-mortalité

La mortalité à 1 an est de **11,8%**, ce qui représente 24 décès sur l'ensemble des centres. A Bordeaux et à Mont de Marsan, 4 patients sont décédés pendant la période de suivi (1 en post-opératoire, 2 avant 1 an et 1 après 1 an).

A Nantes, 5 patients sont décédés pendant la période de suivi (1 en post-opératoire et 4 avant 1 an).

En Belgique, 15 patients sont décédés pendant la période de suivi.

Le taux d'amputation pour l'ensemble des centres, à 1 an est de **3,8%**.

Au CHU de Bordeaux et Mont de Marsan, 3 amputations majeures ont été réalisées. Une amputation a été faite dans la période post-opératoire (<1 mois), 2 autres à 10 mois et 11 mois pour thrombose de stents et surinfection des troubles trophiques. Les 3 patients étaient classés Rutherford 6 à l'inclusion. Une des patiente avait arrêté ses traitements anti-agrégants et hypocholestérolémiant et refusait le suivi.

Au CHU de Nantes, 1 amputation majeure a été nécessaire, malgré la perméabilité de la revascularisation.

Les détails des décès ayant eu lieu pendant la période de suivi sont présentés dans le **Tableau 15**.

	<b>BORDEAUX ET MONT DE MARSAN</b>	<b>NANTES</b>	<b>BELGIQUE</b>	<b>TOTAL</b>
Décès (%)	<i>N=45</i> 4 (8,9)	<i>N=58</i> 5 (8,5)	<i>N=100</i> 15 (15)	<i>N=203</i> 24 (11,8)
- état de mal épileptique	1	0	0	1
- poussée insuffisance cardiaque	1	1	0	2
- AVC	0	1	0	1
- néoplasie	1	2	0	3
- choc septique	0	0	1	1
- cause inconnue	1	1	14	16
Amputation	<i>N=45</i> 3 (6,6)	<i>N=58</i> 1 (1,7)	NR	<i>N=103</i>
- mineure	0	0		0
- majeure	3	1		4 (3,8)
Perdus de vue	<i>N=45</i> 5 (11)	<i>N=58</i> 1 (1,7)	<i>N=100</i> 0	<i>N=203</i> 6 (2,9)

**Tableau 15. Morbi-mortalité en fonction des centres à 1 an**

b) Resténose et thrombose intra-stent

Le taux de thrombose de stent à 1 an, sur l'ensemble des centres est de **19,6%**. Sept cas de thromboses précoces (<1 mois) ont été recensés.

Le taux de resténose intra-stent à 1 an, sur la totalité des centres est de **13,9%**. On remarque que les resténoses intra-stent surviennent majoritairement après 3 mois.

Le détail de ces complications par centres et leur délai de survenue sont regroupés dans le **Tableau 16**.

	<b>BORDEAUX ET MONT DE MARSAN</b>	<b>NANTES</b>	<b>BELGIQUE</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Resténose intra-stent (%)</b>	<i>N=47</i> 7 (14,9)	<i>N=62</i> 12 (19,3)	<i>N=100</i> 10 (10)	<i>N= 209</i> 29 (13,9)
Délai :			NR	
- <1 mois	0	0		
- 1-3 mois	0	3		
- 3-6 mois	2	5		
- 6-12	3	4		
- >12	2	NR		
<b>Thrombose de stent (%)</b>	<i>N=47</i> 10 (21,3)	<i>N=62</i> 7 (11,3)	<i>N=100</i> 24 (24)	<i>N=209</i> 41 (19,6)
Délai :				
- <1 mois	3	1	3	
- 1-3 mois	0	0	NR	
- 3-6 mois	2	3	NR	
- 6-12 mois	5	3	NR	
- >12	0	NR	NR	

**Tableau 16. Taux de thrombose et de resténose intra-stent par centre d'inclusion**

Au CHU de Nantes, l'analyse en fonction de la classification TASC II montre que le taux de resténose était plus élevé pour les lésions TASC D que pour les lésions TASC C (35% contre 10%) (p=0,005).

En Belgique, les patients ayant présenté une thrombose ou une resténose avaient, à l'inclusion, un IPS et un index de Rutherford plus mauvais. Il n'a pas été possible de calculer si cette différence était statistiquement significative.

Deux patients ayant présenté une thrombose de stent au CHU de Bordeaux et au CH de Mont de Marsan avaient arrêté de prendre leur traitement anti-agrégant plaquettaire.

Au CHU de Nantes, sur les 7 cas de thromboses, 5 ont eu lieu sous double anti-agrégation plaquettaire.

c) Fractures de stent

Au CHU de Bordeaux et au CH de Mont de Marsan, seulement 16 radiographies de cuisse ont été réalisées à 1 an sur les 47 membres inférieurs inclus.

AU CHU de Nantes, 42 radiographies de cuisse ont été faites à 1 an sur les 62 membres inférieurs inclus.

Le taux de fractures de stent à 1 an, dans les centres français était de **17,5%**.

Ce taux correspond au nombre de fractures retrouvées sur la totalité des stents analysés.

Le taux de fracture dans les centres belges était donné en nombre de fracture sur le nombre de membres inférieurs inclus. Il était de 6%.

Le détail des données concernant les fractures de stents se trouve dans le **Tableau 17**.

Au CHU de Bordeaux, au CH de Mont de Marsan et au CHU de Nantes, aucun cas de fractures au niveau d'une zone de jonction n'a été retrouvé. Les détails sur la localisation des fractures de stent dans les centres belges n'étaient pas disponibles.

	<b>BORDEAUX ET MONT DE MARSAN</b>	<b>NANTES</b>	<b>BELGIQUE</b>	<b>TOTAL Sur les centres français</b>
Nombre de radiographie	16	42		58
Nombre de stent analysés (%)	<i>N=111</i> 47 (42)	<i>N=134</i> 90 (67)	NR	<i>N=245</i> 137 (55,9)
Total (%)	8 (17)	16 (17,7)	6 (6)	24 (17,5)
Type I	1	1	4	2
Type II	4	7	2	11
Type III	3	5	0	8
Type IV	0	3	0	3

**Tableau 17. Fractures de stents par centre d'inclusion**

Dans les centres de Bordeaux et Mont de Marsan, 1 cas de thrombose de stent sur 10 était associé à des fractures de stent (type III et II). Il faut souligner que les patients développant des resténoses n'ont pas présenté de fracture de stents visibles sur les radiographies de cuisse lorsque ces dernières étaient disponibles.

Au CHU de Nantes, 1 cas de thrombose de stent sur 7 était associé à une fracture de stent (type IV), et 5 cas sur 12 de resténoses intra-stent étaient associés à des fractures de stent (type II, III et IV), dont 2 resténoses étaient asymptomatiques (type III).

En Belgique, 1 patient ayant une fracture de type II a présenté une thrombose de sa revascularisation.

#### d) Réinterventions

Le taux de survie sans réintervention sur la lésion cible à 1 an était de **70,5%** sur l'ensemble des centres. Au total, 44 ré-interventions ont été réalisées.

Au CHU de Bordeaux et au CH de Mont de Marsan, sur les 10 cas de thromboses de stents, 7 membres ont été à nouveau symptomatiques et donc ré-opérés. Trois patients étaient de nouveau claudicants dont 1 de façon bilatérale. 2 pontages fémoro-poplités sus-articulaires, 1 pontage fémoro-poplité associé à une thrombo-endartériectomie du carrefour fémoral et une angioplastie-stenting ont été réalisés. La revascularisation par angioplastie-stenting après recanalisation de la thrombose de stent a de nouveau thrombosé 6 mois plus-tard et la patiente a bénéficié alors d'un pontage fémoro-poplité. Trois patients ont été amputés suite à une thrombose de stent. Il s'agissait de patients classés Rutherford 6 à l'inclusion.

