



*Université Lille 2
Droit et Santé*

UNIVERSITÉ DU DROIT ET DE LA SANTÉ - LILLE 2
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG
Année : 2014

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**Stenting long versus pontage fémoro-poplité des lésions TASC C et D
de l'artère fémorale superficielle chez les patients en ischémie
critique**

Présentée et soutenue publiquement le 11 juillet 2014
Par **Damien Labbé**

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Jean-Pierre Chambon

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Yann Gouëffic

Madame le Professeur Claire Mounier-Vehier

Monsieur le Docteur David Massouille

Directeur de Thèse :

Madame le Docteur Aurélia Bianchini

Abréviations

AAP : Antiagrégant plaquettaire

ACR : Arrêt cardio respiratoire

AFS : Artère fémorale superficielle

AIT : Accident ischémique transitoire

AOMI : Artériopathie oblitérante des membres inférieurs

ASA : American Society of Anesthesiologists

ATCD : Antécédents

ATL : Angioplastie

AVC : Accident vasculaire cérébral

AVK : Anti vitamine K

DNID : Diabète non insulino-dépendant

HTA : Hypertension Artérielle

IC 95% : Intervalle de confiance à 95 %

IEC : Inhibiteur de l'enzyme de conversion

IMC : Index de masse corporelle

IPS : Index de pression systolique

PTFE : PolyTétraFluoroEthylène

RR : Risque relatif

SAFARI : Subintimal Arterial Flossing with Antegrade Retrograde Intervention

TASC : Trans-Atlantic Inter-Society Consensus

TEA : Thromboendartériectomie

TER : Target lésion revascularisation

TLR : Target lésion revascularisation

INTRODUCTION	2
I) Artériopathie oblitérante des membres inférieurs	4
II) Ischémie critique	5
TRAITEMENT DE L'ISCHEMIE CRITIQUE DES MEMBRES INFERIEURS	7
I) Chirurgie ouverte : le pontage fémoro-poplité	7
II) Technique endovasculaire.....	9
MATERIELS ET METHODES	13
I) Recueil de données	13
II) Critères d'inclusions et d'exclusions	14
III) Procédures	14
IV) Traitement médical et suivi	19
V) Définitions. Critères primaires et secondaires	21
VI) Statistiques	24
RESULTATS	28
I) Caractéristiques démographiques et pré-opératoires	28
II) Données per opératoires	30
III) Données péri opératoires	35
IV) Suivi et critères d'évaluation.....	40
DISCUSSION	62
I) Analyse des résultats	62
II) Limites de l'étude	73
CONCLUSION	78

INTRODUCTION

L'artériopathie des membres inférieurs est une pathologie fréquente, en augmentation (13 % au cours du dernier décan)¹. Elle fait partie du cadre plus large des maladies cardio-vasculaires. Le mode de vie actuel, en particulier la sédentarité et la prévalence de nombreux facteurs de risques aboutissent à une nette progression de l'incidence des atteintes cardio vasculaires.

L'AOMI est divisée en deux grandes classes² : la claudication intermittente (Rutherford 1, 2 et 3) et l'ischémie critique (Rutherford 4, 5 et 6). Bien que réunies dans une même classification clinique pré opératoire, l'évolution post-opératoire de ces deux populations est différente en termes de perméabilités et d'amélioration clinique : les patients claudicants recherchent l'amélioration du périmètre de marche alors que les patients en ischémie critique sont dans une démarche de « sauvetage de membre »³. De plus la perméabilité globale des gestes de revascularisation est meilleure pour les patients claudicants^{4,5}, influençant ainsi les suites opératoires. Les patients en ischémie critique présentent généralement des lésions artérielles plus complexes et pluri étagées, un plus grand nombre de comorbidités et sont à plus « haut risque chirurgical ». Il est donc important pour nous d'étudier à part ces deux populations pour en faire ressortir des résultats plus spécifiques.

Les pontages fémoro-poplités sont encore considérés comme le traitement de référence⁶ pour la prise en charge des lésions complexes, mais actuellement concurrencés par les techniques endovasculaires ayant une plus faible morbi mortalité. Avec un taux de recanalisation évaluée autour de 80 %⁵, le traitement endovasculaire est de plus en plus utilisé dans le traitement des lésions longues de

l'artère fémorale superficielle. Plusieurs études randomisées^{7,8} ont montré une supériorité en terme de perméabilité du stenting primaire par rapport à l'angioplastie seule. Même si cette pratique endovasculaire est attractive, le stenting reste à risque de resténose⁹, de thrombose et de fracture¹⁰ et particulièrement chez les patients en ischémie critique, ainsi que pour le stenting des lésions longues TASC C et D⁹. Des études récentes^{11,12} ont montré l'efficacité du stenting de ces lésions longues (TASC C et D) de l'artère fémorale superficielle, mais sans randomisation ni comparaison au traitement chirurgical conventionnel, limitant les conclusions cliniques.

Malgré des résultats encourageants, seule l'étude randomisée BASIL¹³, réalisée chez les patients en ischémie critique a montré des résultats similaires en terme de sauvetage de membre entre le pontage fémoro-poplité et l'angioplastie. D'autres études non randomisées (annexe 2) ont comparé la perméabilité entre stenting sélectif et pontages, mais aucune étude à l'heure actuelle n'a étudié l'impact du traitement endovasculaire avec stenting long sur la perméabilité et l'amélioration clinique chez les patients en ischémie critique, présentant des lésions longues et complexes de l'AFS, spontanément d'indication chirurgicale.

A partir de ces constatations, nous avons décidé d'évaluer la supériorité du traitement endovasculaire avec stenting ou du traitement conventionnel chirurgical des lésions TASC C et D de l'artère fémorale superficielle chez les patients en ischémie critique afin d'évaluer et d'adapter nos pratiques actuelles.

I) Artériopathie oblitérante des membres inférieurs

La prévalence dans les pays économiquement riches, entre 45-49 ans est d'environ 5 %, et de 18 % entre 85 - 89 ans. De plus l'incidence de l'AOMI croît rapidement, durant les derniers décans, de 13,1 % pour les pays dit « riches »¹. Les différents stades de l'AOMI (définie par IPS inférieur à 0,9⁶) sont classés selon la classification de Leriche et Fontaine et par celle de Rutherford² (Tableau 1).

LERICHE ET FONTAINE		RUTHERFORD	
I	Asymptomatique	0	Asymptomatique
Ila	Claudication modérée	1	Claudication légère
Ilb	Claudication sévère	2	Claudication modérée
		3	Claudication sévère
III	Douleurs de décubitus	4	Douleurs de décubitus
IV	Troubles trophiques	5	Troubles trophiques mineurs
		6	Troubles trophiques majeurs

Tableau 1 : Classification de l'AOMI.

C'est la classification TASC II⁶ qui fait référence dans la description des lésions de l'axe fémoro poplité (annexe 1). Cette classification préconise un traitement endovasculaire pour les lésions TASC A et B, et plutôt un traitement par pontage concernant les lésions longues. Cependant, grâce aux avancées des techniques endovasculaires, ces dernières sont de plus en plus utilisées pour la prise en charge des lésions extensives fémoro poplités. De plus, celles ci sont moins invasives, avec

des résultats encourageants^{14,15} pour des lésions longues, ce qui incite à les utiliser en première intention surtout chez des patients à « haut risque chirurgical ».

II) Ischémie critique

1) Définition

Le terme d'ischémie critique correspond aux stades III et IV de la classification de Leriche et Fontaine et aux stades 4, 5 et 6 de Rutherford. Il correspond donc sur le plan clinique à des patients présentant des douleurs de décubitus et/ou ayant des troubles trophiques cutanés d'origine ischémique depuis au moins deux semaines.

Au delà des diagnostics cliniques, l'ischémie critique nécessite aussi des critères paracliniques, permettant d'éliminer certains diagnostics différentiels (troubles trophiques non vasculaires chez le patient diabétique, ulcères veineux, autres causes de douleurs au niveau des membres inférieurs). Les examens classiques comme l'écho doppler, l'angioscanner et l'IRM orientent le diagnostic vers une cause artérielle, mais d'autres critères paracliniques rentrent dans la définition de l'ischémie critique, comme :

- pression à la cheville inférieure à 50-70mmHg ;
- pression à l'orteil inférieure à 30-50mmHg ;
- pression transcutanée d'oxygène à l'avant-pied inférieure à 30-50mmHg.

Ces données paracliniques donne un cadre hémodynamique minimal assurant que la symptomatologie est bien causée par l'AOMI et que le risque d'amputation est majeur en absence de revascularisation.

2) Pronostic

Le devenir des patients présentant une ischémie critique est défavorable du point de vue de la cicatrisation ou de l'évolution de sa maladie. Les nombreuses comorbidités donnent un risque de mortalité élevé à 1 an, en particulier suite à des défaillances cardio vasculaires (0,5 % de risque d'infarctus et 1 % d'AVC à 3 mois)¹⁶. De plus la fréquence des néoplasies (ORL, pulmonaire...) chez ces patients grève le pronostic.

D'après l'étude TASC II⁶, l'évolution 1 an après le diagnostic d'une population en ischémie critique peut être évaluée de la sorte : 25 % des patients seront décédés, 20 % seront toujours en ischémie critique, 30 % seront amputés et seulement 25 % seront guéris (figure 1).

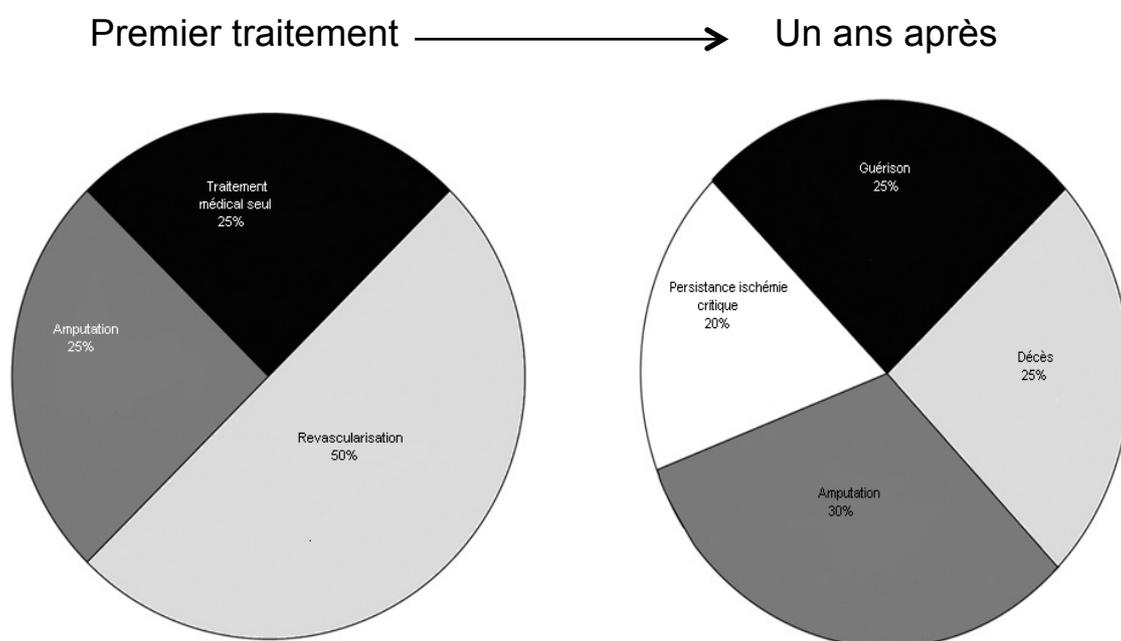


Figure 1 : Pronostic des patients en ischémie critique.

TRAITEMENT DE L'ISCHEMIE CRITIQUE DES MEMBRES INFERIEURS

I) Chirurgie ouverte : le pontage fémoro-poplité

1) Technique

C'est en 1948 que Jean KUNLIN¹⁷ à réalisé pour la première fois un pontage en veine saphène interne inversée pour le traitement d'un patient de 54 ans qui souffrait d'un ulcère nécrotique au niveau du pied avec une occlusion longue de son artère fémorale superficielle malgré le traitement par sympathectomie réalisé au préalable.

Différents matériaux peuvent être utilisés pour la réalisation de ces pontages. La grande veine saphène reste le gold standard pour la réalisation de pontage fémoro-poplité surtout si l'anastomose distale est sous le genou⁶. C'est ce type de pontage qui donne le meilleur résultat en terme de perméabilité toute confondue, et diminue le risque infectieux.

2) Résultats

La perméabilité primaire à 3 ans d'un pontage fémoro-poplité sous articulaire en grande veine saphène est de 68 %¹⁸ tout stade clinique confondu. La perméabilité d'un pontage sous articulaire en prothèse est bien moindre avec une perméabilité primaire variable allant à 5 ans de 15 % et 41 %¹⁹.

Malgré l'utilisation de cuff veineuse ou prothétique au niveau des anastomoses distales sous articulaires afin d'améliorer le flux d'aval, les taux de perméabilité primaire (49 % cuff veineuse versus 44 % cuff prothétique, $p = 0,53$) et de sauvetage de membre (62 % cuff veineuse versus 65 % cuff prothétique, $p = 0,88$) à 2 ans, sont plus faibles qu'avec des pontages veineux²⁰, mais sans différence significative entre le type de cuff réalisé.

Pour les pontages sus articulaires, la perméabilité primaire à 2 ans d'un pontage sus articulaire en veine saphène interne chez les patients en ischémie critique est de 81 %²¹. Les résultats entre prothèses et veines sont similaires à moyen terme à ce niveau. Une étude prospective²² sur 151 patients a mis en évidence une perméabilité primaire à 2 ans de 67 % pour les prothèses versus 83 % pour les pontages veineux, sans différence significative ($p = 0,065$), même si au bout de 5 ans les pontages veineux sont significativement meilleurs en terme de perméabilité primaire²³. Concernant le matériel utilisé, les pontages en Dacron présentent une meilleure perméabilité à 10 ans que les pontages PTFE²⁴.

En l'absence de grande veine saphène, différents pontages peuvent être réalisés à l'aide d'autres substituts tels les veines du membre supérieur, les veines petites saphènes, les pontages composite prothéto-veineux, ou les homogreffes artérielles. Mais leurs perméabilités et leurs résultats cliniques sont plus faibles. La perméabilité primaire des pontages en petite veine saphène est variable dans la littérature, allant de 80 % à 18 mois à 60 % à 3 ans, toute population confondue. Les perméabilités primaires à 1 et 2 ans des homogreffes artérielles sont de 68 % et 42 %²⁵.

Les pontages fémoro-poplités en veine saphène interne restent donc le traitement de référence des lésions extensives fémoro-poplités, avec des résultats optimaux. Les pontages prothétiques sus articulaires sont associés à une perméabilité primaire acceptable à moyen terme, nous autorisant à utiliser un matériel prothétique pour ces pontages en cas d'absence de matériel veineux.

II) Technique endovasculaire

Le traitement de référence des lésions courtes (classées TASC A et B) est l'apanage de l'endovasculaire. Avec le progrès du matériel et des techniques endovasculaires, en particulier la recanalisation sous intimale dite de « Bolia »²⁶, des sténoses et des thromboses longues sont de plus en plus facilement recanalisées, permettant d'accroître les possibilités de revascularisation endovasculaire. Actuellement d'après les recommandations TASC II⁶, un traitement par pontage est privilégié pour les lésions TASC D. Pour les lésions TASC C, les techniques endovasculaires sont possibles, mais à discuter selon les lésions artérielles, les comorbidités du patient et l'expérience de l'opérateur.

Deux types de stenting sont décrits dans la littérature : le stenting sélectif (ou dit de « sauvetage ») et le stenting primaire. Le stenting sélectif est envisagé en per-opératoire après une angioplastie au ballon incomplète, c'est-à-dire la persistance de sténoses résiduelles supérieures à 30 %, un recoïl élastique ou une dissection avec ralentissement du flux. A l'opposé, le stenting primaire correspond à la réalisation d'un stenting systématique des lésions, indépendamment des résultats de l'angioplastie préalable qui peut lui être associée ou non en per-opératoire. De

nombreuses études randomisées ont étudié l'intérêt du stenting au niveau de l'artère fémorale superficielle mais les résultats sont différents selon la longueur des lésions traitées (annexe 3).

- Pour les lésions courtes³ (inférieures à 5 cm) de l'AFS, il n'existait pas de différence entre angioplastie simple avec stenting sélectif versus stenting primaire, comme le démontre l'étude FAST²⁷ qui a étudié de manière prospective le stenting en nitinol (123 patients) versus angioplastie simple (121 patients). Il n'existait pas de différence en terme de geste de TLR à 1 an ($p = 0,595$). Ces résultats sont confirmés par l'étude de Becquemin et al²⁸, qui a montré l'absence de différence significative sur le taux de resténose binaire intra stent. La pratique courante recommande donc la réalisation d'une angioplastie simple de ces lésions courtes avec un stenting sélectif per-opératoire en fonction des résultats artériographiques.

- Pour les lésions de longueurs intermédiaires³ (5 à 15 cm), il semble exister un intérêt au stenting primaire versus l'angioplastie +/- associée à un stenting sélectif. L'étude randomisée de Schillinger et al⁸ retrouvait à 12 et 24 mois une diminution significative du taux de resténose après stenting primaire versus angioplastie ($p = 0,01$ et $p = 0,031$ respectivement à 12 et 24 mois). De même dans l'étude RESILIENT⁷, il était décrit un taux plus important de reprise lésionnelle dans le groupe angioplastie versus le groupe stenting primaire à 12 mois, et ce de manière significative ; de plus la perméabilité primaire était aussi supérieure (81,3 % versus 36,7 %; $p < 0,05$). En pratique courante, les résultats semblent être en faveur du stenting primaire de ces lésions même si ils restent controversés à la vue de certaines études : par exemple dans l'étude randomisée SUPER²⁹, incluant 150 patients tous stades confondus, et comparant le stenting primaire à l'angioplastie

avec stenting sélectif pour les lésions de longueur moyenne de 120 mm, il n'existait pas de différence significative en terme de resténose à 50 % à 1 an ($p = 0,68$).

- Pour les lésions longues³ (supérieures à 15 cm : TASC C et D), aucune étude randomisée n'a mis en évidence la supériorité d'une technique endovasculaire par rapport à une autre. Si on se fie aux résultats des études s'intéressant aux lésions intermédiaires, il semblerait tout de même que la longueur des lésions à traiter est un facteur déterminant en terme de perméabilité en faveur du stenting⁷. Cette constatation est renforcée par l'étude de Nguyen et al³⁰ qui a comparé de manière rétrospective l'angioplastie seule (517 patients) au stenting (307 patients) de l'artère fémorale superficielle. Il était retrouvé, à 5 ans, des taux de perméabilité primaire similaires sauf pour les lésions TASC C et D où le stenting permettait de meilleurs résultats. De même, l'étude prospective STELLA¹² ainsi que l'étude DURABILITY³¹ ont mis en évidence des taux de perméabilité primaire à 1 an corrects, autorisant le stenting long de ces lésions comme une alternative sûre et efficace. En effet, dans l'étude DURABILITY II³¹, il était retrouvé une perméabilité primaire à 1 an de 77,2 % sur 287 patients ayant bénéficié de 20 cm de stent fémoral superficiel. Les populations considérées dans ces différentes études étaient mixtes et regroupaient les patients claudicants et ceux en ischémie critique.

Plus spécifiquement pour les recanalisation sous intimes, il n'existe pas d'étude permettant de conclure à la supériorité du stenting primaire, du stenting sélectif ou d'une angioplastie seule^{32,33}. Une étude³⁴ rétrospective analysant à 1 an les résultats de l'angioplastie sous intinale seule versus stenting sélectif retrouvait une absence de différence en terme de perméabilité primaire : 50 % pour le groupe stenting

sélectif versus 45 % pour le groupe angioplastie seule ($p = 0,073$). Une étude rétrospective³⁵ a comparé l'angioplastie sous intimale seule versus angioplastie stenting sélectif par stent couvert (Viahan®) sur une série de 54 patients avec des lésions TASC C et D. Il n'y avait pas de différence significative en terme de perméabilité primaire à 1 an avec un taux de 61 % pour le groupe stent versus 78,9 % ($p = 0,49$).

MATERIELS ET METHODES

I) Recueil de données

Les patients en ischémie critique, avec des lésions de l'axe fémoro poplité supérieures ou égales à 15 cm (TASC C et D), pris en charge dans le service chirurgie générale et vasculaire du Professeur CHAMBON, à l'hôpital Huriez du CHRU de LILLE de 2009 à 2013, ont été revus de manière rétrospective.

