

UNIVERSITÉ DE LILLE
FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2021

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**Évaluation de l'apport de l'OCT (optical coherence tomography)
dans la revascularisation des lésions fémoro-poplitées TASC C et D
: essai randomisé.**

Présentée et soutenue publiquement le mercredi 6 octobre à 16h00
au Pôle Formation
par **Maxime DUBOSQ**

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Jonathan SOBOCINSKI

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Raphael COSCAS

Monsieur le Docteur Bahaa NASR

Directeur de thèse :

Monsieur le Professeur Yann GOUËFFIC

Liste des abréviations :

AFC : Artère fémorale commune

AFS : Artère fémorale superficielle

AOMI : Artériopathie oblitérante des membres inférieurs

ATL : Angioplastie trans luminale

EDAMI : EchoDoppler artériel des membres inférieurs

IPS : Index de pression systolique

IVUS : Intravasculaire Ultrasound

OCT : Tomographie par cohérence optique

PCI : Produit de contraste iodé

PSV : Pic de vitesse systolique

TASC : Trans-Atlantic society consensus

TLR : Target lesion revascularisation

TVR : Target vessel revascularisation

WIQ : Walk Impairment Questionnaire

I. Table des matières

RESUME :.....6

II. INTRODUCTION :.....8

A. GENERALITES SUR L'ARTERIOPATHIE OBLITERANTE DES MEMBRES INFERIEURS :8

1. ÉPIDEMIOLOGIE :8

2. FACTEURS DE RISQUE :9

3. PRONOSTIC :10

4. SYMPTOMATOLOGIE :11

5. EXPLORATIONS MORPHOLOGIQUES :12

B. TECHNIQUES DE REVASCULARISATION :14

1. INDICATIONS OPERATOIRES :14

2. CHIRURGIE DIRECTE OUVERTE :20

3. CHIRURGIE ENDOVASCULAIRE :20

C. TECHNIQUES D'IMAGERIE DE CONTROLE :21

1. ANGIOGRAPHIE :21

2. ECHOGRAPHIE INTRA VASCULAIRE (IVUS) :26

3. TOMOGRAPHIE PAR COHERENCE OPTIQUE :27

D. FREINS A L'UTILISATION DE L'OCT SUR LES ARTERES PERIPHERIQUES :29

E. OBJECTIFS DE L'ETUDE :29

III. MATERIEL ET METHODE :30

A. PROTOCOLE D'ACQUISITION OCT :30

B. PROTOCOLE DE RECHERCHE CLINIQUE :32

C. SELECTION DES PATIENTS :33

D. RANDOMISATION :34

E. DEROULEMENT DE L'ETUDE :34

1. PROCEDURE :34

2. SUIVI POST-OPERATOIRES :35

F. ANALYSES STATISTIQUES :36

1. CALCUL DU NOMBRE DE SUJETS NECESSAIRES :36

2. METHODE ET STRATEGIE D'ANALYSE :37

<u>IV. RESULTATS :</u>	39
<u>V. DISCUSSION :</u>	41
<u>VI. CONCLUSION :</u>	45
<u>VII. ANNEXES :</u>	47
A. QUESTIONNAIRE EQ5D :	47
B. QUESTIONNAIRE : WALK IMPAIEMENT QUESTIONNAIRE (WIQ) :	49
<u>VIII. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES :</u>	50

Résumé :

Contexte : Le traitement endovasculaire est devenu la technique de revascularisation de première intention pour les lésions occlusives fémoro-poplitées. Une des faiblesses actuelles de la technique endovasculaire repose sur l'absence de contrôle morphologique précis de la qualité de la réouverture du segment artériel traité. L'angiographie bidimensionnelle, habituellement réalisée, consomme des produits de contraste iodés, augmente l'exposition aux rayons X et fournit peu d'informations sur le déploiement correct du stent ou la réouverture satisfaisante de la lumière artérielle, ce qui pourrait expliquer certains échecs précoces et tardifs du geste de revascularisation.

Objectif : L'objectif est d'évaluer la transposabilité de l'OCT aux procédures de revascularisation des membres inférieurs en s'affranchissant de l'utilisation de produit de contraste iodée puis de comparer l'apport de la tomographie par cohérence optique (OCT) intra-opératoire, en plus de l'angiographie standard, dans les résultats de la revascularisation endovasculaire pour des patients présentant des lésions longues occlusives fémoropoplitées.

Méthode : L'OCT est une technique d'imagerie intra luminale, utilisée depuis plus de vingt ans en coronarographie. Plus précise que l'IVUS, elle présentait initialement comme principales limites l'injection de produit de contraste iodé ainsi que la perte de résolution de l'image pour des diamètres artériels supérieurs à 5 mm. Nous avons donc, dans un premier temps, établi un protocole d'acquisition d'images OCT en remplaçant le produit de contraste iodé par du sérum physiologique injecté à partir d'un injecteur automatique. Puis, dans un second temps, nous avons soumis un protocole d'étude comparant l'angiographie 2D seule à l'OCT associée

à l'angiographie au cours des procédures de revascularisation des lésions athéromateuses fémoropoplitées. Il s'agit d'une étude multicentrique, randomisée, contrôlée, en simple aveugle, incluant des patients porteurs de lésions occlusives fémoropoplitées longues (TASC C et D). La randomisation (1 :1) sera réalisée dans 2 groupes équilibrés de patients après avoir franchi la lésion. Le critère de jugement principal de l'étude est la perméabilité primaire à 12 mois. Le protocole a été soumis et approuvé par un comité d'éthique français sous la réf CPP2019-12-098. L'étude a été enregistrée sous le numéro 2019-A01055-52 sur clinicaltrials.gov.

Résultats : Dans notre exposé qui se déroule en deux temps, nous avons pu mettre au point un protocole standardisé et reproductible d'injection automatique de sérum physiologique couplée à l'acquisition des clichés OCT. Le second temps de notre exposé, portant sur l'évaluation clinique, s'est arrêté à l'analyse des 20 premiers patients inclus (9 dans le groupe OCT et 11 dans le groupe angiographie 2D seule).

La longueur moyenne des lésions traitées pour le groupe OCT étaient de 242 +/- 68,4 cm et de 242 +/- 87,1 cm dans le groupe angiographie seule. 65% des patients inclus présentent une ischémie critique. Les doses de rayons X dans le groupe OCT et dans le groupe angiographie seule sont de 7.19 Gy.cm² (SD : 4,66) et 10.9 Gy.cm² (SD : 6.68) respectivement. Enfin le volume de produit de contraste utilisé dans le groupe OCT est de 35.6 mL +/- 9,17 et de 76,3 mL +/- 37,1 dans le groupe angiographie seule.

Conclusion : Le but de cette étude est d'évaluer l'apport de l'OCT intraopératoire sur la performance du traitement endovasculaire des lésions longues artérielles occlusives fémoropoplitées.

II. Introduction :

A. Généralités sur l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs :

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) est la manifestation du développement d'une maladie de la paroi de l'artère touchant les artères à destinée des membres inférieurs, dont l'étiologie principale est l'athérome.

Elle représente la 3^{ème} localisation en termes de fréquence de l'athérosclérose, après l'atteinte coronarienne et cérébro-vasculaire. Elle s'intègre ainsi dans une véritable maladie de système.

1. Épidémiologie :

En France, la prévalence de l'AOMI augmente avec l'âge et tout stade de sévérité confondu serait aux alentours de 11% voire jusqu'à 20% chez les plus de 80ans (1). Ainsi, il est recommandé de réaliser une mesure de l'IPS (Index de Pression Systolique) de manière systématique chez les patients présentant des facteurs de risque cardiovasculaires afin de diagnostiquer au mieux ceux atteints d'AOMI asymptomatique et symptomatique après 50ans (2).

L'IPS est calculé un rapport de pression artérielle systolique entre la cheville et le bras. L'AOMI est donc définie par un IPS < 0,9 (Se : 80%, Sp : 95%).

A noter que plusieurs questionnaires existent pour aider au diagnostic mais ces derniers méconnaissent les patients asymptomatiques et tendent ainsi une sous-estimation du nombre de cas vrais. Parmi ces questionnaires, on pourra noter *le questionnaire de Rose*, *le questionnaire de San Diego* ou encore *le questionnaire d'Edimburg* (3).

La prévalence tend à augmenter depuis une vingtaine d'année, notamment à cause des moyens diagnostics plus précis et de l'augmentation des patients présentant des facteurs de

risque cardiovasculaires. Elle est plus importante chez les hommes, fumeurs et diabétiques (4)(5). La prévalence des patients claudicants est d'environ 5% et de 2% pour ceux au stade d'ischémie critique ou chronique menaçante.