Trois patients n'ont pas eu besoin de revascularisation : 2 patients qui étaient classés Rutherford 3 à l'inclusion, étaient classés Rutherford 2 après thrombose des stents et le troisième patient, qui présentait une ischémie critique et était classé Rutherford 5 à l'inclusion, avait entièrement cicatrisé son trouble trophique et était classé Rutherford 1 après thrombose des stents.

Sur les 7 cas de resténose intra-stent, 6 patients étaient symptomatiques et ont été ré-opérés par voie endovasculaire (dont une angioplastie par ballon actif) et 1 patient n'a

pas été de nouveau opéré ; il s'agissait d'un patient initialement classé Rutherford 4 et qui n'était plus symptomatique et la resténose ne menaçait pas la perméabilité.

Le taux de survie sans réintervention sur la lésion cible était de 62,9% à 1 an au CHU de Bordeaux et au CH de Mont de Marsan.

Sur les 7 cas de thrombose de stent au CHU de Nantes, seulement 2 patients ont bénéficié d'une reprise chirurgicale, un par angioplastie, l'autre par chirurgie conventionnelle. Il s'agissait de patients présentant une ischémie critique.

Sur les 12 cas de resténose intra-stent, la moitié était symptomatique et a été traitée. Les resténoses asymptomatiques ont été traitées si elles menaçaient la perméabilité de la revascularisation. Au total, 9 réinterventions ont eu lieu pour des resténoses intra-stent : 8 angioplasties et 1 pontage fémoro-poplité veineux.

Le taux de survie sans réintervention au niveau de la lésion cible était de 80,3% à 1 an au CHU de Nantes.

Dans les centres belges, 20 réinterventions ont eu lieu. Le taux de survie sans réintervention sur la lésion cible était de 68,2% à 1 an.

#### ***D. Sauvetage de membre***

Le nombre d'amputation réalisée pendant la période de suivi était disponible pour les centres français.

Le taux de sauvetage de membre a donc été calculé sur les 60 membres inférieurs en ischémie critique parmi les 109 membres inférieurs inclus dans les centres français ; il est de **93,3%** à 1 an.

Au CHU de Bordeaux et au CH de Mont de Marsan, le taux de sauvetage de membre à 1 an était de 91,9%.

Au CHU de Nantes, le taux de sauvetage de membre à 1 an était de 97,3%.

### III. Discussion

Notre étude portant sur 209 membres inférieurs a montré que le traitement par stenting des lésions de l'artère fémorale superficielle d'une longueur  $\geq 150$ mm présentait une perméabilité primaire à 1 an de 64,8% à 67,9%, avec une moyenne à 1 an, sur l'ensemble des centres, de 66,2%. La perméabilité secondaire était de 72,2% à 80,9% à 1 an, avec une moyenne pour les centres français de 76,5%. L'index de Rutherford passait de 3,7 à l'inclusion, à 0,9 à 1 an. Le taux de fracture de stent, à 1 an était de 17,5%.

Peu d'études portent sur le traitement endovasculaire par angioplastie et stenting à l'aide de stent en nitinol, des lésions fémoro-poplitées  $\geq 15$ cm de long. Seules 2 d'entre elles sont des études prospectives ; il s'agit des publications de *Lichtenberg et al.*<sup>73</sup> et *Schönenfeld et al.*<sup>74</sup>.

Nous avons décidé de comparer nos résultats avec ceux de ces études utilisant la classification TASC II pour éviter toutes sources de confusion.

#### 1. Caractéristiques démographiques, cliniques et lésionnelles

Le détail des caractéristiques démographiques et cliniques des patients inclus dans des études sur le stenting étendu de l'artère fémorale superficielle (>20 membres inférieurs)<sup>73-80</sup> figure dans les **Tableaux 18 et 19**.

En compilant les données de l'ensemble de ces études, on retrouve un âge moyen de **70 ans**.

Il s'agit à **60% d'hommes**. Une seule étude portait majoritairement sur des femmes ; il s'agit de l'étude de *Lichtenberg et al.*<sup>73</sup>.

Les principaux facteurs de risque retrouvés sont l'**HTA** (79,2%) et le **diabète** (56%).

On distingue 2 types d'études : celles portant majoritairement sur une population de **claudicants** (il s'agit des études de *Suzuki et al.* <sup>76</sup>, *Shah et al.* <sup>77</sup>, *Schöenefeld et al.* <sup>74</sup> et *Sakamoto et al.* <sup>78</sup> ) et celles portant majoritairement sur des patients en **ischémie critique** (il s'agit des études de *Taneja et al.* <sup>75</sup>, *Hu et al.* <sup>79</sup>, *Lichtenberg et al.* <sup>73</sup> et *Grenville et al.* <sup>80</sup>)

Du fait de la grande longueur des lésions traitées, on retrouve des lésions classées majoritairement TASC C et D. Ceci est d'autant plus vrai pour les études portant principalement sur des patients en ischémie critique. Mais on remarque également que des études portant sur des patients claudicants avaient un taux de lésions classées TASC C et D élevé ; il s'agit des études de *Shah et al.*<sup>77</sup>, *Sakamoto et al.*<sup>78</sup> et *Suzuki et al.*<sup>76</sup>.

Pour rappel, les caractéristiques démographiques et les données cliniques des patients de notre étude étaient :

- âge moyen : 70 ans ±10
- 71% d'hommes
- facteurs de risque principaux : HTA (66,5%), tabagisme (59,1%)
- 57,4% de claudication intermittente, 42,6% d'ischémie critique
- 100% de lésions TASC C et D pour les patients de Nantes et de Belgique

La population de notre étude avait une proportion plus importante de fumeurs mais moins importante de diabétiques que les populations étudiées dans d'autres séries.

On remarque que l'HTA représente le principal facteur de risque chez ces populations présentant des lésions étendues de l'artère fémorale superficielle. Ce facteur de risque cardio-vasculaire était pourtant secondaire dans les études sur l'AOMI<sup>3</sup>, avec un risque relatif entre 1,3 et 2, comme le rappelle la **Figure 2**.

Notre étude porte principalement sur des patients souffrant de claudication intermittente, ce qui nous rapproche d'un point de vue clinique des études de *Suzuki et al.*<sup>76</sup>, *Shah et al.*<sup>77</sup>, *Schöenefeld et al.*<sup>74</sup> et *Sakamoto et al.*<sup>78</sup>.

Si on compile les données de ces études publiées sur le stenting étendu de l'artère fémorale superficielle, on retrouve une **longueur moyenne** de lésion stentée de **220mm**, avec une moyenne de **1,9 stent par membre inférieur**.

Les études portant sur des patients en ischémie critique ont des longueurs de lésions traitées plus importantes : 203-360mm contre 150-198mm pour les études portant sur des patients claudicants.

Pour rappel, dans notre étude :

- longueur moyenne stentée : 252mm
- en moyenne 2 stents par membre inférieur

La longueur totale moyenne de segment d'artère fémorale stenté était un peu plus importante que dans les autres séries.

Pour une étude étudiant majoritairement des patients présentant une claudication intermittente, notre longueur moyenne de lésion traitée est élevée.

Deux publications étudiaient des longueurs moyennes de lésion traitée similaires à la notre.

Il s'agissait de petites séries (83 et 22 membres inférieurs) qui portaient principalement sur des patients souffrant d'ischémie critique.

En effet, dans l'étude de *Grenville et al.*<sup>80</sup>, sur le traitement endovasculaire par angioplastie plus ou moins associée à un stenting de l'artère fémorale superficielle, les patients inclus sont à 70% des patients présentant une ischémie critique.

Dans celle de *Lichtenberg et al.*<sup>73</sup>, la totalité des patients étudiés souffre d'ischémie critique.