Seuls les pontages prothétiques ou veineux sus-articulaires, ainsi que les pontages sous-articulaires veineux ont été inclus. Dans le groupe endovasculaire seuls les patients ayant bénéficié d'un stenting long des lésions TASC C ou D de l'axe fémoro poplité ont été revus. Cette étude rétrospective n'a pas pour but d'évaluer les résultats du traitement endovasculaire tout confondu (angioplastie simple, stenting primaire ou sélectif) par rapport au traitement chirurgical conventionnel mais d'évaluer l'efficacité et les possibilités du stenting long sur ces lésions TASC C et D par rapport au traitement de référence chez ces patients en ischémie critique.

Le recueil de données a initialement été possible grâce aux dossiers médicaux informatisés du CHRU de Lille. Si certaines informations manquaient, les médecins traitants, les angiologues, les patients et les familles étaient directement contactés par téléphone. Certains ont été revus en consultation pour réévaluation clinique.

II) Critères d'inclusions et d'exclusions

Critères d'inclusions	Critères d'exclusions
<ul style="list-style-type: none">- Lésions de l'axe fémoro-poplité TASC II C et D- Longueur des lésions supérieures ou égales à 15 cm- Flux d'amont correct pré existant ou traité efficacement en per opératoire- Patients aux stades 4,5 et 6 dans la classification de Rutherford- Lésion de Novo- Lésions de causes athéromateuses- Pontages sus articulaires prothétiques ou veineux (veine grande saphène)- Pontages sous articulaires veineux (grande veine saphène)- Stenting de l'ensemble des lésions	<ul style="list-style-type: none">- Ischémie aiguë- Patients stades 0,1, 2, 3 de la classification de Rutherford- Pathologies anévrysmales- Antécédent de revascularisation de l'axe fémoro-poplité (chirurgie ouverte, endovasculaire)- Pontages sous articulaires non veineux (prothétique, veine du bras, homogreffe)- Pontages fémoro-jambiers- Troubles trophiques mais sans lésion artérielle significative

Tableau 2 : Critères d'inclusions et d'exclusions.

III) Procédures

Dans le cadre du bilan diagnostique, les patients bénéficiaient d'un examen clinique complet ainsi que d'un écho-doppler artériel des membres inférieurs. Cet examen était complété par un angio-scanner de l'aorte et des membres inférieurs ou d'une angio IRM, selon la créatinine.

1) Technique endovasculaire

Toutes les procédures endovasculaires ont été réalisées au bloc opératoire par une même équipe de chirurgiens vasculaires. Plusieurs techniques d'anesthésies ont été utilisées pour la réalisation des gestes endovasculaires. La plupart du temps, les gestes étaient réalisés sous anesthésie locale, associée à une légère sédation. Si un geste de décapage ou d'amputation était réalisé dans le même temps opératoire, une anesthésie loco-régionale était associée. L'anesthésie générale était rarement proposée d'emblée, uniquement si un geste de chirurgie conventionnelle était envisagé en pré opératoire, ou en cas d'échec de la technique endovasculaire avec décision d'une conversion chirurgicale. Les ponctions étaient réalisées sous contrôle échographique. L'examen morphologique réalisé en pré-opératoire nous permettait de choisir de manière optimale le type de ponction artérielle. Lorsque les lésions n'intéressaient pas la partie proximale de l'artère fémorale superficielle, une ponction artérielle antérograde était réalisée. Dans le cas contraire et si la bifurcation iliaque n'était pas hostile, nous réalisons une procédure de cross over. Cette technique de cross over était également privilégiée dans le cas des patients présentant une obésité androïde.

Un introducteur court 6 French (Térumo®) était placé dans l'artère fémorale commune. Dans le cas des cross over, la manœuvre était réalisée sous contrôle scopique avec mise en place d'un introducteur long Destination 6 French courbe de 45 cm (Térumo®). Une héparinothérapie par voie générale à la dose de 0,5 mg/kg était alors réalisée.

Le premier temps diagnostique était le repérage des lésions et l'évaluation du lit d'aval. Le cathétérisme des lésions était réalisé à l'aide du couple guide hydrophile (Térumo® 0,035) – sonde d'angiographie. Cette dernière était adaptée à la morphologie des lésions à traiter.

Les lésions étaient franchies à l'aide du couple guide hydrophile – sonde d'angiographie droite. La plupart des lésions étaient cathétérisées en dissection sous-intimale avec une réentrée dans une portion artérielle saine selon la technique de Bolia. Dans ce cas, la dissection était amorcée à l'aide d'un guide hydrophile (Térumo®) sur une sonde d'angiographie KMP ou Vertébrale (Cook®). La réentrée était amorcée en zone saine, au moment où le guide hydrophile ne formait plus une boucle de dissection. Une fois que le guide était dans le vrai chenal, une nouvelle artériographie était réalisée pour confirmer la position endoluminale du guide.

Chez la plupart de nos patients, la réentrée s'est faite sans difficulté. Aucun matériel de réentrée n'a été utilisé. Dans le cas de réentrée impossible, la technique de SAFARI³⁶ était utilisée par ponction rétrograde d'une artère de jambe.

Après cathétérisme de la lésion à traiter, une première angioplastie était réalisée à l'aide de ballons coaxiaux, le plus souvent de 5 mm de diamètre (Wanda ou Mustang – Boston Scientific®). La longueur était adaptée à la longueur de la lésion. L'angioplastie était réalisée avec une inflation jusqu'à 10 atm, maintenue pendant 1 minute. Une nouvelle artériographie de contrôle était alors réalisée.

Le stenting de l'artère fémorale superficielle était soit sélectif, soit primaire. L'indication du stent était laissée à la discrétion de l'opérateur. Dans le cas d'un

stenting primaire, la longueur choisie était fortement corrélée à la longueur des lésions à traiter. Dans le cas du stenting sélectif, l'indication du stenting dépendait des résultats per-opératoires post-angioplastie et la longueur du stent pouvait varier en fonction des zones résiduelles pathologiques. Dans tous les cas, seuls les stenting longs ont été considérés dans l'étude.

Dans le cas de lésions englobant l'artère poplitée, ces dernières étaient stentées après avoir évalué le rapport bénéfice-risque entre une angioplastie incomplète et un stenting sélectif de l'axe poplité. Les stents poplités ont donc été inclus dans l'étude quand ils étaient associés au stenting long fémoral superficiel.

Les stents utilisés étaient des stents auto-expansibles en nitinol (Innova – Boston Scientific®, LifeStent – Bard®, Luminex – Bard®, Everflex - Covidien®). Les stents étaient non couverts, à l'exception d'un patient qui présentait des lésions calcifiées, chez qui les angioplasties avaient provoquées une rupture de plaque (avec extravasation de produit de contraste) nous obligeant à mettre un stent en nitinol couvert (Fluency - Bard®). Le choix du diamètre du stent dépendait de la lésion traitée : on autorisait un oversizing d'1 mm de diamètre. L'overlap entre deux stents est dans notre pratique courante de 1 cm. Après l'ouverture du stent, ce dernier était systématiquement réinflaté par un ballon co-axial de même diamètre afin d'assurer sa bonne impaction au sein de la paroi artérielle.

Les patients en ischémie critique présentent souvent des lésions significatives à plusieurs étages. Lors du traitement des lésions de l'artère fémorale, des gestes associés de revascularisations, endovasculaire ou de chirurgie ouverte, ont aussi été réalisés dans le même temps opératoire, pour améliorer le flux d'amont et d'aval.

L'hémostase du point de ponction était réalisée par une compression manuelle de 20 minutes après le retrait de l'introducteur. Certains patients ont bénéficié de la mise en place d'un système de fermeture percutanée (StarClose SE Vascular Closure System, Abbott vascular®).

2) Chirurgie ouverte : les pontages fémoro-poplités

Toutes les procédures chirurgicales conventionnelles ont été réalisées au bloc opératoire par la même équipe de chirurgien vasculaire, sous anesthésie générale. Une héparinothérapie à la dose de 0,5 mg/kg était réalisée en IV juste avant le clampage artériel.

Tous les pontages sous-articulaires étaient réalisés uniquement avec la grande veine saphène homo ou controlatérale. La veine était dévalvulée ou inversée selon la décision de l'opérateur. Les pontages sus articulaires étaient réalisés en matériel veineux ou prothétique (PTFE ou Dacron, armée ou non) si il n'existait pas de matériel veineux utilisable.

Les anastomoses étaient termino-latérales à l'aide de surjet, 5/0 ou 6/0 (PROLENE®, ETHICON). A l'étage proximal, on privilégiait une anastomose au niveau de l'artère fémorale commune. En cas de scarpas multi-opérés, certains pontages ont été implantés sur l'artère fémorale profonde en réalisant un abord crural sélectif de cette dernière (type médio-crural). Chez les patients ayant déjà bénéficié d'un geste de revascularisation par pontage au niveau iliaque, l'anastomose était réalisée directement sur la prothèse.

Un contrôle artériographique était systématiquement réalisé en per-opératoire afin de vérifier l'intégrité des anastomoses distales et de contrôler le réseau d'aval. Un

geste de revascularisation endovasculaire ou conventionnelle pouvait être réalisé dans le même temps opératoire.

3) Gestes d'amputations programmées

La plupart des patients en ischémie critique présentaient au moment de leur prise en charge des troubles trophiques. Une amputation mineure était si besoin associée au geste de revascularisation.

Les biopsies osseuses n'étaient pas considérées comme des gestes d'amputation « programmée ». Un prélèvement à visée bactériologique était réalisé sur la tranche de section osseuse, pour permettre une bonne prise en charge médicamenteuse du patient (antibiothérapie ciblée si besoin).

IV) Traitement médical et suivi

Le traitement médical ainsi que le contrôle des facteurs de risques cardiovasculaires font partie à part entière du succès à court, moyen et long terme du geste de revascularisation.

Les patients bénéficiant d'un stenting long de l'artère fémorale superficielle étaient traités par un bi-anti-agrégation plaquettaire pendant 3 mois avec un relais par une monothérapie anti-agrégante au long cours. Une protection isocoagulante était instaurée pendant une semaine post-opératoire. Les patients sous anticoagulation efficace au long terme, ne prenaient qu'un seul AAP. Pour les pontages, les patients

étaient traités par monothérapie anti-agrégante au long cours associée à une isocoagulation jusqu'à reprise de l'autonomie antérieure.

Ce traitement était systématiquement associé à une statine et un IEC. Les objectifs étaient ceux recommandés dans la littérature⁶ avec un LDL-Cholestérol < 1g/l ou 0,7g/l si présence de comorbidités cardiovasculaires, une tension artérielle inférieure à 140/90mmHg (ou inférieure à 130/80mmHg si le patient présentait un diabète ou une insuffisance rénale) et une hémoglobine glyquée < 7 %. Nous proposons systématiquement une aide au sevrage tabagique pour les patients fumeurs et l'aide d'une diététicienne pour les patients présentant un surpoids majeur. Si le patient présentait une dénutrition, des mesures correctrices étaient mises en place (compléments alimentaires, alimentation entérale). De même une surveillance stricte de leur glycémie était réalisée, avec si besoin un suivi en endocrinologie.

Les patients étaient dans tous les cas revus en consultation avec des chirurgiens vasculaires à 1 mois, 3 mois, 6 mois, 12 mois puis tous les ans avec un contrôle doppler bi-annuel. Un examen échographique était réalisé à l'occasion de chaque consultation. Les patients présentant des troubles trophiques étaient revus en consultation dans les 15 premiers jours, puis régulièrement jusqu'à la cicatrisation complète pour ensuite bénéficier du suivi classique décrit ci dessus.

Une reprise chirurgicale était envisagée en cas de dégradation clinique et/ou de lésions hémodynamiquement significatives au doppler³ (sténose supérieure à 50 % ou pic de vélocité systolique à 2,4). Un examen morphologique était alors demandé afin de faire le bilan des flux d'amont et d'aval et de rediscuter un geste complémentaire sur la lésion initialement traitée (geste de TLR) ou sur les zones adjacentes (geste de TER).

V) Définitions. Critères primaires et secondaires

1) Définitions

Les données pré opératoires et post opératoires étaient définies selon les critères de Diehm et al³ :

- Le diabète était défini par une HbA1c supérieure à 7 % ou si le patient prenait un traitement hypoglycémiant.
- Le tabagisme actif était défini par la consommation active de tabac au moment de la prise en charge initiale.
- L'HTA correspondait à la prise d'un traitement hypertenseur ou une tension artérielle systolique ≥ 140 mmHg ou diastolique ≥ 90 mmHg.
- La dyslipidémie était définie par la prise d'un traitement hypolipémiant ou par les standards internationaux³⁷.
- L'insuffisance cardiaque était définie par une fraction d'éjection inférieure à 40%.
- Les antécédents cardiaques correspondaient aux antécédents de stenting ou de pontage coronarien.
- Les antécédents d'AIT/AVC traduisaient un antécédent d'AIT, d'AVC ou de chirurgie carotidienne.
- L'insuffisance rénale correspondait à une clairance inférieure à 60 ml/min, calculée selon la formule de Cockcroft³⁸.
- Classification ASA : American Society of Anesthesiologists
 - ASA 1 : Patient en bonne santé
 - ASA 2 : Maladie systémique modérée
 - ASA 3 : Maladie systémique
 - ASA 4 : Maladie systémique invalidante imposant une sédentarité
 - ASA 5 : Patient dont l'espérance de vie est de l'ordre de 24 heures sans interventions.

- Le « flux d'amont » correspondait aux vaisseaux en amont de la lésion de l'artère fémorale superficielle. Un bon « flux d'amont » était défini par l'absence de sténose > 50 % des axes en amont de la lésion à traiter.
- Le « flux d'aval » (1, 2 ou 3) correspondait aux artères de jambes présentant une vascularisation directe à la cheville sans sténose significative (inférieure à 50 %). Ce score allait de 0 à 3.
- Les gestes d'amputations majeures correspondaient aux gestes d'amputations au dessus de la cheville (cuisse ou jambe).
- Les gestes d'amputations mineures correspondaient aux gestes d'amputations au dessous de la cheville et ne nécessitant pas d'appareillage.
- Les amputations programmées englobaient tous les gestes d'amputations prévus lors de la prise en charge initiale du patient ; de même les gestes d'amputations non programmées concernaient tous les gestes d'amputations non prévus au moment de la prise en charge du patient.
- L'amélioration clinique correspondait à la disparition des douleurs de décubitus pour les patients stades 4 de Rutherford et à la cicatrisation complète des troubles trophiques pour les stades 5 et 6 de Rutherford, chez les patients en vie non amputés.
- Les complications mineures englobaient les complications apparues après le geste et ne nécessitant aucun geste de ré intervention, sans prolongation de la durée d'hospitalisation ; à l'inverse les complications majeures imposaient une reprise chirurgicale ou allongeaient la durée de l'hospitalisation d'au moins 24 heures.
- Les complications tardives étaient celles qui apparaissant après la sortie de l'hospitalisation.

- Les décès intra hospitalier survenaient durant le séjour hospitalier, les décès péri-opératoire survenaient dans les trente jours post-opératoires et étaient considérés comme liés à la procédure.

2) Critères principaux

- Le délai d'amélioration clinique correspondait au délai entre le geste opératoire et l'amélioration clinique chez les patients en vie non amputés, quelque soient les gestes nécessaires pour l'obtenir.
- Le maintien primaire de l'amélioration clinique correspondait au maintien de l'amélioration clinique chez les patients en vie non amputés, sans geste complémentaire sur la lésion traitée (TLR), ni dégradation clinique.

3) Critères secondaires

- Le maintien secondaire de l'amélioration clinique correspondait au maintien de l'amélioration clinique chez les patients en vie non amputés, incluant tout geste complémentaire sur la lésion traitée (TLR).
- L'absence de geste de TLR exprimait chez les patients en vie non amputés, l'absence de geste complémentaire (technique endovasculaire ou chirurgicale) sur la lésion traitée englobant 1 cm en distal et proximal.

- L'absence de geste de TER exprimait chez les patients en vie non amputés l'absence de tout geste complémentaire (chirurgical ou endovasculaire) sur une lésion à distance de la zone traitée.
- La perméabilité primaire était définie par la perméabilité du stent ou du pontage jusqu'à un geste de reprise chirurgicale, ou de désobstruction (thrombose).
- La perméabilité secondaire était définie par la perméabilité totale de la lésion traitée incluant tout geste complémentaire nécessaire à l'entretien et à la désobstruction de la lésion traitée.
- Le sauvetage de membre concernait les patients en vie présentant une absence d'amputation majeure.
- La survie sans amputation décrivait les patients non décédés et sans amputation majeure.

VI) Statistiques

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel SPSS (version 20.0). Les variables qualitatives étaient représentées en pourcentages et les comparaisons entre ces variables étaient réalisées à l'aide du test de Chi-Deux ou du Fischer si les effectifs théoriques étaient inférieurs à 5. Les variables quantitatives étaient décrites sous forme de moyennes associées aux extrêmes et les

comparaisons entre ces variables étaient réalisées à l'aide du test de Student, après avoir vérifié l'hypothèse d'égalité des variances selon le test de Ledene.

Les courbes de survie d'amélioration clinique, de perméabilités primaires et secondaires, de TLR et TER et de sauvetage de membre et de survie globale sans amputation ont été estimées selon la méthode de Kaplan-Meier ; la comparaison était réalisée à l'aide du Log-Rank. Les résultats étaient ajustés dans un modèle de Cox aux variables non comparables en pré-opératoire.

Pour les courbes de mortalité, les patients « non censurés » étaient les patients décédés.

Pour les courbes de survie sans amputation, les patients « non censurés » étaient les patients décédés et amputés majeurs alors que pour les courbes de sauvetage de membre, les patients « non censurés » étaient seulement les patients amputés majeurs.

Pour les courbes de perméabilité primaire, les patients « non censurés » étaient les patients présentant une perte de la perméabilité de la lésion traitée définie par une thrombose de la lésion traitée ou une reprise chirurgicale afin de maintenir la perméabilité de la zone. Les patients amputés et/ou décédés et/ou perdus de vue étaient « censurés » à la date de leur dernière consultation.

Pour les courbes de perméabilité secondaire, les patients étaient « non censurés » en cas de thrombose définitive de la lésion traitée avec abandon du stent ou du

pontage réalisés initialement. Les patients amputés et/ou décédés et/ou perdus de vue étaient « censurés » à la date de leur dernière consultation.

Pour les courbes de délai d'amélioration clinique, les patients étaient «non censurés » en cas d'amélioration clinique. Les patients décédés et/ou amputés et/ou perdus de vue étaient « censurés » à la date de leur dernière consultation.

Pour les courbes de maintien primaire d'amélioration clinique, les patients étaient « non censurés » en cas d'amputation (mineure ou majeure), de TLR, de dégradation clinique ou de non amélioration clinique. Les patients décédés et/ou perdus de vue étaient « censurés » à la date de leur dernière consultation.

Pour les courbes de maintien secondaire d'amélioration clinique, les patients étaient « non censurés » en cas d'amputation (mineure ou majeure) ou de dégradation clinique malgré tout geste de TLR. Les patients décédés et /ou perdus de vue étaient « censurés » à la date de leur dernière consultation.

Pour les courbes de TLR et TER, les patients étaient « non censurés » en cas de reprise chirurgicale ou endovasculaire. Les patients décédés et / ou amputés et/ou perdus de vue étaient « censurés » à la date de leur dernière consultation.

L'association des facteurs de risques liés au maintien primaire et secondaire de l'amélioration clinique a été réalisée avec des modèles de Cox. Pour chaque variable continue, un test de log-linéarité a été réalisé en introduisant une composante quadratique. En cas de non vérification, la variable était transformée en variable

binaire selon une valeur seuil minimisant le critère BIC. L'hypothèse des risques proportionnels a été vérifiée par la méthode des résidus de Schenfeld.

Pour le modèle multivarié, une procédure de sélection descendante était retenue en utilisant les variables prédictives en univarié au seuil de 10 %.

Les résultats comparatifs ainsi que ceux du modèle multivarié étaient considérés significatifs pour un $p < 0,05$, soit un intervalle de confiance à 95 %.

RESULTATS

I) Caractéristiques démographiques et pré-opératoires

Sur la période de 2009 à 2013, un total de 114 membres inférieurs chez 108 patients ont consécutivement été traités pour une ischémie critique chronique des membres inférieurs (Rutherford 4, 5 et 6) avec des lésions classées TASC C et D de la classification TASC II (lésions supérieures ou égales à 15 cm) au CHRU de Lille dans le même centre chirurgical.

Il y avait 50 procédures endovasculaires (groupe STENT) avec stenting long et 64 procédures par pontages fémoro-poplités (groupe PONT).

Les caractéristiques démographiques et préopératoires des patients sont décrites dans le tableau 3.