La morbi-mortalité des patients porteurs d'AOMI variera en fonction de son association ou non à une atteinte coronarienne et/ou cérébrovasculaire (Figure 1), dont le pronostic global est corrélé à la mesure de l'IPS (6)

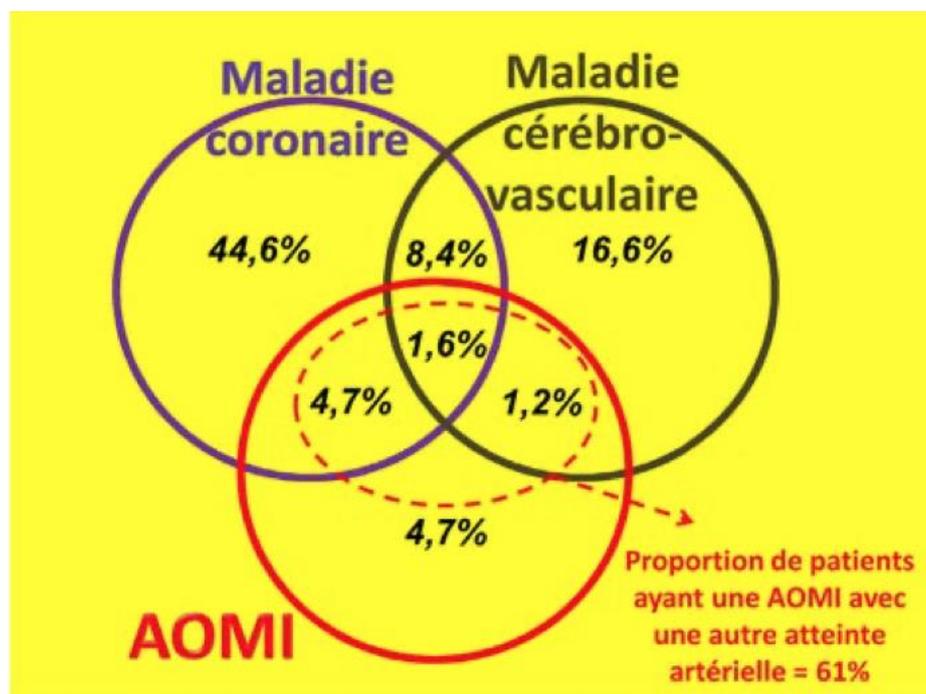


Figure 1: proportion de patients présentant une AOMI avec atteinte d'un autre territoire artériel(1)

On peut ainsi noter :

- Qu'1 patient sur 4 avec atteinte coronaire présente une autre localisation
- Qu'1 patient sur 3 avec atteinte cérébrovasculaire présente une autre localisation
- Qu'1 patient sur 2 avec une AOMI présente une autre localisation (7)

2. Facteurs de risque :

Les facteurs de risque d'AOMI sont composés des facteurs de risque cardiovasculaires modifiables et non modifiables de l'atteinte athéromateuse (Tableau 1).

Modifiables	Non modifiables
<ul style="list-style-type: none">- Tabagisme- Diabète- HTA- Dyslipidémie- Surpoids	<ul style="list-style-type: none">- Age- Sexe

Tableau 1: facteurs de risque d'AOMI

Les deux principaux étant le tabac qui multiplie jusqu'à 3 fois le risque d'atteinte artérielle périphérique et le diabète qui le multiplie jusqu'à 4 fois (8).

3. Pronostic :

L'histoire naturelle de l'AOMI montre qu'elle expose le patient à une amputation majeure. Ce risque est directement lié au stade clinique présenté par le patient. Ainsi, les différents rapports épidémiologiques estiment :

- Qu'à 5 ans, environ 9% des patients asymptomatiques présenteront une claudication intermittente(9) et que 20% des patients claudicants présenteront une aggravation dont 1/3 d'entre eux passeront au stade d'ischémie critique(10)
- Qu'à 1 an, 30% des patients en ischémie critique seront amputés et 15% seront décédés.

Sur le plan général, les patients atteints d'AOMI présentent un risque d'infarctus du myocarde multiplié par 2,5 et d'AVC de 3,1 (11). Ce risque accru étant lié aux facteurs de risque commun à ces 3 pathologies.

4. Symptomatologie :

La symptomatologie de l'AOMI est dans la majorité des cas d'évolution graduelle depuis l'abolition des pouls périphériques jusqu'à la gangrène. Celle – ci est corrélée à la localisation de l'atteinte athéromateuse et à la présence de circulation dite collatérale. Généralement, les patients consultent pour une gêne à la marche à type de claudication intermittente.

Plusieurs classifications ont été proposées afin de graduer le degré d'atteinte en fonction des symptômes. Les plus connues sont la classification de Leriche & Fontaine et la classification de Rutherford-Becker (Figure 2).

Fontaine classification				Rutherford classification		
Stage		Symptoms		Grade	Category	Symptoms
I		Asymptomatic	↔	0	0	Asymptomatic
II	IIa	Non-disabling intermittent claudication	↔	I	1	Mild claudication
	IIb	Disabling intermittent claudication			2	Moderate claudication
III		Ischaemic rest pain	↔	II	3	Severe claudication
IV		Ulceration or gangrene	↔	III	4	Ischaemic rest pain
					5	Minor tissue loss
				III	6	Major tissue loss

Figure 2: Classification de Leriche & Fontaine et classification de Rutherford (12)

La claudication intermittente est définie par une douleur à type de crampe survenant après une certaine distance de marche obligeant le patient à s'arrêter. La douleur s'estompe au bout de quelques minutes et ré apparaît pour la même distance effectuée. La localisation de la douleur permet d'orienter sur l'étage atteint. Par exemple, une douleur en regard du mollet oriente sur une atteinte fémoro-poplitée, tandis qu'une claudication fessière orientera sur une atteinte des axes iliaques.

La douleur de décubitus représente une atteinte artérielle sévère et évoluée définissant le patient en ischémie critique ou ischémie chronique menaçante. Celle-ci apparaît généralement la nuit, volontiers insomnante et morphino-résistante. Le patient dort jambe pendante, qui améliore la pression de perfusion distale.

La qualité de vie est profondément altérée et surtout le pronostic du membre est engagé avec une menace d'amputation majeure.

Les troubles trophiques représentent la manifestation la plus grave de l'AOMI. Il s'agit d'ulcères pouvant apparaître de manière spontanée ou suite à un traumatisme qui ne cicatrise pas et sont à l'origine de porte d'entrée infectieuse (ostéite, ...).

5. Explorations morphologiques :

a) Echo-doppler des membres inférieurs

L'Echo-doppler artériel des membres inférieurs (EDAMI) est un examen de routine permettant le dépistage, le diagnostic et le suivi des patients. Il est l'examen de première intention lors de l'exploration d'une AOMI. Son rôle est multiple, il permet de réaliser une cartographie lésionnelle, de quantifier le degré de sténose des lésions. il offre également une analyse hémodynamique du flux artériel (13) ; ce dernier est dit « triphasique » en l'absence d'obstacle hémodynamique. Sa qualité d'écoulement peut se dégrader au fil des lésions rencontrées pour devenir biphasique puis monophasique voire ne plus être enregistré du tout. L'une des mesures importantes est le pic de vitesse systolique qui offre une bonne information sur le degré de sténose (par exemple, pour une artère de moyen calibre comme une artère fémorale commune ou artère fémorale superficielle, une sténose de 50% correspondrait à un PSV > 2 m/s).

Les avantages offerts par l'EDAMI sont son faible coût, son accessibilité aisée et son caractère non irradiant. En revanche, elle reste opérateur-dépendante.

b) Angioscanner abdominal et des membres inférieurs

L'angioscanner abdominal et des membres inférieurs est l'examen clé dans l'exploration du sujet atteint d'AOMI. Outre le bilan lésionnel, il permet une analyse précise de l'arbre artériel.

Associé à des logiciels de reconstruction 3D, cet examen permet une analyse de la nature de la lésion, plus particulièrement sur le caractère aigu ou chronique, sur le degré de calcification, sur la longueur de la sténose ou de l'occlusion. Examen clé, il est réalisé autant que possible dès lors que le patient relève d'une prise en charge opératoire, il permettra d'orienter la technique de reconstruction. Il offrirait une Se à 70% et une Sp à 96% pour la détection de sténose d'au moins 70% (14).

Les avantages offerts par l'angioscanner sont son accessibilité aisée, son coût, sa reproductibilité, sa possibilité de représentation 3D des lésions. Ses inconvénients sont sa néphrotoxicité liée à l'injection de produit de contraste iodé et son caractère irradiant.

c) **Angio-IRM**

L'Angio-IRM (ARM) semble être une alternative séduisante à l'angioscanner dans l'analyse des lésions vasculaires périphériques en l'absence d'irradiation et l'absence d'injection de produits néphrotoxiques. En effet, elle offre une sensibilité et spécificité aux alentours de 95% (12). C'est notamment grâce à son mode de reconstructions des vaisseaux ToF (Time of Flight) que l'ARM prend sa place. Cependant, il semblerait que cette technique d'imagerie tende à surestimer le degré de sténose, et ne donne que peu d'information sur la qualité de la paroi artérielle (15). L'accès à cet examen reste encore difficile et son coût élevé n'en font pas un examen de première intention.