Auteurs	Dates	N	Age moyen	Hommes (%)	Tabac (%)	HTA (%)	Dyslipidémie (%)	Diabète (%)	Obésité (%)	I. Rénale (%)	Coronaropathie (%)
Taneja et al.	2006-2008	22	62	50	NR	NR	NR	86	NR	14	NR
Suzuki et al.	2004-2009	432	72	71	29	88	36	58	NR	19	53
Shah et al.	2005-2008	63	70	60	NR	NR	NR	49	NR	NR	NR
Hu et al.	2005-2009	138	74	71	44	61	NR	49	NR	NR	35
Schöenefeld et al.	2006-2007	103	71	56	55 30 actif	83	75	36	NR	41 4 dialyse	36
Sakamoto et al.	2004-2009	352	72	69	30	85	38	58	NR	12 (dialyse)	49
Lichtenberg et al.	2011	22		41							
Grenville et al.	2005-2012	76	71	62							

N= nombre de patients

**Tableau 18. Résultats des séries sur le traitement endovasculaire des lésions étendues de l'artère fémorale superficielle (caractéristiques démographiques, facteurs de risque et pathologies associées)**

Auteurs	Nombre de membre inférieur	Statut clinique (%)		TASC II (%)				Longueur traitée (mm)	Nombre de stent par membre	Procédure associée (%)	
		claudication	ischémie critique	A	B	C	D			iliaque	infra-poplité
Taneja et al.	22	0	100	NR	NR	NR	NR	360	2,8	0	65
Suzuki et al.	528	77	23	51		49		157	1,8	0	0
Shah et al.	63	65	35	0	11	68	21			0	76
Hu et al.	165	17	83	0	25	61	35	203	1,5	13	21
Schöenefeld et al.	103	57	43	0,1	56	36	8	150	1,4	0	0
Sakamoto et al.	383	75	25	7	20	29	44	198	2,2	0	0
Lichtenberg et al.	22	0	100	0	0	0	100	245			
Grenville et al.	83	30	70					229			

**Tableau 19. Résultats des séries sur le traitement endovasculaire des lésions étendues de l'artère fémorale superficielle (statut clinique, caractéristiques des lésions traitées et du stenting)**

## 2. Données péri-opératoires

### A. Caractéristiques des stents implantés

Les stents implantés dans les séries publiées sont des **stents en nitinol**, principalement des Smart ® (Cordis).

Le détail par publication <sup>73-80</sup> des types de stents étudiés se trouve dans le **Tableau 20**.

Auteurs	Nombre membres inférieurs	Nombre total de stent	Nombre moyen de stent par membre	Types de stent					
				Pulsar ® (Biotronik)	Smart Control® (Cordis)	Luminexx ® (Bard)	Maris ® (Invatec)	Protege Everflex ® (Ev3)	Lifestent ® (Bard)
Taneja et al.	22	61	2,8		X			X	X
Suzuki et al.	528	964	1,8		964				
Shah et al.	63	NR	NR		X				
Hu et al.	165	258	1,5		164	38	56		
Schöenefeld et al.	103	145	1,4					145	
Sakamoto et al.	383	843	2,2		843				
Lichtenberg et al.	22	NR	NR	X					
Grenville et al.	83	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR

**Tableau 20. Types de stents implantés dans les études portant sur les lésions longues de l'artère fémorale superficielle**

On remarque que logiquement plus la longueur de lésion traitée augmente plus le nombre de stents implantés augmente.

Pour rappel, dans notre série :

- 403 stents implantés, 2 stents par membre inférieur en moyenne
- Lifestent® 50,6%
- Everflex® 39,3%

Le stent Smart Control® (Cordis) utilisé en majorité dans les études publiées sur le stenting long de l'artère fémorale superficielle ne représente dans notre étude que 0,7% des stents implantés.

### **B. Procédures combinées**

Seulement 3 séries dans la littérature incluait des procédures combinées. Il s'agissait des séries de *Hu et al.*<sup>79</sup>, de *Taneja et al.*<sup>75</sup> et de *Shah et al.*<sup>77</sup>.

Il s'agissait principalement de procédures endovasculaires infra-poplitées.

Ceci s'explique par le fait que deux de ces études portaient majoritairement sur des patients souffrant d'ischémie critique. En effet, dans la série de *Hu et al.*<sup>79</sup> la proportion d'ischémie critique est de 83% et dans celle de *Taneja et al.*<sup>75</sup>, elle est de 100%.

Pour rappel, notre série comprenait des procédures combinées :

- chez 1/3 des patients inclus en France
- réalisées à 51,1% chez des patients en ischémie critique
- 80% étaient des procédures endovasculaires

### C. Traitement anti-agrégant

Bien qu'il n'existe pas de recommandations sur l'utilisation combinée des anti-agrégants plaquettaire dans le cadre d'un traitement endovasculaire étendu de l'artère fémorale superficielle, on remarque que beaucoup d'auteurs les utilisent ainsi en pré et en post-opératoire.

Les données recueillies dans la littérature <sup>73-80</sup> sur le traitement par anti-agrégant plaquettaire sont regroupées dans le **Tableau 21**.

On remarque que dans la majorité des études publiées, une double anti-agrégation est prescrite pendant au moins 1 mois après l'intervention. *Sakamoto et al.*<sup>78</sup> préconisent même leur utilisation en association, à vie.

Pour rappel, dans notre étude, les patients recevaient :

- 2 anti-agrégants plaquettaires
- pendant une période de 1 à 6 mois

Auteurs	acide acétylsalicylique	clopidogrel	cilostazol	ticlopidine
Taneja et al.	à vie en post-op	3 mois en post-op		
Suzuki et al.	J-2 en pré-op à vie en post-op		1 au choix J-2 en pré-op 1 au choix 1 mois en post-op	
Shah et al.		en post-op	3 mois en pré-op chez claudicants	
Hu et al.	J-3 en pré-op à vie en post-op	J-3 en pré-op 6 mois en post-op		
Schoenefeld et al.	en pré-op à vie en post-op	dose de charge J0 en pré-op 1,5 mois en post-op		
Sakamoto et al.	J-7 en pré-op à vie en post-op	1 au choix J-7 en pré-op 1 au choix à vie en post-op		
Lichtenberg et al.	NR	NR	NR	NR
Grenville et al.	NR	NR	NR	NR

pré-op : pré-opératoire

post-op : post-opératoire

**Tableau 21. Détails par publication des prescriptions d'anti-agrégants plaquettaire**

### 3. Perméabilité

Les perméabilités primaires retrouvées dans la littérature s'étendent de 44% à 92,4% à 1 an.

La perméabilité la plus faible est celle de l'étude de *Taneja et al.*<sup>75</sup> ; il s'agit d'une petite étude (22 patients) portant exclusivement sur des patients en ischémie critique, avec les plus grandes longueurs de lésions traitées (360mm en moyenne) et donc le plus grand nombre moyen de stent par membre inférieur (2,8).

La perméabilité la plus élevée à 1 an est celle de l'étude de *Hu et al.*<sup>79</sup> ; il s'agit d'une étude plus importante portant sur 165 membres inférieurs. De façon surprenante, la majorité des membres inférieurs inclus étaient en ischémie critique (83%). La longueur

moyenne de lésion traitée était de 203mm avec une moyenne de 1,5 stent par membre inférieur.

Deux études présentent des chiffres de perméabilité primaire à plus de 36 mois ; il s'agit des études de *Suzuki et al.*<sup>76</sup> qui publient une perméabilité à 48 mois à 66% et *Sakamoto et al.*<sup>78</sup> qui donnent une perméabilité à 5 ans à 51,8%. Ces études portaient majoritairement sur des patients claudicants (77 et 75%) avec des longueurs moyennes de lésion traitée de 157 à 198mm.