Pour l'ensemble des données pré opératoires, il existe deux variables qui diffèrent statistiquement entre les deux groupes : l'âge moyen qui est plus important dans le groupe STENT (71,18 ans versus 66,83 ans ; $p = 0,025$) et le sexe masculin qui est plus représenté dans le groupe PONT (60 % versus 76,6 %; $p = 0,045$).

L'imputabilité de la technique chirurgicale choisie (pontage ou stenting) a été ajustée sur le plan statistique aux variables pré opératoires différentes entre les deux groupes (sexe et l'âge).

	STENT (N = 50)	PONT (N = 64)	p
Age moyen	71,18 (46 - 93)	66,83 (48 - 90)	0,025
Sexe masculin	30 (60 %)	49 (76,6 %)	0,045
Tabagisme actif	23 (46 %)	20 (31,2 %)	0,078
Diabète	28 (56 %)	42 (65,6 %)	0,197
HTA	40 (80 %)	49 (76,6 %)	0,418
Statine	34 (68 %)	48 (75 %)	0,269
Aspirine	29 (59,2 %)	33 (51,6 %)	0,269
Plavix	15 (30 %)	16 (25 %)	0,35
AVK	7 (14 %)	7 (10,9 %)	0,44
B Bloquant	20 (40 %)	20 (31,2 %)	0,219
Albumine moyenne (g/l)	34,5 (22 - 44)	35,2 (21 - 46)	0,537
IMC moyen (kg/m2)	27 (14 - 44)	25 (12 - 39)	0,077
ATCD cardiaque	18 (36 %)	23 (35,9 %)	0,574
ATCD AIT-AVC	12 (24 %)	10 (15,6 %)	0,188
FEVG < 40 %	5 (11,9 %)	7 (14 %)	0,508
Clairance < 60ml/min	16 (36,4 %)	15 (26,8 %)	0,209
Dialyse	5 (10 %)	10 (15,6 %)	0,276
Insuffisant respiratoire	3 (6 %)	11 (17,2 %)	0,062
ATCD de chirurgie vasculaire homolatérale	13 (26 %)	26 (40,6 %)	0,075
ASA 2	8 (16 %)	8 (12,5 %)	0,421
ASA 3	40 (80 %)	56 (87,5 %)	0,224
ASA 4	2 (4 %)	0 (0 %)	0,385
Rutherford 4	6 (12 %)	13 (20,3 %)	0,177
Rutherford 5	37 (74 %)	38 (59,4 %)	0,075
Rutherford 6	7 (14 %)	13 (21 %)	0,24

Tableau 3 : Données pré opératoires

II) Données per opératoires

Les données per opératoires sont résumées dans le tableau 4.

	STENT (N = 50)	PONT (N = 64)	p
TASC C	26 (52 %)	23 (35,9 %)	0,063
TASC D	24 (48 %)	39 (64,1 %)	0,063
Longueur moyenne des lésions (mm)	200 (150 - 364)	189,2 (150 - 495)	0,383
Run off fin de procédure			
1	17 (35,4 %)	18 (28,1 %)	0,268
2	17 (35,4 %)	21 (33,9 %)	0,464
3	14 (29,2 %)	25 (40,3 %)	0,188
<i>Procédures Associées</i>	14 (28 %)	28 (43 %)	0,062
<u>Endovasculaire</u>			
ATL - stenting iliaque	4 (8 %)	8 (12,5 %)	
ATL jambier	9 (18 %)	3 (4,7 %)	
<u>Chirurgie ouverte</u>			
TEA AFC	1 (2 %)	11 (17,1 %)	
Pont ilio-fémoral profond	0	4 (6,2 %)	
Pont croisé fémoral	0	2 (3,1 %)	
Amputations mineures programmées	18 (36 %)	25 (39 %)	0,464
<u>Anesthésie</u>			
Locale	19 (38 %)		< 0,01
Loco-régionale	4 (8 %)		0,035
Générale	28 (56 %)	62 (100 %)	< 0,01

NS : Non significatif.

Tableau 4 : Données per opératoires.

1) Dans le groupe endovasculaire

Les lésions étaient classées TASC C (52 %) et TASC D (48 %). La longueur moyenne des lésions était de 200mm (extrêmes : 100 - 364). Les gestes étaient réalisés essentiellement par ponction antérograde (56 %). Une recanalisation sous intinale a été réalisée chez 41 patients (92 %), dont 10 % ont nécessité une technique de SAFARI. Neuf patients (18 %) ont bénéficié d'un stenting primaire contre 41 patients (82 %) qui ont nécessité un stenting long sélectif après résultat imparfait d'une angioplastie primaire. La longueur moyenne de stenting était de 244mm (extrêmes : 120 - 480). Les patients avaient bénéficié de 1 à 5 stents par procédure. La moyenne de stents posés était de 2,14 stents par patients (extrêmes : 1 - 5). Tous les stents avaient un diamètre de 6mm. Il y a eu 14 procédures complémentaires (12 patients) pour améliorer les flux d'amont et d'aval. Elles comprenaient 1 TEA de l'artère fémorale commune (geste prévu en pré-opératoire), 4 angioplasties-stenting iliaques et 9 angioplasties jambières. Dix huit patients (28,1 %) ont nécessité des amputations mineures.

Tous les stents posés étaient en nitinol, seul un stent couvert en nitinol a été utilisé suite à une rupture de paroi artérielle. Un stenting complémentaire en poplité a été réalisé dans le cas de dissections isolées post-angioplasties ou de sténoses résiduelles hémodynamiquement significatives. Avant de prendre la décision de stenter cette zone de flexion et dans le cas des dissections isolées, nous réalisons au préalable une nouvelle angioplastie à basse pression pendant 3 minutes afin de « recoller » le flap intimal. Le stenting était décidé en cas d'échec. 16 patients (32 %) ont bénéficié d'un stenting poplité selon la répartition décrite dans le tableau 5. Tous

les patients ayant nécessité ce stenting poplité sélectif étaient classés Rutherford 5 ou 6 sauf une patiente (Rutherford 4).

Les données per opératoires du groupe STENT sont décrites dans le tableau 5.

Groupe STENT	Moyenne	Extrêmes	N = 50	%
Stenting primaire			41	82 %
Stenting sélectif			9	18 %
Longueur de stenting (mm)	244	120 - 480		
Nombre de stents	2,14 / patient	1 - 5		
<i>1</i>			10	20 %
<i>2</i>			28	56 %
<i>3</i>			8	16 %
<i>4</i>			3	6 %
<i>5</i>			1	2 %
<u>Technique</u>				
<i>Endoluminale</i>			10	20 %
<i>Sous-Intimale</i>			40	80 %
<u>Ponction</u>				
<i>Antérograde</i>			28	56 %
<i>Cross Over</i>			22	44 %
<i>SAFARI</i>			5	10 %
<u>Stent Poplité</u>			15	30 %
<i>P1 seul</i>			4	8 %
<i>P2 seul</i>			1	2 %
<i>P3 seul</i>			1	2 %
<i>P1 – P2</i>			6	12 %
<i>P2 – P3</i>			0	0 %
<i>P1 – P2 – P3</i>			3	6 %

Tableau 5 : Données per opératoires du groupe STENT.

2) Dans le groupe pontage

Les lésions étaient classées TASC C pour 23 (35,9 %) et TASC D pour 39 (64,1 %) des patients. La longueur moyenne des lésions était de 189,2mm (extrêmes : 150 - 495).

Il y a eu 21 pontages sus articulaires (34,8 %) et 43 pontages sous articulaires (67,2 %). Sept pontages sus articulaires ont été réalisés avec du matériel prothétique : quatre en PTFE et 3 en Dacron. Le diamètre utilisé était de 7 mm (5 pontages) et 8 mm (2 pontages). Il y a eu 57 pontages veineux (89,1 %), réalisés selon différentes techniques : 32,8 % inversés et 56,2 % dévalvulés. Chez 12 patients (18,8 %) un pontage in situ a été réalisé.

Il y a eu 28 procédures associées (chez 29 patients) : 11 TEA de l'artère fémorale commune, 8 angioplasties stenting iliaques, 4 pontages ilio-fémorale profonde et 2 pontages croisés fémoro-fémoral et 3 angioplasties jambières. Il y a eu 25 amputations mineures programmées (39 %), dont 3 amputations trans-métatarsiennes.

Les données per opératoires du groupe PONT sont décrites dans le tableau 6.

Groupe PONT	N = 64	%
<u>Pontages</u>		
Sus Articulaires	21	33,8 %
Sous Articulaires	43	67,2 %
Sus articulaire veineux	14	22,5 %
<u>Matériel Veineux</u>	57	89,1 %
Inversé	21	32,8 %
Dévalvulée	36	56,2 %
In Situ	12	18,8 %
<u>Matériel Prothétique</u>	7	11,3 %
(pontage sus articulaire)		
PTFE	4	6,2 %
Dacron	3	4,7 %

Tableau 6 : Données per opératoires groupe PONT.

III) Données péri opératoires

Il n'y a eu aucun décès intra hospitalier dans le groupe STENT ; un patient a présenté un arrêt cardiaque suite à un syndrome coronarien aigue à 2 jours post opératoire aboutissant au décès du patient à 9 jours dans le groupe PONT. Il n'y a pas de différence significative en terme de décès intra hospitalier entre les deux groupes ($p = 0,561$). De même il n'y a eu qu'un décès à 30 jours (mortalité péri opératoire) correspondant au même patient. Il n'y a par contre aucun décès à 30 jours dans le groupe STENT ($p = 0,561$).

Le suivi médian était de 10,7 mois (0,8 - 55,1) dans le groupe STENT et de 21,1 mois (7 - 53) dans le groupe PONT. Le suivi est significativement plus important pour les patients ayant bénéficié d'un pontage, en raison des prises en charge endovasculaires plus récentes. Seuls 24 patients (48 %) ont eu un suivi supérieur à 12 mois dans le groupe STENT contre 47 patients (73,4 %) dans le groupe PONT. De même la durée d'hospitalisation était plus importante suite à un pontage ($p = 0,003$).

L'ensemble des données post opératoires est résumé dans le tableau 7.

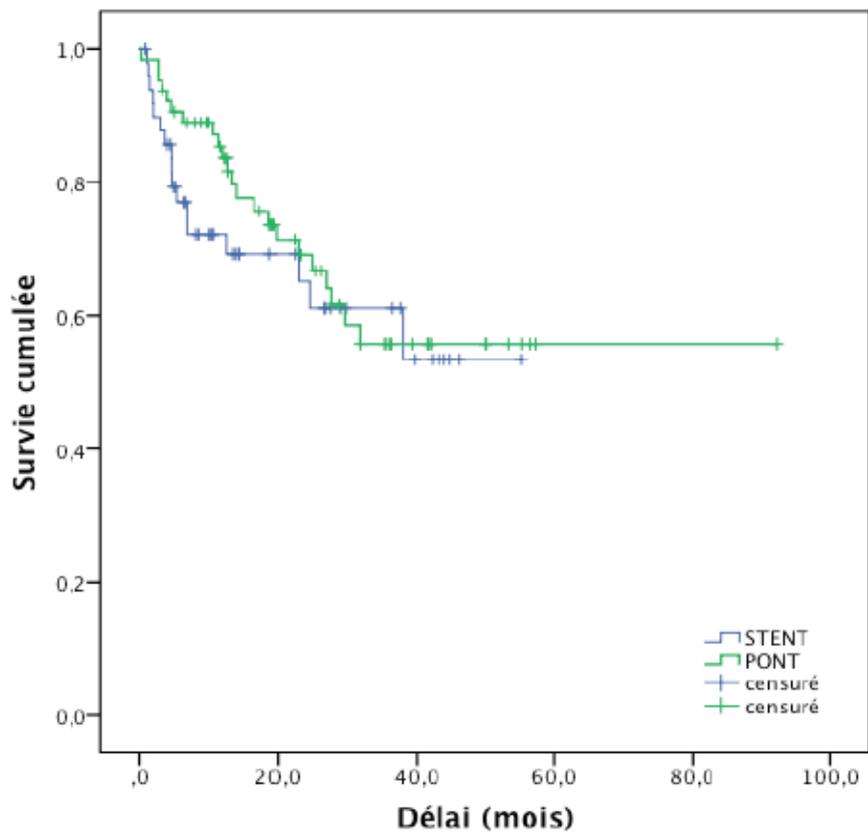
	STENT (N = 50)	PONT (N = 64)	p
Mortalité intra hospitalière	0	1 (1,6 %)	0,561
Mortalité péri opératoire	0	1 (1,6 %)	0,561
Mortalité globale	17 (34 %)	22 (34,3 %)	0,563
Suivi médian (mois)	10,7 (0,8 – 55,1)	21,1 (0,3 – 92,2)	0,020
Durée d'hospitalisation, moyenne (jours)	11,26 (3 – 30)	18 (7 – 53)	0,0003
<i>Complications n, (%)</i>			
Mineures	2 (4 %)	3 (4,8 %)	0,616
Majeures	15 (30 %)	28 (43,8 %)	0,095
Tardives	0	7 (11,3 %)	0,014
<i>Amputations non programmées n, (%)</i>			
Mineures	2 (4 %)	1 (1,6 %)	
Majeures	8 (16 %)	11 (17,2 %)	0,536
Sus gonale	3 (6 %)	4 (6,5 %)	
Sous gonale	6 (12 %)	7 (11,3 %)	

Tableau 7 : Données péri opératoires.

1) Mortalité globale

Dix sept patients sont décédés pendant le suivi dans le groupe STENT (34 %) versus 22 patients (34,1 %) dans le groupe PONT (p = 0,563).

Selon Kaplan Meier, les survies estimées à 6 mois, 12 mois, 18 mois et 24 mois étaient respectivement de 77 %, 72,2 %, 69,2 % et 65,1 % dans le groupe STENT contre 90,6 %, 85,4 %, 75,7 % et 69,1 % dans le groupe PONT. Après ajustement aux variables préopératoires non comparables, il n'existait pas de différence en terme de survie globale entre les deux groupes avec un p = 0,453.



		3 Mois	6 Mois	12 Mois	18 Mois
STENT N = 50	Patients décédés /patients restants	11/34	13/24	14/19	15/16
	%	35,4	61,1	84,1	84,1
	Erreur standard	0,072	0,081	0,062	0,062
PONT N = 64	Patients décédés /patients restants	6/56	9/47	14/37	17/29
	%	40,9	58	77,9	82,3
	Erreur standard	0,065	0,067	0,060	0,062

Figure 2 : Courbe de survie de la mortalité globale.

2) Complications : mineures, majeures, tardives

A) Mineures

Deux patients ont présenté des complications mineures dans le groupe STENT : un hématome au point de ponction sans reprise nécessaire et un érysipèle. Dans le groupe PONT il y a eu 3 complications : deux hématomes post opératoires et un globe urinaire.

B) Majeures

Onze patients (22 %) ont présenté 15 complications majeures (30 %) augmentant la durée d'hospitalisation dans le groupe STENT. Dans le groupe PONT on retrouvait 28 complications majeures (43,8 %) chez 23 patients (35,9 %). Elles sont détaillées dans le tableau 8.

C) Complications tardives

Dans le groupe PONT, 7 patients ont présenté des complications tardives : cinq désunions de scarpas obligeant à une ré hospitalisation, un abcès péri prothétique et une infection de prothèse. Il n'y a eu aucune complication tardive dans le groupe STENT.

	Complications chirurgicales	Complications médicales
STENT 15 complications / 11 patients	<ul style="list-style-type: none"> - 2 thromboses intra stent - 3 amputations majeures en post opératoire (stents perméables pour 2 patients) - 1 hématome rétro péritonéal avec reprise chirurgicale - 1 globe urinaire 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 endocardite infectieuse - 1 souffrance myocardique - 3 insuffisances rénales aiguës - 1 décompensation respiratoire - 1 choc septique - 1 confusion post opératoire
PONT 28 complications / 23 patients	<ul style="list-style-type: none"> - 2 désunions du scarpa - 1 abcès nécessitant un drainage - 2 cicatrices inflammatoires - 3 lymphorées post opératoire - 3 hématomes (dont un avec reprise chirurgicale) - 1 ligature de fistule artérioveineuse - 1 hémorragie post opératoire - 2 thromboses précoces de pontages. 	<ul style="list-style-type: none"> - 2 ACR - 1 infarctus du myocarde - 1 syndrome coronarien aiguë - 1 OAP - 3 pneumopathies - 1 décompensation ascitique - 1 infection urinaire - 1 toxidermie - 1 épididymite - 1 délirium tremens post opératoire

Tableau 8 : Complications majeures.

IV) Suivi et critères d'évaluation

1) Critères principaux : délai de cicatrisation et maintien primaire de l'amélioration clinique

A) Délai d'amélioration clinique

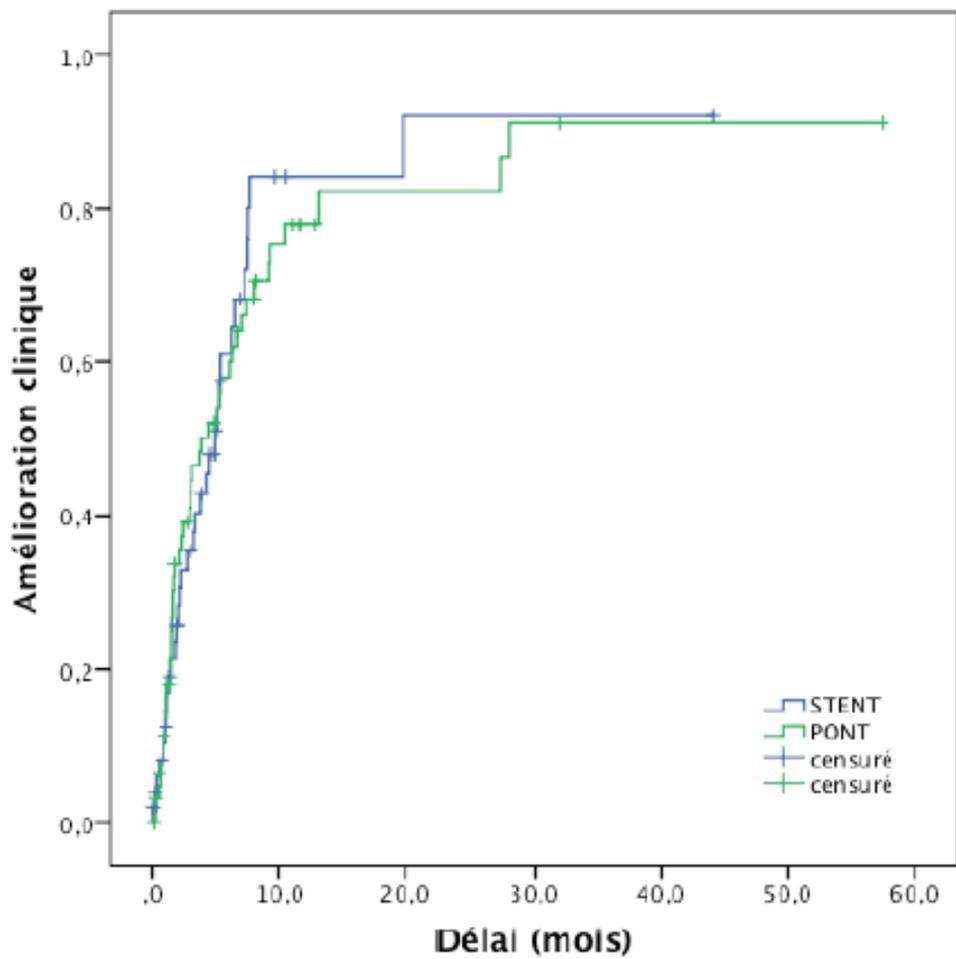
Dans le groupe STENT, 32 patients (64 %) se sont améliorés contre 45 (70,3 %) dans le groupe PONT ($p = 0,303$). Le délai médian d'amélioration clinique était de 4,9 mois (IC95 % : 3,419 - 6,381) dans le groupe STENT contre 3,9 mois (IC 95 % : 1,642 - 6,158) dans le groupe PONT ($p = 0,803$).

Selon Kaplan-Meier, l'amélioration clinique estimée était de 61,1 % dans le groupe STENT contre 58 % dans le groupe PONT à 6 mois. Respectivement à 12 et 18 mois, elle était de 84,1 % dans le groupe STENT contre 77,9 % et 82,3 % pour le groupe PONT.

Il n'y avait pas de différence significative entre les techniques chirurgicales sur le délai d'amélioration clinique ($p = 0,803$), et ce après ajustement aux variables pré opératoires qui différaient entre les deux groupes (sexe, âge) avec un $p = 0,711$ et un IC à 95 % allant de 0,574 à 1,46.