	Avantages	Inconvénients
<i>EchoDoppler</i>	Disponibilité Coût Infos morphologiques et hémodynamiques	Variabilité individuelle Reproductibilité inter-obs Lésions calcifiées Transmissibilité limitée
<i>Angioscanner</i>	Disponibilité Coût limité	Néphrotoxicité Irradiant

	Qualité d'images Rapidité d'acquisition Reconstruction Visualisation des calcifications	Evaluation difficile des axes jambiers
<i>ARM</i>	Moins néphrotoxique Non irradiant Qualité d'image Évaluation du réseau jambier si médicalcose	Disponibilité Coût Surestimation des sténoses Évaluation de stent limitée

Figure 3: Avantages et inconvénients des différentes techniques d'imagerie diagnostiques non invasives.(16)

B. Techniques de revascularisation :

1. Indications opératoires :

Les indications de prise en charge chirurgicale ont été remises à jour lors des dernières recommandations publiées en 2017 par la société Européenne de chirurgie vasculaire (ESVS)(12). Celle-ci propose un algorithme en fonction du statut clinique d'une part et de la localisation de la lésion d'autre part. La classification TASC-II (Figures 4 et 5) a été proposée afin d'orienter le chirurgien sur la technique de revascularisation la plus adaptée en fonction de la complexité des lésions (17).

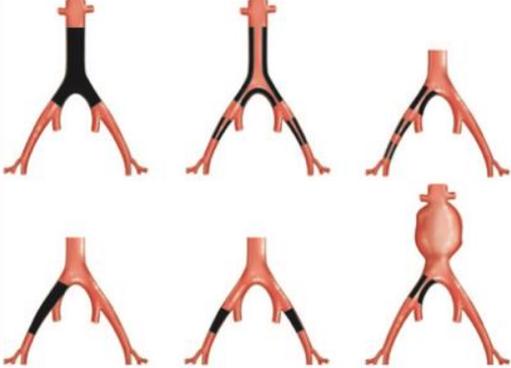
<p>TASC A :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sténoses IP uni- ou bilatérales - sténoses IE courtes (< 3 cm) uni- ou bilatérales 	
<p>TASC B :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sténose courte (< 3 cm) de l'aorte sous-rénale - occlusion IP unilatérale - sténose(s) IE (total 3–10 cm) ne touchant pas la FC - occlusion IE ne touchant pas la FC ou l'origine de l'hypogastrique 	
<p>TASC C :</p> <ul style="list-style-type: none"> - occlusions IP bilatérales - sténose(s) IE bilatérale(s) (total 3–10 cm) ne touchant pas la FC - occlusion IE touchant la FC ou l'origine de l'hypogastrique - occlusion très calcifiée, IE touchant ou pas la FC ou l'origine de l'hypogastrique 	
<p>TASC D :</p> <ul style="list-style-type: none"> - occlusion aorto-iliaque sous-rénale - atteinte diffuse de l'aorte et des deux iliaques - sténoses multiples diffuses unilatérales IP, IE et FC - occlusion unilatérale IP et IE - occlusions IE bilatérales - sténoses iliaques associées à un anévrisme de l'aorte abdominale inéligible au traitement endovasculaire 	

Figure 4: classification TASC II des lésions aorto-iliaques(17).

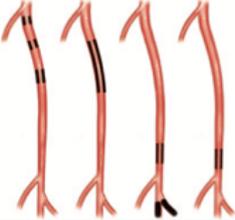
<p>TASC A :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sténoses uniques ≤ 10 cm - occlusions uniques ≥ 5 cm 	
<p>TASC B :</p> <ul style="list-style-type: none"> - lésions multiples (sténoses ou occlusions) ≤ 5 cm chacune - sténoses ou occlusion unique ≤ 15 cm ne touchant pas la poplitée sous-articulaire - occlusion très calcifiée ≤ 5 cm - sténose poplitée isolée 	
<p>TASC C :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sténoses ou occlusions multiples (total > 15 cm) avec ou sans calcification - récurrence de sténose ou occlusion traitée 	
<p>TASC D :</p> <ul style="list-style-type: none"> - occlusion chronique de la FC ou > 20 cm de la FS - occlusion chronique de la poplitée et du trépid jambier 	

Figure 5: classification TASC II des lésions fémoro-poplitées(17)

a) **Ischémie d'effort - Claudication intermittente :**

La prise en charge initiale d'un patient claudicant repose dans un premier temps sur l'aspect médical. La correction des facteurs de risque cardio-vasculaires, l'implémentation d'un traitement médicamenteux à visée artériel (antiagrégants plaquettaires, statines, inhibiteurs de l'enzyme de conversion), ainsi qu'une réhabilitation à la marche sont les premiers éléments de la prise en charge (18)(19).

Si la gêne fonctionnelle persiste et altère significativement la qualité de vie malgré une prise en charge médicale optimale, une revascularisation peut alors être discutée.

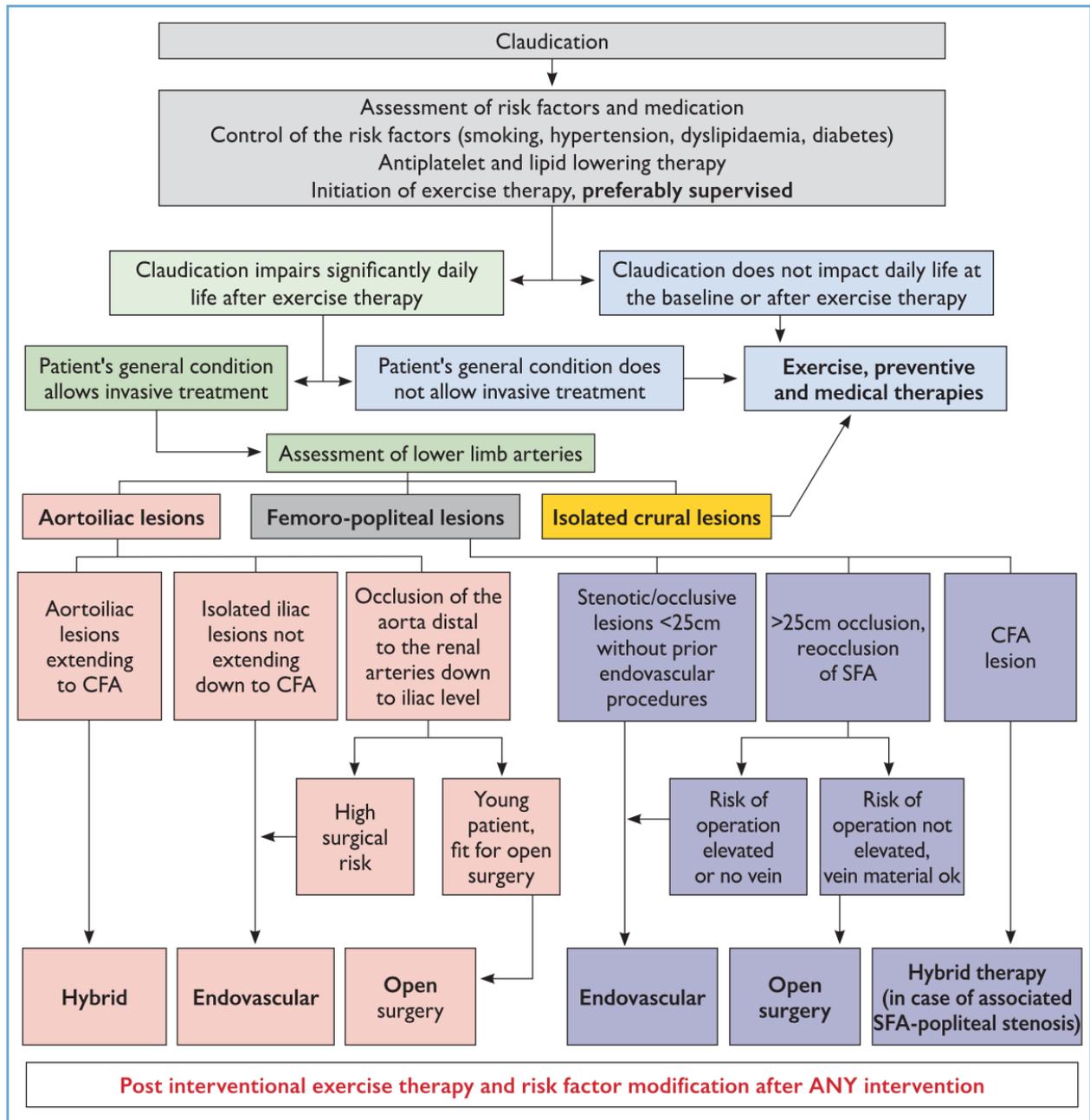


Figure 6: Algorithme de prise en charge du claudicant, d'après les Guidelines de l'ESVS(12)

b) Ischémie de repos - Ischémie chronique menaçante :

L'ischémie critique requiert une prise en charge médico-chirurgicale rapide voire parfois urgente. En l'absence de revascularisation, le pronostic du membre peut être mis en jeu. Une prise en charge nutritionnelle (albumine, pré-albumine) doit être organisée en parallèle de la prise en charge vasculaire.