Les perméabilités primaires sont meilleures lorsque les patients traités sont des patients claudicants <sup>74,76,78</sup> , bien que les études de *Hu et al.*<sup>79</sup> et *Lichtenberg et al.*<sup>73</sup> retrouvent des perméabilités satisfaisantes pour des patients en ischémie critique.

Les perméabilités primaires chutent avec l'augmentation des longueurs moyennes de lésion traitée, bien que *Lichtenberg et al.*<sup>73</sup> présentent une perméabilité primaire à 1 an de 77% pour une longueur moyenne de lésion traitée de 245mm.

Les perméabilités secondaires ont été publiées majoritairement pour des études portant sur des patients claudicants.

Les données de perméabilité primaire et secondaire retrouvées dans la littérature <sup>73-80</sup> sont regroupées dans le **Tableau 22**.

Auteurs	Perméabilité primaire (%)				Perméabilité secondaire (%)			
Taneja et al.	44% à 12 mois (66,7% de perméabilité primaire assistée)				NR			
Suzuki et al.	12 mois	24 mois	36 mois	48 mois	12 mois	24 mois	36 mois	48 mois
	81	72	66	66	91	89	87	87
Shah et al.	55% à 6 mois				NR			
Hu et al.	12 mois	24 mois	36 mois		NR			
	92,4	78,3	62,1					
Schönefeld et al.	83,6% à 21 mois				96,1% à 21 mois			
Sakamoto et al.	51,8% à 5 ans				79,5% à 5 ans			
Lichtenberg et al.	77% à 12 mois				NR			
Grenville et al.	6 mois	12 mois	24 mois		6 mois	12 mois		
	68,1	55,3	38,2		83,3	58,3		

**Tableau 22. Perméabilité primaire et secondaire en fonction des publications**

Pour rappel, dans notre série, à 1 an :

- Moyenne des perméabilités primaires : 66,2% (64,8%, 66% et 67,9%)
- Moyenne des perméabilités secondaires des centres français : 76,5% (72,2% et 80,9%)

Les 2 études se rapprochant le plus de la notre, en terme de longueur de lésion traitée sont les études de *Lichtenberg et al.*<sup>73</sup> et *Grenville et al.*<sup>80</sup> qui étudient contrairement à notre série une majorité de patients en ischémie critique. Elles retrouvent une perméabilité primaire à 1 an de respectivement 77% et 55,3%. Notre étude se situe donc entre les deux en ce qui concerne la perméabilité primaire. *Grenville et al.*<sup>80</sup> ont

publié une perméabilité secondaire à 1 an de 58,3%. Notre étude présente donc des perméabilités secondaires plus élevées. Ce bon résultat peut être en partie expliqué par la qualité du suivi dans nos 3 groupes.

Les 2 études se rapprochant le plus de la notre, en terme de pourcentage de patients claudicants étudiés sont les études de *Schöenefeld et al.*<sup>74</sup> et *Shah et al.*<sup>77</sup>. Dans l'étude de *Schöenefeld et al.*<sup>74</sup>, la perméabilité primaire est de 83,6% à 21 mois. La longueur moyenne de lésion traitée était de 150mm avec une moyenne de 1,4 stent par membre inférieur. La plus petite longueur et l'utilisation de moins de stent par membre peut expliquer en partie le taux de perméabilité primaire plus élevé que dans notre série. Dans l'étude de *Shah et al.*<sup>77</sup>, la perméabilité primaire est de 55% à 6 mois. Il s'agissait d'une étude portant à 65% sur des patients claudicants mais qui publie un taux de procédure associée infra-poplitée de 76%. Ceci peut expliquer la plus faible perméabilité primaire.

La perméabilité secondaire dans l'étude de *Schöenefeld et al.*<sup>74</sup> était de 96,1% à 21 mois.

#### 4. Amélioration clinique

Dans leur étude, *Suzuki et al.*<sup>76</sup> ont retrouvé une amélioration clinique après revascularisation. En effet, l'index de Rutherford est passé de 3,13 avant procédure à 1,33 après procédure.

Dans l'étude de *Lichtenberg et al.*<sup>73</sup>, sur 22 patients en ischémie critique, 20 patients avaient acquis une cicatrisation complète de leur trouble trophique à 6 mois, et 17 étaient classés Rutherford 2.

Dans leur étude, *Schöenefeld et al.*<sup>74</sup> publient une augmentation de l'IPS, associée à l'augmentation du périmètre de marche après traitement.

On remarque que peu de séries ont défini comme critère de jugement l'amélioration clinique. La grande majorité des critères de jugements principaux étaient le taux de perméabilité. Or, il a été démontré que la perméabilité n'était pas toujours corrélée à la présence de symptômes. Ceci est également démontré dans notre étude, puisque tous

les patients ayant présenté une thrombose de stent n'ont pas été systématiquement symptomatiques et n'ont pas tous nécessité de ré-intervention.

Pour rappel, dans notre étude :

- L'index de Rutherford est passé de 3,7 à l'inclusion, à 0,9 à 1 an sur l'ensemble de l'étude
- Pour les patients en ischémie critique présentant des troubles trophiques, le taux de cicatrisation à 1 an était de 63,9%

L'étude de *Suzuki et al.*<sup>76</sup> portant essentiellement sur des patients claudicants montre un index de Rutherford après revascularisation plus élevé que celui de notre série, alors que la longueur moyenne de lésion traitée ainsi que le nombre moyen de stents par membre étaient plus faibles (157mm et 1,8 stent par membre inférieur).

Le taux de cicatrisation des troubles trophiques de 91% publiée dans la petite série de *Lichtenberg et al.*<sup>73</sup> était un taux à 6 mois, le taux à 1 an n'était pas disponible.

Dans notre étude, nous n'avons pas pris en compte l'augmentation des IPS comme critère d'amélioration clinique. En effet, on sait que 15 à 20% de la population > 70 ans aux Etats-Unis a un IPS  $\leq 0,90$  sans pour autant être symptomatique<sup>3</sup> et que cet indice peut être artificiellement augmenté du fait d'une médiocalcose, notamment chez les patients diabétiques.

## 5. Complications à court terme et réinterventions

### A. Resténoses et réinterventions

Dans l'étude de *Schöenefeld et al.*<sup>74</sup>, le taux de resténose était de 11,8% à 6 mois.

Le taux de survie à 1 an sans réintervention au niveau de la lésion initialement traitée était de 86% dans l'étude de *Lichtenberg et al*<sup>73</sup>.

Pour rappel, dans notre étude, à 1 an :

- Le taux de thrombose était de 19,6%
- Le taux de resténose intra-stent était de 13,9%
- Le taux de survie sans réintervention sur la lésion cible était de 70,5%

Peu de données sont disponibles dans la littérature en ce qui concerne les taux de thromboses de stent, de resténoses intra-stent et de survie sans réintervention pour des revascularisations longues de l'artère fémorale superficielle.

Le taux de survie sans réintervention sur la lésion cible publié par *Lichtenberg et al*<sup>73</sup> est d'autant plus satisfaisant à 1 an qu'il s'agissait de patients en ischémie critique. Ceci est corrélé à la bonne perméabilité primaire retrouvée dans cette étude (77% à 1 an).

### **B. Fractures de stent**

Le **Tableau 23** regroupe les données concernant les fractures de stents dans les études publiées sur le stenting étendu de l'artère fémorale superficielle<sup>74,76,78</sup>.

Auteurs	Taux de fractures de stent (%)
Suzuki et al.	11% à 4 ans
Schönenfeld et al.	4,7% à 21 mois
Sakamoto et al.	13% à 5 ans

**Tableau 23. Taux de fractures de stent par publication**

Dans l'étude de *Sakamoto et al.*<sup>78</sup>, le calcul du taux de fractures de stent a été fait par rapport au nombre de membres inférieurs inclus et non par rapport au nombre de stent analysés. Les fractures de stents ne sont pas retrouvées comme étant un facteur favorisant de resténoses.