Variable	RR	IC95 %	p
Technique STENT vs PONT	0,916	0,574 - 1,46	0,711
Age moyen	1	0,978 - 1,022	0,98
Sexe masculin	1,382	0,832 - 2,298	0,212

Tableau 9: Ajustement (modèle de Cox) de la technique sur les variables pré opératoires.



		3 Mois	6 Mois	12 Mois	18 Mois
STENT N = 50	Patients améliorés /patients restants	16/27	25/11	31/2	31/2
	%	35,4	61,1	84,1	84,1
	Erreur standard	0,072	0,081	0,062	0,062
PONT N = 64	Patients améliorés /patients restants	24/32	33/21	42/6	43/4
	%	40,9	58	77,9	82,3
	Erreur standard	0,065	0,067	0,060	0,062

Figure 3 : Courbe du délai d'amélioration clinique selon Kaplan Meier.

B) Maintien primaire de l'amélioration clinique

A 12 mois dans le groupe STENT, 16 patients (32 %) étaient toujours améliorés, 19 patients (38 %) n'étaient jamais améliorés et 6 patients (12 %) présentaient une dégradation après amélioration (amputation, dégradation clinique, ou geste de reprise sur la lésion traitée). Neuf patients (18 %) étaient améliorés mais avec un suivi inférieur à 12 mois.

Dans le groupe PONT, à 12 mois, 29 patients (45,3 %) étaient toujours améliorés, 22 patients (34,4 %) n'étaient jamais améliorés et 5 patients (7,8 %) présentaient une dégradation après amélioration. Huit patients (12,5 %) étaient améliorés mais avec un suivi inférieur à 12 mois.

Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes ($p > 0,05$) à 12 mois.

A 24 mois, dans le groupe STENT, 10 patients étaient toujours améliorés, 18 patients n'étaient pas améliorés, et 8 patients présentaient une dégradation après amélioration. Quatorze patients étaient en cours d'amélioration mais avec un suivi inférieur à 24 mois.

Dans le groupe PONT, à 24 mois, 13 patients étaient améliorés, 21 patients n'étaient pas améliorés, et 8 patients étaient dégradés après amélioration. Vingt deux patients étaient améliorés mais avec un suivi inférieur à 24 mois.

Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes ($p > 0,05$) à 24 mois.

Selon Kaplan-Meier, le taux estimé de maintien d'amélioration clinique primaire était de 49,1 % des patients dans le groupe STENT contre 62,1 % dans le groupe PONT

à 1 ans. A 24 mois ce taux était de 46 % versus 52,3 % respectivement pour le groupe STENT et PONT (figure 4).

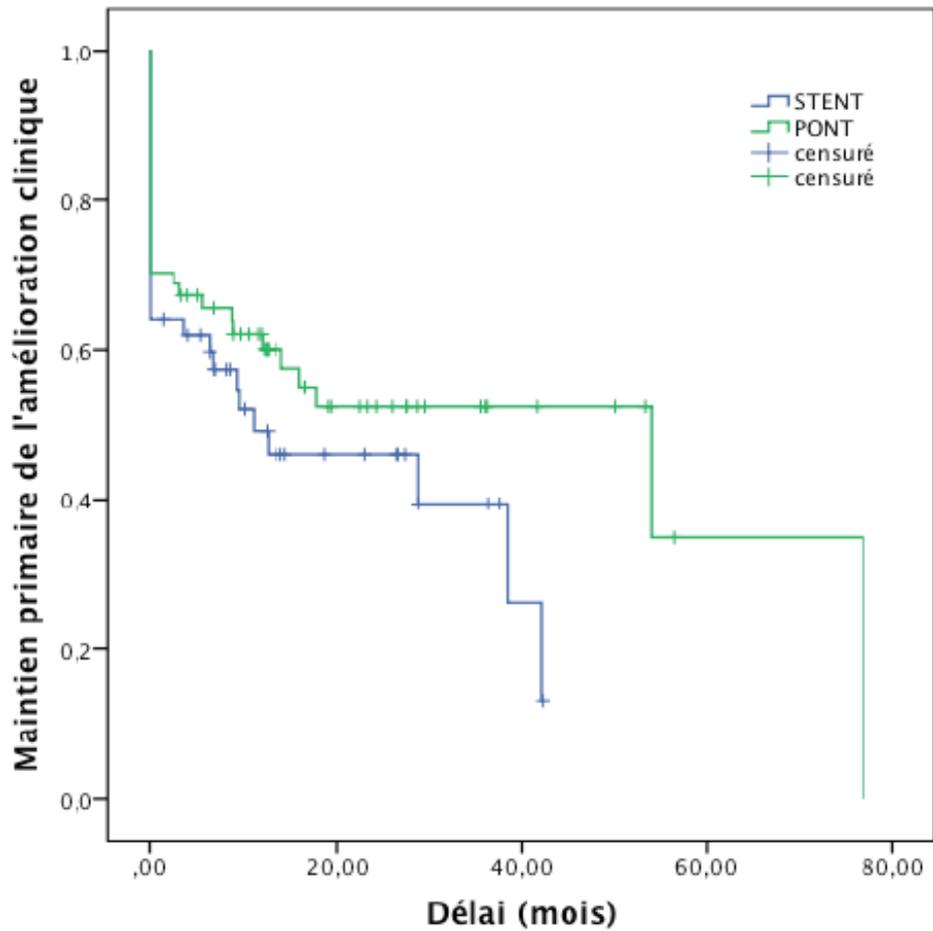
Il n'y avait pas de différence à 12 et 24 mois entre les deux techniques chirurgicales concernant le maintien primaire d'amélioration clinique ($p = 0,154$) et ce après ajustement aux variables pré opératoires qui différaient entre les deux groupes (sexe, âge) avec un $p = 0,145$ et un IC à 95 % allant de 0,39 à 1,149.

Variable	RR	IC 95 %	p
Technique STENT vs PONT	0,669	0,390 - 1,149	0,145
Age moyen	0,998	0,972 - 1,024	0,869
Sexe masculin	1,486	0,812 - 2,72	0,199

Tableau 10: Ajustement (modèle de Cox) de la technique sur les variables pré opératoires.

En analyse univariée, les facteurs prédictifs (au seuil de 10 %) du maintien primaire d'amélioration clinique sont l'IMC, la classification ASA, la classification Rutherford et le taux moyen d'albumine.

En analyse multivariée, seuls l'IMC moyen ($RR = 1,075$; $p = 0,02$) et le taux d'albumine moyen ($RR = 0,932$; $p = 0,009$) apparaissent être des facteurs prédictifs indépendants de maintien primaire d'amélioration clinique, avec un caractère protecteur de dégradation pour le taux d'albumine. En raison de la relation linéaire de ces variables, aucune valeur seuil n'a pu être mise en évidence (tableau 11).



		6 Mois	12 Mois	18 Mois	24 Mois
STENT N = 50	Evènement * /patients restants	19/28	24/17	25/12	25/10
	%	61,9	49,1	46	46
	Erreur standard	0,068	0,075	0,076	0,076
PONT N = 64	Evènement * /patients restants	22/39	24/32	28/19	28/15
	%	65,5	62,1	52,3	52,3
	Erreur standard	0,060	0,061	0,069	0,069

*Evènement : dégradation ou reprise type TLR ou non amélioration

Figure 4 : Courbe du maintien primaire de l'amélioration clinique selon Kaplan Meier.

Variables	Analyse univariée		Analyse multivariée	
	RR (IC95 %)	p	RR (IC95 %)	p
Pontage	0,70 (0,422 - 1,207)	0,208		
Age moyen	1 (0,975 - 1,025)	0,972		
Sexe masculin	1,403 (0,774 - 2,542)	0,265		
Tabagisme actif	0,832 (0,482 - 1,435)	0,508		
Diabète	1,195 (0,694 - 2,055)	0,521		
HTA	1,184 (0,597 - 2,350)	0,628		
Statine	0,680 (0,391 - 1,185)	0,173		
Kardégic	0,974 (0,574 - 1,649)	0,923		
Plavix	0,652 (0,352 - 1,226)	0,187		
AVK	1,062 (0,479 - 2,351)	0,883		
B Bloquant	1,203 (0,703 - 2,057)	0,5		
Albumine	0,949 (0,903 - 0,997)	0,036	0,932 (0,884 - 0,983)	0,009
IMC moyen (kg/m2)	1,066 (1,020 - 1,115)	0,005	1,075 (1,026 - 1,126)	0,02
ATCD cardiaque	1,109 (0,65 - 1,891)	0,704		
ATCD AIT- AVC	1,015 (0,536 - 1,922)	0,962		
FEVG < 40%	1,848 (0,686 - 3,208)	0,316		
Clairance < 60ml/min	1,134 (0,622 - 2,067)	0,683		
Dialyse	1,360 (0,664 - 2,785)	0,401		
Insuffisant respiratoire	1,360 (0,684 - 2,785)	0,359		
ATCD de chirurgie vasculaire homolatérale	0,948 (0,544 - 1,651)	0,849		
ASA 2	0,287 (0,90 - 0,921)	0,036	0,191 (0,019 - 1,893)	0,157
ASA 3	2,839 (1,026 - 7,859)	0,045	0,46 (0,062 - 3,429)	0,449
Rutherford 4	0,427 (0,17 - 1,072)	0,070	0,468 (0,167 - 1,313)	0,149
Rutherford 5 et 6	2,341 (0,933 - 5,874)	0,070	* degré de liberté réduit du fait de co-variables linéaires	
TASC D	0,918 (0,543 - 1,553)			
Longueur moyenne des lésions	0,997 (0,993 - 1,001)	0,194		
Run off post op				
1	1,319 (0,763 - 2,279)	0,321		
2	0,98 (0,561 - 1,714)	0,945		
3	0,754 (0,414 - 1,375)	0,357		

Tableau 11 : Analyse des facteurs de risque.

2) Critères secondaires

A) Maintien secondaire de l'amélioration clinique

A 12 mois dans le groupe STENT, 20 patients (40 %) étaient toujours améliorés, 18 patients (36 %) ne se s'étaient jamais améliorés, 10 patients (20 %) étaient améliorés mais avec un suivi inférieur à 12 mois et 2 patients (4 %) présentaient une dégradation après amélioration malgré tout geste de reprise. Dans le groupe PONT, 38 patients (59,3 %) étaient toujours améliorés, 10 patients (15,7 %) étaient en cours d'amélioration 16 patients (25 %) ne s'étaient jamais améliorés. Aucun patient ne présentait de dégradation clinique.

Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les deux groupes ($p > 0,05$) à 12 mois.

A 2 ans, dans le groupe STENT, 12 patients (24 %) étaient toujours améliorés, 18 patients (36 %) étaient améliorés avec un suivi inférieur à 24 mois, 17 patients (34 %) restaient non améliorés et 3 patients (6 %) s'étaient dégradés malgré tout geste de reprise. Dans le groupe PONT, à 24 mois, 21 patients (32,8 %) étaient toujours améliorés, 26 patients (40,6 %) étaient améliorés avec un suivi inférieur à 24 mois, 16 patients (25 %) restaient non améliorés et 1 patient (1,6 %) présentait une dégradation clinique malgré tout geste de reprise chirurgicale.

Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les deux groupes ($p > 0,05$) à 24 mois.

Selon Kaplan Meier, les taux estimés de maintien d'amélioration clinique secondaire à 12 et 24 mois étaient respectivement de 60,7 % et 57,3 % dans le groupe STENT contre 75 % et 72,3 % dans le groupe PONT (figure 5).

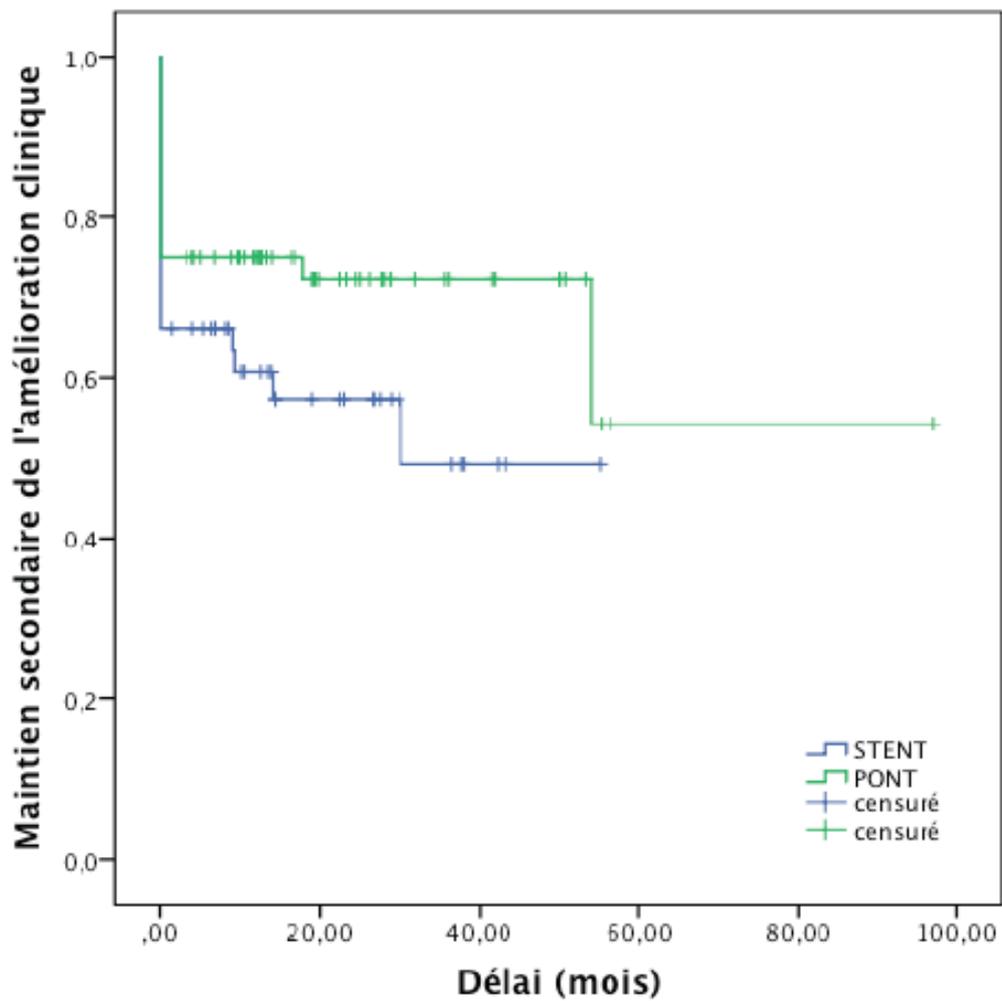
Il n'existait pas de différence significative entre les deux techniques sur le maintien secondaire de l'amélioration clinique ($p = 0,091$) et ce après ajustement aux variables pré opératoires qui différaient entre les deux groupes (sexe, âge) avec un $p = 0,119$ et un intervalle de confiance allant de 0,308 à 1,143.

Variable	RR	IC 95 %	p
Technique STENT vs PONT	0,594	0,308 – 1,143	0,119
Age moyen	1,004	0,973 - 1,036	0,796
Sexe masculin	1,528	0,729 - 3,205	0,262

Tableau 12 : Ajustement (modèle de Cox) de la technique sur les variables pré opératoires.

En analyse univariée, les facteurs prédictifs du maintien d'amélioration clinique secondaire sont l'IMC moyen, le taux moyen d'albumine et la classification de Rutherford pré-opératoire.

En analyse multivariée, seuls le taux moyen d'albumine ($RR = 0,93$; $p = 0,027$ et l'IMC moyen ($RR = 1,073$; $p = 0,010$, apparaissent être des facteurs prédictifs indépendants du maintien secondaire d'amélioration clinique, avec un caractère protecteur de dégradation clinique pour le taux moyen d'albumine. En raison de caractère linéaire de ces variables, aucune valeur seuil n'a pu être mise en évidence (tableau 13).



		6 Mois	12 Mois	18 Mois	24 Mois
STENT N = 50	Evènement* /patients restants	17/30	19/21	18/15	20/12
	%	66	60,7	57,3	57,3
	Erreur standard	0,067	0,071	0,075	0,075
PONT N = 64	Evènement* /patients restants	16/44	16/38	17/27	17/21
	%	75	75	72,3	72,3
	Erreur standard	0,054	0,054	0,058	0,058

*Evènement : dégradation malgré reprise et amputation

Figure 5 : Courbe du maintien secondaire de l'amélioration clinique selon Kaplan Meier.

Variables	Analyse univariée		Analyse Multivariée	
	RR (IC90 %)	p	RR (IC95 %)	p
Age moyen	1,007 (0,977 - 1,038)	0,66		
Sexe masculin	1,356 (0,954 - 2,594)	0,409		
Tabagisme actif	1,126 (0,595 - 2,132)	0,715		
Diabète	1,171 (0,608 - 2,255)	0,637		
HTA	1,245 (0,548 - 2,828)	0,6		
Statine	0,674 (0,35 - 1,3)	0,239		
Aspirine	1,048 (0,552 - 1,988)	0,886		
Plavix	0,567 (0,25 - 1,286)	0,174		
AVK	1,672 (0,491 - 3,801)	0,22		
BB	1,021 (0,531 - 1,965)	0,95		
Albumine	0,945 (0,891 - 1,002)	0,06	0,93 (0,872 - 0,992)	0,027
IMC moyen (kg/m2)	1,059 (1,006 - 1,116)	0,029	1,073 (1,017 - 1,133)	0,010
ATCD cardiaque	1,005 (0,522 - 1,933)	0,989		
ATCD AIT-AVC	0,713 (0,298 - 1,705)	0,447		
FEVG<40 %	1,906 (0,823 - 4,416)	0,132		
Clairance < 60ml/min	1,203 (0,579 - 2,497)	0,62		
Dialyse	1,266 (0,529 - 3,028)	0,596		
Insuffisant respiratoire	1,147 (0,519 - 2,993)	0,622		
ATCD de chirurgie vasculaire homolatérale	0,993 (0,508 - 1,941)	0,983		
ASA 2	0,323 (0,078 - 1,339)	0,119		
ASA 3	2,270 (0,699 - 7,375)	0,173		
Rutherford 4	0,129 (0,018 - 7,375)	0,044	0,154 (0,021 - 1,125)	0,065
Rutherford 5 et 6	7,731 (1,061 - 56)	0,044	* degré de liberté réduit du fait de co-variables linéaires	
TASC D	0,718 (0,383 - 1,346)	0,302		
Longueur moyenne des lésions (cm)	0,997 (0,992 - 3,054)	0,315		
Run off post-op				
1	1,340 (0,689 - 2,607)	0,388		
2	0,742 (0,368 - 1,519)	0,414		
3	0,99 (0,494 - 1,986)	0,978		
Pontage	0,625 (0,332 - 1,176)	0,145		

Tableau 13 : Analyse des facteurs de risque.

B) Absence de geste de TLR

Dans le groupe STENT, 11 patients (22 %) ont bénéficié d'un geste de reprise sur la lésion traitée (TLR) contre 16 (25 %) dans le groupe PONT ($p = 0,442$).

Dans le groupe STENT les gestes réalisés comprenaient 8 gestes d'angioplasties intra stent, 2 stenting complémentaires juste en amont (à moins d'1 cm) des stents, et 5 pontages fémoro-poplités. Dans l'autre groupe on retrouvait 8 réfections de pontage, 5 thrombectomies, 10 angioplasties des anastomoses proximales et distales et 2 stenting de l'AFS native.