La revascularisation doit être la plus agressive possible afin de prévenir une évolution rapidement défavorable et irréversible. Des gestes de décapage des troubles trophiques peuvent y être associés afin de favoriser la cicatrisation ou d'endiguer une infection locale.

L'objectif de la prise en charge est le sauvetage du membre et de soulager la douleur du patient.

La stratégie de revascularisation pour ces patients a été formalisée à travers les dernières recommandations émanant de la classification WiFi (Figure 7), proposant un score pronostic en fonction des lésions trophiques constatées.

Component	Score	Description
W (Wound)	0	No ulcer (ischaemic rest pain)
	1	Small, shallow ulcer on distal leg or foot without gangrene
	2	Deeper ulcer with exposed bone, joint or tendon ± gangrenous changes limited to toes
	3	Extensive deep ulcer, full thickness heel ulcer ± calcaneal involvement ± extensive gangrene
I (Ischaemia)	0	ABI ≥0.80 Ankle pressure (mmHg) > 100 Toe pressure or TcPO ₂ ≥60
	1	0.60–0.79 70–100 40–59
	2	0.40–0.59 50–70 30–39
	3	<0.40 <50 <30
fi (foot Infection)	0	No symptoms/signs of infection
	1	Local infection involving only skin and subcutaneous tissue
	2	Local infection involving deeper than skin/subcutaneous tissue
	3	Systemic inflammatory response syndrome

Figure 7: classification WiFi (12)

Ce score comporte 3 critères comprenant la présence ou non d'un ulcère et son étendu (*Wound, W*), le degré d'ischémie évalué par l'IPS et/ou la TcPO₂ et/ou la pression artérielle à la cheville (*Ischaemia, I*) et enfin l'état septique du pied (*Foot Infection, FI*).

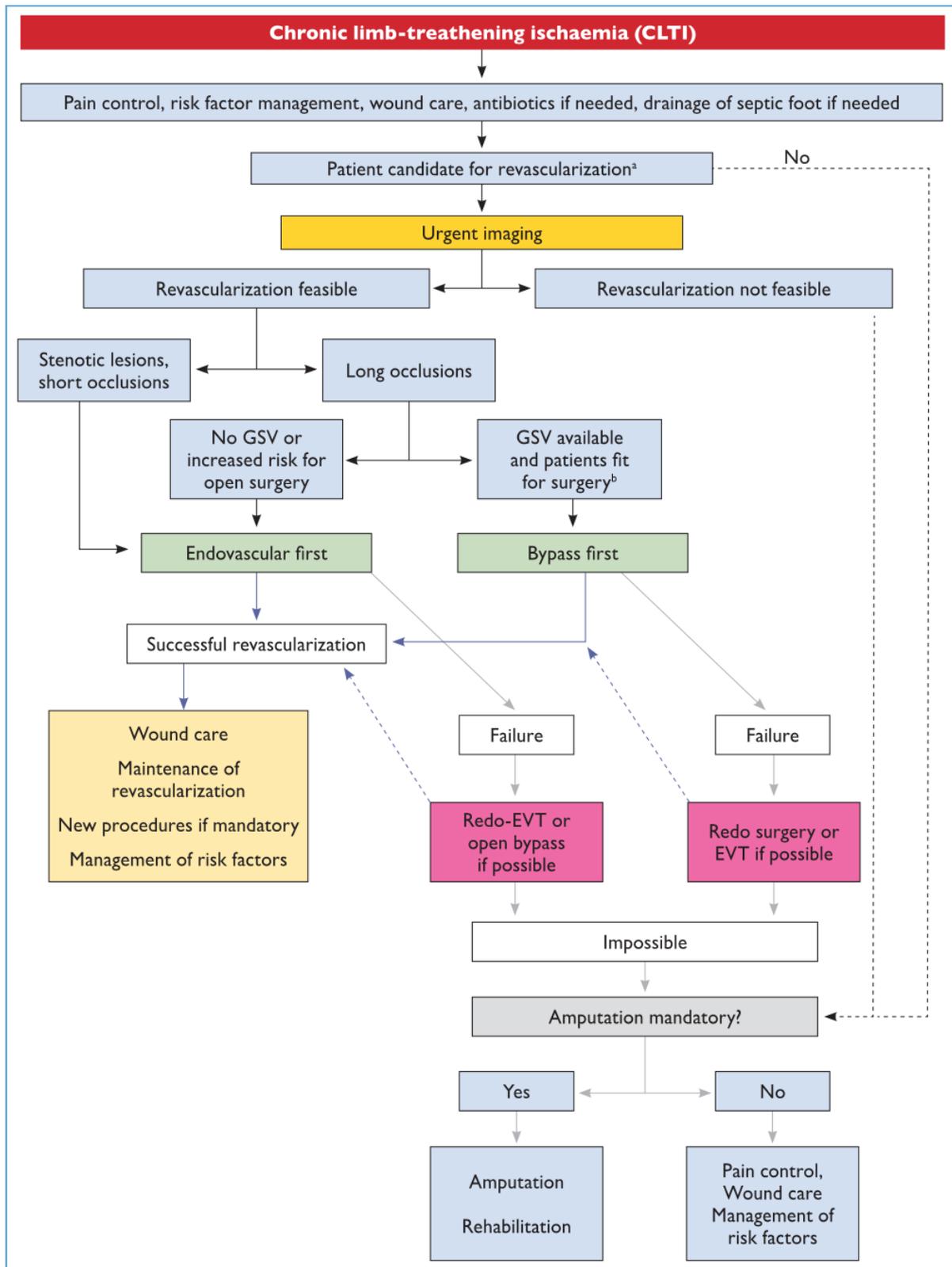


Figure 8: Algorithme de prise en charge de l'ischémie critique, d'après les Guidelines de l'ESVS(12)

2. Chirurgie directe ouverte :

a) Pontage :

Le premier pontage en veine saphène a été réalisé en 1948 par Jean KUNLIN afin de traiter un patient présentant une ischémie critique sur thrombose de l'artère fémorale superficielle (AFS)(20). Le but étant de « shunter » la portion d'artère occluse en s'insérant en amont sur l'artère fémorale commune ou la portion proximale de l'AFS et en aval sur l'artère poplitée sous articulaire voire le tronc tibio-fibulaire ou un des axes de jambes.

Pour la réalisation de pontage, différents greffons dont la performance est variable peuvent être utilisés : veine saphène autologue, allogreffes artérielle ou veineuse, synthétique en PET (Poly-éthylène téréphtalate, DACRON®) ou en ePTFE (Poly-tétra-fluoro-éthylène expansé). On privilégiera autant que possible l'utilisation d'une veine saphène autologue comme greffon en raison de ses bonnes performances cliniques.

La perméabilité primaire à 1, 2 et 3 ans des pontages fémoro-poplités sous articulaires veineux sont respectivement de 81,4%, 76% et 73,8% (21)(22).

b) Endartériectomie :

L'endartériectomie est la méthode de choix dans le traitement des lésions courtes des artères de moyen et gros calibre. Cette technique consiste à soustraire l'endartère sur laquelle s'est développée la plaque d'athérome. Le segment libéré de ce séquestre est ensuite fermé soit directement, soit par interposition d'un patch d'élargissement.

3. Chirurgie endovasculaire :

La revascularisation endovasculaire est devenue la technique de première intention dans l'AOMI. Son caractère moins agressif et l'amélioration permanente du matériel mis à

disposition permettent de traiter des lésions de plus en plus complexes chez des patients fragiles.

Les durées d'hospitalisation sont plus courtes et la morbi-mortalité péri-opératoire est moins importante qu'au décours d'une chirurgie ouverte (23). En revanche, la performance reste inférieure à cette dernière à moyen et long terme (21,24).

La stratégie de prise en charge varie en fonction de l'étage traité. Si elle est relativement bien codifiée à l'étage aorto iliaque (25), avec des taux de perméabilité primaire à plus de 5 ans supérieure à 90% et une faible morbidité, elle l'est moins à l'étage fémoropoplité. La stratégie choisie dépendra de la complexité des lésions et se trouvera également confrontée à des problématiques médico-économiques de cout efficacité en particulier (26,27).

C. Techniques d'imagerie de contrôle :

L'efficacité de tout geste de revascularisation nécessite d'être contrôlé ; des moyens externes et endoluminaux peuvent être utilisés à cet effet.

1. Angiographie :

L'angiographie correspond à une opacification de la lumière artérielle utilisant un agent de contraste radio-opaque visualisé avec des systèmes d'imagerie produisant des rayons X.

a) Produit de contraste iodé :

Les produits de contraste iodés (PCI) sont des molécules de faible poids moléculaire permettant une diffusion à travers les membranes basales capillaires selon un gradient de concentration (à l'exception de la barrière hémato-encéphalique), sans passage dans le compartiment intracellulaire. Les PCI sont hydrosolubles et utilisés comme traceurs du secteur

vasculaire et des espaces extracellulaires. Leur demi-vie d'élimination est de 60 à 120 minutes en cas de fonction rénale normale.

