



HAL
open science

Critères prédictifs de longue durée d'une angioplastie de fistule artérioveineuse de dialyse sous guidage échographique

Marie Willemin

► To cite this version:

Marie Willemin. Critères prédictifs de longue durée d'une angioplastie de fistule artérioveineuse de dialyse sous guidage échographique. Médecine humaine et pathologie. 2023. dumas-04524560

HAL Id: dumas-04524560

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04524560>

Submitted on 28 Mar 2024

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.



UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE
UFR DE MÉDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Par

WILLEMIN Marie

Présentée et soutenue publiquement le 13 Octobre 2023

CRITÈRES PRÉDICTIONNELS DE LONGUE DURÉE D'UNE ANGIOPLASTIE DE FISTULE
ARTÉRIO-VEINEUSE DE DIALYSE SOUS GUIDAGE ÉCHOGRAPHIQUE

Président du Jury :

Monsieur THAVEAU Fabien, Professeur, UFR de Médecine et des Professions paramédicales de Clermont-Ferrand, Chirurgie vasculaire.

Directeur de thèse :

Monsieur ABBADIE Fabrice, Praticien hospitalier, CH de Vichy, Médecine vasculaire.

Membres du jury :

Madame HENG Anne-Elisabeth, Professeur, UFR de Médecine et des professions paramédicales de Clermont-Ferrand, Néphrologie.

Monsieur ROUYER Olivier, Professeur, UFR de Médecine et des professions paramédicales de Clermont-Ferrand, Médecine vasculaire.

Monsieur WILHELM Frédéric, Praticien hospitalier, CHU de Clermont-Ferrand, Médecine vasculaire.

UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE
UFR DE MÉDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Par

WILLEMIN Marie

Présentée et soutenue publiquement le 13 Octobre 2023

CRITÈRES PRÉDICTIONNELS DE LONGUE DURÉE D'UNE ANGIOPLASTIE DE FISTULE
ARTÉRIO-VEINEUSE DE DIALYSE SOUS GUIDAGE ÉCHOGRAPHIQUE

Président du Jury :

Monsieur THAVEAU Fabien, Professeur, UFR de Médecine et des Professions paramédicales de Clermont-Ferrand, Chirurgie vasculaire.

Directeur de thèse :

Monsieur ABBADIE Fabrice, Praticien hospitalier, CH de Vichy, Médecine vasculaire.

Membres du jury :

Madame HENG Anne-Elisabeth, Professeur, UFR de Médecine et des professions paramédicales de Clermont-Ferrand, Néphrologie.

Monsieur ROUYER Olivier, Professeur, UFR de Médecine et des professions paramédicales de Clermont-Ferrand, Médecine vasculaire.

Monsieur WILHELM Frédéric, Praticien hospitalier, CHU de Clermont-Ferrand, Médecine vasculaire.



UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE

PRESIDENTS HONORAIRES
UNIVERSITE D'AUVERGNE

: **JOYON** Louis
: **DOLY** Michel
: **TURPIN** Dominique
: **VEYRE** Annie
: **DULBECCO** Philippe
: **ESCHALIER** Alain

PRESIDENTS HONORAIRES
UNIVERSITE BLAISE PASCAL

: **CABANES** Pierre
: **FONTAINE** Jacques
: **BOUTIN** Christian
: **MONTEIL** Jean-Marc
: **ODOUARD** Albert
: **LAVIGNOTTE** Nadine

PRESIDENT DE L'UNIVERSITE
PREMIERE VICE-PRESIDENTE
CHARGEE DU PILOTAGE ET DES MOYENS
VICE PRESIDENTE CHARGEE DE LA FORMATION
VICE-PRESIDENTE CHARGEE DE LA RECHERCHE
DIRECTEUR GENERAL DES SERVICES

: **BERNARD** Mathias

: **FOGLI** Anne
: **PEYRARD** Françoise
: **PREVOT** Vanessa
: **PAQUIS** François



UFR DE MEDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMEDICALES

DOYENS HONORAIRES

: **DETEIX** Patrice
: **CHAZAL** Jean

DOYEN-DIRECTEUR
DIRECTRICE ADMINISTRATIVE

: **CLAVELOU** Pierre
: **ROBERT** Gaëlle

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT

PROFESSEURS HONORAIRES :

MM. BACIN Franck - BEGUE René-Jean - BEYTOUT Jean - BOIRE Jean-Yves - BOITEUX Jean-Paul - BOMMELAER Gilles - BOUCHER Daniel - BUSSIERE Jean-Louis - CANO Noël - CASSAGNES Jean - CATILINA Pierre - CHAMOUX Alain - CHAZAL Jean – CHIPPONI Jacques - CHOLLET Philippe - CITRON Bernard - CLEMENT Gilles - DASTUGUE Bernard - DAUPLAT Jacques - DECHELOTTE Pierre - DEMEOCQ François - DE RIBEROLLES Charles - DETEIX Patrice - ESCANDE Georges - Mme FONCK Yvette - M. GENTOU Claude - Mme GLANDDIER Phyllis - MM. IRTIUM Bernard - JACQUETIN Bernard - LAVERAN Henri - LESOURD Bruno - LEVAL Jean-Paul - MAGE Gérard - MICHEL Jean-Luc - MONDIE Jean-Michel - PHILIPPE Pierre - PLANCHE Roger - PONSONNAILLE Jean - Mme RIGAL Danièle - MM. ROZAN Raymond - SCHOEFFLER Pierre - SIROT Jacques - RIBAL Jean-Pierre - SOUTEYRAND Pierre - TANGUY Alain - TERVER Sylvain - THIEBLOT Philippe - TOURNILHAC Michel - VANNEUVILLE Guy - VIALLET Jean-François - Mme VEYRE Annie

PROFESSEURS EMERITES :

MM. AUMAITRE Olivier - AVAN Paul - BAZIN Jean-Etienne - CAILLAUD Denis - DAPOIGNY Michel - DUBRAY Claude – DURIF Franck - ESCHALIER Alain - KEMENY Jean-Louis – LABBE André - Mme LAFEUILLE Hélène - MM. LEMERY Didier - LUSSON Jean- René - POULY Jean-Luc

PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS

CLASSE EXCEPTIONNELLE

M. VAGO Philippe
M. BOYER Louis

M. CANIS Michel
Mme PENAULT-LORCA Frédérique
M. BIGNON Yves-Jean
M. BOIRIE Yves
M. CLAVELOU Pierre
M. GILAIN Laurent
M. LEMAIRE Jean-Jacques
M. CAMILLERI Lionel
M. LORCA Pierre-Michel
M. PEZET Denis
M. SOUWEINE Bertrand
M. BOISGARD Stéphane
Mme DUCLOS Martine
M. SCHMIDT Jeannot
M. BERGER Marc
M. GARCIER Jean-Marc
M. SOUBRIER Martin

Histologie-Embryologie Cytogénétique
Radiologie et Imagerie
Médicale option Clinique
Gynécologie-Obstétrique
Anatomie et Cytologie Pathologiques
Cancérologie option Biologique
Nutrition Humaine
Neurologie
O.R.L.
Neurochirurgie
Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
Psychiatrie d'Adultes
Chirurgie Digestive
Réanimation Médicale
Chirurgie Orthopédique et Traumatologie
Physiologie
Médecine d'Urgence
Hématologie
Anatomie-Radiologie et Imagerie Médicale
Rhumatologie

M. ABERGEL Armando
Mme BARTHELEMY Isabelle
M. RUIVARD Marc
Mme JALENQUES Isabelle
M. MOM Thierry
M. COUDEYRE Emmanuel
M. D'INCAN Michel
M. GERBAUD Laurent

Mme PICKERING Gisèle
M. SAPIN-DEFOUR Vincent

Hépatologie
Chirurgie Maxillo-Faciale
Médecine Interne
Psychiatrie d'Adultes
Oto-Rhino-Laryngologie
Médecine Physique et de Réadaptation
Dermatologie -Vénérologie
Epidémiologie, Economie de la
Santé et Prévention
Pharmacologie Clinique
Biochimie et Biologie Moléculaire

1ère CLASSE

M. VERRELLE Pierre
M. TAUVERON Igor
M. RICHARD Ruddy
M. BAY Jacques-Olivier
Mme GODFRAIND Catherine
M. LAURICHESSE Henri
M. TOURNILHAC Olivier
M. CHIAMBARETTA Frédéric
M. FILAIRE Marc

M. GALLOT Denis
M. GUY Laurent
M. TRAORE Ousmane
M. ANDRE Marc
M. BONNET Richard
M. CACHIN Florent
M. COSTES Frédéric
M. FUTIER Emmanuel
Mme HENG Anne-Elisabeth
M. MOTREFF Pascal
M. RABISCHONG Benoît
M. CHABROT Pascal
M. DESCAMPS Stéphane

Mme HENQUELL Cécile
M. POMEL Christophe
M. THAVEAU Fabien
M. BROUSSE Georges
Mme BRUGNON Florence

M. BUC Emmanuel
M. TCHIRKOV Andréï

Radiothérapie option Clinique
Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Physiologie
Cancérologie
Anatomie et Cytologie Pathologiques
Maladies Infectieuses et Tropicales
Hématologie
Ophtalmologie
Anatomie Chirurgie Thoracique
et Cardio-Vasculaire
Gynécologie-Obstétrique
Urologie
Hygiène Hospitalière
Médecine Interne
Bactériologie, Virologie
Biophysique et Médecine Nucléaire
Physiologie
Anesthésiologie-Réanimation
Néphrologie
Cardiologie
Gynécologie Obstétrique
Radiologie et Imagerie Médicale
Chirurgie Orthopédique et
Traumatologique
Bactériologie Virologie
Cancérologie – Chirurgie Générale
Chirurgie Vasculaire
Psychiatrie Adultes/Addictologie
Biologie et Médecine du
Développement et de la Reproduction
Chirurgie Digestive
Cytologie et Histologie

2ème CLASSE

Mme CREVEAUX Isabelle
M. FAICT Thierry

Mme KANOLD LASTAWIECKA Justyna
M. CORNELIS François

Biochimie et Biologie Moléculaire
Médecine Légale et Droit de la
Santé
Pédiatrie
Génétique

M. LESENS Olivier
M. AUTHIER Nicolas
M. LAUTRETTE Alexandre
M. ESCHALIER Romain
M. MERLIN Etienne
Mme TOURNADRE Anne
M. DURANDO Xavier
M. DUTHEIL Frédéric
Mme FANTINI Maria Livia
M. SAKKA Laurent
M. BOURDEL Nicolas
M. GUIEZE Romain
M. POINCLOUX Laurent
M. SOUTEYRAND Géraud
M. EVRARD Bertrand
M. POIRIER Philippe
Mme PHAM DANG Nathalie
Mme SARRET Catherine
M. BOUVIER Damien
M. BUISSON Anthony
Mme CASSAGNES Lucie
M. GAGNIERE Johan
M. JABAUDON-GANDET Matthieu

M. LEBRETON Aurélien
M. MOISSET Xavier
M. SAMALIN Ludovic
M. BIAU Julian
M. LACHAL Jonathan

Maladies Infectieuses et Tropicales
Pharmacologie Médicale
Néphrologie Réanimation Médicale
Cardiologie
Pédiatrie
Rhumatologie
Cancérologie
Médecine et Santé au Travail
Neurologie
Anatomie – Neurochirurgie
Gynécologie-Obstétrique
Hématologie
Gastroentérologie
Cardiologie
Immunologie
Parasitologie et Mycologie
Chirurgie Maxillo-Faciale et Stomatologie
Pédiatrie
Biochimie et Biologie Moléculaire
Gastroentérologie
Radiologie et Imagerie Médicale
Chirurgie Viscérale et Digestive
Anesthésiologie-Réanimation et
Médecine Péri-Opératoire
Hématologie
Neurologie
Psychiatrie d'Adultes
Radiothérapie
Pédopsychiatrie

PROFESSEURS DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

1ère CLASSE

M. VORILHON Philippe
Mme LAPORTE Catherine

Médecine Générale
Médecine Générale

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

2ème CLASSE

Mme MALPUECH-BRUGERE Corinne

Nutrition Humaine

PROFESSEURS ASSOCIES DES UNIVERSITES

Mme BOTTET-MAULOUBIER Anne
M. CAMBON Benoît
M. TANGUY Gilles
M. BERNARD Pierre

Médecine Générale
Médecine Générale
Médecine Générale
Médecine Générale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

HORS CLASSE

Mme BOUTELOUP Corinne
Mme FOGLI Anne
Mme GOUAS Laetitia
M. DELMAS Julien
M. ROBIN Frédéric
M. MARCEAU Geoffroy
Mme MINET-QUINARD Régine

Nutrition
Biochimie Biologie Moléculaire
Cytologie et Histologie, Cytogénétique
Bactériologie
Bactériologie
Biochimie Biologie Moléculaire
Biochimie Biologie Moléculaire

1ère CLASSE

M. MORVAN Daniel
Mme GOUMY Carole
Mme VERONESE Lauren
Mme MIRAND Audrey
M. OUCHCHANE Lemlih

Biophysique et Traitement de l'Image
Cytologie et Histologie, Cytogénétique
Cytologie et Histologie, Cytogénétique
Bactériologie Virologie
Biostatistiques, Informatique
Médicale et Technologies de
Communication
Pharmacologie Médicale
Pédiatrie
Hygiène Hospitalière
Parasitologie - Mycologie
Biologie et Médecine du
Développement et
de la Reproduction

M. LIBERT Frédéric
Mme COSTE Karen
Mme AUMERAN Claire
Mme NOURRISSON Céline
Mme PONS Hanaë

Neurochirurgie
Anesthésiologie-
Réanimation et Médecine
Péri-Opératoire

M. COLL Guillaume
M. GODET Thomas

2ème CLASSE

M. MOUSTAFA Farès
M. CHENAF Chouki
M. ANIORT Julien
M. CLERFOND Guillaume

Médecine d'Urgence
Pharmacologie Clinique
Néphrologie
Cardiologie

Mme DUPUY Claire
Mme JULIAN Valérie
M. LAHAY Clément

Médecine Intensive – Réanimation
Physiologie
Gériatrie et Biologie du Vieillissement

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

1ère CLASSE

Mme VAILLANT-ROUSSEL Hélène

Médecine Générale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

HORS CLASSE

M. BLANCHON Loïc
M. MARCHAND Fabien
Mme VAURS-BARRIERE Catherine

Biochimie Biologie Moléculaire
Pharmacologie Médicale
Biochimie Biologie Moléculaire

CLASSE NORMALE

M. BAILLY Jean-Luc
Mme AUBEL Corinne
Mme GUILLET Christelle
M. BIDET Yannick
M. DALMASSO Guillaume
M. PIZON Frank
M. SOLER Cédric
M. GIRAUDET Fabrice
M. LOLIGNIER Stéphane
Mme MARTEIL Gaëlle
M. PINEL Alexandre
Mme MONIER Florie
Mme POLICARD Florence

Bactériologie Virologie
Oncologie Moléculaire
Nutrition Humaine
Oncogénétique
Bactériologie
Santé Publique
Biochimie Biologie Moléculaire
Biophysique et Traitement de l'Image
Neurosciences – Neuropharmacologie
Biologie de la Reproduction
Nutrition Humaine
Psychologie
Sciences Infirmières

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES DES UNIVERSITES

Mme ESCHALIER Bénédicte

Mme RICHARD Amélie

M. TESSIERES Frédéric

Mme ROUGE Laure

Mme BERTRAND-JARROUSSE Véronique

Mme VICARD-OLAGNE Mathilde

M. MENINI Thibault

Médecine Générale

REMERCIEMENTS

À mon président de jury, Monsieur le **Professeur Fabien THAVEAU** :

C'est un privilège de vous avoir comme président de jury. Je vous remercie pour le semestre passé dans votre service, ce stage a été très formateur pour moi. Merci également pour le grand intérêt que vous portez à notre spécialité. Grâce à vous, le DES de médecine vasculaire est à nouveau possible à Clermont-Ferrand et je vous en suis très reconnaissante. Vos qualités professionnelles, votre rigueur et votre détermination sont pour moi des exemples à suivre.