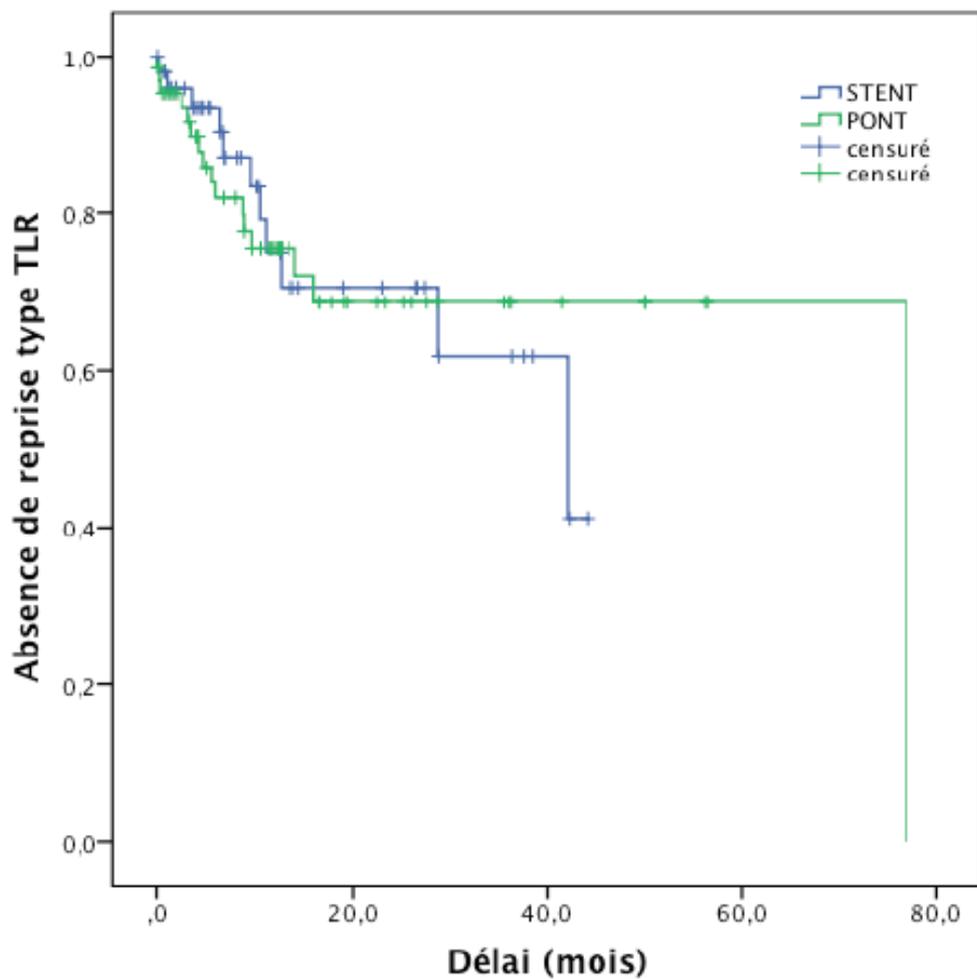
Le nombre moyen de TLR par patients était de 1,55 (extrêmes : 1 - 3) pour le groupe STENT contre 1,63 (extrêmes : 1 - 6) pour le groupe PONT, sans différence significative ($p = 0,860$).

Selon Kaplan-Meier, le délai estimé sans reprise type TLR à 12 mois était de 74,9 % dans le groupe STENT contre 83,5 % dans le groupe PONT. A 18 et 24 mois, on évaluait l'absence de geste de reprise à 70,6 % et 70,6 % dans le groupe STENT contre 68,7 % et 68,7 % dans le groupe PONT (figure 6).

Il n'y avait pas de différence significative entre les deux techniques sur l'absence de geste de TLR ($p = 0,926$), et ce après ajustement aux variables pré-opératoires qui différaient entre les deux groupes (sexe, âge) avec un $p = 0,658$ et un IC à 95 % allant de 0,374 à 1,859.

Variable	RR	IC 95 %	p
Technique STENT vs PONT	0,834	0,374 - 1,859	0,658
Age moyen	0,994	0,957 - 1,033	0,764
Sexe masculin	2,430	0,9 - 6,555	0,080

Tableau 14 : Ajustement (modèle de Cox) de la technique sur les variables pré-opératoires.



		6 Mois	12 Mois	18 Mois	24 Mois
STENT N = 50	TLR/patients restants	3/31	8/18	9/13	9/11
	%	93,4	75	70,6	70,6
	Erreur standard	0,037	0,080	0,087	0,087
PONT N = 64	TLR/patients restants	9/42	13/30	15/17	15/13
	%	83,9	75,5	68,7	68,7
	Erreur standard	0,05	0,060	0,071	0,071

Figure 6 : Courbe de l'absence de geste de TLR selon Kaplan Meier.

C) Absence de geste de TER

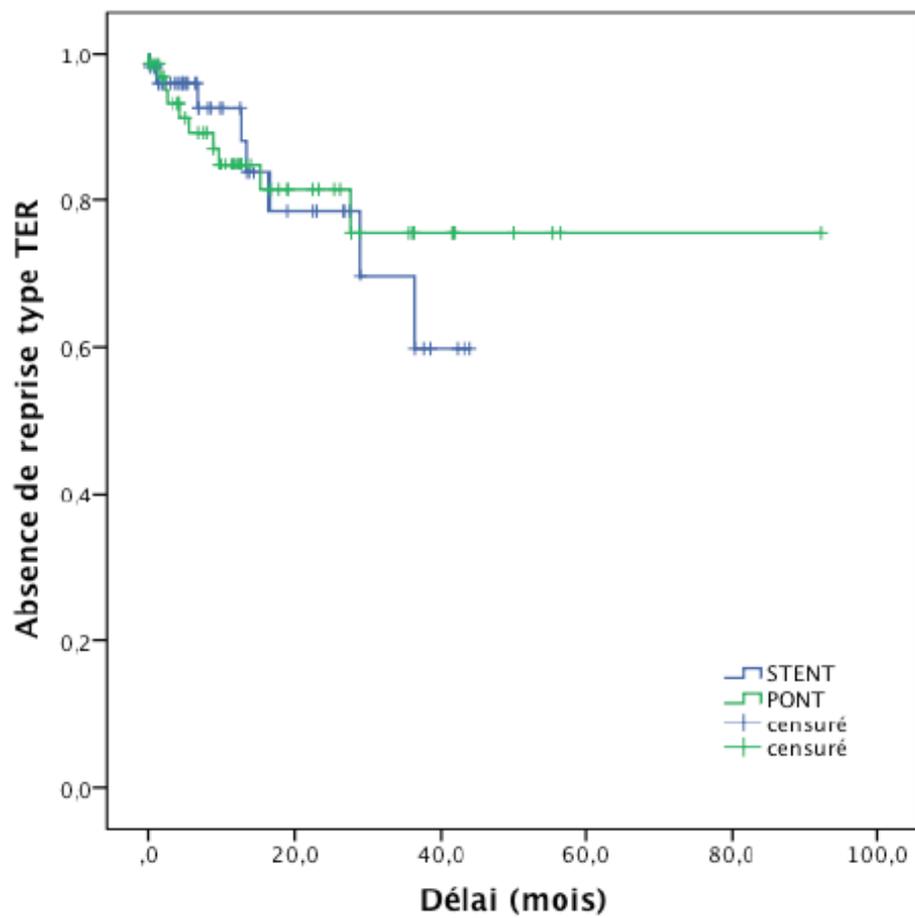
Dans le groupe STENT, 8 patients (16 %) ont bénéficié d'un geste de reprise sur le membre traité (TER) contre 10 patients (15,6 %) dans le groupe PONT ($p = 0,578$). Dans le groupe STENT les gestes réalisés comprenaient 5 angioplasties jambières, 2 angioplastie de l'AFS en amont du stenting, 1 angioplastie poplitée, 1 angioplastie iliaque externe, un pontage croisé puis un pontage axillo-fémoral, 1 pontage fémoro-jambier. Dans le groupe PONT on retrouvait 4 angioplasties jambières, 2 angioplasties iliaque et 1 stenting iliaque, 1 angioplastie poplitée et un pontage ilio-fémorale. Le nombre moyen de TER par patients était de 1,25 (extrêmes : 1 - 2) pour le groupe STENT contre 1,10 (extrêmes : 1 - 2) pour le groupe PONT ($p = 0,426$).

Selon Kaplan-Meier, le délai estimé sans reprise à type de TER était de 95,8 % et 92,5 % des patients du groupe STENT versus 89,2 % et 84,9 % dans le groupe PONT respectivement à 6 mois et 12 mois. A 24 mois, 78,5 % des patients du groupe STENT n'avait pas eu besoin d'un geste complémentaire contre 81,4 % dans le groupe PONT (figure 7).

Il n'y avait pas de différence significative entre les deux techniques pour les gestes de TER ($p = 0,832$), et ce après ajustement aux variables pré-opératoires qui différaient entre les deux groupes (sexe, âge) avec un $p = 0,73$ et un IC à 95 % allant de 0,324 à 2,200.

Variable	RR	IC 95 %	p
Technique STENT vs PONT	0,845	0,324 - 2,200	0,73
Age moyen	1,002	0,957 - 1,050	0,932
Sexe masculin	1,872	0,608 - 5,762	0,275

Tableau 15 : Ajustement (modèle de Cox) de la technique sur les variables pré-opératoires.



		6 Mois	12 Mois	18 Mois	24 Mois
STENT N = 50	TER/Patients restants	2/31	3/22	6/15	6/12
	%	95,8	92,5	78,5	78,5
	Erreur standard	0,029	0,043	0,084	0,084
PONT N = 64	TER/Patients restants	6/45	8/33	9/20	9/16
	%	89,2	84,9	81,4	81,4
	Erreur standard	0,042	0,05	0,059	0,059

Figure 7 : Courbe de l'absence de geste de TER selon Kaplan Meier.

D) Perméabilité primaire

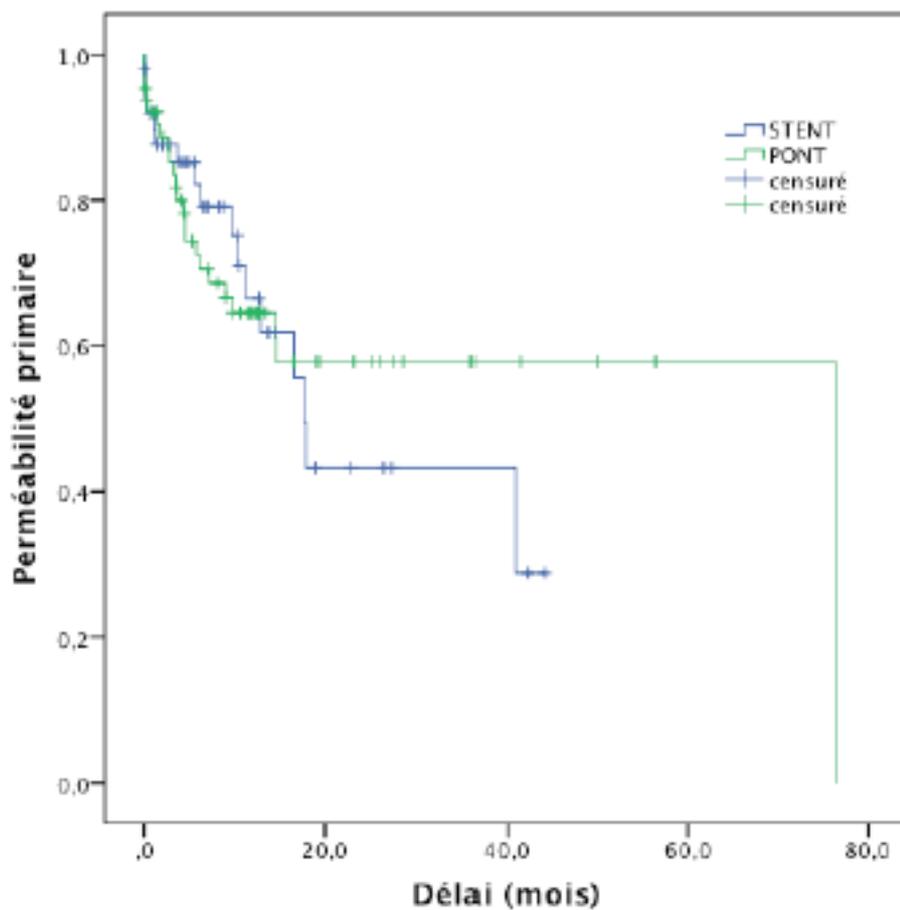
Dans le groupe STENT, la perte de perméabilité primaire concernait 17 patients (42 %) contre 23 patients (35,9 %) dans le groupe PONT ($p = 0,515$).

Selon Kaplan Meier, le taux estimé de perméabilité primaire était de 66,5 % dans le groupe STENT contre 72,5 % dans le groupe PONT à 12 mois. A 2 ans, le taux était de 43,2 % dans le groupe STENT versus 57,8 % dans le groupe PONT (figure 8).

Il n'y avait pas de différence significative entre les deux techniques sur la perméabilité primaire ($p = 0,740$) et ce après ajustement aux variables pré opératoires qui différaient entre les deux groupes (sexe, âge) avec un $p = 0,403$ et un IC à 95 % allant de 0,392 à 1,457.

Variable	RR	IC 95 %	p
Technique STENT vs PONT	0,756	0,392 - 1,457	0,403
Age moyen	0,997	0,965 - 1,030	0,847
Sexe masculin	0,042	1,031 - 5,085	0,042

Tableau 16 : Ajustement (modèle de Cox) de la technique sur les variables pré-opératoires.



		6 Mois	12 Mois	18 Mois	24 Mois
STENT N = 50	*Evènement/patients restants	8/27	12/15	16/7	16/5
	%	84,1	66,5	43,2	43,2
	Erreur standard	0,058	0,086	0,10	0,11
PONT N = 64	*Evènement/patients restants	16/38	20/26	22/15	22/12
	%	72,5	64,5	57,8	57,8
	Erreur standard	0,059	0,065	0,074	0,074

*Evènement : sténose avec reprise chirurgicale ou thrombose

Figure 8 : Courbe de la perméabilité primaire selon Kaplan Meier.

E) Perméabilité secondaire

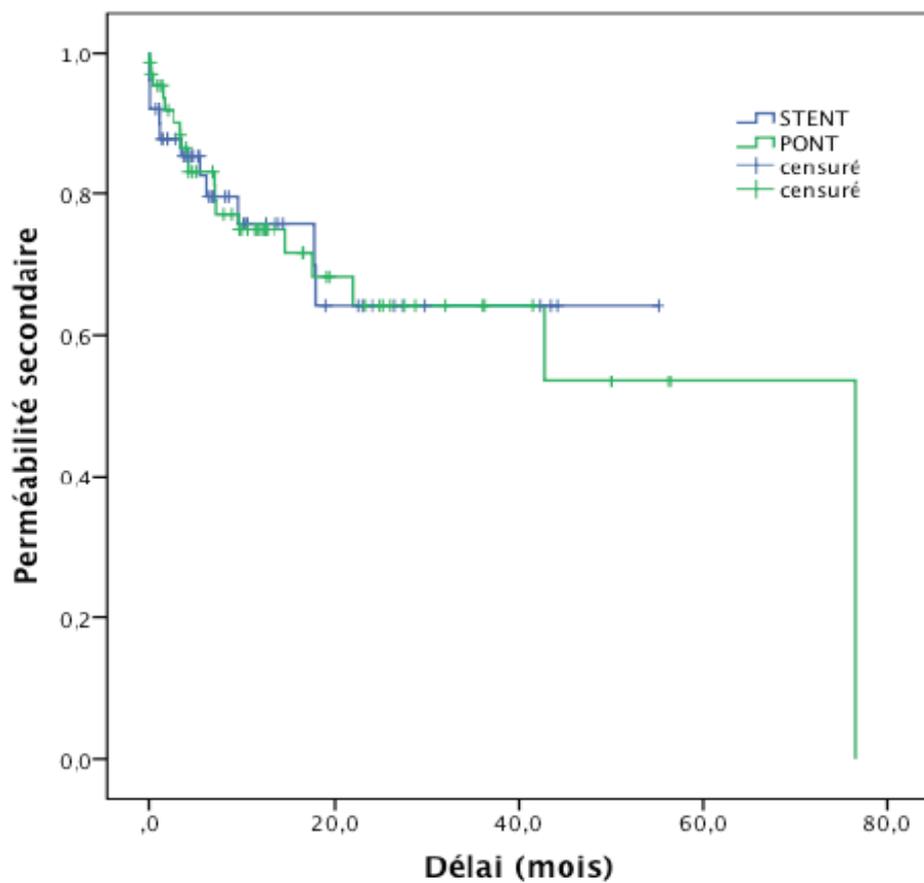
Au cours du suivi, la perméabilité secondaire était perdue chez 12 patients (24 %) dans le groupe STENT et chez 19 pontages (29,6 %) dans le groupe PONT ($p = 0,352$). Malgré ces thromboses, 4 patients dans le groupe STENT et 3 patients dans le groupe PONT n'ont pas eu de reprise et ont évolué vers une amélioration clinique avec sauvetage de membre.

Selon Kaplan-Meier, le taux de perméabilité secondaire estimé à 6 mois était de 84,5 % dans le groupe STENT contre 83 % dans le groupe PONT. A 12 mois et 24 mois, elle était de 75,8 % et 64,1 % dans le groupe STENT contre 75 % et 64,1 % dans le groupe PONT (figure 9).

Il n'y avait pas de différence significative entre les deux techniques chirurgicales sur le taux de perméabilité secondaire ($p = 0,970$), et ce après ajustement aux variables pré-opératoires qui différaient entre les deux groupes (sexe, âge) avec un $p = 0,708$ et un IC à 95 % allant de 0,407 à 1,841.

Variable	RR	IC 95 %	p
Technique STENT vs PONT	0,866	0,407 - 1,841	0,708
Age moyen	0,986	0,951 - 1,023	0,464
Sexe masculin	1,756	0,736 - 4,191	0,205

Tableau 17 : Ajustement (modèle de Cox) de la technique sur les variables pré-opératoire.



		6 Mois	12 Mois	18 Mois	24 Mois
STENT N = 50	*Evènement/patients restants	8/28	10/17	12/11	12/8
	%	84,5	75,8	64,1	64,1
	Erreur standard	0,057	0,070	0,096	0,096
PONT N = 64	*Evènement/patients restants	10/43	14/30	16/19	17/15
	%	83	75	68,1	64,1
	Erreur standard	0,049	0,059	0,070	0,077

*Evènement : perte de la perméabilité secondaire (thrombose sans reprise)

Figure 9 : Courbe de perméabilité secondaire selon Kaplan Meier.

F) Sauvetage de membre

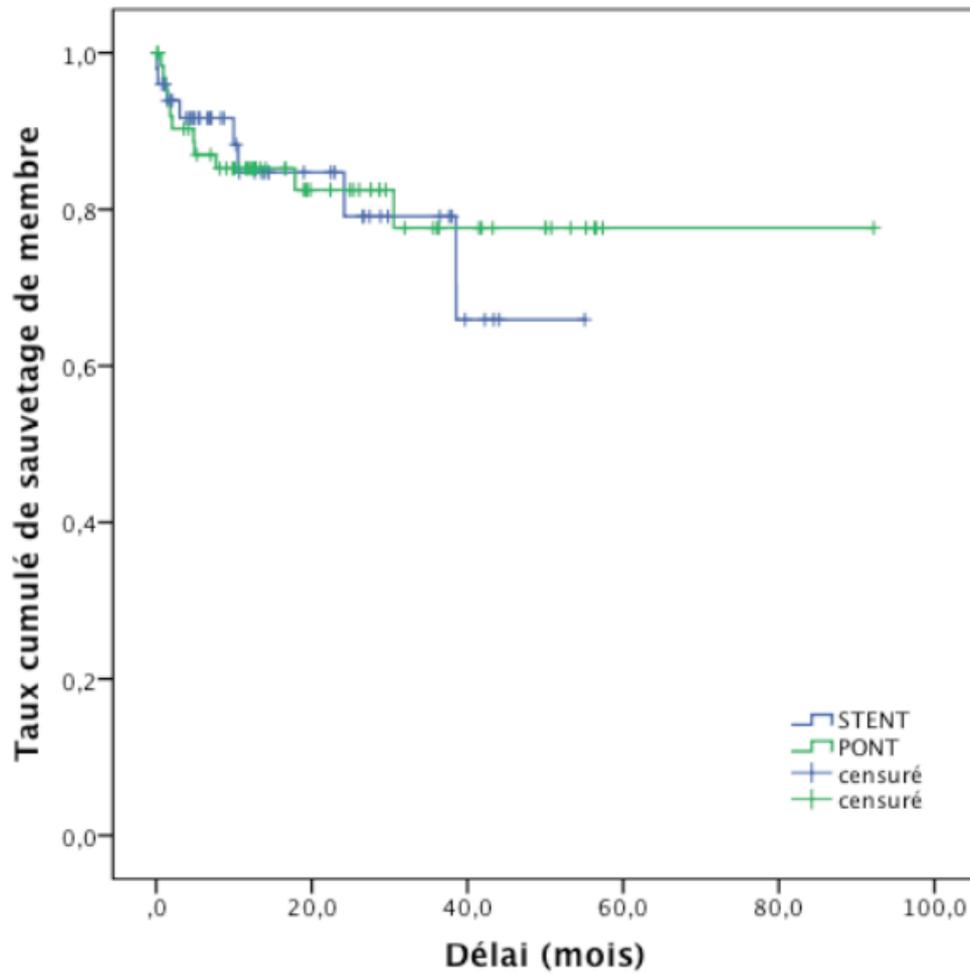
Au cours du suivi il y a eu 8 amputations majeures dans le groupe STENT (16 %) versus 11 patients (17,2 %) dans le groupe PONT ($p = 0,536$).