Leur efficacité est proportionnelle à leur teneur en iode (mgI) qui atténue les rayons X par effet photo-électrique, sans créer de diffusion du rayonnement.

b) **Systèmes d'imagerie :**

Actuellement, le système d'imagerie le plus couramment utilisé afin de réaliser des procédures endovasculaires est mobile. L'un des avantages certains de ce système d'imagerie mobile est qu'il offre une grande souplesse/flexibilité d'utilisation et qu'il permet de réaliser une procédure diagnostique ou thérapeutique dans n'importe quelle salle de bloc opératoire remplissant les normes de radioprotection, à condition de disposer d'une table radiotransparente. Plusieurs systèmes et technologies d'acquisition sont disponibles dans nos salles opératoires de chirurgie vasculaire.

(1) **Amplificateur de brillance :**

Les amplificateurs de brillance mobiles associent une image de qualité correcte, la possibilité de réaliser des radiographies et un traitement des images, ceci au prix d'un encombrement modéré. Ces derniers se composent d'un arceau incluant l'amplificateur de brillance et la source de Rayons X à chacune de ses extrémités, *une console*, distincte de l'arceau, regroupant un ordinateur, 2 écrans de projections de l'image, un système d'archivage des images prises durant l'intervention, un reprographe (afin de pouvoir sortir les clichés désirés), ou des connectiques permettant un raccordement au PACS. Le bras étant mobile, on peut avancer l'arceau vers la table, le faire pivoter autour d'un axe vertical, l'incliner par rapport à un axe horizontal, et enfin le faire pivoter sur son axe de façon à réaliser des clichés en oblique et de profil (Figure 9).

Cet arceau peut être motorisé (ou non) et le mouvement contrôlé par une tablette de commande ; de cette tablette, peuvent être contrôlés les outils de radioprotection (iris, volets, magnification), les inclinaisons de l'arceau, mais également les paramètres d'acquisition.



Figure 9 : Amplificateur de brillance OEC Elite 9900 GE Healthcare

(2) **Capteur plan :**

Ces dernières années, les détecteurs d'imagerie numérique tendent à remplacer le couple écran-film qui a demeuré longtemps le détecteur de référence. Fixés aux extrémités des arceaux, les capteurs-plans offrent une image numérique d'une qualité supérieure à un amplificateur de brillance et permettent en plus une acquisition à bascule sur 180° de la zone d'intérêt. Ils se présentent sous la forme d'un boîtier rectangulaire de surface variable (31x31cm², 40x40cm², 40x30cm²). On distingue 2 types de capteurs plans : à *conversion directe* et à *conversion indirecte*.



Figure 10: Capteur plan CMOS OEC Elite CFD GE Healthcare (31x31 cm²)

(3) **Salle Hybride:**

Ces salles permettent de pratiquer des interventions endovasculaires complexes avec de nombreux outils d'imagerie avancée (Figure 11), tout en permettant de réaliser des interventions de chirurgie ouverte de tout type, ou des interventions de chirurgie combinée (ouverte + endovasculaire)(28).

A la différence des systèmes mobiles, elles offrent des outils de post-traitement d'images très avancés comme l'outil de fusion d'image, ou la possibilité de réaliser des acquisitions rotationnelles intra-opératoire (CBCT) tout en répondant aux mêmes conditions d'asepsie qu'un bloc opératoire traditionnel.

On peut en distinguer 2 grandes familles : les salles hybrides avec un arceau suspendu (ex : Philips Azurion) ou un arceau sur pied mobile (Siemens, GE).

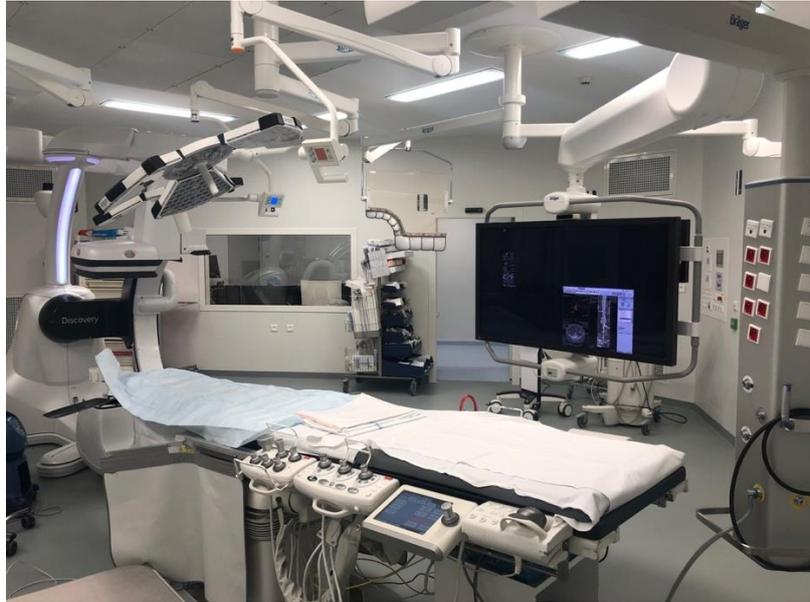


Figure 11 : Salle Hybride GE IGS730 au CHU de Lille

c) Principe de fusion:

La fusion d'images consiste à superposer une imagerie tridimensionnelle (volume CT) à l'image réelle de fluoroscopie. Ce volume est obtenu à partir des images de l'angioscanner (CTA) préopératoire ou pendant l'intervention par une acquisition CBCT (29).

Ce volume est ensuite segmenté afin d'en extraire les éléments anatomiques d'intérêts pour la navigation endovasculaire dans notre cas, mais d'autres applications sont possibles ; ce post-traitement d'images est réalisé sur un logiciel dédié qui a la capacité de communiquer avec le système d'imagerie.

Deux approches sont possibles afin de générer un volume de fusion :

- *La fusion 2D-3D* consiste à fusionner les données de l'angioscanner préopératoire sur un point de repère anatomique radiovisible (fréquemment le rachis) avec l'image en temps réel à partir d'un repérage scopique sur 2 incidences de plus de 40° ; le plus souvent le recalage face/profil est utilisé.
- *La fusion 3D-3D* sera réalisée à partir d'une acquisition 3D. Elle permet de s'affranchir des discordances possibles émanant de la position du patient qui pourrait être différente lors de

la réalisation du scanner et sur la table opératoire ; elle impose de fait une acquisition irradiante supplémentaire par rapport à la fusion 2D-3D.

Quelle que soit la méthode de fusion choisie, le recalage de l'image en salle hybride se fait automatiquement car l'arceau et la table communique quel que soit l'angulation de l'arceau ou le déplacement de la table ; leurs positions sont connues et le logiciel permet de recalculer en temps réel la vue de l'image 3D et la fait correspondre avec l'image 2D(30)(31). Cet ajustement se déroule différemment et doit être systématiquement recalculé en l'absence de communication entre table et arceau (solutions Cydar et Therenva).

2. Echographie intra vasculaire (IVUS) :

L'Intravascular Ultrasound (IVUS) ou échographie endovasculaire est une technique d'imagerie endovasculaire qui permet d'obtenir une image circumférentielle en 2D de bonne résolution (de l'ordre de 100 μ m) et en temps réel de la paroi vasculaire et ainsi d'en étudier la morphologie et mesurer le calibre. Cette sonde, munie à son extrémité d'un échographe, émet un faisceau perpendiculaire à la paroi artérielle (32). L'analyse de l'image se fait ainsi en coupe transversale.

Une image d'artère saine met en évidence : *l'intima* représenté par un fin liseré échogène, *la média* représenté par liseré plus épais et moins échogène et enfin *l'adventice* qui est la couche la plus épaisse et la plus échogène (Figure 12).

Les indications retenues de l'IVUS (33)(34) comprennent : la vérification du bon positionnement d'un stent, la réentrée dans les recanalisation complexes d'artère, la mesure du diamètre des vaisseaux, l'analyse du flap intimal lors de dissection de l'Aorte, la mise en place de filtre cave ou encore l'embolisation transcave d'un anévrisme.