À mon directeur de thèse, Monsieur le **Docteur ABBADIE** :

Je te remercie pour ta grande disponibilité, ton encadrement ainsi que ta patience sur ce projet de thèse. Merci également pour ces semestres passés à tes côtés, qui ont été très enrichissants et dynamisants pour moi. Tu as été le premier à m'accueillir dans ton service, je te serai toujours reconnaissante pour tout ce que tu m'as appris et transmis sur la médecine vasculaire depuis le début de mon internat. Je t'admire pour tes connaissances, pour ta rigueur et ta pratique médicale au quotidien ainsi que pour la bienveillance dont tu fais preuve envers tes patients. Mon objectif est de devenir un médecin aussi compétent et accompli que toi.

Aux membres de mon jury :

Madame le **Professeur Anne Élisabeth HENG** :

Vous me faites l'honneur de votre présence, témoignant de la collaboration entre nos spécialités. C'est une chance de bénéficier de votre expertise en tant que néphrologue dans le jugement de ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma respectueuse reconnaissance et l'assurance de mon profond respect.

Monsieur le **Professeur Olivier ROUYER** :

Je me considère très chanceuse d'avoir pu travailler 6 mois avec toi et notamment pour les connaissances que tu m'as transmises sur l'examen des TSA et du transcrânien. Je te remercie pour ton implication dans ma formation et également dans le DES de médecine vasculaire de Clermont-Ferrand. Ton titre de Professeur me paraît évident tant par tes connaissances que par ta grande pédagogie. En plus de toutes ces qualités professionnelles, tu as toujours été très bienveillant envers moi et de bon conseil.

Monsieur le **Docteur Frédéric WILHELM** :

Je te remercie pour ces 6 mois passés à tes côtés. Je suis très admirative pour la passion que tu portes à la médecine vasculaire, pour toutes les connaissances que tu as de notre spécialité et pour le perfectionnement de tes examens au quotidien. La pertinence de tes remarques et la justesse de tes corrections sont pour moi un exemple de rigueur. Tu as été un des piliers également pour ma formation et celle du DES de médecine vasculaire de Clermont-Ferrand, et je t'en remercie également. Je te souhaite plein de belles choses au CHU de Strasbourg.

TABLE DES MATIERES

Liste des tableaux et figures	12
Liste des abréviations	14
Introduction	15
Matériel et méthodes	17
a) Patient et FAV.....	17
b) Evaluation par échographie et indication pour réaliser la procédure.....	17
c) Déroulement de la procédure.....	20
d) Suivi post procédure.....	22
e) Critère de jugement principal.....	22
f) Critère de jugements secondaires.....	23
g) Analyses statistiques.....	23
h) CNIL et CPP.....	24
Résultats	25
a) Description de la population et de la FAV.....	25
b) Description de la procédure.....	26
c) Critère de jugement principal.....	29
d) Paramètres échographiques post-opératoires immédiats sur la sténose et sur l'artère brachiale	31
e) Paramètres de la procédure.....	33
f) Paramètres échographiques préopératoires sur la sténose.....	35
g) Caractéristiques des patients et de la FAV.....	36
h) Analyses en sous-groupes avec ou sans hématome de paroi.....	37
i) Analyses en sous-groupes avec ou sans ballon actif.....	39
Discussion	41
Conclusion	46
Références bibliographiques	47
Annexe.....	49
Serment d'Hippocrate.....	53

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

TABLEAUX

- Tableau 1.** Caractéristiques de la population et des fistules artério-veineuses (FAV).
- Tableau 2.** Caractéristiques de la procédure.
- Tableau 3.** Comparaison des paramètres échographiques post-opératoires immédiats de la sténose et de l'artère brachiale selon la durée de la perméabilité primaire.
- Tableau 4.** Comparaison des paramètres de la procédure selon la durée de la perméabilité primaire.
- Tableau 5.** Comparaison des paramètres échographiques préopératoires selon la durée de la perméabilité primaire.
- Tableau 6.** Comparaison des caractéristiques des patients et de la FAV selon la durée de la perméabilité primaire.
- Tableau 7.** Analyses en sous-groupes des paramètres échographiques post-opératoires avec ou sans hématome de paroi.
- Tableau 8.** Comparaison des paramètres échographiques post-opératoires immédiats de la sténose selon la durée de la perméabilité primaire et selon la présence ou non d'un hématome de paroi.
- Tableau 9.** Analyses en sous-groupes des paramètres post-opératoires avec ou sans ballon actif.
- Tableau 10.** Comparaison des 3 paramètres principaux selon qu'il y ait ou non l'utilisation d'un ballon actif.

FIGURES

- Figure 1.** Diagramme de flux pour les patients de cette étude monocentrique rétrospective.
- Figure 2.** Pourcentage d'angioplasties (%) entre les 2 groupes de perméabilité primaire (< 6 mois et \geq 6 mois) en fonction du diamètre résiduel à 30%.
- Figure 3.** Pourcentage moyen de réduction de diamètre de la sténose résiduel (%) entre une perméabilité primaire < 6 mois et \geq 6 mois.
- Figure 4.** Perméabilité primaire du diamètre résiduel post-opératoire de la sténose.
- Figure 5.** Perméabilité primaire du débit post-opératoire immédiat.
- Figure 6.** Perméabilité primaire de l'utilisation d'un ballon actif ou d'un ballon standard.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

FAV : Fistule artério-veineuse

ATP : Angioplastie transluminale percutanée

KDOQI : Kidney Disease Outcomes Quality Initiative

PPPA : Perméabilité primaire post-angioplastie

VS max : Vitesse Systolique maximale

VTD : Vitesse Télé-Diastolique

IR : Index de résistance

CNIL : Commission Nationale Informatique et Libertés

CPP : Comité de Protection des Personnes

OR : Odds Ratio

INTRODUCTION

L'insuffisance rénale chronique terminale concerne plus de 70 000 personnes en France. L'hémodialyse est de nos jours la suppléance rénale la plus courante chez le sujet insuffisant rénal chronique [1]. Dans la pratique actuelle, les fistules artério-veineuses (FAV) sont le premier accès d'hémodialyse par rapport aux greffes artério-veineuses ou à la pose de cathéter, en raison de leurs complications moins fréquentes et de leur durée de vie plus longue [2] [3]. Cependant les FAV peuvent se compliquer d'une sténose, 1^{ère} complication en terme de fréquence les concernant, pouvant entraîner la thrombose complète ainsi que la perte définitive de la FAV [4] [5]. L'angioplastie transluminale percutanée par ballon (ATP) est le traitement en 1^{ère} intention de la sténose de la FAV [3]. Les recommandations de la pratique clinique de la Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) préconisent cette intervention pour les traitements de la sténose > 50% avec au moins la présence d'un signe clinique car la procédure a un taux de réussite élevé et est peu invasive [3]. La perméabilité primaire post-angioplastie (PPPA) est définie comme la période allant du geste d'angioplastie de la FAV jusqu'à tout nouveau geste endovasculaire ou chirurgical [6]. Récemment une méta-analyse, publiée par Dariushnia et al, a défini des seuils avec une perméabilité primaire post-intervention à 3, 6 et 12 mois de 79%, 61% et 42%, respectivement [7]. Cette faible perméabilité primaire à 12 mois génère des situations cliniques aux antipodes pour les patients : Certains ne nécessitent qu'une seule dilatation, tandis que d'autres doivent subir jusqu'à 3 voire 4 gestes d'angioplasties sur la même année pour maintenir la perméabilité de leur FAV. Afin de diminuer la pénibilité de la répétition de ces gestes pour les patients, il est donc intéressant de rechercher les paramètres, idéalement modifiables, qui pourraient orienter vers une plus longue durée de l'angioplastie.

La définition d'une angioplastie de FAV réussie comprend plusieurs critères de réussite, dont un critère anatomique qui est une sténose < 30% du diamètre résiduel post-angioplastie du segment vasculaire traité [7]. De nombreux praticiens se basent sur ce critère anatomique pour conclure à la réussite de leur intervention et mettre fin à leur geste. Cependant, aucune étude n'a montré de manière significative que le diamètre résiduel < 30 % augmente la perméabilité primaire d'une angioplastie. Trois études réalisées par Clark, Abbadie et Aktas ont montré qu'il n'y avait aucune différence significative dans la perméabilité

à long terme chez les patients ayant un diamètre résiduel < 30% [8] [9] [10]. Cependant, ces études ne permettent pas de tirer de conclusions car leur critère de jugement principal n'était pas basé sur ce paramètre. Une resténose était décrite comme la réapparition de la sténose au site dilaté ou sur un autre site [11]. Une resténose précoce est une sténose réapparaissant dans les six mois suivant le geste, tandis que la resténose tardive se produit après 6 mois [11][12] [13]. Notre étude permet de déterminer si le critère de réussite > 30% de réduction de diamètre permet d'anticiper un effet pérenne de l'angioplastie et donc d'éviter la resténose précoce.

Cette étude rétrospective monocentrique a pour objectif principal de déterminer s'il y a une différence significative sur la perméabilité primaire post-angioplastie chez les patients ayant un diamètre résiduel < 30% en les comparant entre 2 groupes : perméabilité primaire post-angioplastie inférieure à 6 mois et perméabilité primaire post-angioplastie supérieure ou égale à 6 mois. Secondairement, il s'agit d'étudier également d'autres critères comme les autres paramètres échographiques post-opératoires immédiats, les paramètres de l'intervention, les critères de la sténose en préopératoires, les critères de la FAV, les critères du patient en les comparant entre 2 groupes : PPPA inférieure à 6 mois et PPPA supérieure ou égale à 6 mois.

MATERIEL & METHODE

Nous avons réalisé une étude rétrospective épidémiologique observationnelle cas-témoin, monocentrique, recueillant tous les patients ayant subi une angioplastie transluminale percutanée (ATP) suite à l'apparition d'une sténose au niveau de la FAV, au centre hospitalier de Vichy, du 1er Janvier 2015 au 31 Décembre 2022 par le médecin vasculaire du centre.

a) Patients et FAV

Nous avons inclus tous les patients majeurs ayant subi une angioplastie transluminale percutanée (cotation du geste endovasculaire : EZPF004 / EZJF002 / EPPF001 / EZAF001 / EPPF003) suite à un retard de maturation ou une sténose de la FAV d'après le compte rendu écho-doppler sur une période du 1 er janvier 2015 au 31 décembre 2022.

Nous avons recueilli les caractéristiques de chacun des patients répondant aux critères d'inclusion : sexe, âge lors de la création de la FAV. Concernant la FAV, nous avons recueilli : la date de la création, la localisation de l'anastomose, le type d'anastomose, le type de FAV.

Nous avons exclu les patients mineurs et les patients ayant eu une occlusion segmentaire ou totale de leur fistule artério-veineuse nécessitant une recanalisation ou une désobstruction. Nous avons également exclu les patients présentant une sténose localisée au niveau des veines centrales.

b) Evaluation par échographie et indications pour réaliser la procédure

Toutes les FAV présentant un retard de maturation, une dysfonction clinique ou une diminution asymptomatique des débits ont été évaluées par échographie dans le mois précédant la procédure et ont eu une indication à l'angioplastie de FAV.

Les examens par échographie ont été réalisés avec un échographe PHILIPS EPIQ 7G puis EPIQ ELITE à partir de 2021, avec une sonde linéaire de 5 à 12 MHz. Durant les examens avant et après procédure, le patient était assis bras tendu dans une pièce à température normale. Les échographies étaient réalisées par un seul opérateur vasculaire qualifié (F.A) ayant plus de 10 ans d'expérience dans les examens échographiques de fistule artérioveineuse. Exceptionnellement, il pouvait arriver que ces examens aient été effectués par des médecins vasculaires qualifiés correspondants ayant supérieur ou égal à 1 an d'expérience dans l'examen écho-doppler de FAV avec le même appareil à ultrasons. Dans tous les cas, il n'y avait pas eu de relecture des acquisitions. Les paramètres relatifs au patient, à l'intervention et aux paramètres de l'écho-doppler ont été enregistrés dans une base de données Access (Microsoft).

1-Retard de maturation de la FAV:

Tout patient avait eu un contrôle échographique-Doppler à 4-6 semaines après la création de sa fistule artérioveineuse pour évaluer la maturation de la FAV. Des critères échographiques minimaux avaient d'ailleurs été établis pour évaluer la maturité de la FAV, connus sous le nom de la règle (empirique) des 6: Un diamètre du vaisseau ≥ 6 mm, un débit sanguin ≥ 600 mL/min, une profondeur de la veine ≤ 6 mm et une ponction possible sur au moins 6 cm de long [14]. Une ATP était réalisée chez les patients ayant un retard de maturation avec un diamètre < 6 mm ou si le débit sanguin était < 600 mL/min. Si la profondeur de la veine était supérieure 6 mm, une superficialisation de la fistule artérioveineuse était préconisée.

2- Sténose d'une FAV

Tout patient ayant eu une FAV et qui dialysait, avait eu un examen clinique tous les mois et un contrôle échographique Doppler tous les ans même si la dialyse se passait bien. Cette surveillance permettait de détecter les sténoses.