Selon Kaplan Meier, le taux estimé de sauvetage de membre était de 84,8 % dans le groupe STENT et de 82,5 % dans le groupe PONT à 12 et 24 mois (figure 10).

Il n'y avait pas de différence significative en terme de sauvetage de membre entre les deux techniques ($p = 0,872$) et ce après ajustement aux variables pré-opératoires qui différaient entre les deux groupes (sexe, âge) avec un $p = 0,652$ et un IC à 95 % allant de 0,318 à 2,051.

Variable	RR	IC 95 %	p
Technique STENT vs PONT	0,807	0,318 - 2,051	0,652
Age moyen	0,996	0,951 - 1,043	0,863
Sexe masculin	2,664	0,764 - 9,291	0,124

Tableau 18 : Ajustement (modèle de Cox) de la technique sur les variables pré-opératoires.



		6 Mois	12 Mois	18 Mois	24 Mois
STENT N = 50	*Evènements/patients restants	4/33	6/23	6/17	6/15
	%	91,7	84,8	84,8	84,8
	Erreur standard	0,040	0,060	0,06	0,06
PONT N = 64	*Evènements/patients restants	8/51	9/42	10/30	10/15
	%	87	85,2	82,5	82,5
	Erreur standard	0,043	0,045	0,052	0,052

* Evènement : amputation majeure

Figure 10 : Courbe de sauvetage de membre selon Kaplan Meier.

G) Survie sans amputation

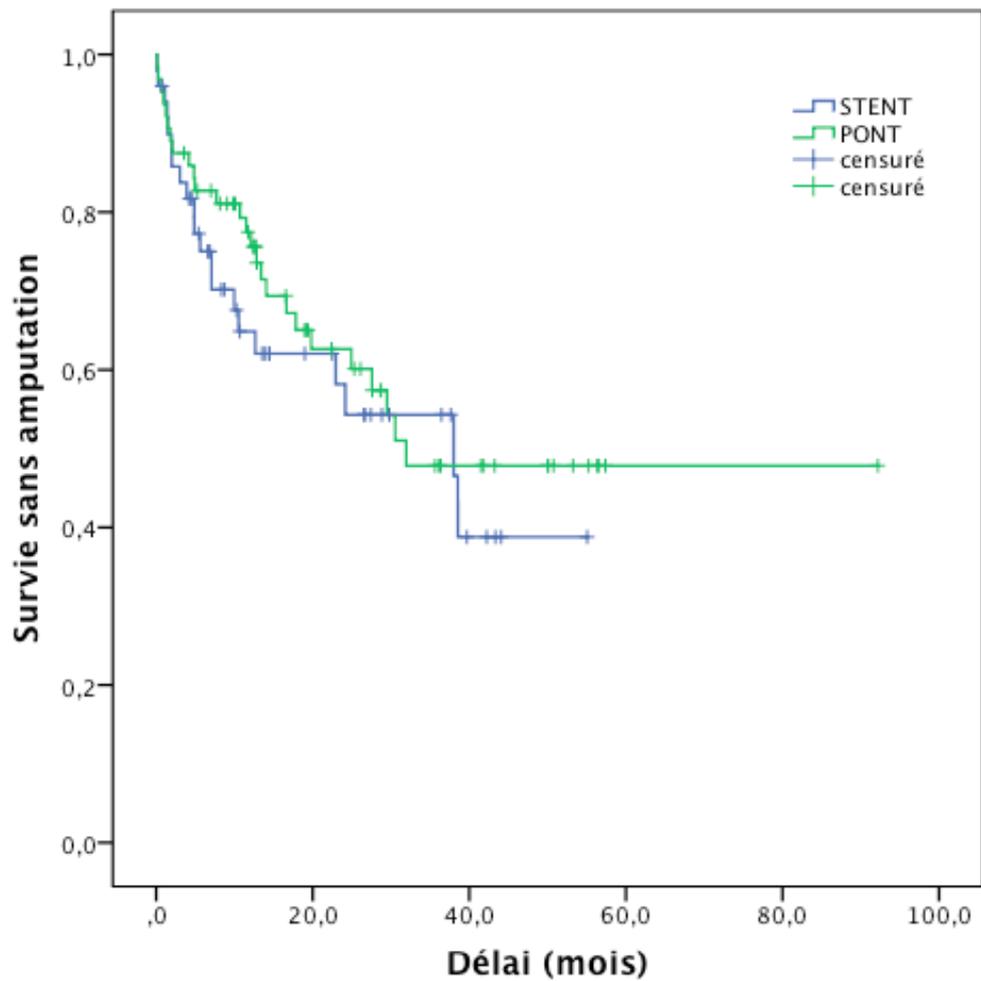
A notre date de recueil, 21 patients (42 %) étaient vivants et non amputés dans le groupe STENT contre 26 patients (40,6 %) dans le groupe PONT ($p = 0,517$).

Selon Kaplan Meier, la survie sans amputation était estimée à 64,9 % et 58,2 % dans le groupe STENT contre 77,5 % et 62,6 % dans le groupe PONT respectivement à 12 et 24 mois (figure 11).

Il n'y avait pas de différence significative entre les deux techniques sur la survie sans amputation majeure ($p = 0,480$) et ce après ajustement aux variables pré-opératoires qui différaient entre les deux groupes (sexe, âge) avec un $p = 0,621$ et un IC à 95 % allant de 0,474 à 1,561.

Variable	RR	IC 95 %	p
Technique STENT vs PONT	0,860	0,474 - 1,561	0,621
Age moyen	1,017	0,988 - 1,045	0,253
Sexe masculin	1,108	0,598 - 2,055	0,744

Tableau 19 : Ajustement (modèle de Cox) de la technique sur les variables pré-opératoires.



		6 Mois	12 Mois	18 Mois	24 Mois
STENT N = 50	*Evènement/patients restants	12/33	16/23	17/17	18/15
	%	75	64,9	62,1	58,2
	Erreur standard	0,063	0,072	0,074	0,079
PONT N = 64	*Evènement/patients restants	11/51	14/42	20/30	21/25
	%	82,7	77,5	65	62,6
	Erreur standard	0,047	0,053	0,065	0,067

* Evènement = patient décédé et/ou amputé majeur

Figure 11 : Courbe de survie de la survie non amputé.

DISCUSSION

I) Analyse des résultats

Le but de cette étude était de comparer l'efficacité du stenting long de l'axe fémoro-poplité par rapport au gold standard, les pontages fémoro-poplités, en terme d'amélioration clinique, dans le cas de lésions longues TASC C et D chez des patients en ischémie critique. Pour le moment les données scientifiques manquent encore concernant le stenting long de l'axe fémoro poplité et particulièrement chez une population d' ischémie critique exclusive ; cette technique endovasculaire reste cependant utilisée de manière régulière, avec des résultats décrits dans la littérature tout à fait acceptables tous stades cliniques confondus. Pour exemple l'équipe de Gouëffic et al¹² avait décrit une perméabilité primaire à 1 an de 61.4 % pour les patients en ischémie critique ayant bénéficié d'un stenting primaire des lésions longues de l'axe fémoro-poplités.

Qu'en est-il de la littérature concernant la prise en charge de l'AFS des patients en ischémie critique ?

Il existe 4 études randomisées et plusieurs études non randomisées comparant les pontages fémoro-poplités aux gestes endovasculaires (annexe 2). Chacune de ces études regroupent des critères d'inclusions et d'exclusions particuliers. En effet un grand nombre d'articles rapportent les résultats sur des cohortes englobant tous les stades cliniques de Rutherford et/ou toutes lésions de la classification TASC. Les techniques endovasculaires sont aussi multiples entre l'angioplastie simple, le stenting sélectif ou primaire. Une seule étude randomisée

(BASIL¹³) a évalué les résultats de l'angioplastie simple par rapport à la chirurgie conventionnelle chez les patients en ischémie critique. Les résultats rapportés décrivent une tendance à la supériorité du pontage fémoro-poplité veineux en terme de survie sans amputation à partir de 2 ans. Il est donc recommandé de proposer ce type de pontage aux patients dont l'espérance de vie est évaluée à plus de 2 ans, au prix d'un coût économique et d'une morbidité initiale plus importante par rapport à l'angioplastie simple.

Même si le pontage fémoro-poplité reste le traitement de référence par excellence des lésions extensives de l'AFS, cette constatation apparait bouleversée par l'utilisation de plus en plus démocratisée du stenting fémoral dans le cas des revascularisations longues avec des résultats en terme de perméabilité primaire qui semblent meilleurs que l'angioplastie simple dans les dernières études randomisées^{7,8} (annexe 3). Il nous semblait donc important d'évaluer la faisabilité et les résultats d'une technique endovasculaire versus le pontage fémoro-poplité chez les patients en ischémie critique, et plus particulièrement les résultats du stenting long, technique de plus en plus utilisée dans la pratique quotidienne.

Analyse de la population

Les résultats décrits dans notre cohorte, bien que similaires sur le plan statistique à ceux décrits dans la littérature, restent moins bons dans leur ensemble. On peut expliquer cela par la fragilité de la population traitée. On remarquera en particulier un nombre très important de patients diabétiques (56 % groupe STENT et 65 % groupe PONT), des scores ASA plus élevés (environ 80 % d'ASA 3) et un pourcentage important de patients Rutherford 5 et 6 (environ 80 %) par rapport aux Rutherford 4. A titre de comparaison dans l'étude BASIL¹³, on retrouvait uniquement 38 % de diabétiques. Sultan et al³⁹ avait pour plus de la moitié de leur cohorte des

patients Rutherford 4. L'étude de Haider et al⁴⁰ incluant uniquement des patients en ischémie critique n'avait que 28 % de patient ASA III et 3 % de patients dialysés (10 % dans notre groupe STENT et 15 % dans le groupe PONT). Ces éléments peuvent expliquer des résultats plus faibles en terme de maintien primaire et secondaire de l'amélioration clinique.

Morbi-Mortalité

La prise en charge endovasculaire des lésions longues chez les patients en ischémie critique apparaît donc comme une solution séduisante, plus particulièrement chez des patients fragiles dits à « haut risque chirurgical » et présentant de nombreuses comorbidités. Les bénéfices d'une telle pratique ne sont plus à démontrer avec la diminution des durées d'interventions, des anesthésies moins lourdes (100 % d'anesthésie générale pour le groupe PONT contre 56 % pour le groupe STENT), et des pertes sanguines moins importantes. Les suites post opératoires sont aussi plus simples avec des durées moyennes d'hospitalisations plus courtes dans notre série : 11,26 jours pour le groupe STENT contre 18 jours pour le groupe PONT ($p = 0,0003$). Les complications post opératoires sont également plus faibles dans le traitement endovasculaire ; dans notre cohorte il n'y avait pas de différence significative en terme de complications majeures ($p = 0,079$) entre les deux groupes, par contre on notait des complications tardives significativement plus importantes dans le groupe PONT ($p = 0,014$). Il est difficile de comparer nos taux de complications avec la littérature car il existe un grand nombre de définitions pour les complications post opératoires. Même si il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes concernant le taux de complications mineures et majeures ($p = 0,616$ et $p = 0,095$), la morbidité dans le groupe PONT est plus importante avec un décès péri-opératoire, et un taux de complications globales

majeures supérieur par rapport au groupe STENT. Ces résultats sont comparables à ceux retrouvés dans l'étude BASIL¹³ où le groupe ayant bénéficié d'un pontage présentait une morbidité à 30 jours supérieure au groupe traité par angioplastie (57 % contre 41 %) malgré un taux de mortalité similaire à 30 jours (5 % pour les pontages et 3 % pour l'angioplastie). Ces éléments sont évidemment à prendre en compte chez ces patients à hauts risques chirurgicaux fragiles chez qui l'alternative endovasculaire semble plus adaptée en raison d'une morbidité péri-opératoire plus faible.

Amélioration clinique

Le critère primaire de notre étude étudiait l'amélioration clinique, c'est-à-dire la disparition des douleurs de décubitus pour les patients en stade 4 et la cicatrisation complète des troubles trophiques pour les stades 5 et 6 (cicatrisation incluant les moignons d'amputations mineures avec une proportion non négligeable d'amputations ouvertes). Au delà de la perméabilité de la revascularisation réalisée, l'évaluation de l'amélioration clinique nous semblait être un critère clinique intéressant à discuter chez ces patients en ischémie de repos. Il n'existait pas dans notre cohorte de différence en terme de délai d'amélioration clinique avec un délai médian de 4,9 mois pour le groupe STENT contre 3,9 mois pour le groupe PONT ($p = 0,803$). Le délai d'amélioration clinique n'apparaît pas dans les articles où l'évaluation clinique est habituellement directement exprimée par le maintien primaire ou secondaire de l'amélioration clinique.

Effectivement le délai de cicatrisation peut être très variable selon qu'il s'agisse un ulcère punctiforme ou comme décrit précédemment une amputation ouverte. De plus, les patients rassemblés dans la même définition d'ischémie critique restent différents sur le plan clinique : les stades 4 s'améliorent plus vite que les

stades 5 et 6. Cette différence clinique peut faire varier les délais d'améliorations cliniques entre les deux groupes, même si dans notre cohorte il n'y avait pas de différence entre les deux groupes en terme de répartition de Rutherford. Quoi qu'il en soit, on retiendra qu'il n'était pas noté de différence entre les deux techniques en terme de délai d'amélioration clinique.

Le maintien primaire de l'amélioration clinique, c'est à dire le maintien d'amélioration clinique sans reprise chirurgicale ni dégradation clinique était le critère principal choisi dans notre étude, comme décrit dans les recommandations³ de Diehm et al. A 12 et 24 mois, les taux décrits sont meilleurs pour le groupe PONT que pour le groupe STENT respectivement 62,1 % et 52,3 % contre 49,1 % et 46 %, même si ces différences n'étaient pas significatives sur le plan statistique ($p = 0,154$). Il n'y avait pas non plus de différence significative pour le maintien secondaire de l'amélioration clinique, même si la technique chirurgicale par pontage restait meilleure à 12 et 24 mois (respectivement 60,7 % et 57,3 % dans le groupe STENT contre 75 % et 72,3 % dans le groupe PONT ($p = 0,091$)).

L'étude STELLA¹² retrouvait pour 62 artères traitées, un maintien primaire et secondaire de l'amélioration clinique de 68,6 % et de 82,6 % respectivement, à 1 an tous stades cliniques confondus. Pour les patients en ischémie critique on notait respectivement des taux de maintien primaire et secondaire d'amélioration clinique de 60,1 % et 77,5 %. Dans l'étude de Sultan et al³⁹ comparant 206 gestes d'angioplastie avec stenting sélectif versus 128 pontages chez des patients en ischémie critique, on retrouvait à 5 ans un maintien primaire de l'amélioration clinique de 82,2 % dans le groupe angioplastie contre 68,2 % dans le groupe pontage ($p = 0,106$). Ces résultats restent bien meilleurs que les nôtres mais très critiquables : tout d'abord, le maintien primaire de l'amélioration clinique était défini

par l'amélioration clinique et/ou l'amélioration hémodynamique expliquant l'obtention de meilleurs résultats dans leur cohorte et deuxièmement, l'indication endovasculaire ou chirurgie ouverte était décidé selon l'aspect de la plaque d'athérome induisant un biais de sélection ; en effet, les longues thromboses étaient indiquées pour un pontage d'emblée.

La différence entre les résultats de la littérature et ceux de notre cohorte peut s'expliquer aussi par un grand nombre de patients Rutherford 4, environ 50 %, dans l'étude de Sultan et al³⁹ et 35,1 % dans l'étude STELLA¹² contre 15 % dans notre cohorte. De même il existait dans notre cohorte un taux important de patients diabétiques (56 %), d'insuffisants rénaux (35 %) ou de dialysés (10 %), ces comorbidités sont connues pour engendrer des retards à la cicatrisation⁴¹.

La perméabilité est souvent utilisée dans la littérature comme critère principal de jugement. Cependant, il ne s'agit pas d'un bon reflet de l'amélioration clinique chez les patients en ischémie critique contrairement aux patients claudicants. Effectivement dans notre cohorte 7 patients (4 dans le groupe STENT et 3 dans le groupe PONT) ont présenté une thrombose intra stent ou du pontage sans geste de reprise, mais associé à une poursuite ou maintien de l'amélioration clinique. Cette notion avait déjà été évoquée par l'équipe de Gray et al⁴² qui décrivaient des taux importants de resténose/réocclusions intra stent mais avec un maintien du bénéfice clinique pour un nombre important de patients. Ceci peut s'expliquer par la prise en charge globale du patient, avec amélioration de ses facteurs de risques cardiovasculaires, introduction d'un traitement médical, correction de ses comorbidités (dénutrition, anémie...). Pour les patients en ischémie critique après la phase aigue de cicatrisation, la revascularisation peut être moins optimale permettant de stabiliser la maladie contrairement aux patients claudicants.

Pour renforcer ces propos, nous avons voulu mettre en évidence des facteurs prédictifs de maintien d'amélioration clinique. La technique opératoire choisie n'apparaît pas comme facteur prédictif de maintien de l'amélioration clinique ($p = 0,208$), confirmant bien l'absence de différence dans notre cohorte entre les deux solutions thérapeutiques. Par contre le taux d'albumine moyen, apparaît comme un facteur protecteur de la perte de l'amélioration clinique primaire avec un risque relatif de 0,932 (IC95 % allant de 0,884 à 0,983 ; $p = 0,09$). Ces résultats sont retrouvés dans la littérature où il était décrit qu'une albumine basse entraîne un plus haut risque d'amputation, de geste de TLR et de mortalité ($p = 0,0001$) chez les patients en ischémie critique⁴¹.

A l'inverse, l'IMC moyen apparaît être un facteur de risque de dégradation clinique en analyse multivariée avec un risque relatif = 1,075 (IC95 % allant de 1,026 à 1,126 ; $p = 0,02$), notion qui à notre connaissance n'avait pas encore été démontrée dans la littérature. Ces facteurs prédictifs confirment bien l'idée d'une prise en charge pluridisciplinaire chez les patients en ischémie critique afin d'obtenir une amélioration clinique avec la nécessité d'une prise en charge globale : lutte contre la dénutrition, règles hygiéno-diététiques, régime hypocalorique, prise en charge diabète dans le cadre de structures adaptées.

Par contre certains facteurs comme le diabète, la dialyse, le run off n'apparaissent pas dans notre analyse comme des facteurs de risques de perte d'amélioration clinique alors que ce sont fréquemment des éléments qui ressortent à risques en terme de sauvetage de membre ou de survie sans amputation⁴³. Ceci est probablement le fait d'un trop petit nombre de patients inclus dans notre étude. Dans la littérature les facteurs évalués sont plus souvent ceux influençant la perméabilité primaire des pontages ou des gestes endovasculaires. Dans l'étude de Lida et al⁹, le diabète est un facteur de risque de resténose intra stent. L'insuffisance rénale et un

mauvais flux d'aval sont aussi des facteurs à risques de perte de perméabilité primaire des pontages et du stenting. Dans notre étude nous avons volontairement étudié les facteurs prédictifs de l'amélioration clinique plutôt que ceux influençant la perméabilité qui sont déjà bien décrits dans la littérature.

Perméabilités primaire et secondaire

A 12 et 24 mois, la perméabilité primaire est évaluée à 66,5 % et 43,2 % dans le groupe STENT contre 64,5 % et 57,8 % dans le groupe PONT ($p = 0,515$), sans différence entre les deux techniques de revascularisation. On remarquera une différence dans les taux de perméabilité primaire à 24 mois entre les deux techniques mais ces résultats restent difficilement interprétables en raison des faibles effectifs encore suivis après 20 mois (erreurs standard > 10 %).

Dans notre série, la perméabilité primaire des pontages correspondait aux valeurs retrouvées dans la littérature pour les patients en ischémie critique. Haider et al⁴⁰ et Scali et al⁴ retrouvaient une perméabilité primaire des pontages respectivement de 53 % à 12 et 24 mois (avec 8 % de pontage en PTFE), et de 67 % à 3 ans pour des patients en ischémie critique. Dans un autre étude⁴⁴ incluant 157 patients en ischémie critique, et comparant la perméabilité globale entre des pontages veineux sous articulaires ou jambiers selon le diamètre de la veine prélevée (supérieur ou inférieur à 3mm), la perméabilité primaire à 1 an était de 51,2 % si diamètre était inférieur à 3mm et 68,4 % pour des greffons veineux supérieur à 3mm de diamètre.

Les résultats de la perméabilité primaire du stenting long de l'AFS retrouvée dans notre cohorte sont similaires à ceux retrouvés par d'autres équipes. Pour les

patients en ischémie critique la perméabilité primaire était dans STELLA¹² de 61,4 % à 1 an et de 43 % à 3 ans pour l'équipe de Scali et al⁴.