*Suzuki et al.*<sup>76</sup> publient un taux de fractures de stent de 11% à 4 ans ; le calcul de ce chiffre n'est pas expliqué. Ces auteurs retrouvent une différence significative entre le groupe de lésions sans resténose et celui avec resténose (9% contre 19% p=0,007) en ce qui concerne le taux de fracture de stent.

Dans l'étude de *Schöenefeld et al.*<sup>74</sup>, les 6 fractures de stent enregistrées (1 type I, 3 types II, 1 type III et 1 type V) sur les 128 stents implantés, ont toutes été associées à des resténoses et des réinterventions (dont 2 pontages fémoro-poplités).

A noter que dans les études de *Suzuki et al.*<sup>76</sup> et *Sakamoto et al.*<sup>78</sup>, les stents implantés étaient des Smart Control ® (Cordis). Dans l'étude de *Schöenefeld et al.*<sup>74</sup>, il s'agissait exclusivement de Protégé Everflex ® (Ev3)

Pour rappel, notre série :

- 17,5% de fractures de stent à 1 an dans les centres français
- 83% de Lifestent ® (Bard) implantés dans les centres français
- la présence de fractures de stent ne semble pas être un facteur favorisant de resténose

L'incidence des fractures de stent varie entre 2% et 65% dans la littérature <sup>68</sup>.

Les taux de fractures de stent publiés dans la littérature <sup>31,33,57,81</sup> en fonction du type de stent sont regroupés dans le **Tableau 24**.

Auteurs/ Etudes/Type de stent	Taux de fractures de stent (%)
Krankenberget al./FAST/ Luminex® (Bard)	12
Schillinger et al./Vienna/Absolute ®(Abbott)	2
Laird et al./Resilient/Lifestent ®(Bard)	3
Bosiers et al./Durability I/Everflex ®(Ev3)	8

**Tableau 24. Taux de fractures de stent en fonction du type de stent**

Toutes ces études ont été réalisées pour des longueurs moyennes de lésions traitées < 150mm, avec donc moins de stents implantés par membre et moins de chevauchement. Ceci explique en partie les taux plus faibles que celui retrouvé dans notre étude.

De plus, le calcul du taux de fracture de stent est donné par rapport au nombre de membres et non pas par nombre de stent analysés dans les études de *Bosiers et al.* <sup>81</sup> de *Schillinger et al.* <sup>31</sup>, de *Krankenberget al.*<sup>57</sup>.

En revanche, l'étude de *Laird et al.* <sup>33</sup> rapporte un taux de fracture de stent type Lifestent® (Bard), qui est le stent implanté en majorité dans les centres français, de 3%, qui est donc 5,5 fois plus faible que notre taux.

Les fractures de stents n'ont pas été retenues comme facteur de risque de resténoses dans l'étude de *Krankenberget al.* <sup>57</sup> et *Laird et al.* <sup>33</sup>.

## 6. Sauvetage de membre

Le **Tableau 25** regroupe les données sur le sauvetage de membre dans les différentes publications <sup>73,75,77,78</sup> sur le stenting long de l'artère fémorale superficielle.

Auteurs	Sauvetage membre (%)
Taneja et al.	81% à 12 mois
Shah et al.	85,7%
Sakamoto et al.	96,2% à 5 ans
Lichtenberg et al.	100% à 12 mois

**Tableau 25. Taux de sauvetage de membre par publication**

Ces données sont à prendre avec précautions car certains taux de sauvetage de membres sont calculés sur l'ensemble des membres inclus dans l'étude et non pas sur le nombre de membres en ischémie critique.

En effet, l'étude de *Sakamoto et al.*<sup>78</sup> qui donne un taux de sauvetage de membre à 5 ans de 96,2%, base son calcul sur le nombre total de membres inférieurs inclus. Cette étude portait à 75% sur des patients claudicants, dont 7% des lésions étaient classés TASC A. On voit bien que ce chiffre est artificiellement augmenté. De plus, ces auteurs ne font pas la distinction entre amputation mineure et majeure.

Pour rappel, dans notre série, le taux de sauvetage de membre (en ischémie critique à l'inclusion) était de :

- 93,3% à 1 an dans les centres français

En considérant uniquement les membres menacés dans notre calcul, notre étude rapporte un excellent taux de sauvetage de membre à 1 an au vu des longueurs de lésions traitées.

## 7. Traitement endovasculaire versus pontage

### A. Perméabilité

La perméabilité à 1 an, de l'ensemble des pontages infra-inguinaux s'entend de **61% à 77%** pour la perméabilité primaire et de **77% à 81%** pour la perméabilité secondaire<sup>22</sup>.

Pour rappel, dans notre étude, à 1 an :

- Moyenne des perméabilités primaires : 66,2% (64,8%, 66% et 67,9%)
- Moyenne des perméabilités secondaires pour les centres français : 76,5% (72,2% et 80,9%)

### B. Amélioration clinique

Dans la littérature, les pontages infra-inguinaux veineux affichent un taux de cicatrisation pour les patients présentant des troubles trophiques de **42%** à 6 mois <sup>24</sup>.

Pour rappel, dans notre série, à 1 an :

- Taux de cicatrisation de 63,9%
- Diminution de l'index de Rutherford qui passe de 3,7 à l'inclusion à 0,9

### C. *Complications et réinterventions*

En post-opératoire, la mortalité des pontages infra-inguinaux est comprise entre **0 et 2,7%** dans la littérature, tandis que la morbidité peut s'élever jusqu'à **32%**<sup>22</sup>.

Pour rappel, dans notre série :

- Mortalité post-opératoire de 1,4%
- Taux de complications majeures de 9,3%

Dans la littérature<sup>22</sup>, on retrouve pour le traitement par angioplastie-stenting de l'artère fémorale superficielle :

- Mortalité péri-opératoire : 0% à 5 %
- Morbidité péri-opératoire : 2,2% à 10%

La plus faible morbi-mortalité du traitement endovasculaire par rapport au pontage fémoro-poplité semble se vérifier dans notre étude.

Dans la littérature, à plus long terme, le taux de réintervention sur les pontages sous-inguinaux réalisés chez des patients claudicants est de **23%** à 3 ans<sup>27</sup>. Ce taux augmente lors qu'il s'agit de patients en ischémie critique, il est alors de **41%** à 5 ans <sup>26</sup>.

Pour rappel, dans notre étude, à 1 an :

- Taux de resténose intra-stent : 13,9%
- Taux de thrombose : 19,6%
- Taux de survie sans réintervention : 70,5%
- La majorité des reprises pour resténose sont des procédures endovasculaires

Ces taux ont été calculés, dans notre étude, sur l'ensemble de la population, patients claudicants et en ischémie critique.

#### ***D. Sauvetage de membre***

Le taux de sauvetage de membre retrouvé dans la littérature pour des membres en ischémie critique traités par pontages infra-inguinaux est de 83% à 1 an<sup>18</sup>.

Pour rappel, notre étude retrouve :

- Taux de sauvetage de membre à 1 an : 93,3%

## 8. Limites de notre étude

Notre étude multicentrique incluait 3 centres français et 2 centres belges.

Les critères d'inclusion et d'exclusion différaient quelque peu en France et en Belgique.

En effet, en Belgique, les lésions pouvaient être des lésions de resténose ou de réocclusion traitées précédemment par une angioplastie sans stenting, tandis qu'en France, les lésions incluses étaient des lésions de novo. Ceci pouvait avoir une influence négative sur la perméabilité des revascularisations en Belgique puisqu'il pouvait s'agir de revascularisations ayant déjà perdu leur perméabilité primaire.