Une sténose était définie par [7], [15] :

- un critère anatomique avec une réduction de 50 % du diamètre normal du vaisseau (greffon, vaisseaux d'entrée et de sortie).
- et accompagnée d'une anomalie hémodynamique ou clinique, telle que :
 1. Modification des caractéristiques de l'examen physique du thrill.
 2. Gonflement de l'extrémité abritant l'accès.
 3. Paramètres cliniques tels qu'un saignement prolongé après le retrait de l'aiguille.
 4. Incapacité de ponctionner l'écoulement veineux et d'effectuer une hémodialyse (à l'exclusion des difficultés liées à un hématome extrinsèque ou à une veine d'écoulement trop profondément enfouie dans les tissus mous et pas nécessairement due à une sténose significative sur le plan fonctionnel).
 5. Présence de veines collatérales ou développement d'un anévrisme veineux.
 6. Pressions veineuses élevées enregistrées pendant l'hémodialyse (pressions statiques et dynamiques) ou mesurées à l'intérieur de l'accès vasculaire lors d'une étude diagnostique (pressions statiques).
 7. Réduction inexplicite de la cinétique du flux de dialyse, telle qu'une diminution du flux sanguin intra-accessoire lors de la dialyse.
 8. Pressions artérielles négatives élevées qui empêchent l'augmentation du débit sanguin à des valeurs acceptables.
 9. Valeurs de recirculation anormales.

L'indication d'une angioplastie était retenue dans les cas suivants [7] :

Une sténose > 50 % du diamètre de la lumière du vaisseau et un des critères suivants : une réduction du débit ou une augmentation de la pression ou une recirculation de l'accès empêchant l'administration adéquate de la dialyse ou des résultats anormaux de l'examen physique ou des symptômes interférant avec l'utilisation de l'accès à la dialyse.

Si plusieurs sténoses fonctionnellement significatives (définies par Dariushnia et al [7], mêmes critères pour tous les médecins interprètes) étaient identifiées, seule la plus importante définie par le pourcentage de sténose le plus élevé, était enregistrée. Le pourcentage de sténose était calculé en comparant le diamètre de la sténose avec un segment non endommagé à proximité.

Les vitesses au-delà de la sténose et en amont ont été mesurées par Echo-Doppler pulsé avec une correction angulaire inférieure à 60 degrés. Le débit était mesuré sur l'artère brachiale en amont de la bifurcation brachiale ou sur l'artère axillaire en cas de bifurcation haute de l'artère brachiale. Chaque valeur de débit enregistrée était une moyenne de trois mesures concordantes et jusqu'à six mesures en cas de discordance, lors d'une arythmie cardiaque, par exemple.

c) Déroulement de la procédure

La procédure se déroulait en salle de radiologie interventionnelle sous guidage échographique PHILIPS EPIQ 7. Elle était réalisée par le même médecin vasculaire (F.A) avec une expérience de 3 ans au début de l'étude dans l'angioplastie écho-guidée de FAV. Le patient était installé en décubitus dorsal sur la table d'examen avec le bras à 90°. Une asepsie rigoureuse était effectuée, suivie d'une pose d'un champ opératoire. L'opérateur était également habillé en stérile. L'ensemble de l'examen se déroulait ensuite sous contrôle échographique et sous sédation légère, exceptionnellement sous anesthésie locale.

Pour débiter le geste, l'opérateur effectuait une ponction au niveau de la veine, généralement soit dans la veine céphalique brachiale ou soit dans la veine céphalique anté-brachiale. Un introducteur (de 5F à 9F) était inséré en fonction de la taille et du type de ballon à utiliser. La taille du ballon était choisie en fonction du diamètre du segment normal du vaisseau adjacent à la sténose mais pouvait aller jusqu'à 2 mm au-dessus. En cas de retard de maturation, une angioplastie était réalisée avec un ballon de 6 mm de diamètre. Le ballon a été gonflé jusqu'à sa pression d'éclatement nominale pendant un minimum de 2 minutes. Différents types de ballons ont été utilisés, tels que des ballons à pression intermédiaire (Passeo de biotronic ou Admiral Xtreme de Medtronic), des ballons à haute pression

(Mustang, Boston Scientific, Natick, Massachusetts) et des ballons à ultra-haute pression (Conquest ; BD Peripheral Vascular, Tempe, Arizona).

En cas de sténose résistante à l'inflation du ballon, le praticien pouvait répéter l'inflation avec le même ballon ou utiliser un ballon de diamètre plus élevé, voire un nouveau ballon à haute ou ultra-pression. Des stents ont été principalement utilisés pour traiter les sténoses localisées en dehors des zones de ponction pour la dialyse lors de répétitions d'angioplasties sur le même site ou en cas de resténose précoce. Des ballons actifs étaient utilisés en cas d'angioplasties répétées sur le même site ou en cas resténose précoce.

La douleur était traitée par l'injection d'un bolus de morphine intraveineuse (1 mg/10 kg de poids corporel) et par l'utilisation d'un mélange équimolaire d'oxygène et protoxyde d'azote. Il n'y avait pas d'utilisation de bolus d'héparine, mais une solution de NaCl hépariné à 0,9 % (50 000 UI d'héparine dans 1L) a été utilisée pour des rinçages fréquents de l'introducteur. La procédure était arrêtée à la discrétion de l'opérateur en fonction des résultats d'une combinaison de paramètres cliniques, morphologiques et hémodynamiques.

Nous avons recueilli des données lors de toutes les procédures comme le type des ballons, le diamètre des ballons, le nombre de ballons utilisés, le pourcentage du diamètre des ballons sur le diamètre de la sténose, la présence de stent, la durée d'intervention et les complications.

d) Suivi post procédure

Lorsque le résultat de l'angioplastie était considéré comme satisfaisant, les paramètres échographiques ont été enregistrés immédiatement à la fin de la procédure. Le patient était également suivi avec un bilan échographique-Doppler de la FAV à 6 mois de l'intervention.

Les paramètres échographiques post-opératoires immédiats au niveau de la sténose et en suivi à 6 mois recueillis étaient : la valeur du diamètre résiduel de la lésion (en mm), le diamètre résiduel de la lésion : < 4 mm ou > 4 mm, la valeur du diamètre résiduel de la lésion (%), le diamètre résiduel de la lésion (%) : < 30% ou > 30%, le diamètre de référence de la partie en amont de la sténose, le pourcentage de diamètre avant/après , la vitesse systolique maximale (VS max) , le ratio de VS max avant/après , la vitesse télé-diastolique (VTD) et des paramètres échographiques post-opératoires immédiats au niveau de l'artère brachiale: VS max ,VTD , Index de résistance (IR) et Débit.

e) Critère de jugement principal

Concernant le critère principal, nous avons analysé s'il y avait une différence significative de perméabilité primaire post-angioplastie chez les patients ayant un diamètre résiduel post-opératoire < 30%. Les patients étaient divisés en deux groupes, ceux présentant une perméabilité primaire post angioplastie inférieure à 6 mois et ceux présentant une perméabilité primaire post-angioplastie supérieure ou égale à 6 mois.

f) Critères de jugements secondaires

Concernant les critères de jugements secondaires, nous avons voulu comparer également les paramètres échographiques post-opératoires immédiats, les paramètres de l'intervention, les critères de sténose en préopératoire, les critères de la fistule artériovineuse et les critères du patient entre les 2 groupes : PPPA inférieure à 6 mois et PPPA supérieure ou égale à 6 mois.

g) Analyses Statistiques

L'analyse statistique a été réalisée à l'aide du logiciel STATA 17 (Stata Corporation, College Station, TX, USA). Les paramètres de base des patients ont été exprimés en nombre et en pourcentage pour les variables qualitatives et en moyenne, écart-type, valeurs maximales et minimales pour les variables continues. Les différences entre les paramètres échographiques en période préopératoire, postopératoire en fonction des groupes ont été évaluées par le test t ou par le test t de Welch lorsque les variances n'étaient pas égales. Les distributions entre les groupes ont été évaluées par le test du Chi² ou par le test de Fisher si l'une des catégories avait un effectif inférieur à 5. Les courbes de durée de perméabilité ont été établies à l'aide de la méthode de Kaplan-Meier. La comparaison des durées de perméabilité entre les procédures a été réalisée par le test du Log Rank. Pour tous les tests le seuil de significativité retenue était de 5%.

h) CNIL et CPP

Les données de cette étude ont été récupérées par recherche dans le dossier médical des patients. Aucune donnée nominative n'a été recueillie dans le cadre de cet essai. Les données sources anonymisées ont été recueillies par le médecin investigateur et ont été saisies dans la base de données sous format Microsoft® Excel par lui-même autant que possible pour chaque patient. La base de données ainsi que la table de correspondance informatique ont été sécurisées par mot de passe et par verrouillage des fichiers Microsoft Excel. Le mot de passe d'ouverture a été diffusé à toutes personnes inscrites au protocole (investigateur, chef de projet, ARC). Les patients ont été informés de cette étude et nous avons recherché leur non-opposition (annexe I). Si aucune opposition de la part du patient ou de sa famille n'a été exprimée dans les 15 jours, les patients ont été inclus dans l'étude. Cette étude ancillaire à l'étude SAVA était enregistrée auprès de la CNIL sous le code VIAF220506.

Déontologie : Une information sur l'utilisation des données médicales était donnée aux patients. Seuls les patients n'ayant pas exprimé d'objection avaient été inclus dans l'étude. Le protocole avait été déclaré au comité d'éthique local et à la commission nationale française pour l'utilisation de l'information numérisée. Disponibilité des données : Les données cliniques sont conservées dans les archives et le réseau informatique de l'hôpital de district de Vichy. Les données brutes anonymisées sont disponibles sur demande, sous réserve de la présentation d'un protocole de recherche validé.

RESULTATS

De Janvier 2015 à Décembre 2022, 215 patients ont été inclus avec un total de 480 angioplasties.

a) Description de la population et de la FAV

215 patients âgés d'une moyenne de 71 ans (extrêmes 27 ans - 93 ans) traités dans 480 angioplasties ont été inclus, après avoir exclu 49 désobstructions, 15 phlébographies, 18 recanalisations et 2 angioplasties avec thromboaspiration (figure 1). Parmi ces patients, 135 étaient des hommes (62.8 %). Au niveau de la répartition dans les groupes, 35 patients (16.3%) ont eu des angioplasties qui ont duré moins de 6 mois, 104 patients (48.4%) ont eu des angioplasties qui ont duré 6 mois ou plus et 76 patients (35.3%) ont eu des angioplasties dans chaque groupe (Tableau 1).

Dans notre étude, il y avait 210 FAV natives (97.7 %), 3 FAV prothétiques (1.4%) et 2 greffes artério-veineuses (0.9%). 118 anastomoses de FAV (54.9%), ont été localisées au niveau de l'avant-bras, 49 anastomoses de FAV (22.8%) ont été localisées au niveau du poignet et 48 anastomoses de FAV (22.3%) ont été localisées au niveau du coude. Plus précisément pour les types d'anastomose, on retrouvait 163 radio-céphaliques (75.8%), 31 brachio-céphaliques (14.4%), 13 brachio-basiliques (6.1%), 3 ulno-basiliques (1.4%), 2 ulno-céphaliques (0.9%), 2 pontages brachio-axillaires (0.9%) et 1 pontage brachio-brachial (0.5%). Au moment de l'intervention, 383 interventions (79.8%) ont été réalisées sur une FAV en cours d'utilisation clinique, 54 interventions (11,25%) sur une FAV non utilisée chez des patients qui ne dialysaient pas encore et 43 interventions (8,95%) sur une FAV non utilisée chez des patients qui dialysaient à partir de cathéters de dialyse centrale. Durant les angioplasties, il y avait 231 FAV (48.8%) avec une sténose, 201 FAV (42.5%) avec 2 sténoses et 41 FAV (8.7%) avec 3 sténoses ou plus (Tableau 1).

b) Description de la procédure

Les motifs des interventions étaient une chute de débit des FAV pour 158 procédures (33 %), un tableau d'hyperpression pour 114 procédures (23.7%), un tableau d'hypopression pour 107 procédures (22.3%) et un retard de maturation pour 101 procédures (21%). 286 angioplasties (59.6%) ont eu une perméabilité primaire inférieure à 6 mois et 194 angioplasties (40.4%) ont eu une perméabilité primaire supérieure ou égale à 6 mois. La durée moyenne d'une angioplastie était de 51.18 ± 30.36 minutes. Un ballon actif a été utilisé dans 94 angioplasties (19.6%) et un stent a été mis en place dans 40 angioplasties (8.3%) (Tableau 2).

Figure 1. Diagramme de flux pour les patients de cette étude monocentrique rétrospective.

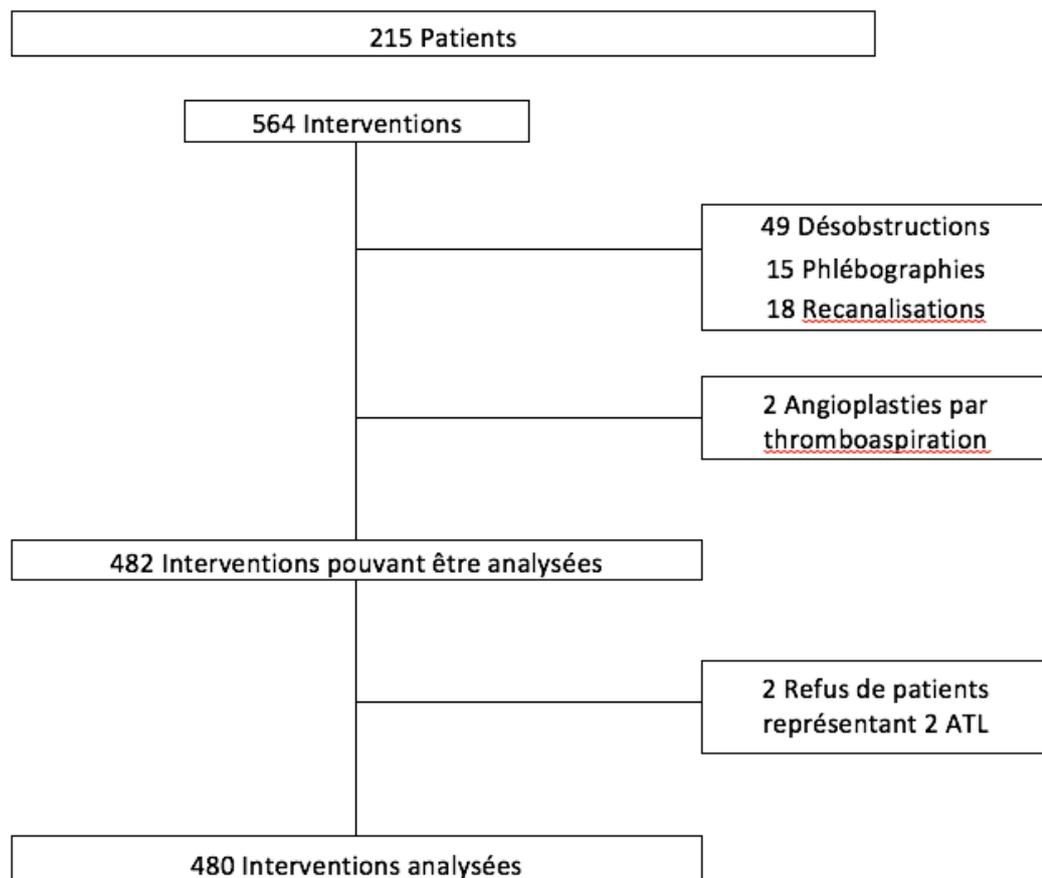


Tableau 1. Caractéristiques de la population et des fistules artério-veineuses (FAV).