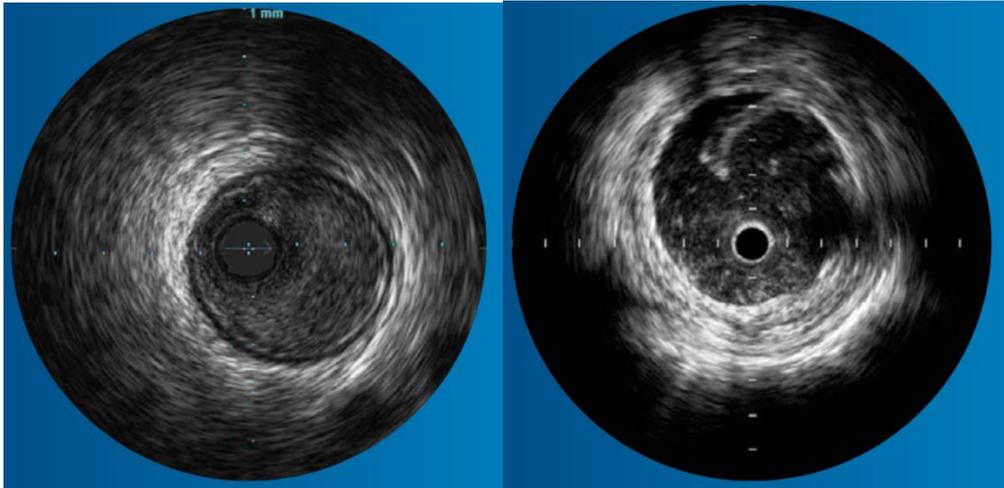


Figure 12 : clichés d'IVUS d'un segment d'artère fémorale superficielle

3. Tomographie par cohérence optique :

La tomographie par cohérence optique (*Optical Coherence Tomography, OCT*) est une technique d'imagerie endovasculaire récente, initialement développée pour la pathologie coronaire. Le principe est similaire à celui de l'IVUS à la différence près que l'OCT utilise des ondes lumineuses de faible cohérence plutôt que des ultrasons. Ces ondes lumineuses sont proches de l'Infra-rouge (1250-1350 nm) et confèrent à l'OCT une résolution de l'ordre de 10 μm .

Lors de l'émission de la lumière, deux faisceaux sont émis (35).

L'acquisition est lancée par un retrait automatisé (ou *pull-back*) du cathéter optique situé à l'extrémité de la sonde. Ce retrait est géré par la console d'OCT et permet l'analyse rapide de la zone à étudier. La lumière infra-rouge réalise un balayage rotationnel sur la longueur du segment d'artère à étudier. Les ondes lumineuses sont alors plus ou moins réfléchies par la paroi artérielle en fonction de la nature du tissu éclairé. Le logiciel reconstruit une image des structures de la paroi. On obtient une vue longitudinale et axiale du vaisseau.

La grande résolution de l'OCT, de l'ordre du micron, permet une analyse fine des trois tuniques de l'artère (*image*) :

- *L'intima* : de faible épaisseur (dépassé la résolution de l'OCT) représentée par le signal brillant de la membrane élastique interne
- *La média* : signal sombre et homogène
- *L'adventice* : intensité de signal élevée

Étant donné que chaque tissu possède des coefficients de dispersion et d'absorption spécifique, il est possible de distinguer différents types de lésions au contact de l'intima telles que la *fibrose*, des *pools lipidiques*, des *zones de calcification* (Figure 13).

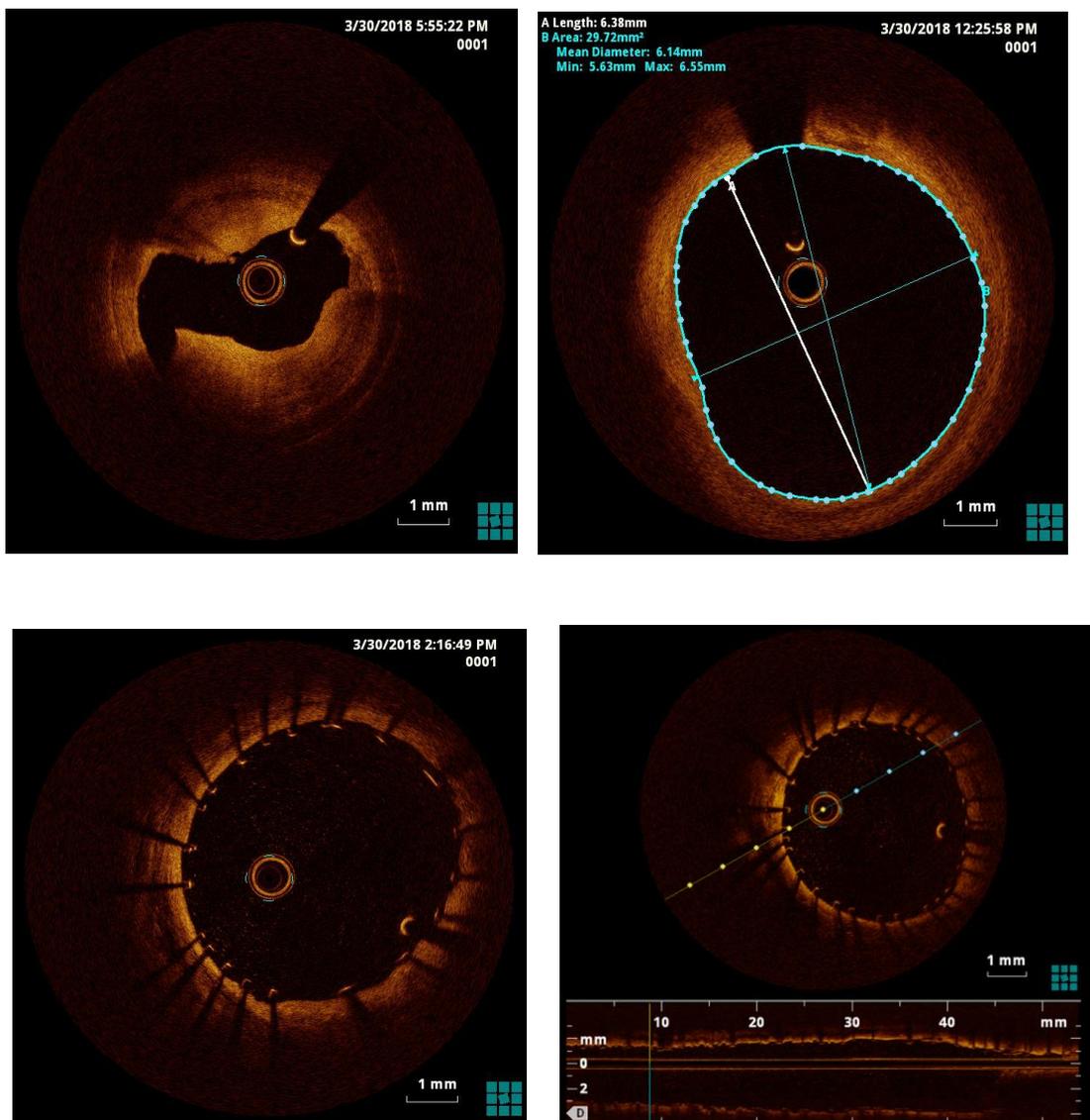


Figure 13 : clichés OCT lors d'une revascularisation fémoro-poplitée

D. Freins à l'utilisation de l'OCT sur les artères périphériques :

Comme décrit précédemment, l'OCT est une technique d'imagerie utilisée en routine par les cardiologues au cours des coronarographies. Sa première utilisation chez l'humain dans le cadre d'une cathétérisation coronaire remonte à 2002 (36). Avec une résolution axiale de 10-20 μ m et une résolution latérale de 20-90 μ m, elle permet une analyse très fine de la surface artérielle et des premiers millimètres de la paroi avec des performances 10 fois supérieures à l'IVUS (37). Sa résolution permet de visualiser distinctement les 3 couches de la paroi artérielle (intima, média, adventice), d'évaluer les dimensions du vaisseau et de sa lumière et de caractériser la composition des plaques d'athérome. Elle montre une très bonne corrélation avec l'anatomopathologie tout en offrant une excellente reproductibilité inter observateurs (38). C'est une technique d'imagerie non irradiante (39). Lors de l'acquisition par OCT, il est nécessaire de laver le flux sanguin par un liquide visqueux transparent afin de permettre l'analyse de la périphérie de la lumière artérielle et de la paroi. Ce lavage est réalisé et décrit en pathologie coronaire par l'injection d'un bolus de produits de contraste iodé. Ce transfert de protocole n'est bien entendu pas acceptable pour la pathologie artérielle périphérique en l'état, qui nécessiterait de fait des volumes d'injection très importants de produits de contraste iodés et des ajustements ont été évalués à partir de premier résultat issu de la littérature sur l'utilisation d'autres solvants (40).

Plusieurs études ont porté sur l'applicabilité de l'OCT dans la prise en charge de l'AOMI mais aucune étude randomisée n'a comparée l'OCT à l'angiographie 2D seule (41,42).

E. Objectifs de l'étude :

L'OCT ayant déjà fait ses preuves en cardiologie interventionnelle. Le but de notre étude porte sur l'applicabilité de cette technique d'imagerie intra luminale dans la prise en charge de la pathologie occlusive fémoropoplitée. La lumière artérielle étant plus large qu'en pathologie coronarienne et la longueur des lésions significativement plus longue, il a fallu adapter le mode d'acquisition des images OCT en modifiant le solvant initialement utilisé en coronarographie (PDCI). Puis il faudra étudier l'intérêt de la réalisation d'acquisitions OCT en comparant les résultats de la revascularisation à 1 an dans deux groupes de patients symptomatiques (claudicant ou ischémie critique, Rutherford 2 à 5) présentant des lésions fémoro-poplitées étendues (TASC-C ou D) avec un groupe contrôle qui bénéficiera d'un contrôle angiographique 2D seul et un groupe expérimental qui bénéficiera d'un contrôle angiographique 2D associé à l'OCT.