Nous n'avons pas montré de différence entre les deux techniques en termes de perméabilités primaire et secondaire. Cette constatation est confirmée par les résultats de la littérature. Une étude rétrospective¹⁵ menée par l'équipe de Boufi et al⁴⁵, mais uniquement chez des patients claudicants, a décrit de bons résultats sur le stenting long après recanalisation sous intimale par rapport aux pontages fémoro-poplités sus articulaires. A 24 mois les perméabilités primaires et secondaires étaient de 66,6 % et 88,2 % pour le groupe pontage contre 70,1 % et 90,1 % pour le groupe stent sans différence significative. Pour Haider et al⁴⁰ comparant le stenting sélectif versus pontage fémoro-poplité (veineux et prothétiques), il n'y avait là aussi pas de différence en terme de perméabilité primaire (75 % contre 69 %, $p > 0,05$). En 2008, Dosluoglu et al¹⁴ ont comparé le stenting primaire des lésions TASC C et TASC D aux pontages en PTFE sus articulaires (environ 60 % de patients en ischémie critique) et ont conclu à la supériorité du stenting long dans les lésions TASC C en terme de perméabilité primaire (83 % contre 81 %) ; par contre, le pontage en PTFE semblait meilleur en terme de perméabilité primaire pour la prise en charge des lésions TASC D. En ce qui nous concerne, nous n'avons montré aucune différence de résultats en terme de perméabilité primaire entre les lésions TASC C et D, indépendamment du traitement choisi ($p = 0,468$ en modèle de Cox pour l'influence des lésions TASC D sur la perméabilité primaire).

Sauvetage de membre et survie sans amputation

Le sauvetage de membre était de 84,8 % à 12 et 24 mois dans le groupe STENT contre 85,2 % et 82,5 % dans le groupe PONT, sans différence significative entre les deux techniques ($p = 0,872$). Ces résultats concordaient avec ceux décrits dans la littérature. Par exemple Taneja et al⁴⁶ évaluait à 1 an un taux le sauvetage de membre de 80 % chez 44 patients diabétiques, mais tous stades cliniques confondus pour la prise en charge de lésions longues (10 cm en moyenne). De même Scali et al⁴ ne retrouvait pas de différence significative en terme de sauvetage de membre entre stenting primaire ou pontages fémoro-poplités pour 185 patients en ischémie critique, avec à 3 ans un taux estimé respectivement de 59 % contre 55 %.

L'analyse de la survie sans amputation ne retrouvait pas de différence significative entre les deux techniques avec, respectivement à 12 et 24 mois des taux de 64,9 % et 58,2 % dans le groupe STENT contre 77,5 % et 62,6 % dans le groupe PONT ($p = 0,480$). Des résultats similaires sont décrit dans l'étude BASIL¹³, où il n'y avait pas de différence retrouvée entre l'angioplastie seule et les pontages. En effet, à 1 an et 3 ans, on notait des taux de survie sans amputation de 68 % et 57 % dans le groupe pontage et 71 % et 52 % dans le groupe angioplastie. On remarquera tout de même que l'étude BASIL décrivait une amélioration en terme de survie globale et de survie sans amputation pour les patients en vie après 2 ans de et ayant bénéficié initialement d'un pontage.

TLR et TER

Il n'avait pas été retrouvé de différence significative entre les deux techniques pour les gestes de TLR. Dans notre étude les délais estimés sans reprise à type de TLR étaient de 75 % dans le groupe STENT contre 75,5 % dans le groupe PONT

($p = 0,920$) à 1 an. Il n'existait pas non plus de différence entre les deux techniques en terme de délai sans reprise à type de TER avec des délais estimés de 92,5 % dans le groupe STENT et 84,9 % dans le groupe PONT ($p = 0,832$). A noter cependant une supériorité des gestes associés en per opératoire pour le groupe PONT ($p = 0,062$) : cette différence dans l'amélioration per-opératoire du flux d'amont et d'aval peut expliquer les meilleurs résultats pour le groupe PONT – bien quelle soit non significative ; cependant, la réalisation de ces gestes n'apparaît pas comme prédictif de meilleure perméabilité primaire (OR : 0,527, $p = 0,096$, IC95% = 0,303 – 1,102) ni même de maintien d'amélioration clinique (OR : 0,737, $P = 0,25$, IC95 % = 0,438 – 1,241).

Dans deux cohortes prospectives étudiant l'efficacité du stenting long sur les lésions TASC C et D, les délais sans reprise type TLR à 1 an, vont de 68,2 % pour Bosier et al¹¹ et 81,1 % pour l'étude STELLA¹² et jusqu'à 96,3 % pour les gestes de TER tous stades cliniques confondus. Dans l'étude de Sultan et al³⁹, comparant le stenting sélectif versus les pontages pour des lésions TASC C et D, il n'existait pas de différence significative en terme de délai sans geste TLR à 5 ans entre les deux groupes, avec des taux de 85.9 % dans le groupe endovasculaire contre 72.1 % pour le groupe pontage ($p = 0.262$).

Stenting de l'artère poplitée

Chez 15 patients dans le groupe STENT, un stenting de l'artère poplitée a été nécessaire en raison de l'extension des lésions au niveau poplitée. Ces gestes étaient essentiellement réalisés au niveau de l'artère poplitée sus et inter articulaire (12 patients). Initialement, il existait une appréhension à la réalisation d'un stenting de cette artère, mais les données récentes suggèrent de plus en plus la possibilité de stenter ces zones de flexion, et ce grâce à l'apparition de matériels plus souples

adaptés aux plis de flexion. Une étude prospective randomisée⁴⁷ comparant le stenting primaire en nitinol versus angioplastie +/- stenting sélectif des zones poplitées a décrit une perméabilité primaire similaire à 1 an (67,4 % contre 65,7 %). Même si à l'heure actuelle le stenting poplité n'apparaît être pas être un facteur de dégradation de la perméabilité, les auteurs s'accordent pour le proposer en stenting sélectif et non en stenting primaire. Mais des études supplémentaires seront nécessaires afin de définir au mieux l'impact du stenting poplité sur les résultats du stenting long fémoral.

II) Limites de l'étude

C'est un étude rétrospective et monocentrique, principal biais de notre travail. En effet, le suivi des patients reste aléatoire avec la difficulté de recontacter certains patients; de plus le nombre de patients traités reste faible (< 100 patients par groupe), diminuant par conséquence la puissance de l'étude.

Suivi des patients

Le suivi médian des patients dans notre cohorte est de 10,7 mois (extrêmes : 0,8 - 55,1) pour le groupe STENT contre 21,1 mois (extrêmes : 0,3 - 92,2) pour le groupe PONT ($p = 0,020$). Cette différence en terme de suivi médian s'explique par la part grandissante des gestes réalisés par techniques endovasculaires au cours des dernières années. Effectivement, au cours des dix dernières années, les taux de gestes endovasculaires étaient de 61 % alors qu'auparavant la chirurgie conventionnelle représentait 80 % des gestes⁴³. De plus, le stenting long a longtemps était pourvoyeur de mauvais résultats à long terme et

c'est seulement démocratisé ces dernières années. Ce délai de suivi reste donc faible pour le groupe endovasculaire et peut expliquer l'absence de différence entre nos résultats cliniques au bout de 24 mois. Il apparaît donc nécessaire de poursuivre le suivi de ces patients afin de pouvoir affiner les constatations cliniques et renforcer la puissance statistique.

Sélection des patients

De plus, bien que les patients dans les 2 groupes aient des données pré-opératoires similaires et donc comparables, et qu'il n'existait aucune différence entre les groupes sur les variables étudiées, on peut se demander si les gestes endovasculaires n'avaient pas été plus souvent pratiqués chez des patients plus fragiles d'un point de vue clinique. L'absence de randomisation a probablement induit un biais de sélection car la réalisation d'un traitement endovasculaire ou d'un pontage était aux libres choix de l'opérateur. Des études randomisées sont donc nécessaires pour confirmer la tendance de notre étude.

Concernant la méthodologie du travail, nous nous sommes intéressés aux résultats du stenting long. Nous n'avons pas inclus les patients qui ont bénéficié d'une angioplastie simple de lésions longues de l'AFS, ni même ceux ayant bénéficié d'un stenting court (zones de réentrée, dissection isolée) après angioplastie de lésions longues. L'objectif de cette étude n'était pas de vérifier la faisabilité d'une technique mais de démontrer son efficacité. Même si les résultats du stenting long sont donc tout à fait acceptables par rapport aux pontages chez les patients en ischémie critique à la vue de nos chiffres, ces données sont à réévaluer dans un travail randomisé afin de pouvoir proposer une prise en charge globale du patient, ou de discuter un stenting primaire d'emblée.

Notre prise en charge actuelle endovasculaire des lésions longues de l'AFS reste de l'angioplastie associée au stenting sélectif. Quelques patients ont bénéficié d'emblée d'un stenting long primaire (9/50 : 18 %) mais le choix de la technique était à la discrétion du chirurgien. A l'heure actuelle, les stenting primaires semblent être privilégiés pour les lésions intermédiaires par rapport au stenting sélectif même si les résultats peuvent diverger selon les auteurs (annexe 3). Le débat reste entier concernant le stenting long.

Notre pratique quotidienne de stenting sélectif de ces lésions longues reste à discuter (à noter que nous n'avons pas mis en évidence de différence significative en terme d'amélioration clinique et de perméabilité entre les stenting sélectif et les stenting primaire, $p = 0,46$).

Variabilité des critères de jugement dans la littérature

Afin de pouvoir comparer au mieux nos résultats à ceux décrits dans la littérature, nous avons vérifié que la définition des critères évalués était semblable à ceux des auteurs.

Dans notre étude, nous avons défini la perte de la perméabilité primaire par tout geste de correction ou l'apparition d'une thrombose sur la lésion traitée. Cette définition est celle décrite par Rutherford², retrouvée en particulier dans les articles étudiant les pontages. Elle n'incluait pas la notion de sténose supérieure 50 % (sténose binaire intra-stent), notion décrite dans le suivi des gestes endovasculaires selon les nouvelles recommandations³ de Diehm et al. Elle était parfois associée aux gestes de TLR pour définir la perte de perméabilité primaire¹¹. La plupart des études (Scali et al⁴, Smolock et al⁴³...) comparant l'angioplastie/stenting aux pontages

utilisent ce critère de perméabilité primaire défini par Rutherford. Nous avons fait le choix d'utiliser également ce critère qui est plus consensuel.

Cette notion de définitions pose le problème de la comparabilité des résultats décrits dans la littérature. Ces divergences peuvent expliquer d'excellents résultats comme ceux décrits par l'équipe de Sultan et al³⁹ en terme d'amélioration clinique définie par l'amélioration clinique et/ou hémodynamique. A l'inverse, l'équipe de Gray⁴² retrouvait des taux de perméabilité primaire du stenting long d'environ 22 % à 1 an (perméabilité primaire définie par toute resténose, réocclusion et dégradation clinique).

Il faut donc s'assurer de l'homogénéité des critères d'évaluation avant de pouvoir comparer au mieux nos résultats à ceux de la littérature.

Critères non étudiés

La resténose intra stent à 50 %, n'a pas été étudiée dans notre cohorte. Ce critère apparaît fréquemment utilisé dans les études sur les techniques endovasculaires, soit comme critère indépendant¹², soit associée à l'évaluation de la perméabilité primaire¹¹. Le fait de ne pas avoir utilisé ce critère nous empêche de comparer les résultats du stenting long en terme de perméabilité primaire et secondaire avec certaines études. La même critique peut être utilisée, devant l'absence de description de l'amélioration hémodynamique³ (amélioration de l'IPS \geq 0,1 ou IPS \geq 0,9 sans geste de TLR associé). Ces données hémodynamiques permettent de mieux connaître le risque de resténose des stenting long et de mieux appréhender l'évolution chez ce type de patient porteur de facteur de risque de

sténose intra stent. L'IPS est fréquemment utilisé dans notre pratique clinique mais ces données sont souvent manquantes dans les dossiers.

Le taux de fractures de stent⁴⁸ n'a pas été suivi dans cette étude, (absence de radio standards systématiques). Récemment une étude prospective incluant des patients ayant bénéficié d'un stenting long de l'artère fémorale superficielle, évaluait le taux de fracture de stent à 17,8 %, mais sans impact clinique⁴⁹ et n'augmentant pas de le taux de resténose. Ces résultats sont confirmés par Rastan et al⁴⁷, qui ont retrouvé pour le stenting poplité un taux de fracture de stent de 3,4 % à 1 an, sans corrélation entre ce taux et le taux de resténose ou de gestes de TLR.

CONCLUSION

Cette étude monocentrique rétrospective avait pour but de comparer les résultats du stenting long aux pontages fémoro-poplités des lésions longues de l'AFS chez les patients en ischémie critique. Les résultats retrouvés en terme d'amélioration clinique, de perméabilité, de ré intervention et de survie ne montre pas de supériorité d'une technique par rapport à l'autre. Seuls des paramètres cliniques, tels la dénutrition et le surpoids apparaissent être des facteurs prédictifs de maintien d'amélioration clinique et imposent à l'équipe chirurgicale d'organiser une prise en charge globale de ces patients à « haut risque chirurgical ». Le stenting long de l'axe fémoro poplité apparaît donc comme une technique efficace pour le traitement des lésions extensive de l'axe fémoro poplité chez les patients en ischémie critique, par rapport aux pontages fémoro-poplités qui restent associés à une morbidité plus importante. Ces résultats nécessitent d'être confortés par une cohorte plus conséquente, un suivi plus long et au mieux par des études randomisées.

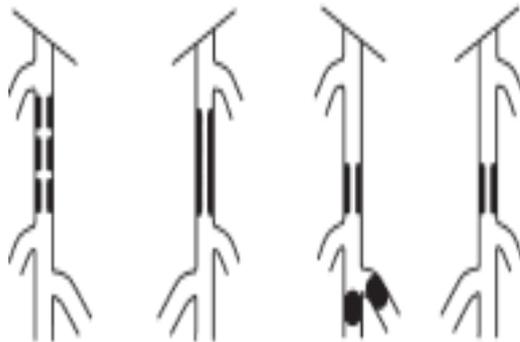
Type A

- Simple sténose inférieure à 10 cm.
- Simple occlusion inférieure à 5 cm



Type B

- Multiples lésions sténosantes ou occlusions, chacune inférieure à 5cm.
- Une lésion ou occlusion inférieure à 15 cm excluant l'artère poplitée.
- Occlusion calcifiée inférieure à 5 cm.
- Lésion unique poplitée.



Type C

- Multiples sténoses ou occlusions supérieures à 15cm avec ou sans calcifications.
- Resténose ou réocclusions après deux traitements endovasculaires.



Type D

- Occlusion chronique totale supérieure à 20cm incluant l'artère poplitée.
- Occlusion chronique totale de l'artère poplitée incluant le trifurcation jambière.



	Pontages	Endo	Clinique	TASC Longueur	Critères primaires	Résultats
ETUDES RANDOMISEES						
BASIL ¹³ 2005 - 2010	228 PFP sus et sous articulaire. 90 % veineux	224 ATL	ICC	NC	Survie sans amputation à 1 et 3 ans	57% PFP vs 52% ATL à 3 an Conclusion : Pas de différence jusqu'à 2 ans Amélioration en faveur du pontage à partir de 2 ans
BASIC ⁵⁶ 2004	25 PFP sus et sous articulaires veineux et prothétiques	31 ATL+/-SS	Claudication exclusive	Lésion intermédiaire 9cm	PP à 1 an	43 % ATL et 82% PFP. Conclusion : Efficacité du pontage.
Lepantalo ⁵⁷ 2009	21 PFP sus articulaires prothétique	23 stenting couvert	Claudication : 90% ICC : 10 %	Lésion intermédiaire 11 cm	PP à 1 an	46% stent et 84% PFP Conclusion : Efficacité du pontage
Kedora ⁵⁸ 2007	100 PFP sus articulaires prothétique	100 stenting couvert long (20 cm en moyenne)	Claudication 90% ICC: 10 %	TASC C et D : 80%	PP à 1 an	74,2 % PFP et 73.5% ATL p = 0 ,895 Conclusion : résultats similaires
ETUDES NON RANDOMISEES						
Scali ⁴ 2011	150 PFP sus et sous articulaire Veineux et prothétique. etprothèse	233 SP	Claudication 50% ICC : 50 %	Tous stades	PP à 4 ans	69 % PFP et 66 % SP p > 0,05 Conclusion : pas de différence

Boufi⁵⁵ 2012	82 PFP sus articulaires veineux et prothétiques	70 SP	Claudication exclusive	Tout stades	PP à 2 ans	66.6 % PFP et 70.1% SP Conclusion : pas de différence
Dosluoglu¹⁴ 2008	46 PFP sus articulaires prothétiques	93 SP	Claudicant : 70% IC : 30%.	TASC C et D	PP à 2 ans	Conclusion TASC C = 80 % Lésions TASC D = 28 % Pontage = 75 %
Smolock⁴⁷ 2013	1416 PFP sus et sous articulaires veineux et prothétiques	1177 ATL +/- SS	Claudication 50% ICC : 50%	TASC C et D	Mortalité morbidité et PP sur 10 ans.	Conclusion PP sup pour FPF p : 0,04. Mais PFP plus morbide. p = 0,001
Haideri⁴³ 2006	162 PFP sus et sous articulaires	198 ATL +/- SS	ICC	Pontages 100% TASC C et D ATL(longueur moyenne 5 cm)	PP à 2 ans SM à 2 ans	PP 2 ans : 69 % PFP vs 75 % ATL (p > 0,05) SM 2 ans : 87 % PFP vs 90 % ATL (p>0,05)
Sultan⁴² 2009	128 PFP sous articulaires et sus articulaires	206 ATL +/- SS	ICC (Ruth 4 > 50 %)	TASC C et D 15 cm en moyenne	Maintien de amélioration clinique à 5 ans	68.2 % PFP et 82.8 % ATL p : 0,106. Conclusion : Pas de différence.

ICC : ischémie critique chronique PFP : pontage fémoro-poplité SS : stenting sélectif
SP : stenting primaire NC : non connues SM : sauvetage de membre
PP : perméabilité primaire définie : thrombose ou geste de ré intervention.