Caractéristiques	Nombre (%) ou moyenne +/- SD
Nb d'interventions	480
Nb de patients	215
Âge moyen (année)	71.4 ± 11.5
Sexe (n= 215)	
Homme	135 (62.8)
Femme	80 (37.2)
Répartition des patients dans les groupes (n= 215)	
Perméabilité primaire < 6 mois	35 (16.3)
Perméabilité primaire ≥ 6 mois	104 (48.4)
Dans les 2 groupes	76 (35.3)
Type de FAV (n= 215)	
Native	210 (97.7)
Prothèse	3 (1.4)
Grefe artério-veineuse	2 (0.9)
Age de la FAV (mois)	33.79±77
Localisation de l'anastomose (n= 215)	
Avant-bras	118 (54.9)
Poignet	49 (22.8)
Coude	48 (22.3)
Type d'anastomose (n= 215)	
Radio-céphalique	163 (75.8)
Brachio-céphalique	31 (14.4)
Brachio-basilique	13 (6.1)
Ulna-basilique	3 (1.4)
Ulna-céphalique	2 (0.9)
Pontage brachio-axillaire	2 (0.9)
Pontage brachio-brachial	1 (0.5)
Accès de la dialyse avant intervention (n= 480)	
FAV	383 (79.8)
Dialyse non débutée	54 (11.25)
Cathéter veineux central	43 (8.95)
Nombre de sténoses (n= 473)	
1	231 (48.8)
2	201 (42.5)
3 ou plus	41 (8.7)
Localisation de la sténose (n= 480)	
Inflow	214 (44.6)
Outflow	176 (36.7)
Inflow and outflow	90 (18.7)

SD. Standard déviation. FAV : Fistule artério-veineuse

Tableau 2. Caractéristiques de la procédure.

Caractéristiques	Nombre (%) ou moyenne +/- SD
Indication de l'angioplastie (n= 480)	
Chute de débit	158 (33)
Tableau d'hyperpression	114 (23.7)
Tableau d'hypopression	107 (22.3)
Retard de maturation	101 (21)
Répartition des angioplasties dans les groupes (n= 480)	
Perméabilité primaire < 6 mois	286 (59.6)
Perméabilité primaire ≥ 6 mois	194 (40.4)
Durée moyenne d'une angioplastie (min)	51.18 ± 30.36
Site de ponction (n= 480)	
Céphalique brachiale	189 (39.4)
Céphalique antébrachiale	118 (24.6)
Médiane céphalique	82 (17.1)
Médiane basilique	30 (6.3)
Basilique brachiale	27 (5.6)
Pontage	16 (3.3)
Artère brachiale	10 (2.1)
Basilique antébrachiale	5 (1)
Artère radiale	2 (0.4)
Céphalique accessoire	1 (0.2)
Taille du Ballon en French (n= 480)	
3F	3 (0.6)
4F	12 (2.5)
5F	3 (0.6)
6F	117 (24.4)
7F	156 (32.5)
8F	140 (29.2)
9F	18 (3.7)
10F	31 (6.5)
Ballon (n= 480)	
Haute pression (≥20 atm)	372 (77.5)
Basse pression (<20 atm)	108 (22.5)
Ballon (n= 480)	
Standard	386 (80.4)
Actif	94 (19.6)
Stent (n= 480)	
Oui	40 (8.3)
Non	440 (91.7)
Utilisation de rayons X (n= 480)	
Oui	9 (1.9)
Non	471 (98.1)
Artère radiale dilaté (n= 480)	
Oui	113 (23.5)
Non	367 (76.5)

SD : Standard déviation. Atm : Atmosphère normale (unité de pression)

c) Critère de jugement principal

Chez les patients ayant un diamètre résiduel < 30 % en post-intervention, il y avait 90 angioplasties (46.4%) ayant une perméabilité primaire post-angioplastie (PPPA) inférieure à 6 mois et 127 (44.4%) dans le groupe supérieur ou égal à 6 mois (P=0.668). Il n'y avait donc pas de différence significative entre ces 2 groupes (Figure 2) (Tableau 3).

Concernant le pourcentage de réduction moyen de la sténose, il est de 31.13% (± 17.16) dans le groupe inférieur à 6 mois et est de 30,46 % (± 17.14) dans le groupe supérieur ou égal à 6 mois (p=0.674) (Figure 3) (Tableau 3).

Figure 2. Pourcentage d'angioplasties (%) entre les 2 groupes de perméabilité primaire (< 6 mois et \geq 6 mois) en fonction du diamètre résiduel à 30%.

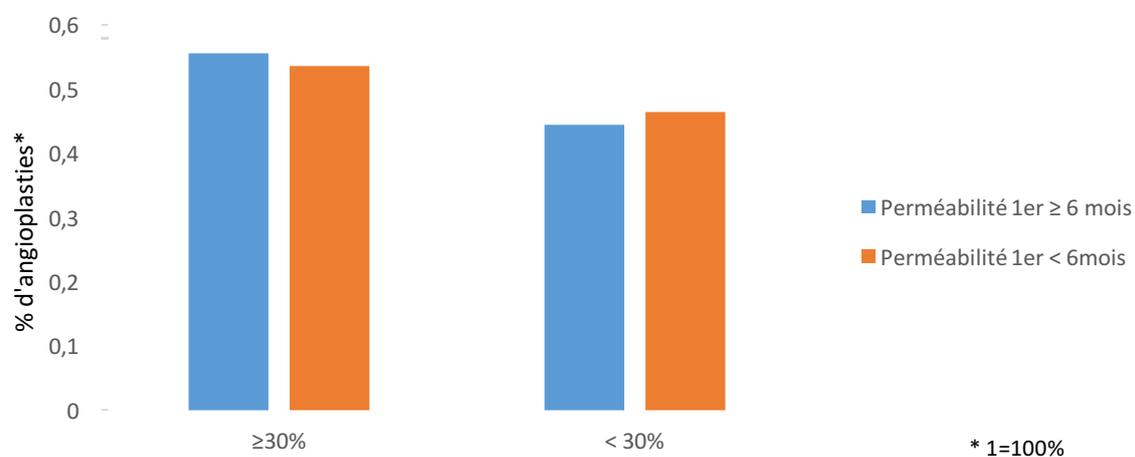


Figure 3. Pourcentage moyen de réduction de diamètre de la sténose résiduel (%) entre une perméabilité primaire (PP) < 6 mois et \geq 6 mois.

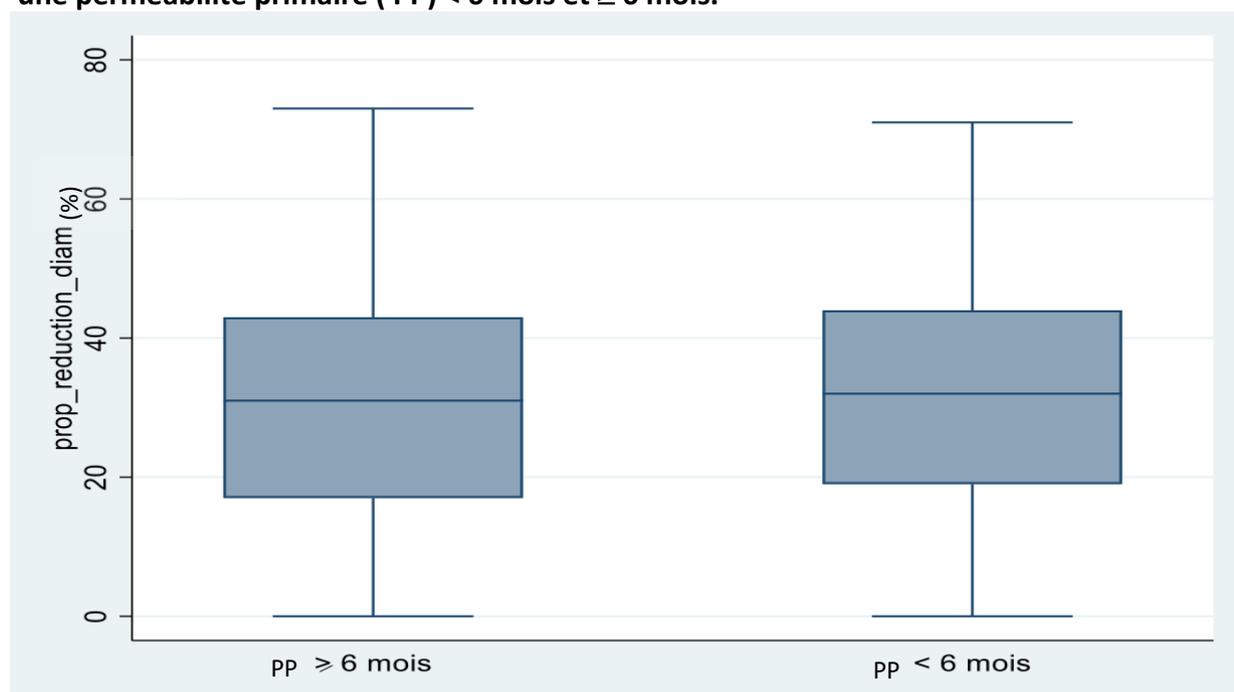


Tableau 3. Comparaison des paramètres échographiques post-opératoires immédiats au niveau de la sténose et de l'artère brachiale selon la durée de la perméabilité primaire.

Paramètres	Durée de perméabilité primaire		P	OR	
	< 6 mois	≥ 6 mois			
Paramètres au niveau de la sténose					
Pourcentage de réduction de la sténose	< 30%	90 (46.4)	127 (44.4)	0.668	
	≥ 30%	104 (53.6)	159 (55.6)		
Pourcentage moyen de réduction de la sténose (%)		31.13 ± 17.16	30.46 ± 17.14	0.674	
Diamètre moyen de la sténose (mm)		4.35 ± 1.19	4.14 ± 1.35	0.071	
Diamètre de la sténose	< 2.7 mm	23 (12)	14 (5)	0.005	2 [1,2-5,6]
	≥ 2.7 mm	171 (88)	272 (95)		
VS max (m/s)		3.00 ± 1.39	2.90 ± 1.61	0.4823	
VTD (m/s)		1.70 ± 0.87	1.63 ± 0.96	0.4092	
Diamètre de référence (mm)		6.61 ± 3.16	6.11 ± 1.82	0.0277	
Paramètres au niveau de l'artère brachiale					
Débit moyen (ml/min)		979.94 ± 424.66	908.44 ± 530.37	0.1044	
Débit	< 550 mL/min	49 (25.2)	38 (13.3)	0.001	2.2 [1.3-3.6]
	≥ 550 mL/min	145 (74.8)	248 (86.7)		
VS max (m/s)		1.84 ± 0.57	1.76 ± 0.62	0.1484	
VTD brachiale (m/s)		0.85 ± 0.36	0.78 ± 0.37	0.0379	
Index de résistance		0.55 ± 0.11	0.57 ± 0.11	0.029	
Combinaison de 2 paramètres					
Débit b ≥ 550 mL/min et D de la sténose ≥ 2.7mm		134 (69.1)	234 (81 .8)	0.001	2 [1.3-3.2]
Autres combinaisons*		60 (30.9)	52 (18.2)		

Les résultats sont donnés en moyenne ± déviation standard, en nombre (pourcentage) ou en valeur [intervalle de confiance]. P : Valeur de p. Les valeurs significatives de p sont en gras. OR : Odds ratio. Vs max : Vitesse systolique maximale. VTD : vitesse télédiastolique. b: brachial. D : Diamètre.

Autres combinaisons * : « Débit ≥ 550 mL/min et D de la sténose <2.7 mm » ou « Débit < 550 mL/min et D de la sténose ≥ 2,7 mm » ou « Débit < 550 mL/min et D de la sténose <2,7 mm ».

d) Paramètres échographiques post-opératoires immédiats

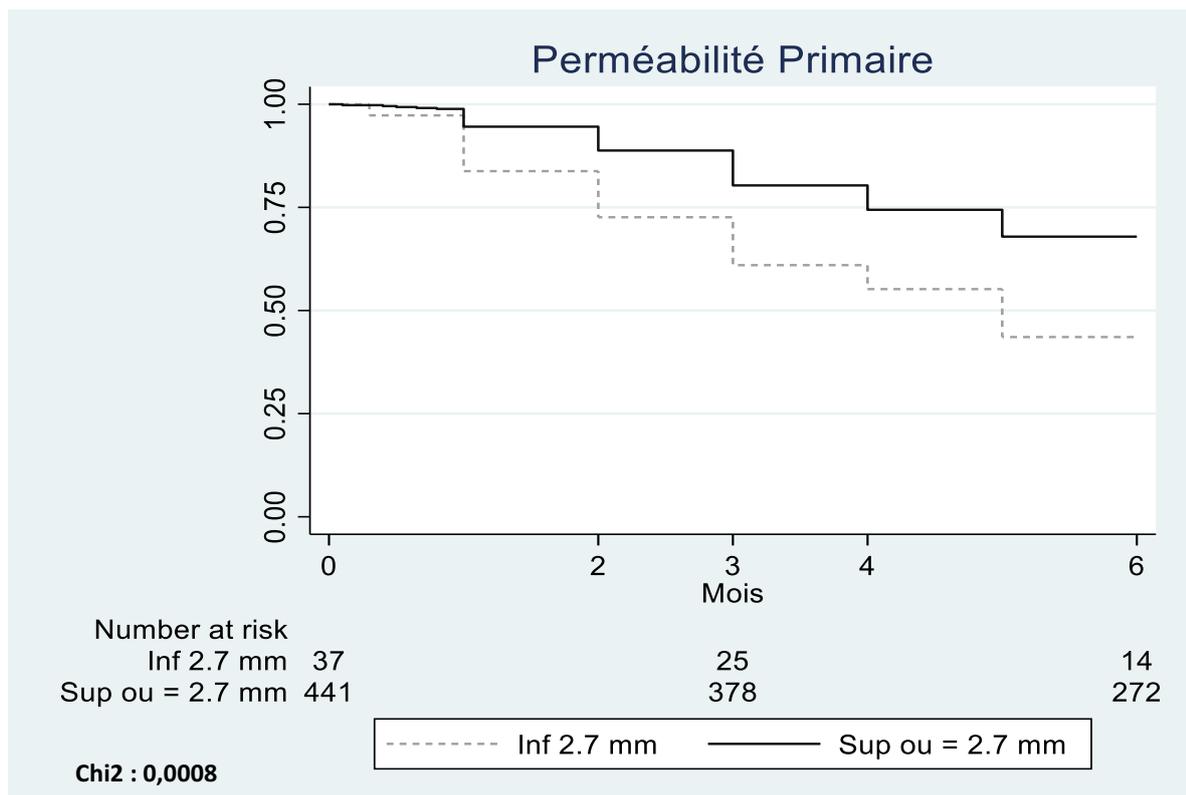
Au niveau de la sténose :

Il y avait une différence significative sur le diamètre de la sténose avec une valeur seuil de 2.7 mm entre les 2 groupes. Pour le groupe inférieur à 6 mois, on retrouvait 88% d'interventions avec un diamètre résiduel supérieur ou égal à 2.7 mm, alors que dans le groupe supérieur ou égal à 6 mois, on retrouvait 95 % d'interventions avec un diamètre résiduel supérieur ou égal à 2.7 mm avec une valeur de p à 0.005 et un OR à 2 [1.2-5.6]

(Tableau 3). Dans le groupe ≥ 6 mois, 14 angioplasties (5%) ont un diamètre résiduel < 2.7 mm et 272 (95%) ont un diamètre résiduel ≥ 2.7 mm avec un χ^2 à 0.0008 (Figure 4). Il y avait également une différence significative sur le diamètre de référence entre les 2 groupes avec une valeur de p à 0.028 (Tableau 3)

Il n'y avait pas de différence significative sur le diamètre moyen résiduel de la sténose, la VS maximale et la VTD entre les 2 groupes. Le diamètre moyen résiduel de la sténose était de 4,35 mm (± 1.19) dans le groupe inférieur à 6 mois et était de 4.14 mm (± 1.35) dans le groupe supérieur ou égal à 6 mois avec une valeur de p à 0.071 (Tableau 3).