De même, les lésions incluses en Belgique touchaient l'artère fémorale superficielle et l'artère poplitée sus-articulaire uniquement et les lésions ne devaient pas dépasser les 3 cm au-dessus de l'interligne articulaire. Ainsi tous les patients présentant des lésions à d'autres étages artériels étaient exclus, ce qui n'était pas le cas dans les centres français. Ceci pouvait avoir une influence positive sur la perméabilité dans les centres belges. En effet, il s'agissait alors de lésions fémoro-poplitée uniques, moins complexes.

En Belgique, on rapporte 40% de patients classés Rutherford 2. Les patients en France étaient inclus à partir d'un index de Rutherford 3. Ceci peut influencer de façon positive l'amélioration clinique des patients belges, puisque leur AOMI à l'inclusion était moins grave que les patients français.

Les détails des données concernant les perméabilités primaire, primaire assistée et secondaire n'étaient pas toujours disponibles, les centres belges n'offrant pas des données par patients mais globales. Un taux de perméabilité n'a donc pas pu être calculé sur l'ensemble des centres. Nous donnons les estimations des perméabilités séparément pour les 3 groupes : le CHU de Bordeaux et le CHU de Mont de Marsan, le CHU de Nantes et les centres de Belgique. Nous avons cependant calculé une moyenne des estimations de ces perméabilités.

Bien qu'il s'agisse d'une étude portant majoritairement sur des patients claudicants, peu d'épreuves de marche sur tapis roulant ont pu être réalisées. Ces épreuves de marche que nous avons tenté de mettre en place au CHU de Bordeaux pour les patients du CHU de Bordeaux et du CH de Mont de Marsan pour le suivi à 6 ou 12 mois, afin d'avoir un

périmètre de marche objectif, n'ont été réalisées que chez 7 patients. Ceci s'explique par le fait que les patients se sentant fatigués refusaient de réaliser cette épreuve. Les patients montois ne comprenaient pas pourquoi ils devaient se rendre au CHU à Bordeaux pour marcher sur un tapis et plusieurs ont refusé de se déplacer. D'autre part, tous les test de Strandness réalisés étaient négatifs mais les périmètres de marche recueillis étaient bien souvent ininterprétables du fait de l'arrêt de l'épreuve à cause de dyspnée ou de douleurs arthrosiques.

Seulement 16 radiographies ont été réalisées à 1 an chez les patients du CHU de Bordeaux et du CH de Mont de Marsan. Ce faible taux de réalisation de cet examen doit nous faire interpréter le taux de fracture de stent de 17% avec précautions. Tous les patients présentant une thrombose ou une resténose intra-stent n'ont pas bénéficié de la recherche de fracture de stents, ceci ne nous permet pas de donner de résultats concernant l'influence des fractures de stents sur le taux d'occlusion ou de resténose.

## Conclusion

Notre étude a permis de montrer que le traitement endovasculaire par stenting étendu de plus de 15cm de lésions de l'artère fémorale superficielle classées généralement TASC C et D, est un traitement sûr et efficace à court terme pour les patients claudicants ou en ischémie critique.

Les résultats de trois grands centres de Chirurgie Vasculaire, regroupés dans notre étude, sont homogènes. Ils viennent également renforcer ceux d'études de plus petits effectifs.

La perméabilité retrouvée à 1 an est équivalente à celle du pontage fémoro-poplité qui reste le traitement de référence de ce type de lésions, sans que le taux de réintervention soit plus important.

On peut toutefois se demander si la perméabilité est le critère de choix pour évaluer ce type de revascularisation. En effet, l'amélioration clinique que ce soit l'augmentation du périmètre de marche pour les patients claudicants ou l'amendement des douleurs de décubitus et la cicatrisation des troubles trophiques pour les patients en ischémie critique, est le réel critère d'efficacité des traitements de l'AOMI. Ceci n'est que peu étudié dans la littérature et l'est partiellement dans notre étude mais montre toutefois d'excellents résultats.

Un suivi plus important est nécessaire pour établir si ces bons résultats du traitement endovasculaire perdurent dans le temps et si un changement dans la stratégie de prise en charge de l'AOMI, en proposant une angioplastie-stenting de première intention pour des lésions étendues de l'artère fémorale superficielle, est recommandable.

## Références

1. FONTAINE, R., KIM, M. & KIENY, R. [Surgical treatment of peripheral circulation disorders]. *Helv. Chir. Acta* **21**, 499–533 (1954).
2. Rutherford, R. B. *et al.* Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *J. Vasc. Surg.* **26**, 517–538 (1997).
3. Norgren, L. *et al.* Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J. Vasc. Surg.* **45 Suppl S**, S5–67 (2007).
4. Gofin, R. *et al.* Peripheral vascular disease in a middle-aged population sample. The Jerusalem Lipid Research Clinic Prevalence Study. *Isr. J. Med. Sci.* **23**, 157–167 (1987).
5. Schroll, M. & Munck, O. Estimation of peripheral arteriosclerotic disease by ankle blood pressure measurements in a population study of 60-year-old men and women. *J. Chronic Dis.* **34**, 261–269 (1981).
6. INSEE. [http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref\\_id=ip1320](http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=ip1320).
7. Criqui, M. H. *et al.* Ethnicity and peripheral arterial disease: the San Diego Population Study. *Circulation* **112**, 2703–2707 (2005).
8. Fowkes, F. G. *et al.* Edinburgh Artery Study: prevalence of asymptomatic and symptomatic peripheral arterial disease in the general population. *Int. J. Epidemiol.* **20**, 384–392 (1991).
9. Selvin, E. *et al.* Meta-analysis: glycosylated hemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus. *Ann. Intern. Med.* **141**, 421–431 (2004).
10. Beckman, J. A. & Creager, M. A. Peripheral Arterial Disease: Clinical Evaluation.
11. Schmieder, F. A. & Comerota, A. J. Intermittent claudication: magnitude of the problem, patient evaluation, and therapeutic strategies. *Am. J. Cardiol.* **87**, 3D–13D (2001).
12. Hirsch, A. T. *et al.* ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Peripheral Arterial Disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Associations for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (writing committee to develop guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease)--summary of recommendations. *J. Vasc. Interv. Radiol. JVIR* **17**, 1383–1397; quiz 1398 (2006).
13. Dormandy, J. A. & Rutherford, R. B. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J. Vasc. Surg.* **31**, S1–S296 (2000).
14. Collège de Chirurgie Vasculaire. Repères pour la décision en chirurgie vasculaire. (2007).
15. Haute Autorité de Santé. Recommandations pour la prise en charge de l'AOMI. (2006).
16. Gibbs, J. M., Peña, C. S. & Benenati, J. F. Treating the diseased superficial femoral artery. *Tech. Vasc. Interv. Radiol.* **13**, 37–42 (2010).
17. Rooke, T. W. *et al.* Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J. Am. Coll. Cardiol.* **61**, 1555–1570 (2013).
18. Scali, S. T. *et al.* Long-term results of open and endovascular revascularization of