Le critère de jugement principal étant ainsi le taux de perméabilité primaire à 1 an.

III. Matériel et méthode :

A. Protocole d'acquisition OCT :

L'OCT est une technique d'imagerie intra luminale dont le fonctionnement se rapproche de celui de l'IVUS, à la différence près qu'elle fait appel à des faisceaux lumineux proches de l'infrarouge (contrairement aux ultrasons) ce qui lui octroie une résolution presque 10 fois supérieure à l'IVUS, de l'ordre de 10 μm .

Nous avons mis au point un protocole sur l'acquisition de clichés OCT adapté à la pathologie occlusive artérielle périphérique tout en s'affranchissant de l'injection de produit de contraste iodé et donc du risque de néphrotoxicité(43).

Les clichés sont obtenus à l'aide d'une sonde OCT Dragonfly OPTIS (Abbott Vascular, Figure 14) et d'un générateur ILUMIEN (Abbott Vascular) auquel la sonde est connectée.

Une fois la lésion à traiter identifiée après réalisation d'une artériographie conventionnelle, celle-ci est franchie à l'aide d'un guide. La sonde OCT est ensuite glissée en regard de la lésion sur un guide 0,014. L'acquisition de l'image se fait en synchronisant l'injection de sérum physiologique et l'enregistrement des images. Cette synchronisation est obtenue à l'aide d'une injection automatique avec un bolus de sérum physiologique de 80cc injecté au débit de 10cc/sec. Une fois le sérum physiologique injecté, la lumière artérielle est purgée des éléments figurés du sang et l'acquisition des images débutent sur une longueur maximale de 7,5mm (longueur de la résistance située à l'extrémité de la sonde). La procédure est répétée le nombre de fois que nécessaire pour balayer la longueur totale du segment à traiter. Une fois la lésion identifiée, le geste d'angioplastie et/ou stenting a été réalisé. Les clichés OCT ont permis de mettre en évidence des images de dissection, non visualisées en artériographie 2D seule, qu'il a été possible de traiter dans le même temps opératoire.

Au total, parmi les patients traités dans notre protocole, la quantité finale de sérum physiologique injectée pour des lésions TASC C ou D (au moins 15cm de longueur) était de 1,5L. Cette information est donc à prendre en compte notamment pour les patients présentant une insuffisance cardiaque. A noter que le sérum physiologique injectée n'était pas héparinisé afin de prévenir le risque d'une anticoagulation massive liée à la quantité de sérum injectée.

Au total, de notre expérience, il en ressort que l'OCT permet de contrôler le bon déploiement du stent ainsi que de mettre en évidence des lésions de l'intima, liée à la procédure, non détectées en artériographie 2D et ainsi de prévenir la thrombose/resténose précoce en post opératoire. Sa très haute résolution a permis également d'orienter notre attitude sur un

éventuel stenting complémentaire per procédure(44). Enfin, pour une utilisation optimale et reproductible, l'acquisition des clichés nécessitent d'être synchronisée avec une injection automatique de sérum physiologique. L'injection manuelle n'offre qu'un volume et un débit de sérum trop faible pour purger convenablement la lumière artérielle.

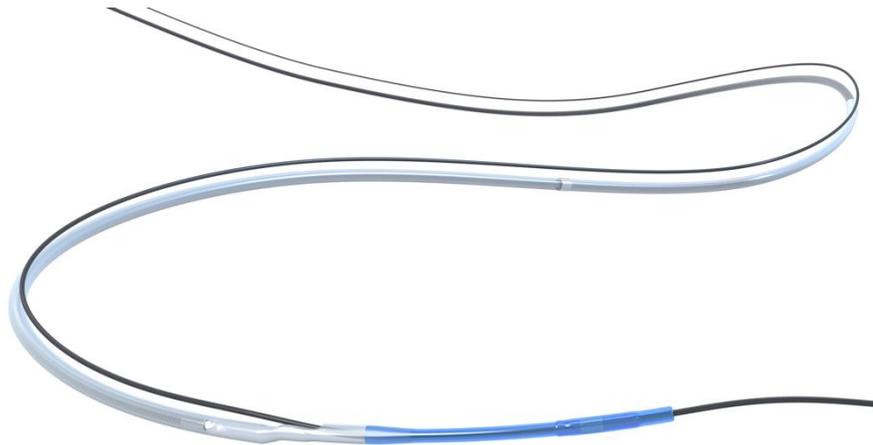


Figure 14 : Sonde d'OCT DRAGONFLY Abbott Vascular

B. Protocole de recherche clinique :

Suite à la mise au point de notre protocole d'acquisition des clichés OCT préalablement décrit, nous avons établi un second protocole de recherche clinique dont l'objectif est d'évaluer et de comparer l'apport de la tomographie par cohérence optique (OCT) intra-opératoire, en plus de l'angiographie standard, dans les résultats de la revascularisation endovasculaire pour des patients présentant des lésions longues occlusives fémoropoplitées.

L'étude proposée est un essai multicentrique de supériorité de phase 2, randomisée en 2 bras parallèles équilibrés (1 :1) de patients, en simple aveugle, contrôlé.

C. Sélection des patients :

Les patients seront considérés comme candidat à l'inclusion à partir des données cliniques, d'échodoppler préopératoire et/ou d'angioscanner et/ou d'angioRM des membres inférieurs.

Ils devront répondre aux critères d'inclusions et d'exclusions décrits dans le tableau 2.

Critères d'inclusion	Critères de non inclusion
<ul style="list-style-type: none"> • Patient âgé de plus de 18 ans • Lésion fémoro-poplitée TASC-C ou TASC-D de novo (F1 à P1) • Lésion débutant sur l'artère fémorale superficielle et ne se prolongeant pas au-delà de l'échancrure intercondylienne (P2) • ≥1 axe de jambe perméable continu injectant directement l'arche plantaire • Rutherford 2-5 	<ul style="list-style-type: none"> • Patient sous régime de protection des personnes (tutelle, curatelle) • Absence d'axe artériel en jambe perméable • Patient présentant un tableau d'ischémie aiguë (tableau évoluant depuis moins de 14 jours) • Patient sans élément favorable permettant d'envisager une cicatrisation • Antécédents de stents sur l'axe fémoropoplité • Antécédents de pontage fémoropoplité • Sténose non traitée ≥30% sur l'axe iliaque et fémoral commun d'amont • Lésion poplitée au-delà de l'échancrure intercondylienne (P2)

Tableau 2: critères d'inclusion et de non inclusion des patients

Un core Lab indépendant analysera de manière rétrospective les clichés d'imagerie pré opératoires afin de valider l'éligibilité des patients pour l'étude. Ce core lab indépendant est situé au CHU de Nantes et l'analyse des images pré opératoires sera effectuée par le Pr B.Maurel, chirurgien vasculaire.

D. Randomisation :

La randomisation aura lieu au bloc opératoire, après franchissement du segment artériel occlus et confirmation de la présence d'un axe de jambe perméable. La randomisation sera centralisée, stratifiée sur le centre et effectuée au moyen d'une table de randomisation fournie par le promoteur de l'étude. La table de randomisation sera générée par le logiciel SAS selon un design en plan parallèle équilibré (1 :1) en utilisant des blocs de tailles variables et intégrée directement dans l'eCRF via le logiciel de Clinsight. Un document décrivant la procédure de randomisation sera conservé de manière confidentielle au sein de la DRCI du CHRU de Lille.

A noter que le patient n'aura pas connaissance du groupe auquel il appartient.

E. Déroulement de l'étude :

1. Procédure :

L'intervention se déroulera au bloc opératoire et sera réalisée sous anesthésie locale et sédation, péridurale ou anesthésie générale.

Après ponction de l'artère fémorale commune (AFC), une angiographie 2D est réalisée afin d'identifier la ou les lésion(s). Une fois la lésion franchie par un guide, le patient sera randomisé selon la procédure précédemment décrite. L'artère sera ensuite dilatée 90 secondes au minimum par un long ballon d'un diamètre correspondant à celui estimé du segment artériel traité.

Pour le groupe contrôle, une artériographie sera réalisée sur l'ensemble du segment traité afin d'évaluer la qualité du résultat, l'application ou non d'un ballon actif sera laissée à l'appréciation de l'opérateur. En cas d'application de ballon actif, une nouvelle artériographie

avant décision ou non du recours au stenting sera pratiquée. En cas de stenting, une artériographie finale est réalisée.