Figure 4. Perméabilité primaire du diamètre résiduel post-opératoire de la sténose.

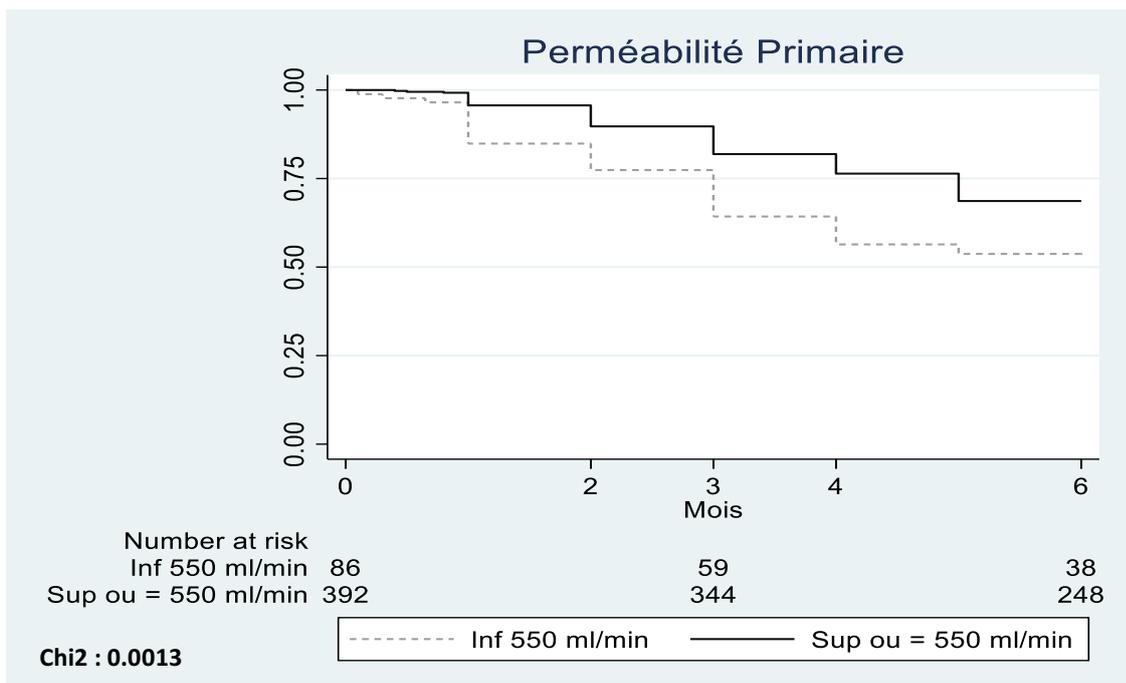


Au niveau de l'artère brachiale :

Il y avait une différence significative sur le débit moyen avec une valeur seuil de 550 ml/min entre les 2 groupes. Pour le groupe inférieur à 6 mois, 74.8% des interventions avaient un débit ≥ 550 mL/min alors que dans le groupe supérieur ou égal à 6 mois, 86.7% des interventions avaient un débit ≥ 550 mL/min avec une valeur de p à 0.001 et un OR à 2.2 [1.3-3.6]. Il y avait également une différence significative sur la VTD brachiale et l'index de résistance entre les 2 groupes avec une valeur de p respectivement à 0.038 et 0.029 (Tableau 3). Dans le groupe ≥ 6 mois, 38 angioplasties (13.3%) avaient un débit < 550 mL/min contre 248 angioplasties (86.7%) avaient un débit ≥ 550 mL/min avec un Chi2 à 0.0013 (Figure 5).

Il n'y avait pas de différence significative sur le débit moyen et sur la VS maximale entre les 2 groupes. Le débit mesuré moyen sur l'artère brachiale en post-opératoire était de 979.94 mL/min (± 424.66) dans le groupe inférieur à 6 mois et de 908.44 mL/min (± 530.37) dans le groupe supérieur ou égal à 6 mois ($p=0.104$). La VS max moyenne sur l'artère brachiale était mesurée à 1.84 m/s (± 0.57) dans le groupe inférieur à 6 mois et à 1.76 m/s (± 0.62) dans le groupe supérieur ou égale à 6 mois ($p=0.148$) (Tableau 3).

Figure 5. Perméabilité primaire du débit post-opératoire immédiat.



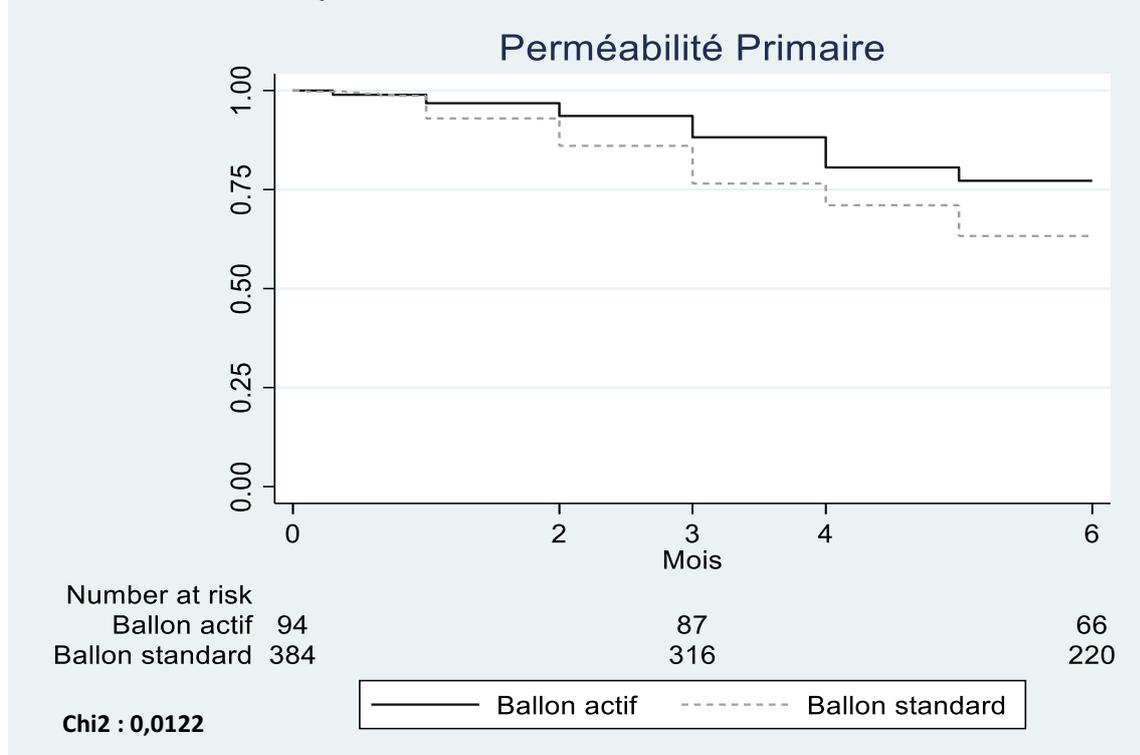
Combinaison de 2 paramètres :

Dans le groupe de la PPPA > 6 mois, la combinaison du « débit \geq 500 mL/min et du diamètre résiduel \geq 2,7 mm » était présente dans 234 angioplasties (81.8%) alors que les autres combinaisons possibles entre ces 2 paramètres étaient retrouvés dans 52 angioplasties (18.2%). Il y avait bien une différence significative entre ces 2 groupes avec une valeur de p à 0.001 et un OR à 2 [1.3-3.2]

e) Paramètres de la procédure

Il y avait une différence significative sur l'utilisation d'un ballon actif et sur la durée moyenne d'une angioplastie entre les 2 groupes. La durée moyenne d'une angioplastie était de 54.7 ± 35.3 min dans le groupe inférieur à 6 mois et 48.52 ± 26.2 min dans le groupe supérieur ou égal à 6 mois avec une valeur de p à 0.038. Pour le groupe inférieur à 6 mois, 14.4% des interventions utilisaient un ballon actif, alors que dans le groupe supérieur ou égal à 6 mois, 23% des interventions utilisaient un ballon actif avec une valeur de p à 0.019 et un OR à 1.778 [1.08-3.07] (Tableau 4) (Figure 6).

FIGURE 6. Perméabilité primaire de l'utilisation d'un ballon actif ou d'un ballon standard.



Il n’y avait pas de différence significative sur la durée d’inflation des ballons, sur l’indication de la procédure, sur le nombre de ballons, les caractéristiques (pression, diamètre) des ballons, sur la pose d’un stent, sur la présence de complications mineures ou d’hématome de paroi et sur une dilatation concomitante de l’artère radiale entre les 2 groupes (Tableau 4).

Tableau 4. Comparaison des paramètres de la procédure selon la durée de la perméabilité primaire.

Paramètres	Durée de perméabilité		P	OR	
	< 6 mois	≥ 6 mois			
Durée d’intervention (min)	54.7 ± 35.3	48.52 ± 26.2	0.0382		
Durée d’inflation des ballons (min)	547 ± 282	539 ± 281	0.7603		
Indication de la procédure	Retard de maturation	47 (24.2)	54 (18.9)	0.159	
	Autre indication	147 (75.8)	232 (81.1)		
Nombre de ballons	1	80 (41,2)	124 (43,4)	0.721	
	2	68 (35.1)	103 (36)		
	3 ou plus	46 (23,7)	59 (20,6)		
Utilisation d’un ballon actif	Oui	28 (14.4)	66 (23)	0.019	OR=1.778 [1.08-3.07]
	Non	166 (85.6)	220 (77)		
Pression du ballon	Basse pression	42 (21.6)	66 (23.1)	0.713	
	Haute pression	152 (78.4)	220 (76.9)		
Diamètre du ballon	< 6 mm	62 (32)	73 (25,5)	0.124	
	≥ 7 mm	132 (68)	213 (74.5)		
Diamètre du ballon (mm)	< 7 mm	125 (64.4)	165 (57.7)	0.138	
	≥ 7 mm	69 (35.6)	121 (42.3)		
Diamètre ballon de ≥ 1 mm au-dessus du diamètre de référence :					
	Oui	110 (58.2)	150 (54)	0.365	
	Non	79 (41.8)	128 (46)		
Diamètre ballon de ≥ 2 mm au-dessus du diamètre de référence :					
	Oui	35 (18.5)	45 (16.2)	0.512	
	Non	154 (81.5)	233 (83.8)		
Pose d’un stent	Oui	18 (9.3)	22 (7.7)	0.537	
	Non	176 (90.7)	264 (92.3)		
Complications mineures	Oui	91 (46.9)	130 (45.45)	0.754	
	Non	103 (53.1)	156 (54.55)		
Hématome de paroi	Oui	61 (31.4)	85 (29.7)	0.687	
	Non	133 (68.6)	201 (70.3)		
Artère radiale dilatée	Oui	44 (22.7)	69 (24.1)	0.714	
	Non	150 (77.3)	217 (75.9)		

Les résultats sont donnés en moyenne ± déviation standard, en nombre (pourcentage) ou en valeur [intervalle de confiance]. P : Valeur de p. Les valeurs significatives de p sont en gras. OR : Odds ratio.

f) Paramètres échographiques préopératoires sur la sténose

Il y avait une différence significative sur le diamètre moyen de la sténose entre les 2 groupes avec un diamètre à 1.83 ± 0.87 mm dans le groupe inférieur à 6 mois et 2.01 ± 1.01 mm ($p=0.040$). Il y avait également une différence significative sur la VS maximale entre les 2 groupes avec une VS maximale à 5.17 ± 5.4 m/s dans le groupe inférieur à 6 mois et 4.33 ± 3.41 m/s dans le groupe supérieur ou égal à 6 mois ($p=0.043$) (Tableau 5).

Il n'y avait pas de différence significative sur le pourcentage de réduction de la sténose (en %), sur la VTD, sur le débit moyen au niveau de l'artère brachiale, sur le nombre de sténoses, sur la présence de sténoses multiples et sur la localisation de la sténose entre les 2 groupes (Tableau 5).

Tableau 5. Comparaison des paramètres échographiques préopératoires selon la durée de la perméabilité primaire.