- superficial femoral artery occlusive disease. *J. Vasc. Surg.* **54**, 714–721 (2011).
19. Taylor, L. M., Jr, Edwards, J. M., Brant, B., Phinney, E. S. & Porter, J. M. Autogenous reversed vein bypass for lower extremity ischemia in patients with absent or inadequate greater saphenous vein. *Am. J. Surg.* **153**, 505–510 (1987).
  20. Roll, S. *et al.* Dacron vs. PTFE as bypass materials in peripheral vascular surgery--systematic review and meta-analysis. *BMC Surg.* **8**, 22 (2008).
  21. Takagi, H., Goto, S.-N., Matsui, M., Manabe, H. & Umemoto, T. A contemporary meta-analysis of Dacron versus polytetrafluoroethylene grafts for femoropopliteal bypass grafting. *J. Vasc. Surg.* **52**, 232–236 (2010).
  22. Schmieder, G. C. & Panneton, J. M. Endovascular superficial femoral artery treatment: can it be as good as bypass? *Semin. Vasc. Surg.* **21**, 186–194 (2008).
  23. Conte, M. S. *et al.* Results of PREVENT III: a multicenter, randomized trial of edifoligide for the prevention of vein graft failure in lower extremity bypass surgery. *J. Vasc. Surg.* **43**, 742–751; discussion 751 (2006).
  24. Chung, J. *et al.* Wound healing and functional outcomes after infrainguinal bypass with reversed saphenous vein for critical limb ischemia. *J. Vasc. Surg.* **43**, 1183–1190 (2006).
  25. Klinkert, P., Post, P. N., Breslau, P. J. & van Bockel, J. H. Saphenous vein versus PTFE for above-knee femoropopliteal bypass. A review of the literature. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. Off. J. Eur. Soc. Vasc. Surg.* **27**, 357–362 (2004).
  26. Adam, D. J. *et al.* Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* **366**, 1925–1934 (2005).
  27. Siracuse, J. J. *et al.* Results for primary bypass versus primary angioplasty/stent for intermittent claudication due to superficial femoral artery occlusive disease. *J. Vasc. Surg.* **55**, 1001–1007 (2012).
  28. LaMuraglia, G. M. *et al.* Significant perioperative morbidity accompanies contemporary infrainguinal bypass surgery: an NSQIP report. *J. Vasc. Surg.* **50**, 299–304, 304.e1–4 (2009).
  29. Dosluoglu, H. H., Cherr, G. S., Lall, P., Harris, L. M. & Dryjski, M. L. Stenting vs above knee polytetrafluoroethylene bypass for TransAtlantic Inter-Society Consensus-II C and D superficial femoral artery disease. *J. Vasc. Surg.* **48**, 1166–1174 (2008).
  30. Pereira, C. E., Albers, M., Romiti, M., Brochado-Neto, F. C. & Pereira, C. A. B. Meta-analysis of femoropopliteal bypass grafts for lower extremity arterial insufficiency. *J. Vasc. Surg.* **44**, 510–517 (2006).
  31. Schillinger, M. *et al.* Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery. *N. Engl. J. Med.* **354**, 1879–1888 (2006).
  32. Laird, J. R. *et al.* Nitinol stent implantation versus balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral artery and proximal popliteal artery: twelve-month results from the RESILIENT randomized trial. *Circ. Cardiovasc. Interv.* **3**, 267–276 (2010).
  33. Laird, J. R. *et al.* Nitinol stent implantation vs. balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral and proximal popliteal arteries of patients with claudication: three-year follow-up from the RESILIENT randomized trial. *J. Endovasc. Ther. Off. J. Int. Soc. Endovasc. Spec.* **19**, 1–9 (2012).
  34. Dick, P. *et al.* Balloon angioplasty versus stenting with nitinol stents in intermediate length superficial femoral artery lesions. *Catheter. Cardiovasc. Interv. Off. J. Soc. Card. Angiogr. Interv.* **74**, 1090–1095 (2009).
  35. Powell, R. J. Endovascular treatment in the superficial femoral artery: which devices, where? *Semin. Vasc. Surg.* **21**, 180–185 (2008).
  36. Cheng, C. P., Choi, G., Herfkens, R. J. & Taylor, C. A. The effect of aging on

- deformations of the superficial femoral artery resulting from hip and knee flexion: potential clinical implications. *J. Vasc. Interv. Radiol. JVIR* **21**, 195–202 (2010).
37. Henry, M. *et al.* Palmaz stent placement in iliac and femoropopliteal arteries: primary and secondary patency in 310 patients with 2-4-year follow-up. *Radiology* **197**, 167–174 (1995).
  38. Do-dai-Do, Triller, J., Walpoth, B. H., Stirnemann, P. & Mahler, F. A comparison study of self-expandable stents vs balloon angioplasty alone in femoropopliteal artery occlusions. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* **15**, 306–312 (1992).
  39. Mewissen, M. W. Self-expanding nitinol stents in the femoropopliteal segment: technique and mid-term results. *Tech. Vasc. Interv. Radiol.* **7**, 2–5 (2004).
  40. Sabeti, S. *et al.* Primary patency of femoropopliteal arteries treated with nitinol versus stainless steel self-expanding stents: propensity score-adjusted analysis. *Radiology* **232**, 516–521 (2004).
  41. McQuade, K., Gable, D., Hohman, S., Pearl, G. & Theune, B. Randomized comparison of ePTFE/nitinol self-expanding stent graft vs prosthetic femoral-popliteal bypass in the treatment of superficial femoral artery occlusive disease. *J. Vasc. Surg.* **49**, 109–115, 116.e1–9; discussion 116 (2009).
  42. McQuade, K., Gable, D., Pearl, G., Theune, B. & Black, S. Four-year randomized prospective comparison of percutaneous ePTFE/nitinol self-expanding stent graft versus prosthetic femoral-popliteal bypass in the treatment of superficial femoral artery occlusive disease. *J. Vasc. Surg.* **52**, 584–590; discussion 590–591, 591.e1–591.e7 (2010).
  43. Lammer, J. *et al.* Heparin-bonded covered stents versus bare-metal stents for complex femoropopliteal artery lesions: the randomized VIASTAR trial (Viabahn endoprosthesis with PROPATEN bioactive surface [VIA] versus bare nitinol stent in the treatment of long lesions in superficial femoral artery occlusive disease). *J. Am. Coll. Cardiol.* **62**, 1320–1327 (2013).
  44. Geraghty, P. J., Mewissen, M. W., Jaff, M. R., Ansel, G. M. & VIBRANT Investigators. Three-year results of the VIBRANT trial of VIABAHN endoprosthesis versus bare nitinol stent implantation for complex superficial femoral artery occlusive disease. *J. Vasc. Surg.* **58**, 386–395.e4 (2013).
  45. Duda, S. H. *et al.* Drug-eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: long-term results from the SIROCCO trial. *J. Endovasc. Ther. Off. J. Int. Soc. Endovasc. Spec.* **13**, 701–710 (2006).
  46. Lammer, J. *et al.* First clinical trial of nitinol self-expanding everolimus-eluting stent implantation for peripheral arterial occlusive disease. *J. Vasc. Surg.* **54**, 394–401 (2011).
  47. Dake, M. D. *et al.* Sustained safety and effectiveness of paclitaxel-eluting stents for femoropopliteal lesions: 2-year follow-up from the Zilver PTX randomized and single-arm clinical studies. *J. Am. Coll. Cardiol.* **61**, 2417–2427 (2013).
  48. Dake, M. D. *et al.* Paclitaxel-eluting stents show superiority to balloon angioplasty and bare metal stents in femoropopliteal disease: twelve-month Zilver PTX randomized study results. *Circ. Cardiovasc. Interv.* **4**, 495–504 (2011).
  49. Werk, M. *et al.* Paclitaxel-coated balloons reduce restenosis after femoro-popliteal angioplasty: evidence from the randomized PACIFIER trial. *Circ. Cardiovasc. Interv.* **5**, 831–840 (2012).
  50. Liistro, F. *et al.* Drug-eluting balloon in peripheral intervention for the superficial femoral artery: the DEBATE-SFA randomized trial (drug eluting balloon in peripheral intervention for the superficial femoral artery). *JACC Cardiovasc. Interv.* **6**, 1295–1302 (2013).