Annexe 2 : Tableau synopsis des études comparant les pontages aux gestes endovasculaires sur l'AFS

Etudes	Clinique	Cohorte	Caractéristiques	Analyse en Intention de traiter	Analyse per protocole
FAST²⁷ Krankenber 2007	Claudication : 94% Ischémie critique	123 patients SP 121 patients ATL <i>ATL +/- SS vs SP</i> Stent en nitinol	<u>Lésions courtes</u> Moyenne 45 mm Sténoses: 60 % Thromboses: 40 %	<u>ATL +/- SS vs SP</u> → Resténose à binaire à 1an Pas de différence significative 38.6 % ATL vs 31.7 % SP p = 0.377 Conclusion : Pas de différence pour les lésions courtes	<u>ATL + (SS+SP)</u> → Resténose à binaire à1 an Pas de différence significative 37,8 % Stent vs 33% ATL p = NS
Becquemin²⁸ 2003	Claudication : 80% Ischémie critique	227 lésions 112 patients ATL +/- SS 115 patients SP <i>ATL +/- SS Vs SP</i> Stent Palmaz	<u>Lésions courtes</u> entre 1 et 7 cm Moyenne 25 mm Sténoses: 80 % Thromboses: 20 %	<u>ATL +/- SS vs SP</u> → Resténose binaire à 1an Pas de différence 32% vs 34,7% p = NS Conclusion : Pas d'intérêt au stenting primaire pour des courtes lésions	
Cejna⁵³ 2001	Claudication : 70% Ischémie critique	141 patients 77 membres ATL 77 membres SP <i>ATL vs SP</i> Stent Palmaz	<u>Lésions courtes</u> inférieur à 5 cm	<u>ATL vs SP</u> → succès technique, succès hémodynamique et PP Pas de différence Conclusion : Pas de bénéfice du stenting à 1 an	

RESILIENT Laird⁵⁴ 2012	Claudication exclusive	206 patients 161 (78.2%) patients à 3 ans. <i>ATL+ SS vs SP</i> Stent en nitinol	<u>Lésions intermédiaires</u> Entre 3 et 11 cm Sténoses : 80 % Thromboses : 20 %	<u>ATL** vs SP</u> →Gestes de TLR à 3 ans: Supériorité du SP 75.5% SP vs 41.8% ATL p<0.0001 →Succès clinique à 3ans: Supériorité du SP 63.2% SP vs.17.9% ATL p<0.0001 Conclusion : Meilleur résultat stenting primaire	
RESILIENT Laird⁷ 2010	Claudication exclusive	206 patients 234 lésions <i>ATL +/- SS vs SP</i> Stent en nitinol	<u>Lésions intermédiaires</u> Entre 3 et 11 cm Moyenne : 71 mm pour SP 64 mm pour ATL Sténoses: 80 % Thromboses: 20 %	<u>ATL** vs SP</u> →Absence de geste de TLR à 1 an. Supériorité du SP 45,1 % vs 87,3 % p<0,001 →Perméabilité primaire Supériorité du SP 36,7 % vs 81,3 % p<0,001 Conclusion : Meilleur perméabilité du stenting versus ATL	<u>ATL+SS vs SP</u> → Absence de geste de TLR à 1an : Pas de différence 86.1% versus 75.5 %; P = 0.15 →Perméabilité primaire: Supériorité du SP 61,5 % vs 80,4 % (p = 0,05 <i>mais intervalle de confiance ?</i>)

<p>Dick⁵⁵ 2009</p>	<p>Claudication : 95%</p> <p>Ischémie critique</p>	<p>73 patients. 34 patients SP 39 patients ATL +/- SS</p> <p><i>ATL +/- SS vs SP</i></p> <p>Stent en nitinol</p>	<p><u>Lésions intermédiaires</u> Lésions de 3–20 cm Lésions moyenne de 8 cm.</p> <p>Sténoses: 60 % Thromboses: 40 %</p>	<p><u>ATL +/- SS vs SP</u> →Resténose à 50 % à 1 an. Supériorité du stenting 34.4% SP vs 61.1% ATL p = 0,028</p> <p>Conclusion: Meilleur résultat du stenting primaire versus SS</p>	
<p>The SUPER Study²⁹ 2013</p>	<p>Claudication : 18%</p> <p>Ischémie critique</p>	<p>74 patients SP 76 patients ATL+/- SS</p> <p><i>ATL+/- SS vs SP</i></p> <p>Stent en nitinol</p>	<p><u>Lésions intermédiaires</u> Lésion de 5–22 cm</p> <p>123.0 mm groupe stent 116.8 groupe ATL +/- SS</p> <p>Sténoses : 7 % Thrombose : 93 %</p>	<p><u>ATL +/- SS versus SP</u> →Resténose binaire à 1an. Pas de différence significative 47.2% SP vs 43.5% ATL p = 0.84</p> <p>→Gestes de TLR Pas de différence significative 12.5% SP vs 20.8 % ATL p = 0.26.</p> <p>Conclusion: Pas de différence entre SP et ATL en terme de resténose binaire.</p>	<p><u>ATL versus SP</u></p> <p>→Resténose binaire à 1 an. Pas de différence significative 40.8 % SP vs 46.7 % ATL p = 0.68</p>
<p>Schillinger⁵⁶ 2007</p>	<p>Claudication : 88 %</p> <p>Ischémie critique</p>	<p>98 patients 46 patients SP 52 patients ATL +/- SS</p> <p><i>ATL +/- SS vs SP</i> Résultat à 24 mois. Stent en nitinol</p>	<p><u>Lésions intermédiaires</u> Moyenne : 131mm SP 127 mm pour ATL Sténoses: 70 % Thrombose: 30 %</p>	<p><u>ATL +/- SS vs SP</u> →Resténose à 50 % à 2 ans Supériorité du SP. 45.7% SP vs 69.2% ATL p = 0.031 Conclusion : A 2 ans supériorité du stenting primaire</p>	

Schillinger⁸ 2006	Claudication 88% Ischémie critique	104 patients 51 patients : SP 53 patients : ATL+/- SS <i>ATL +/- SS vs SP</i> Stent en nitinol	<u>Lésions intermédiaires</u> Moyenne : 131 mm pour SP 127 mm pour ATL Sténoses: 70 % Thromboses: 30 %	<u>ATL +/- SS vs SP</u> Resténose à 50 % à 1an Supériorité du SP 37 % SP et 63 % ATL p = 0.01 Conclusion : A 1 an supériorité du stenting primaire	<u>ATL vs (SS+SP)</u> → Resténose à 50 % à 6 mois Supériorité du stent 25 % Stent vs 50% ATL p = 0.02
---	---	---	--	---	---

- Stent sélectif (SS) : mise en place en per-opératoire si sténose résiduelle > 30 % sur deux incidences, recoïl immédiat ou dissection avec retentissement sur le flux artériel
- ** Le stent sélectif est considéré ici, comme un échec à J0 de l'ATL avec perte de la perméabilité primaire et stenting sélectif considéré comme un TLR
- *** stenting primaire (SP) : réalisé après une pré-dilatation de l'artère
- Perméabilité primaire, définie dans l'article RESILIENT comme une sténose > 50 % au doppler.

- D'après Diehm et al³ : Lésions focales: ≤ 1 cm
Lésions courtes: >1 and < 5 cm
Lésions intermédiaires : ≥ 5 cm and < 15 cm
Lésions longues : ≥ 15 cm

Annexe 3 : Tableau synopsis des études comparatives angioplastie versus stenting primaire

Bibliographie

1. Fowkes, F. G. R. *et al.* Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet* 382, 1329–1340 (2013).
2. Rutherford, R. B. *et al.* Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *J. Vasc. Surg.* 26, 517–538 (1997).
3. Diehm, N. *et al.* Clinical endpoints in peripheral endovascular revascularization trials: a case for standardized definitions. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. Off. J. Eur. Soc. Vasc. Surg.* 36, 409–419 (2008).
4. Scali, S. T. *et al.* Long-term results of open and endovascular revascularization of superficial femoral artery occlusive disease. *J. Vasc. Surg.* 54, 714–721 (2011).
5. Markose, G., Miller, F. N. A. C. & Bolia, A. Subintimal angioplasty for femoropopliteal occlusive disease. *J. Vasc. Surg.* 52, 1410–1416 (2010).
6. Norgren, L. *et al.* Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J. Vasc. Surg.* 45, S5–S67 (2007).
7. Laird, J. R. *et al.* Nitinol stent implantation versus balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral artery and proximal popliteal artery: twelve-month results from the RESILIENT randomized trial. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 3, 267–276 (2010).
8. Schillinger, M. *et al.* Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery. *N. Engl. J. Med.* 354, 1879–1888 (2006).
9. Iida, O. *et al.* Timing of the restenosis following nitinol stenting in the superficial femoral artery and the factors associated with early and late restenoses.

- Catheter. Cardiovasc. Interv. Off. J. Soc. Card. Angiogr. Interv.* 78, 611–617 (2011).
10. Schoenefeld, E. *et al.* Mid-term outcome after endovascular therapy in the superficial femoral and popliteal artery using long stents. *VASA Z. Für Gefässkrankh.* 41, 49–56 (2012).
 11. Bosiers, M. *et al.* Results of the Protégé EverFlex 200-mm-long nitinol stent (ev3) in TASC C and D femoropopliteal lesions. *J. Vasc. Surg.* 54, 1042–1050 (2011).
 12. Davaine, J.-M. *et al.* One-year clinical outcome after primary stenting for Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (TASC) C and D femoropopliteal lesions (the STELLA 'STenting Long de L'Artère fémorale superficielle' cohort). *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. Off. J. Eur. Soc. Vasc. Surg.* 44, 432–441 (2012).
 13. Adam, D. J. *et al.* Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 366, 1925–1934 (2005).
 14. Dosluoglu, H. H., Cherr, G. S., Lall, P., Harris, L. M. & Dryjski, M. L. Stenting vs above knee polytetrafluoroethylene bypass for TransAtlantic Inter-Society Consensus-II C and D superficial femoral artery disease. *J. Vasc. Surg.* 48, 1166–1174 (2008).
 15. Boufi, M. *et al.* Subintimal recanalization plus stenting or bypass for management of claudicants with femoro-popliteal occlusions. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. Off. J. Eur. Soc. Vasc. Surg.* 46, 347–352 (2013).
 16. Marchand, G. Épidémiologie et facteurs de risque de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs. *Httpwwwem-Premiumcomdoc-Distantuniv-Lille2frdatarevues00033928v0050i0201000099* at <<http://www.em-premium.com.doc-distant.univ-lille2.fr/article/201/resultatrecherche/2>>
 17. KUNLIN, J. [Long vein transplantation in treatment of ischemia caused by

arteritis]. *Rev. Chir.* 70, 206–235 (1951).

18. Harris, P. L., How, T. V. & Jones, D. R. Prospectively randomized clinical trial to compare in situ and reversed saphenous vein grafts for femoropopliteal bypass.

Br. J. Surg. 74, 252–255 (1987).

19. Post, S. *et al.* Dacron vs. polytetrafluoroethylene grafts for femoropopliteal bypass: a prospective randomised multicentre trial. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*

Off. J. Eur. Soc. Vasc. Surg. 22, 226–231 (2001).

20. Khalil, A. A. M., Boyd, A. & Griffiths, G. Interposition vein cuff for infragenicular prosthetic bypass graft. *Cochrane Database Syst. Rev.* 9, CD007921 (2012).

21. De Luccia, N. *et al.* Utilisation préférentielle de la veine non inversée pour les pontages fémoro-poplités sus-articulaires pour ischémie critique : résultats à moyen terme. *Ann. Chir. Vasc.* 22, 725–732 (2008).

22. Burger, D. H., Kappetein, A. P., Van Bockel, J. H. & Breslau, P. J. A prospective randomized trial comparing vein with polytetrafluoroethylene in above-knee femoropopliteal bypass grafting. *J. Vasc. Surg.* 32, 278–283 (2000).

23. Klinkert, P., Schepers, A., Burger, D. H. C., van Bockel, J. H. & Breslau, P. J. Vein versus polytetrafluoroethylene in above-knee femoropopliteal bypass grafting: five-year results of a randomized controlled trial. *J. Vasc. Surg.* 37, 149–155 (2003).

24. Van Det, R. J., Vriens, B. H. R., van der Palen, J. & Geelkerken, R. H. Dacron or ePTFE for femoro-popliteal above-knee bypass grafting: short- and long-term results of a multicentre randomised trial. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. Off. J. Eur. Soc. Vasc. Surg.* 37, 457–463 (2009).

25. Gournier, J. P., Favre, J. P., Gay, J. L. & Barral, X. Cryopreserved arterial allografts for limb salvage in the absence of suitable saphenous vein: two-year results in 20 cases. *Ann. Vasc. Surg.* 9 Suppl, S7–14 (1995).

26. Bolia, A., Brennan, J. & Bell, P. R. F. Recanalisation of femoro-popliteal occlusions: Improving success rate by subintimal recanalisation. *Clin. Radiol.* 40, 325 (1989).
27. Krankenberg, H. *et al.* Nitinol stent implantation versus percutaneous transluminal angioplasty in superficial femoral artery lesions up to 10 cm in length: the femoral artery stenting trial (FAST). *Circulation* 116, 285–292 (2007).
28. Becquemin, J.-P. *et al.* Systematic versus selective stent placement after superficial femoral artery balloon angioplasty: a multicenter prospective randomized study. *J. Vasc. Surg.* 37, 487–494 (2003).
29. Chalmers, N. *et al.* Randomized trial of the SMART stent versus balloon angioplasty in long superficial femoral artery lesions: the SUPER study. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 36, 353–361 (2013).
30. Nguyen, B.-N. *et al.* Late outcomes of balloon angioplasty and angioplasty with selective stenting for superficial femoral-popliteal disease are equivalent. *J. Vasc. Surg.* 54, 1051–1057.e1 (2011).
31. Matsumura, J. S. *et al.* The United States Study for Evaluating Endovascular Treatments of Lesions in the Superficial Femoral Artery and Proximal Popliteal By using the Protégé EverFlex Nitinol Stent System II (DURABILITY II). *J. Vasc. Surg.* 58, 73–83.e1 (2013).
32. Kim, J.-S. *et al.* Efficacy of subintimal angioplasty/stent implantation for long, multisegmental lower limb occlusive lesions in patients unsuitable for surgery. *J. Endovasc. Ther. Off. J. Int. Soc. Endovasc. Spec.* 13, 514–521 (2006).
33. Treiman, G. S., Treiman, R. & Whiting, J. Results of percutaneous subintimal angioplasty using routine stenting. *J. Vasc. Surg.* 43, 513–519 (2006).
34. Schmieder, G. C. *et al.* Selective stenting in subintimal angioplasty: analysis of

primary stent outcomes. *J. Vasc. Surg.* 48, 1175–1180; discussion 1180–1181 (2008).

35. Boufi, M. *et al.* A comparison of the standard bolia technique versus subintimal recanalization plus Viabahn stent graft in the management of femoro-popliteal occlusions. *J. Vasc. Surg.* 52, 1211–1217 (2010).

36. Spinosa, D. J. *et al.* Subintimal arterial flossing with antegrade-retrograde intervention (SAFARI) for subintimal recanalization to treat chronic critical limb ischemia. *J. Vasc. Interv. Radiol. JVIR* 16, 37–44 (2005).

37. Grundy, S. M. *et al.* Implications of recent clinical trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III guidelines. *Circulation* 110, 227–239 (2004).

38. Cockcroft, D. W. & Gault, M. H. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. *Nephron* 16, 31–41 (1976).

39. Sultan, S. & Hynes, N. Five-year Irish trial of CLI patients with TASC II type C/D lesions undergoing subintimal angioplasty or bypass surgery based on plaque echolucency. *J. Endovasc. Ther. Off. J. Int. Soc. Endovasc. Spec.* 16, 270–283 (2009).

40. Haider, S. N. *et al.* Two-year outcome with preferential use of infrainguinal angioplasty for critical ischemia. *J. Vasc. Surg.* 43, 504–512 (2006).

41. Ishii, H. *et al.* Serum albumin and C-reactive protein levels predict clinical outcome in hemodialysis patients undergoing endovascular therapy for peripheral artery disease. *Atherosclerosis* 227, 130–134 (2013).

42. Gray, B. H., Sullivan, T. M., Childs, M. B., Young, J. R. & Olin, J. W. High incidence of restenosis/reocclusion of stents in the percutaneous treatment of long-segment superficial femoral artery disease after suboptimal angioplasty. *J. Vasc.*

Surg. 25, 74–83 (1997).

43. Smollock, C. J. *et al.* Current efficacy of open and endovascular interventions for advanced superficial femoral artery occlusive disease. *J. Vasc. Surg.* 58, 1267–1275.e1–2 (2013).
44. Slim, H., Tiwari, A., Ritter, J. C. & Rashid, H. Outcome of infra-inguinal bypass grafts using vein conduit with less than 3 millimeters diameter in critical leg ischemia. *J. Vasc. Surg.* 53, 421–425 (2011).
45. Boufi, M. *et al.* Subintimal recanalization plus stenting or bypass for management of claudicants with femoro-popliteal occlusions. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. Off. J. Eur. Soc. Vasc. Surg.* 46, 347–352 (2013).
46. Taneja, M. *et al.* Bare nitinol stent enabled recanalization of long-segment, chronic total occlusion of superficial femoral and adjacent proximal popliteal artery in diabetic patients presenting with critical limb ischemia. *Cardiovasc. Revascularization Med. Mol. Interv.* 11, 232–235 (2010).
47. Rastan, A. *et al.* Stent placement versus balloon angioplasty for the treatment of obstructive lesions of the popliteal artery: a prospective, multicenter, randomized trial. *Circulation* 127, 2535–2541 (2013).
48. Jaff, M., Dake, M., Pompa, J., Ansel, G. & Yoder, T. Standardized evaluation and reporting of stent fractures in clinical trials of noncoronary devices. *Catheter. Cardiovasc. Interv. Off. J. Soc. Card. Angiogr. Interv.* 70, 460–462 (2007).
49. Davaine, J. M. *et al.* Incidence and the clinical impact of stent fractures after primary stenting for TASC C and D femoropopliteal lesions at 1 year. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. Off. J. Eur. Soc. Vasc. Surg.* 46, 201–212 (2013).
50. Van der Zaag, E. S., Legemate, D. A., Prins, M. H., Reekers, J. A. & Jacobs, M. J. Angioplasty or bypass for superficial femoral artery disease? A randomised

controlled trial. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. Off. J. Eur. Soc. Vasc. Surg.* 28, 132–137 (2004).

51. Lepäntalo, M. *et al.* PTFE bypass or thrupass for superficial femoral artery occlusion? A randomised controlled trial. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. Off. J. Eur. Soc. Vasc. Surg.* 37, 578–584 (2009).

52. Kedora, J. *et al.* Randomized comparison of percutaneous Viabahn stent grafts vs prosthetic femoral-popliteal bypass in the treatment of superficial femoral arterial occlusive disease. *J. Vasc. Surg.* 45, 10–16; discussion 16 (2007).

53. Cejna, M. *et al.* PTA versus Palmaz stent placement in femoropopliteal artery obstructions: a multicenter prospective randomized study. *J. Vasc. Interv. Radiol. JVIR* 12, 23–31 (2001).

54. Laird, J. R. *et al.* Nitinol stent implantation vs. balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral and proximal popliteal arteries of patients with claudication: three-year follow-up from the RESILIENT randomized trial. *J. Endovasc. Ther. Off. J. Int. Soc. Endovasc. Spec.* 19, 1–9 (2012).

55. Dick, P. *et al.* Balloon angioplasty versus stenting with nitinol stents in intermediate length superficial femoral artery lesions. *Catheter. Cardiovasc. Interv. Off. J. Soc. Card. Angiogr. Interv.* 74, 1090–1095 (2009).

56. Schillinger, M. *et al.* Sustained benefit at 2 years of primary femoropopliteal stenting compared with balloon angioplasty with optional stenting. *Circulation* 115, 2745–2749 (2007).

AUTEUR : Nom : LABBE

Prénom : Damien

Date de Soutenance : 11/07/2014

Titre de la Thèse : Stenting long versus pontage fémoro-poplité des lésions TASC C et D de l'artère fémorale superficielle chez les patients en ischémie critique

Thèse - Médecine - Lille 2014

Cadre de classement : DES chirurgie générale, DESC chirurgie vasculaire

Mots-clés : Endovasculaire, stenting, pontage fémoro-poplité, TASC C et D, ischémie critique.

Objectif : Comparer les résultats clinique et radiologique entre le stenting long des lésions TASC C et D et les pontages fémoro-poplité chez des patients en ischémie critique.

Méthode : Entre 2009 et 2013, tous les patients en ischémie critique (Rutherford 4,5 et 6) avec des lésions TASC C et D de l'artère fémorale superficielle traités par pontage fémoro-poplité (PONT) ou par stenting long (STENT) ont été revus de manière rétrospective. La technique de revascularisation était à la discrétion du chirurgien de même que l'indication du stenting (primaire ou sélectif). Les critères primaires étaient le délai de cicatrisation et le maintien primaire de l'amélioration clinique. Les critères secondaires étaient le maintien secondaire de l'amélioration clinique, l'absence de geste de TLR et TER, les perméabilités primaire et secondaire, le sauvetage de membre et la survie sans amputation. Les estimations étaient réalisées selon une analyse de Kaplan Meier. Pour les maintiens d'amélioration clinique, une analyse multivariée selon la méthode de Cox a été réalisée.

Résultats : Il n'existait pas de différence significative en terme de maintien primaire d'amélioration clinique entre les deux groupes avec des taux estimés à 49,1% et 46% pour le groupe STENT contre 62,1% et 52,3% pour le groupe PONT, respectivement à 12 et 24 mois ($p=0,154$). Le délai d'amélioration clinique était similaire dans les deux groupes, évalué à 4,9 mois dans le groupe STENT contre 3,9 mois dans le groupe PONT ($p=0,803$). Le maintien secondaire de l'amélioration clinique était de 60,7% et 57,3% dans le groupe STENT contre 75% et 72,3% pour le groupe PONT ($p=0,091$), à 12 et 24 mois respectivement. La perméabilité primaire à 24 mois était de 43,2% dans le groupe STENT contre 57,8% pour le groupe PONT ($p=0,740$). La perméabilité secondaire était à 24 mois de 64,1% dans le groupe STENT contre 64,1% dans le groupe PONT ($p=0,970$). Le taux de sauvetage de membre à 2 ans était de 84,8% pour le groupe STENT et 82,5% pour le groupe PONT ($p=0,872$). Il n'existait pas de différence, à 2 ans, en terme d'absence de geste de TLR ($p=0,860$) et TER ($p=0,832$).

Conclusion : A 24 mois, le stenting long apparaît comme une solution sûre et efficace pour la prise en charge des lésions longues, TASC C et D de l'artère fémorale superficielle chez des patients en ischémie critique.

Composition du Jury :

Président : Pr Jean-Pierre Chambon

Assesseurs : Pr Yann Gouëffic

Pr Claire Mounier-Vehier

Dr David Massouille

Dr Aurélia Bianchini (directeur de thèse)