Paramètres	Durée de perméabilité		P
	PP < 6 mois	PP ≥ 6 mois	
Pourcentage de réduction de la sténose (%)	67.48 ± 14.1	66.9 ± 14	0.5293
Diamètre moyen de la sténose (mm)	1.83 ± 0.87	2.01 ± 1.01	0.0401
VS max (m/s)	5.17 ± 5.4	4.33 ± 3.41	0.043
VTD (m/s)	3.23 ± 1.28	3.28 ± 1.13	0.655
Débit moyen (mL/min)	640.7 ± 399.2	701 ± 337.9	0.0906
Nombre de sténoses	1	93 (49.5)	0.975
	2	79 (42)	
	3 ou plus	16 (8.5)	
Sténoses multiples	Oui	90 (47.9)	0.966
	Non	98 (52.1)	
Localisation sténose	Inflow	88 (45.4)	0.529
	Outflow	66 (34)	
	Inflow & Outflow	40 (20.6)	

Les résultats sont donnés en moyenne ± déviation standard, en nombre (pourcentage) ou en valeur [intervalle de confiance]. P : Valeur de p. Les valeurs significatives de p sont en gras. Vs max : Vitesse systolique maximale. VTD : vitesse télédiastolique.

g) Caractéristiques des patients et de la FAV

Il y avait une différence significative entre les accès de la dialyse avant l'intervention et les 2 groupes de perméabilité avec une valeur de p à 0.019. Nous avons retrouvé 77.3% des angioplasties qui sont réalisées sur une FAV utilisée dans le groupe inférieur à 6 mois et 81.5 % des angioplasties sur une FAV utilisée dans le groupe supérieur ou égal à 6 mois. Il y avait 9.3 % des angioplasties qui étaient réalisées sur une FAV non utilisée sans autre accès de dialyse dans le groupe inférieur à 6 mois et 12.6 % dans le groupe supérieur ou égal à 6 mois. Il y avait 13.4 % des angioplasties réalisées sur une FAV non utilisée dialysant sur cathéter dans le groupe inférieur à 6 mois et 5.9 % des angioplasties le groupe supérieur ou égal à 6 mois (Tableau 6).

Il n'y avait pas de différence significative sur l'âge des patients, l'âge des fistules, la localisation de l'anastomose et sur le type de montage de la fistule entre les 2 groupes. L'âge moyen de la fistule (en mois) était 33.79 ± 77 dans le groupe inférieur à 6 mois et était de 32.85 ± 60.9 dans le groupe supérieur ou égal à 6 mois ($p=0.907$) (Tableau 6)

Tableau 6. Comparaison des caractéristiques des patients et de la FAV selon la durée de la perméabilité primaire.

Caractéristiques	Durée de perméabilité		P
	< 6 mois	≥ 6 mois	
Âge du patient (année)	72 ± 11.3	71 ± 11.5	0.3486
Âge de la fistule (mois)	33.79 ± 77	32.85 ± 60.9	0.9067
Localisation de l'anastomose	Avant-bras	162 (56.7)	0.310
	Poignet	43 (15)	
	Coude	81(28.3)	
Type d'anastomose	Radiocéphalique	196 (68.5)	0.876
	Brachio-céphalique	45 (15.7)	
	Brachio-basilique	21 (7.4)	
	Pontage brachio-axillaire	7 (2.45)	
	Ulna-basilaire	8 (2.8)	
	Ulna-céphalique	5 (1.75)	
	Pontage brachio-brachial	4 (1.4)	
Accès de dialyse avant intervention	FAV	233 (81.5)	0.019
	Dialyse non débutée	36 (12.6)	
	Catheter veineux central	17 (5.9)	

Les résultats sont donnés en moyenne ± déviation standard, en nombre (pourcentage) ou en valeur [intervalle de confiance]. P : Valeur de p. Les valeurs significatives de p sont en gras. Vs max : Vitesse systolique maximale. VTD : vitesse télédiastolique.

h) Analyses en sous-groupes avec ou sans hématome de paroi

En fonction de la présence ou non d'un hématome de paroi, le diamètre moyen post-opératoire au niveau de la sténose présentait une différence significative. En effet, dans le groupe avec hématome de paroi, le diamètre était de 4 ± 1.13 mm, tandis que dans le groupe sans hématome de paroi, il était de 4.4 ± 1.31 mm ($p=0.007$) (Tableau 7). Le diamètre de référence post-opératoire présentait également une différence significative en fonction de la présence ou non d'un hématome de paroi. Dans le groupe avec hématome de paroi, le diamètre de référence était de 6 ± 1.62 mm alors que dans le groupe sans hématome de paroi, il était de 6.6 ± 32 mm ($p=0.016$) (Tableau 7).

Le pourcentage moyen de réduction de la sténose (%) et le débit brachial ne variaient pas significativement en fonction de l'hématome de paroi avec respectivement une valeur de p à 0.650 et 0.756 (Tableau 7).

La présence d'un hématome de paroi n'avait pas d'impact sur le pourcentage de réduction de sténose à 30% qui n'était pas associé à une perméabilité primaire plus longue, restant non significatif qu'il y ait ($p=0.518$) ou pas ($p=0.338$) un hématome de paroi (Tableau 8).

En présence d'un hématome de paroi, le diamètre de sténose résiduel ≥ 2.7 mm n'était plus associé à une perméabilité primaire post-intervention plus longue ($p=0.061$), alors que le paramètre restait significatif ($p=0.031$) en l'absence d'hématome de paroi (Tableau 8).

Le débit brachial ≥ 550 mL/min restait associé à une meilleure PPPA selon qu'il y ait ($p= 0.007$) ou pas ($p=0.026$) un hématome de paroi (Tableau 8).

Tableau 7. Analyses en sous-groupes des paramètres échographiques post-opératoires avec ou sans hématome de paroi.

Paramètres post-opératoires immédiats	Hématome de paroi		P
	Oui	Non	
Pourcentage moyen de réduction de la sténose (%)	31.2 ± 15.2	30.3 ± 16.5	0.650
Diamètre moyen de la sténose (mm)	4 ± 1.13	4.4 ± 1.31	0.0066
Débit brachial (mL/min)	961 ± 484.72	946.4 ± 465.91	0.7557
Diamètre de référence (mm)	6 ± 1.62	6.6 ± 32	0.0164

Les résultats sont donnés en moyenne ± déviation standard. P : Valeur de p. Les valeurs significatives de p sont en gras.

Tableau 8. Comparaison des paramètres échographiques post-opératoires immédiats de la sténose selon la durée de la perméabilité primaire et selon la présence ou non d'un hématome de paroi.

Paramètres post-opératoires immédiats	Durée Perméabilité		P
	< 6 mois	≥ 6 mois	
Pourcentage de réduction de la sténose avec hématome de paroi			
< 30%	24 (39.3)	38 (44.7)	0.518
≥ 30%	37 (60.7)	47 (55.3)	
Pourcentage de réduction de la sténose sans hématome de paroi			
< 30%	66 (49.6)	89 (44.3)	0.338
≥ 30%	67 (50.4)	112 (55.7)	
Diamètre de la sténose résiduelle avec hématome de paroi			
< 2.7 mm	7 (11.5)	3 (3.5)	0.061
≥ 2.7 mm	54 (88.5)	82 (96.5)	
Diamètre de la sténose résiduelle sans hématome de paroi			
< 2.7 mm	16 (12)	11 (5,5)	0.031
≥ 2.7 mm	117 (88)	190 (94.5)	
Débit brachial avec hématome de paroi			
< 550 mL/min	17 (27.9)	9 (10.6)	0.007
≥ 550 mL/min	44 (72.1)	76 (89.4)	
Débit brachial sans hématome de paroi			
< 550 mL/min	32 (24.1)	29 (14.4)	0.026
≥ 550 mL/min	101 (75.9)	172 (85.6)	

Les résultats sont donnés en nombre (pourcentage). P : Valeur de p. Les valeurs significatives de p sont en gras.

i) Analyses en sous-groupes avec ou sans ballon actif

En fonction de la présence ou non d'un ballon actif, le diamètre moyen post-opératoire au niveau de la sténose présentait une différence significative. Dans le groupe avec ballon actif, le diamètre était de 4.56 ± 1.25 mm, tandis que dans le groupe sans ballon actif, il était de 4.19 ± 1.26 mm ($p=0.01$) (Tableau 9).

En fonction de la présence ou non d'un ballon actif, le pourcentage de réduction de la sténose (%) et le débit brachial ne présentaient pas de différence significative avec respectivement une valeur de p à 0.798 et 0.054 (Tableau 9).

L'utilisation d'un ballon actif ne changeait rien à la significativité du pourcentage de réduction de la sténose à la valeur de 30% sur la PPPA. En effet, celui-ci restait non significatif avec ballon actif ($p=0.367$) ou sans ballon actif ($p=0.311$) (Tableau 10).

L'association d'une sténose résiduelle de plus de 2.7 mm à une meilleure PPPA était modifiée par l'utilisation d'un ballon actif. Si elle restait significative sur les patients chez qui le ballon actif a été utilisé ($p=0.012$), elle ne l'était plus chez les patients chez qui il n'a pas été utilisé ($p=0.051$) (Tableau 10).

Le débit brachial ≥ 550 mL/min restait associé à une meilleure PPPA selon que l'on est utilisé ($p=0.037$) ou non ($p=0.011$) un ballon actif (Tableau 10)

Tableau 9. Analyses en sous-groupes des paramètres post-opératoires avec ou sans ballon actif.

Paramètre post-opératoire immédiat	Ballon actif		P
	Oui	Non	
Pourcentage de réduction de la sténose (%)	30.33 ± 17.75	30.83 ± 17.01	0.7984
Diamètre moyen de la sténose (mm)	4.56 ± 1.25	4.19 ± 1.256	0.0096
Débit moyen brachial (mL/min)	1035.3 ± 472.2	930.3 ± 469.4	0.0540

Les résultats sont donnés en moyenne ± déviation standard. P : Valeur de p. Les valeurs significatives de p sont en gras.

Tableau 10. Comparaison des 3 paramètres principaux selon qu'il y ait ou non l'utilisation d'un ballon actif.

Paramètre post-opératoire immédiat	Durée Perméabilité		P
	< 6 mois	≥ 6 mois	
Pourcentage de réduction de la sténose avec ballon actif			
< 30%	12 (42.9)	35 (53)	0.367
≥ 30%	16 (57.1)	31 (47)	
Pourcentage de réduction de la sténose sans ballon actif			
< 30%	78 (47)	92 (41.8)	0.311
≥ 30%	88 (53)	128 (58.2)	
Diamètre de la sténose résiduelle avec ballon actif			
< 2.7 mm	4 (14.3)	1(1.5)	0.012
≥ 2.7 mm	24 (85.7)	65 (98.5)	
Diamètre de la sténose résiduelle sans ballon actif			
< 2.7 mm	19 (11.45)	13 (5.9)	0.051
≥ 2.7 mm	147 (88.55)	207 (94.1)	
Débit brachial avec ballon actif			
< 550 mL/min	6 (21.4)	4 (6)	0.0367
≥ 550 mL/min	22 (78.6)	62 (94)	
Débit brachial sans ballon actif			
< 550 mL/min	43 (25.9)	34 (15.45)	0.011
≥ 550 mL/min	123 (74.1)	186 (84.55)	

Les résultats sont donnés en nombre (pourcentage). P : Valeur de p. Les valeurs significatives de p sont en gras.

DISCUSSION

Le diamètre résiduel < 30% en post-intervention n'augmente pas de manière significative la perméabilité primaire d'une angioplastie. Aucune différence significative n'est retrouvée entre le groupe PPPA < 6 mois et PPPA ≥ 6 mois.

Le but de notre étude est de définir des critères de longue durée d'une angioplastie de FAV. Comme dit précédemment, Darushnia et al ont établi des critères de réussite d'une angioplastie. D'après eux, le succès de la procédure est défini par un succès anatomique et au moins un indicateur de succès hémodynamique ou clinique. Le succès anatomique doit toujours être présent et correspond à un diamètre résiduel post-opératoire < 30% du segment vasculaire traité. Ces critères de réussite sont utilisés par les praticiens pour évaluer la réussite de leur angioplastie de FAV et décider de mettre fin à leur geste. Cependant, notre étude ainsi que 3 autres études remettent en question le lien entre ce critère anatomique de réussite et la perméabilité primaire de la procédure [8] [9] [10]. De plus, ce critère anatomique est contestable sur plusieurs aspects. Tout d'abord, ce critère est déterminé à partir de la pratique de l'angioplastie dans le secteur artériel et non sur une veine de dialyse. Sur une veine, le diamètre de référence est difficile à identifier car il varie considérablement d'un segment FAV à l'autre [16]. Abbadie et al ont montré que le diamètre de référence de la veine n'est pas constant dans le temps et évolue [9]. Par ailleurs, en reprenant la littérature, aucune étude n'a montré de manière significative que le diamètre résiduel < 30 % augmentait la perméabilité primaire d'une angioplastie. Les résultats de deux études prospectives, comprenant respectivement 76 patients et 74 patients, ont montré que l'échec technique de l'angioplastie avec une sténose résiduelle > 30% était associé à une perméabilité primaire significativement plus faible de la FAV [17], [18] Aktas et al ont montré que le pourcentage de diamètre résiduel < 30% était corrélé à la perméabilité secondaire de l'angioplastie mais pas à la perméabilité primaire [10]. Et pour finir, bien qu'il soit, peut-être, possible d'obtenir une sténose résiduelle inférieure à ce seuil, cela nécessiterait une augmentation de la pression du ballon ou l'utilisation d'un ballon de plus grand diamètre, ce qui pourrait potentiellement entraîner un traumatisme vasculaire plus important avec davantage d'hématomes de paroi ou de complications. L'étude de Forauer et al suggère qu'un temps d'inflation plus long pouvait avoir un impact négatif sur la perméabilité [19]. Notre conclusion est renforcée par les résultats d'analyses en sous-groupes. Etant donné l'effet connu du ballon actif et pour

éviter un biais de confusion, nous avons réalisés des analyses en sous-groupes. Le pourcentage de réduction de la sténose ne varie pas de façon significative entre les sous-groupes : en présence d'un ballon actif ou non et en présence d'un hématome ou non. Les résultats indiquent également que le diamètre résiduel de la sténose $< 30\%$ n'a pas d'impact significatif sur la perméabilité, que ce soit en présence ou en absence d'hématome, et en présence ou non d'un ballon actif. Ces résultats renforcent notre conclusion car ils sont tous similaires.

Dans notre étude, l'utilisation d'un ballon actif est associée à une augmentation de la perméabilité primaire du geste à 6 mois. Plusieurs études, notamment 2 études prospectives ont également montré une augmentation significative de la PPPA avec l'utilisation d'un ballon actif [12], [20]. Les ballons actifs permettent de réduire le risque de resténose par inhibition de l'hyperplasie myointimale, qui est la cause la plus importante de défaillance primaire des fistules artério-veineuses [21]. Les résultats de notre étude sont cohérents avec la physiopathologie et permettent de s'assurer que la méthodologie de notre étude a la capacité à mettre en évidence un effet précédemment connu.