51. Karimi, A. *et al.* Randomized trial of Legflow(®) paclitaxel eluting balloon and stenting versus standard percutaneous transluminal angioplasty and stenting for the treatment of intermediate and long lesions of the superficial femoral artery (RAPID trial): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* **14**, 87 (2013).
52. Muradin, G. S., Bosch, J. L., Stijnen, T. & Hunink, M. G. Balloon dilation and stent implantation for treatment of femoropopliteal arterial disease: meta-analysis. *Radiology* **221**, 137–145 (2001).
53. Ferreira, M. *et al.* Superficial femoral artery recanalization with self-expanding nitinol stents: long-term follow-up results. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. Off. J. Eur. Soc. Vasc. Surg.* **34**, 702–708 (2007).
54. Kalbaugh, C. A. *et al.* One-year prospective quality-of-life outcomes in patients treated with angioplasty for symptomatic peripheral arterial disease. *J. Vasc. Surg.* **44**, 296–302; discussion 302–303 (2006).
55. Kudo, T., Chandra, F. A. & Ahn, S. S. The effectiveness of percutaneous transluminal angioplasty for the treatment of critical limb ischemia: a 10-year experience. *J. Vasc. Surg.* **41**, 423–435; discussion 435 (2005).
56. Surowiec, S. M. *et al.* Percutaneous angioplasty and stenting of the superficial femoral artery. *J. Vasc. Surg.* **41**, 269–278 (2005).
57. Krankenberg, H. *et al.* Nitinol stent implantation versus percutaneous transluminal angioplasty in superficial femoral artery lesions up to 10 cm in length: the femoral artery stenting trial (FAST). *Circulation* **116**, 285–292 (2007).
58. Capek, P., McLean, G. K. & Berkowitz, H. D. Femoropopliteal angioplasty. Factors influencing long-term success. *Circulation* **83**, I70–80 (1991).
59. Sabeti, S. *et al.* Quality of life after balloon angioplasty versus stent implantation in the superficial femoral artery: findings from a randomized controlled trial. *J. Endovasc. Ther. Off. J. Int. Soc. Endovasc. Spec.* **14**, 431–437 (2007).
60. Markose, G., Miller, F. N. A. C. & Bolia, A. Subintimal angioplasty for femoropopliteal occlusive disease. *J. Vasc. Surg.* **52**, 1410–1416 (2010).
61. Aihara, H. *et al.* Comparison of long-term outcome after endovascular therapy versus bypass surgery in claudication patients with Trans-Atlantic Inter-Society Consensus-II C and D femoropopliteal disease. *Circ. J. Off. J. Jpn. Circ. Soc.* **78**, 457–464 (2014).
62. Cheng, S. W. K., Ting, A. C. W. & Ho, P. Angioplasty and primary stenting of high-grade, long-segment superficial femoral artery disease: is it worthwhile? *Ann. Vasc. Surg.* **17**, 430–437 (2003).
63. Schlager, O. *et al.* Long-segment SFA stenting--the dark sides: in-stent restenosis, clinical deterioration, and stent fractures. *J. Endovasc. Ther. Off. J. Int. Soc. Endovasc. Spec.* **12**, 676–684 (2005).
64. Ko, Y.-G., Kim, J.-S., Choi, D.-H., Jang, Y. & Shim, W.-H. Improved technical success and midterm patency with subintimal angioplasty compared to intraluminal angioplasty in long femoropopliteal occlusions. *J. Endovasc. Ther. Off. J. Int. Soc. Endovasc. Spec.* **14**, 374–381 (2007).
65. Papavassiliou, V. G., Walker, S. R., Bolia, A., Fishwick, G. & London, N. Techniques for the endovascular management of complications following lower limb percutaneous transluminal angioplasty. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. Off. J. Eur. Soc. Vasc. Surg.* **25**, 125–130 (2003).
66. Lipsitz, E. C., Veith, F. J. & Ohki, T. The value of subintimal angioplasty in the management of critical lower extremity ischemia: failure is not always associated with a rethreatened limb. *J. Cardiovasc. Surg. (Torino)* **45**, 231–237 (2004).

67. Joels, C. S. *et al.* Surgical implications of early failed endovascular intervention of the superficial femoral artery. *J. Vasc. Surg.* **47**, 562–565 (2008).
68. Rits, J., van Herwaarden, J. A., Jahrome, A. K., Krievins, D. & Moll, F. L. The incidence of arterial stent fractures with exclusion of coronary, aortic, and non-arterial settings. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. Off. J. Eur. Soc. Vasc. Surg.* **36**, 339–345 (2008).
69. Jaff, M., Dake, M., Pompa, J., Ansel, G. & Yoder, T. Standardized evaluation and reporting of stent fractures in clinical trials of noncoronary devices. *Catheter. Cardiovasc. Interv. Off. J. Soc. Card. Angiogr. Interv.* **70**, 460–462 (2007).
70. Scheinert, D. *et al.* Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting. *J. Am. Coll. Cardiol.* **45**, 312–315 (2005).
71. Davaine, J.-M. *et al.* One-year clinical outcome after primary stenting for Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (TASC) C and D femoropopliteal lesions (the STELLA ‘STEnting Long de L’Artère fémorale superficielle’ cohort). *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. Off. J. Eur. Soc. Vasc. Surg.* **44**, 432–441 (2012).
72. Bosiers, M. *et al.* Results of the Protégé EverFlex 200-mm-long nitinol stent (ev3) in TASC C and D femoropopliteal lesions. *J. Vasc. Surg.* **54**, 1042–1050 (2011).
73. Lichtenberg, M., Stahlhoff, W. & Boese, D. Superficial femoral artery TASC D Registry: twelve-month effectiveness analysis of the Pulsar-18 SE nitinol stent in patients with critical limb ischemia. *J. Cardiovasc. Surg. (Torino)* **54**, 433–439 (2013).
74. Schoenefeld, E. *et al.* Mid-term outcome after endovascular therapy in the superficial femoral and popliteal artery using long stents. *VASA Z. Für Gefässkrankh.* **41**, 49–56 (2012).
75. Taneja, M. *et al.* Self-expanding nitinol stents in recanalisation of long-length superficial femoral artery occlusions in patients with critical limb ischaemia. *Singapore Med. J.* **50**, 1184–1188 (2009).
76. Suzuki, K. *et al.* Long-term results of the S.M.A.R.T. Control(TM) stent for superficial femoral artery lesions, J-SMART registry. *Circ. J. Off. J. Jpn. Circ. Soc.* **75**, 939–944 (2011).
77. Shah, P. S. *et al.* Full metal jacket stenting of the superficial femoral artery: a retrospective review. *Ann. Vasc. Surg.* **25**, 127–131 (2011).
78. Sakamoto, Y. *et al.* Five-year outcomes of self-expanding nitinol stent implantation for chronic total occlusion of the superficial femoral and proximal popliteal artery. *Catheter. Cardiovasc. Interv. Off. J. Soc. Card. Angiogr. Interv.* **82**, E251–256 (2013).
79. Hu, H. *et al.* Endovascular nitinol stenting for long occlusive disease of the superficial femoral artery in critical limb ischemia: a single-center, mid-term result. *Ann. Vasc. Surg.* **25**, 210–216 (2011).
80. Grenville, J. L., Tan, K. T., Moshonov, H. & Rajan, D. K. Endovascular first strategy for de novo TransAtlantic Inter-Society Consensus C and D femoro-popliteal disease: Mid-term outcomes from a single tertiary referral center. *Vascular* (2014).  
doi:10.1177/1708538114529564
81. Bosiers, M. *et al.* Nitinol stent implantation in long superficial femoral artery lesions: 12-month results of the DURABILITY I study. *J. Endovasc. Ther. Off. J. Int. Soc. Endovasc. Spec.* **16**, 261–269 (2009).

## SERMENT D' HIPPOCRATE

Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.