Un débit post-opératoire sur l'artère brachiale ≥ 550 mL/min est associé à une augmentation de la perméabilité primaire du geste à 6 mois. Ce seuil est cohérent car il est proche des 600 mL/min, qui est le débit de référence sur une artère brachiale, synonyme de bon fonctionnement de la FAV [7]. Une étude avait également retrouvé que le débit post-opératoire augmentait la perméabilité primaire de la procédure mais avec une valeur seuil ≥ 400 mL/min [22]. Nos analyses en sous-groupes ont renforcé les résultats obtenus concernant le débit post-opératoire. Le débit post-opératoire ne varie pas de façon significative entre les sous-groupes : présence d'un ballon actif ou non et présence d'un hématome ou non, ce qui permet d'éviter les biais de confusion sur ces paramètres. Le résultat du débit post-opératoire n'est pas faussé par l'effet connu du ballon actif car dans le sous-groupe des angioplasties sans ballon actif, le débit post-opératoire reste toujours associé à une augmentation de la PPPA. Néanmoins, il faut rester prudent quant aux conclusions à tirer à partir de ces données car le débit peut différer en fonction d'autres facteurs confondants comme : la présence d'un ou plusieurs introducteurs ou même un ou plusieurs guides dans les vaisseaux.

Dans notre étude, un diamètre résiduel de la sténose $\geq 2,7$ mm est associé à une augmentation de la perméabilité primaire du geste à 6 mois. Une autre étude a retrouvé une valeur seuil $\geq 2,7$ mm pour parler de fistule fonctionnelle, c'est-à-dire que les séances de dialyse se passaient bien au moins pendant les 6 derniers mois et que les critères hémodynamiques (débits et pressions veineuses) étaient bons [16]. Cependant les résultats principaux et en sous-groupes ne sont pas identiques. Le diamètre résiduel de la sténose $\geq 2,7$ mm n'est identifié comme prédictif d'une longue PPPA qu'en la présence du ballon actif. Sans le ballon actif, un diamètre résiduel de la sténose $\geq 2,7$ mm n'est pas associé à une augmentation de la PPPA. Dans les analyses en sous-groupes, le diamètre moyen de la sténose est significativement plus élevé dans le groupe avec ballon actif par rapport au groupe sans ballon actif. L'utilisation d'un ballon actif représente une décision indépendante des paramètres observées dans cette étude comme les antécédents de resténose précoce ou de multiples sténoses, et parfois sur un aspect échographique de sténose évocateur d'hyperplasie myo-intimale. Dans notre étude, il a été utilisé plus souvent de manière significative lorsque le diamètre résiduel était important. Il est donc possible que l'effet significatif du paramètre du diamètre résiduel $\geq 2,7$ mm sur la PPPA soit en partie faussé par une utilisation plus fréquente du ballon actif, puisque l'effet disparaît en son absence. Néanmoins avec une valeur de p à 0.051, une simple erreur de saisie de données pourrait avoir simplement masqué l'effet significatif de notre diamètre résiduel de la sténose en l'absence de ballon actif. A moins qu'il ne s'agisse tout simplement d'un manque de puissance de l'étude sur ces sous-groupes.

L'hématome de paroi est un critère controversé, une étude a montré que la présence d'un hématome n'était pas associée à une augmentation significative de la perméabilité primaire du geste [23]. Alors qu'une autre étude avait évoqué que l'hématome de paroi pourrait être possiblement un critère de succès d'angioplastie [24]. Dans notre étude, l'hématome de paroi ne modifie pas de façon significative la PPPA. Dans nos résultats, les liens entre hématome de paroi et diamètre résiduel au site de la sténose sont complexes car le diamètre résiduel $\geq 2,7$ mm n'est identifié comme prédictif d'une longue PPPA qu'en l'absence d'hématome. Néanmoins l'analyse sous-groupe du diamètre résiduel avec hématome de paroi peut être faussé en raison des effectifs très réduits dans ce sous-groupe. De plus, quelques erreurs de saisies de données auraient pu masquer l'effet significatif car la valeur de

p de ce sous-groupe est à 0.061, une valeur proche de 0.05. Dans les autres analyses en sous-groupe, l'absence d'un hématome de paroi est associée à une augmentation du diamètre moyen de la sténose post-opératoire, ce qui est logique car l'hématome de paroi réduit de facto le diamètre endoluminal mesuré.

La combinaison des 2 paramètres débit brachial ≥ 550 mL/min et du diamètre de la sténose ≥ 2.7 mm est associée à une augmentation significative de la PPPA. Nous retrouvons un OR (Odds-Ratio) à 2, qui est très proche des OR du débit brachial à 550 mL/min seul et du diamètre de la sténose ≥ 2.7 mm seul. Le fait d'avoir combiné les 2 paramètres n'a pas permis de retrouver un effet plus fort dans l'augmentation de la PPPA. Les effectifs de la combinaison sont proches de ceux du débit seul : les patients ayant un débit à 550mL/min avaient aussi un diamètre ≥ 2.7 mm. Ce lien se comprend bien sur le plan physiologique : la sténose est le segment le plus limitant du circuit artério-veineux, le débit monte quand ce segment s'élargit, c'est l'un des objectifs attendus de l'angioplastie.

Dans notre étude, la VS max préopératoire au site de la sténose et le diamètre préopératoire de la sténose ont des valeurs significativement plus basses dans le groupe supérieur ou égal à 6 mois par rapport au groupe inférieur à 6 mois. Aucune étude n'a montré que ces deux paramètres ont un impact sur la perméabilité primaire post-angioplastie. En reprenant la littérature, il n'y a un seul paramètre échographique préopératoire retrouvé qui influence la perméabilité primaire post-angioplastie de la fistule artério-veineuse. Une revue systématique de 2014 par Neuen et al, comprenant 11 études observationnelles non randomisées et 965 fistules, a montré que des sténoses plus longues pouvaient être associées à une diminution de la perméabilité primaire après ATP.[25] Cependant, dans notre étude, nous n'avons pas pu étudier la longueur de la sténose car ces données n'étaient pas recueillies dans le dossier en préopératoire donc il était impossible de les récupérer de façon rétrospective.

Il existe également des discordances avec certaines études, qui ont montré que la localisation de la FAV, la localisation de la sténose ou l'âge de la fistule modifiaient la perméabilité primaire de l'angioplastie des FAV [11][17][23][26][27][28]. Cependant, notre étude et d'autres, n'ont pas trouvé de lien entre ces paramètres et la PPPA. [8][29].

Notre étude présente plusieurs avantages, à commencer par la standardisation et la systématisation de l'examen Écho-doppler lors du suivi des FAV en post-intervention, effectuées par presque toujours le même praticien. Il n'y a également qu'un seul opérateur qui effectuait le geste, ce qui permet de limiter les biais de reproductibilité inter-opérateur.

LIMITES :

Cependant, notre étude présente également des limites. Tout d'abord, notre étude est rétrospective et monocentrique, ne permettant pas une représentation fidèle de la population générale. La collecte des données est sous conditions réelles de travail, chaque paramètre n'était collecté qu'une seule fois sauf le débit de la FAV, qui était une moyenne de trois mesures.

La décision de la fin du geste par l'opérateur du geste repose sur une combinaison intuitive et non standardisée de paramètres tels que le diamètre, la Vs max et le débit. Alors que dans notre étude, nous cherchons à déterminer si ce diamètre résiduel et d'autres paramètres sont liés à une augmentation de la perméabilité primaire post-angioplastie, ce qui peut introduire des biais de mesure.

Dans notre étude, 242 angioplasties (soit 51,2%) présentent une sténose multiple. Comme décrit précédemment, si plusieurs sténoses significatives sont présentes, seule la plus importante, définie comme celle présentant le plus haut pourcentage de sténose, est enregistrée. Cependant, cette approche peut induire un biais de mesure, car différentes angioplasties sur différentes sténoses peuvent être réalisées sur une même fistule chez le même patient.

En raison de la nature rétrospective de l'étude, certaines données étaient manquantes, ce qui nous a empêché d'analyser des paramètres initialement souhaités tels que les comorbidités du patient et le pourcentage de bi-ponctions durant les séances de dialyse dans le mois suivant l'intervention.

CONCLUSION

Dans notre étude, un diamètre résiduel <30% après l'intervention sur le site de la sténose n'est pas associé à une augmentation significative de la perméabilité primaire d'une angioplastie et donc ne peut pas être considéré comme un critère prédictif de longue durée du geste.

D'autres paramètres tels que le débit post-opératoire ≥ 550 mL/min, la sténose résiduelle post-opératoire ≥ 2.7 mm et l'utilisation d'un ballon actif sont prédictifs d'une perméabilité primaire post-opératoire plus longue. Cette étude ouvre la voie à d'autres études prospectives multicentriques pour confirmer ces données et peut-être identifier d'autres paramètres qui puissent orienter le praticien vers un effet plus long de l'angioplastie de FAV et ainsi, à terme, en diminuer leur nombre pour les patients.

Le doyen de l'UFR de Médecine,

Pierre CLAVELOU



Le président du Jury,

Fabien THAVEAU

A large, stylized handwritten signature in black ink, which appears to be 'Fabien Thaveau', written over a faint background.

REFERENCE BIBLIOGRAPHIQUE

- [1] Insuffisance rénale chronique et maladies rénales chroniques. Néphrologie - 8e édition (Ellipses). Collège Universitaire des Enseignants de Néphrologie, 2018.
- [2] Charmaine E. Fistula first initiative: advantages and pitfalls. Clin J Am Soc Nephrol 2007.
- [3] Lok CE, Huber TS, Lee T, Shenoy S, Yevzlin AS, Abreo K, et al. KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access. Am J Kidney Dis, avril 2019; 75 (4Suppl2):S1-S164.
- [4] Riella MC et Roy-Chaudhury P. Vascular access in haemodialysis: strengthening the Achilles' heel. Nat Rev Nephrol, Juin 2013; 9(6):348-57.
- [5] Elramah M, Boujelbane L, Yevzlin A.S, Wakeen M, et al. Dialysis access venous stenosis: treatment with balloon angioplasty 30-second vs. 1-minute inflation times. Hemodial Int, Janvier 2015; 19(1): 108–14.
- [6] Bountouris I, Kristmundsson T, Diaset N, Zdanowski Z, et al. Is Repeat PTA of a Failing Hemodialysis Fistula Durable?. Int J Vasc Med, Janvier 2014;369687.
- [7] Dariushnia SR, Walker G, Silberzweig J, Annamalai G et Krishnamurthy V. Quality Improvement Guidelines for Percutaneous Image-Guided Management of the Thrombosed or Dysfunctional Dialysis Circuit. J. Vasc. Interv. Radiol, Octobre 2016 ;27(10):1518-30.
- [8] Clark T, Hirsch DA, Jindal K, Veugelers PJ et LeBlanc J. Outcome and Prognostic Factors of Restenosis after Percutaneous Treatment of Native Hemodialysis Fistulas. J vasc Interv Radio, Janvier 2002; 13(1):51-9.
- [9] Abbadie F, Kosmadakis G, Aguilera D et Piraud A. Duplex ultrasound-guided angioplasty of hemodialysis vascular access. J Vasc Surg, Juillet 2023 ;S0741-5214(23)01616-6.
- [10] Aktas A, Bozkurt, A, Aktas B et Kirbas I. Percutaneous transluminal balloon angioplasty in stenosis of native hemodialysis arteriovenous fistulas: technical success and analysis of factors affecting postprocedural fistula patency. Diagn Interv Radio, Mars 2015 ;21(2):160-6.
- [11] Heye S, Maleux G, Vaninbrouckx J, Claes K, Kuypers D et Oyen R. Factors influencing technical success and outcome of percutaneous balloon angioplasty in de novo native hemodialysis arteriovenous fistulas. Eur J Radio, Septembre 2012; 81(9):2298-303.
- [12] Katsanos K , Karnabatidis D, Kitrou P, Spiliopoulos S, Christeas N et Siablis D. Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty vs. Plain Balloon Dilation for the Treatment of Failing Dialysis Access: 6-Month Interim Results From a Prospective Randomized Controlled Trial. J Endovasc Ther, Avril 2012;19(2):263-72.
- [13] Chang CJ, Ko PJ, Hsu LA, Ko YS, Ko YL et Chen CF. Highly increased cell proliferation activity in the restenotic hemodialysis vascular access after percutaneous transluminal angioplasty : implication in prevention of restenosis. Am. J. Kidney Dis., Janvier 2004; 43(1):74-84.
- [14] Robbin ML, Chamberlain NE, Lockhart ME, Gallichio MH, Young CJ, Deierhoi MH, et al. Hemodialysis arteriovenous fistula maturity: US evaluation. Radiology, Octobre 2002 ;225(1):59-64.
- [15] Malik J, Kudlicka J, Novakova L, Adamec J, Malikova H et Kavan J. Surveillance of Arteriovenous Accesses with the use of Duplex Doppler Ultrasonography. J Vasc Access, 2014;15 Suppl 7:S28-32.
- [16] Fahrtash F, Kairaitis L, Gruenewald S, Spicer T, Sidrak H, et al. Defining a Significant Stenosis in an Autologous Radio-Cephalic Arteriovenous Fistula for Hemodialysis. Semin Dial, Mars 2011; 24(2):231-8.
- [17] Sidhu A, Tan KT, Noel-Lamy M, Simons ME et Rajan DK. Does Technical Success of Angioplasty in Dysfunctional Hemodialysis Accesses Correlate with Access Patency?. Cardiovasc Intervent Radiol, Octobre 2016; 39(10):1400-6.

- [18] Zhu ZR, Zou L, Xing Y, Tan YC, Xu, He ZJ, Cao JQ et Wu JY. Predictors of primary patency after percutaneous balloon angioplasty for stenosis of Brescia-Cimino hemodialysis arteriovenous fistula. *Br J radiol*, Mai 2020; 1;93(1109):20190505.
- [19] Forauer RA, Hoffer KE et Homa K. Dialysis access venous stenoses: treatment with balloon angioplasty--1- versus 3-minute inflation times. *Radiology*, Octobre 2008 ;249(1):375-81.
- [20] Lookstein RA, Haruguchi H, Ouriel K, Weinberg I, Lei L et Cihlar S. Drug-Coated Balloons for Dysfunctional Dialysis Arteriovenous Fistulas . *N Engl J Med*. Aout 2020 ;20383(8):733-742.
- [21] Righetti M, Ferrario GM, Serbelloni P, Milani S, Tommasi A. Some old drugs improve late primary patency rate of native arteriovenous fistulas in hemodialysis patients. *Ann Vasc Surg*, Aout 2009; 23(4):491-7.
- [22] Kanyu Miyamoto, Takashi Sato, Keisuke Momohara, Sumihisa Ono, Makoto Yamaguchi. Analysis of factors for post-percutaneous transluminal angioplasty primary patency rate in hemodialysis vascular access. *J Vasc Access*, Novembre 2020; 21(6):892-899.
- [23] Yap YS, Chi WC, Lin CH, Liu YC, Wu YW, et Yang HY. Factors affecting patency of arteriovenous fistula following first percutaneous transluminal angioplasty. *Clin Exp Nephrol*, Janvier 2021;25(1):80-86.
- [24] DerDerian T, Hingorani A, Boniviscage P, Carollo A, Ascher E et al. Acute complications after balloon-assisted maturation. *Ann Vasc Surg*, Juillet 2014;28(5):1275-9.
- [25] Neuen BL, Gunnarsson R, Webster AC, Baer RA, Golledge J, Mantha ML et al « Predictors of Patency after Balloon Angioplasty in Hemodialysis Fistulas: A Systematic Review». *J Vasc Interv Radio*, Juin 2014 ;25(6):917-24.
- [26] Luo Q, Liu H et Yang Q. Analysis of Factors Influencing Restenosis after Percutaneous Transluminal Angioplasty. *Blood Purif*, 2022; 51(12):1031-1038.
- [27] Yoshida M, Doi S, Nakashima A, Kyuden Y et Kawai T. Different risk factors are associated with vascular access patency after construction and percutaneous transluminal angioplasty in patients starting hemodialysis. *J. Vasc. Access*, septembre 2021; 22(5):707-715.
- [28] Romann A, Beaulieu MC, Rhéaume P, Clement J, Sidhu R et Kiaii M. Risk factors associated with arteriovenous fistula failure after first radiologic intervention. *J Vasc Access*, Mars 2016; 17(2):167-74.
- [29] Mohiuddin K, Bosanquet D, Dilaver N, Davies A, Davies C, et al. Predicting Technical Success after Fistuloplasty: An Analysis of 176 Procedures. *Ann Vasc Surg*, Aout 2018; 51:141-146.e2.



CENTRE HOSPITALIER DE VICHY

ANNEXE I

CRITERES PREDICTIFS DE LONGUE DURÉE D'UNE ANGIOPLASTIE DE FISTULE ARTERIO-VEINEUSE DE DIALYSE SOUS GUIDAGE ECHOGRAPHIQUE.

(Ancillaire à l'étude SAVE)

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION A UN ESSAI CLINIQUE

Madame, Monsieur,

Vous recevez ce courrier car vous avez bénéficié d'une angioplastie pour votre Fistule de dialyse au Centre Hospitalier de Vichy entre le 01/01/2015 et le 31/12/2022.

Nous souhaitons vous proposer de participer à une étude clinique menée dans le service de médecine vasculaire par le **Docteur Abbadie**, intitulée:

CRITÈRES PREDICTIFS DE LONGUE DURÉE D'UNE ANGIOPLASTIE DE FISTULE ARTERIO-VEINEUSE. (Ancillaire à l'étude SAVE)

Ce document a pour objectif de vous apporter toutes les informations relatives à cette étude de façon à vous permettre de décider de manière libre et éclairée, d'accepter de participer ou non à cette étude. Ce document est obligatoire et son contenu est défini par le Code de la Santé Publique, article L1122-1.

Merci de **prendre le temps de lire attentivement les informations suivantes** ; vous avez le droit de prendre le temps de réfléchir, de discuter de cette étude et de poser toutes les questions nécessaires à votre compréhension à la personne de votre choix (médecins traitant, association de patients ...).

Votre participation à l'étude est complètement libre et volontaire, vous avez le droit de refuser de participer quelque-soit la raison, à tout moment et sans avoir à vous justifier.

But de la Recherche

La fistule artério-veineuse (FAV) est l'abord vasculaire à privilégier pour l'épuration extra-rénale par hémodialyse mais il arrive que les FAV dysfonctionnent. La sténose est une cause fréquente de dysfonctionnement qui peut être traitée par angioplastie. Historiquement pratiquées sous rayons X, la progression de la qualité des échographes permet aujourd'hui de pratiquer ce geste sous guidage échodoppler et donc d'éviter à la fois le rayonnement et l'injection de produit de contraste iodés et leurs complications.

Les taux de complications des angioplasties sous écho restent mal connus car seules quelques études ont été publiées. Par ailleurs, l'évolution des paramètres écho-doppler de la FAV est inconnue lors de l'angioplastie et il est difficile de savoir lesquels sont les plus fiables pour distinguer pendant la procédure un « bon geste d'angioplastie » d'une angioplastie incomplète à poursuivre. L'étude proposée permettrait d'obtenir de première orientation concernant cette question.

Objectifs de la Recherche

Le but principal de cette étude est de décrire les complications se produisant au cours des angioplasties. Cette étude a également comme objectifs de décrire les paramètres des angioplasties et d'observer l'évolution des paramètres écho-doppler au cours de ces interventions.



CRITERES PREDICTIFS DE LONGUE DURÉE D'UNE ANGIOPLASTIE DE FISTULE ARTERIO-VEINEUSE DE DIALYSE SOUS GUIDAGE ECHOGRAPHIQUE.

(Ancillaire à l'étude SAVE)

Nombre attendu de patients participants et lieux de la Recherche

Cette étude est proposée à tous les patients ayant bénéficiés d'une angioplastie de FAV réalisé par le Dr Abbadie entre le 01/01/2015 et le 31/12/2022.

Déroulement de l'étude et données recueillies

Vous n'avez rien de particulier à faire pour cette étude.

Cette étude consiste à recueillir les données des interventions que vous avez déjà subie :

- Données sociodémographiques : âge, sexe.
- Complications lors de l'intervention : Hématome de paroi, Thrombose, Rupture, Spasme, Hématome au point d'injection, Pseudo-anévrisme, échec
- Au niveau de la sténose : diamètre de la sténose, diamètre endoluminal de référence, vitesse systolique maximum (VSmax), ratio de VSmax par rapport à l'amont, vitesse télédiastolique (VTD), diamètre de l'anastomose.
- Au niveau de l'artère brachiale : débit maximum, vitesse télédiastolique, vitesse systolique maximum, Index de Résistance
- Description des paramètres de l'angioplastie : âge de la FAV, localisation de la sténose, nombre de sténoses, FAV utilisée au moment de l'intervention, indication, site de ponction, taille de l'introducteur, navigation dans la FAV, est-ce que la sténose a été franchie, type(s) de ballon(s) utilisé(s), nombre de ballon(s) utilisé(s), diamètre, longueur et pression du (des) ballon(s), nombre d'inflations, durée cumulée des inflations, nombre et type de complications, pose de stent, durée de l'intervention

Les données de cette étude seront récupérées par consultation de votre dossier médical uniquement.

Vous n'aurez aucune démarche à effectuer.

Cette recherche ne présente pas de risque pour votre santé. Les résultats qui en seront issus ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour votre santé en particulier. Mais ils favoriseront par contre le développement des connaissances dans le domaine de *l'angioplastie de fistule artério-veineuse guidée par écho-doppler*.

Confidentialité des données

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre ; cela permettra d'analyser les résultats de la recherche et de remplir l'objectif de la recherche. Pour cela, les données vous concernant seront recueillies dans un fichier informatique auquel aura accès le Promoteur de la recherche (CH de Vichy).

Afin d'assurer leur confidentialité, ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de votre médecin.

Au sein de l'Europe la protection de vos données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe vos données pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le cas échéant, le Promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies et devra s'engager à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données envoyées à l'étranger. Si vous le souhaitez, vous pouvez obtenir la copie de l'ensemble des mesures prises pour assurer l'ensemble de la protection de vos données auprès du Délégué à la Protection des Données (DPO) voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».



CENTRE HOSPITALIER DE VICHY

CRITERES PREDICTIFS DE LONGUE DURÉE D'UNE ANGIOPLASTIE DE FISTULE ARTERIO-VEINEUSE DE DIALYSE SOUS GUIDAGE ECHOGRAPHIQUE.

(Ancillaire à l'étude SAVE)

Vos données seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications ; dans ce cas votre anonymat sera préservé.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, de limitation et d'opposition du traitement de vos données personnelles.

Quant au droit d'effacement, si vous décidez de retirer votre consentement pour participer à la recherche, les données obtenues avant que celui-ci n'ait été retiré seront utilisées conformément à l'article L.1122-1-1 du CSP. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>).

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez refuser cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Vos données seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée de 15 ans, puis détruites.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant vos données, voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Cette recherche est conforme :

- aux articles L. 1121-1 à L. 1126-12 du code de la santé publique relatifs aux recherches impliquant la personne humaine
- à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles
- au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD).

Ce projet ainsi que le présent document ont été présentés au Comité d'éthique du CPP Sud-Est VI de Clermont-Ferrand qui a rendu son avis le 21 juillet 2020.

Votre participation à cette recherche est libre.

Vous pouvez refuser de participer à cette recherche, et vous pouvez à tout moment vous retirer de cette recherche, sans préjudice. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés ; vous devez simplement en informer l'investigateur.



CENTRE HOSPITALIER DE VICHY

CRITERES PREDICTIFS DE LONGUE DURÉE D'UNE ANGIOPLASTIE DE FISTULE ARTERIO-VEINEUSE DE DIALYSE SOUS GUIDAGE ECHOGRAPHIQUE.

(Ancillaire à l'étude SAVE)

Si dans les 2 semaines suivant la réception de ce courrier :

- **Vous nous avez contacté pour nous informer de votre refus, votre opposition sera actée et nous ne recueillerons aucune donnée médicale vous concernant.**
- **Nous n'avons aucun retour de votre part, nous pourrions acter votre non-opposition à votre participation à cet essai et vous serez intégré(e) à cette étude.**

L'ensemble de l'équipe de Médecine Vasculaire du Centre Hospitalier de Vichy vous remercie d'avoir pris le temps de lire ce document, et le cas échéant, vous remercie pour votre participation à cette étude.

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude, votre opposition, vos contacts privilégiés sont :

EQUIPE INVESTIGATRICE DE LA RECHERCHE

Attachée de Recherche clinique :

Piraud Aurélien
Unité de Recherche Clinique
Centre Hospitalier de Vichy
Tel : **04 70 97 13 14**

PROMOTEUR DE LA RECHERCHE, RESPONSABLE DU TRAITEMENT

Centre Hospitalier de Vichy
Boulevard Dénrière- BP 2757
03207 Vichy Cedex

Pour toute question au sujet de vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...), votre contact privilégié est :

LE DEPARTEMENT DE L'INFORMATION MEDICALE (DIM)

Centre Hospitalier de Vichy
Boulevard Dénrière - BP 2757
03207 Vichy cedex

Pour toute question générale sur le traitement de vos données dans le cadre de cette étude :

DELEGUE A LA PROTECTION DES DONNEES (DPO)

Mail : dpd@chu-clermontferrand.fr
GHT Territoires d'Auvergne / CHU de Clermont-Ferrand
DQGRDU
58 rue Montalembert
63003 Clermont-Ferrand Cedex 1

Merci de conserver cette notice d'information

(Conseil national de l'ordre des médecins)

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis 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 dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu 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 et méprisé si j'y manque.

WILLEMIN Marie

Signature

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette FACULTÉ et de mes chers CONDISCIPLES, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'Honneur et de la Probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et je n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux de verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueux et reconnaissant envers mes MAÎTRES, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçu de leurs pères.

Que les HOMMES m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'OPPROBRE et méprisé de mes confrères si j'y manque.

WILLEMIN Marie

Signature

CRITÈRES PRÉDICTIFS DE LONGUE DURÉE D'UNE ANGIOPLASTIE DE FISTULE ARTERIO-VEINEUSE DE DIALYSE SOUS GUIDAGE ÉCHOGRAPHIQUE.

Résumé

CONTEXTE : Une angioplastie transluminale percutané est le traitement standard pour une sténose cliniquement pertinente, mais le taux de récurrence est élevé. Les données sur les facteurs augmentant la perméabilité primaire de l'angioplasties sont limitées. Une sténose résiduelle < 30% du diamètre est un paramètre indispensable dans la définition des différents succès d'angioplastie de fistule artérioveineuse (FAV). Cependant, aucune étude n'a montré que ce paramètre augmente la perméabilité primaire d'une angioplastie.

OBJECTIF : L'objectif principal de notre étude est de déterminer s'il y a une différence significative sur la perméabilité primaire post-angioplastie (PPPA) chez les patients ayant un diamètre résiduel < 30% en comparant 2 groupes : PPPA inférieure 6 mois et PPPA supérieure ou égale à 6 mois. Les objectifs secondaires sont d'évaluer les autres paramètres échographiques post-opératoires immédiats, les paramètres de l'intervention, les critères de la sténose en préopératoires, les critères de la FAV et les critères du patient.

MÉTHODE : Nous avons inclus l'ensemble des 215 patients ayant bénéficié au total de 480 angioplasties entre janvier 2015 et décembre 2022 au centre hospitalier de Vichy. Nous avons récupéré les données par Echo-Doppler avant le geste, en post-opératoire immédiat et à 6 mois du geste.

RÉSULTATS : Le diamètre résiduel < 30 % n'était pas associé à une augmentation de la PPPA avec 90 angioplasties ayant une PPPA < 6 mois et 127 dans le groupe \geq 6 mois avec une valeur de p à 0.668. L'utilisation d'un ballon actif créait une différence de PPPA significative entre les 2 groupes avec une valeur de p à 0.019 et un odds ratio (OR) à 1.778 [1.08-3.07]. Alors qu'il n'y avait pas de différence significative sur les débits moyens entre les 2 groupes, un débit \geq 550 mL/min était associé à une meilleure PPPA (p=0.001) avec un odds ratio (OR) à 2.2 [1.3-3.6]. Le diamètre résiduel au site de la sténose \geq 2.7 mm était également prédictif d'une plus longue durée d'angioplastie (p= 0.005) avec un OR à 2 [1.2-5.6] et cela bien qu'il n'y ait pas de différence significative entre les diamètres moyens sur le site de la sténose entre les 2 groupes. L'association des 2 paramètres : « diamètre de la sténose \geq 2.7 mm et débit \geq 550 mL/min » est également associée à une augmentation de la PPPA avec une valeur de p à 0.001 et un OR à 2 [1.3-3.2]. Aucun des autres paramètres d'intérêts : hématome de paroi, pose d'un stent, utilisation d'un ballon de plus de 2 mm par rapport au diamètre de référence ne montrait de différence significative entre les 2 groupes.

DISCUSSION ET CONCLUSION : Si le diamètre résiduel < 30% est utilisé largement comme critère de succès, notre étude confirme qu'il ne peut être considéré comme indicateur pour un succès d'angioplastie à long terme, validant les études précédentes qui ne s'intéressaient qu'indirectement à son impact dans la durée. Les seuils de 2.7 mm de sténose résiduelle et de débit à 550 mL/min sont proches des seuils connus comme associés à un bon fonctionnement de la FAV et il sera intéressant de les confirmer comme nouveaux indicateurs d'angioplastie de longue durée dans d'autres études à l'avenir. Reste enfin, pour le bénéfice des patients, à définir comment atteindre ces nouveaux objectifs.

Mots clés : Fistule artérioveineuse de dialyse ; sténose ; angioplastie.