Pour le groupe expérimental, une artériographie puis acquisition OCT seront réalisées sur l'ensemble du segment traité afin d'évaluer la qualité du résultat, l'application ou non d'un ballon actif sera laissé à l'appréciation de l'opérateur. L'acquisition des clichés d'OCT se fera à l'aide d'un cathéter Ilumen Optis (retrait 75mm, Abbott Vascular, Figure 15), les paramètres d'injection de sérum hépariné varieront de 15 à 60 cc/sec. En cas d'application de ballon actif, une nouvelle artériographie puis acquisition OCT avant décision ou non du recours au stenting seront pratiquées. En cas de stenting, une artériographie finale puis acquisition OCT sont réalisées.

Le succès de la première dilatation est considéré par l'absence de dissection et/ou de sténose résiduelle >30%.

L'utilisation d'un système de fermeture percutanée est laissée à la discrétion du praticien.

Le recours à l'athérectomie est également laissé à la discrétion du praticien.

2. Suivi post-opératoires :

Une fois la procédure achevée, le patient sera mis sous double antiagrégation plaquettaire pour une durée d'au moins 3 mois suivant les recommandations de l'ESVS ; une alternative anticoagulant oral et aspirine est également possible. Le patient sera ensuite revu en consultation à 1, 6 et 12 mois au cours desquelles seront évalués :

- Amélioration clinique du patient évaluée par la classification de Rutherford – Becker
- Les hospitalisations et événements médicaux intercurrents du patient

- Les modifications thérapeutiques seront enregistrées
- La qualité de vie, évaluée par les questionnaires EQ5D et WIQ
- Une surveillance par échodoppler sera également effectuée à 1, 6 et 12 mois avec évaluation de la perméabilité de l'axe traité, la mesure du pourcentage de sténose, le calcul du pic de vitesse systolique et de l'IPS.
- Concernant le rapport médico-économique, toutes les consultations, ré-interventions ou simples hospitalisations liées à la pathologie artérielle du patient seront reportées.

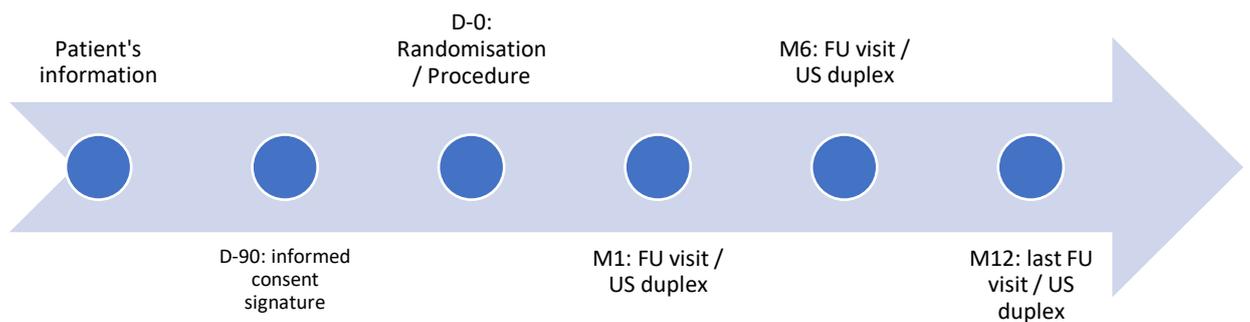


Figure 15 : Chronologie de prise en charge du patient

F. Analyses statistiques :

1. Calcul du nombre de sujets nécessaires :

Le critère principal de l'étude est le taux de la perméabilité primaire à 1 an. Pour les lésions longues, les taux de perméabilité primaire sont de l'ordre de 50 à 60% ; l'étude STELLA PTX est une étude bien construite sur le plan méthodologique et le taux de perméabilité primaire dans le groupe contrôle était de 52,5% à 12 mois (45,46). L'objectif de ces revascularisations

endovasculaires est de se rapprocher des taux de perméabilité obtenus avec les pontages veineux autologues ; ces taux sont au minimum de 75% à 1an (22,47). Pour montrer cette différence avec une puissance de 80% et un risque de première espèce de 5%, il faut 78 sujets par groupe (test bilatéral exact, PASS 12). En considérant un taux de données non analysables de 5% (dans l'étude Stella, aucun perdu de vue n'était observé), nous recruterons 166 sujets (83 par groupe).

2. Méthode et stratégie d'analyse :

Les analyses statistiques seront effectuées de manière indépendante par le département de biostatistique de l'Université de Lille, sous la responsabilité du Professeur Alain Duhamel. Pour l'analyse des données, les statisticiens ne seront pas informés de la répartition des groupes de traitement. Les données seront analysées à l'aide du logiciel SAS (SAS Institute Inc., Cary, Caroline du Nord, États-Unis) et tous les tests statistiques seront effectués avec un risque alpha bilatéral de 0,05. Un plan d'analyse statistique détaillé sera rédigé et finalisé avant le gel de la base de données. Les caractéristiques de base seront décrites pour chaque bras. Les variables quantitatives seront exprimées en moyenne (écart type) ou médiane (intervalle interquartile) en cas de distribution non gaussienne. Les variables qualitatives seront exprimées en fréquences et en pourcentages. La normalité de la distribution sera évaluée graphiquement et en utilisant le test de Shapiro-Wilk. Toutes les analyses seront effectuées chez tous les patients randomisés en fonction de leur groupe de randomisation d'origine, selon le principe de l'intention de traiter. Le rapport final sera rédigé sur la base des recommandations de la déclaration CONSORT. Il n'est pas prévu d'analyse intermédiaire.

a) **Analyse de l'objectif principal :**

Le taux de perméabilité primaire à un an sera calculé et comparé entre les deux groupes en utilisant un modèle linéaire généralisé ajusté sur le centre. Les différences de risques absolue et relatif et leurs intervalles de confiance à 95% seront estimés à partir du modèle linéaire généralisé.

b) **Analyse des objectifs secondaires :**

- TLR (target lesion revascularisation), TVR (target vessel revascularisation) à 1, 6, 12 mois ;
- Taux de sauvetage de membre à 1, 6, 12 mois

Pour l'analyse de ces critères, nous emploierons la même méthode que celle décrite pour le critère principal séparément à chaque temps.

- Coût-efficacité évalué par micro-costing à 1, 6, 12mois
- Score de Rutherford considéré comme variable ordinale à 1, 6, 12mois.

L'analyse sera effectuée séparément à chaque temps. Nous utiliserons une régression logistique ordinale avec comme variable explicative le groupe de « traitement ». Le centre sera introduit comme covariable d'ajustement. L'odds ratio sous l'hypothèse de risque proportionnel et son intervalle de confiance à 95% sera calculé comme estimation de l'effet de taille du « traitement ».

Variation du score IPS entre la randomisation et 1, 6, 12mois ; Variation de la qualité de vie évaluée par les scores WIQ et EQ5D entre la randomisation et 1, 6, 12 mois.

Pour chacun des 3 critères (IPS, WIQ et EQ5D), nous utiliserons le modèle linéaire mixte pour mesures répétées avec pour variable à expliquer la variation du critère entre la randomisation et chaque temps (1, 6 et 12 mois) et pour variable explicative la valeur du critère à la randomisation, le temps, le groupe de traitement et l'interaction temps x groupe. L'analyse

sera également ajustée sur le centre. L'effet du traitement à chaque temps sera estimé et testé avec une correction de Bonferroni. La validité du modèle sera étudiée par l'analyse des résidus. Si la normalité des résidus du modèle n'est pas satisfaite, une analyse non paramétrique sera utilisée, séparément selon chaque temps (1, 6 et 12 mois). La variation du critère entre la randomisation et le temps considéré sera calculée et comparée entre les 2 groupes à l'aide d'une analyse non paramétrique de la covariance (48) ajustée pour la valeur à la randomisation.

IV. Résultats :

De juillet 2020 (date de la première inclusion) à février 2021, vingt patients ont été inclus dans notre étude au CHRU de Lille.

Sur le plan des caractéristiques démographiques, on constate qu'il s'agit de patients âgés en moyenne de 72 ans, majoritairement des femmes. Cliniquement, les patients sont majoritairement atteints d'ischémie critique. Les facteurs de risques cardiovasculaires sont résumés dans le tableau 3.

Age (mean (SD))	72.00 (12.43)
Sexe (F:0 / M:1) (%)	8 (40.0)
HTA (%)	15 (75.0)
Dyslipidémie (%)	12 (60.0)
Insuffisance rénale (DFG < 60) 1 (%)	2 (10.0)
Diabète 1 (%)	10 (50.0)
Tabac (%)	12 (60.0)
Obésité (IMC > 30) (%)	4 (20.0)
Claudicant (%)	7 (35.0)
CTLI (%)	13 (65.0)
R1 (%)	0 (0)

R2 (%)	0 (0)
R3 (%)	7 (35.0)
R4 (%)	5 (25.0)
R5 (%)	8 (40.0)
R6 (%)	0 (0)

Tableau 3: caractéristiques démographiques

Sur le plan de la description des lésions, on peut constater que les lésions traitées sont presque exclusivement des lésions occlusives majoritairement TASC D avec une longueur moyenne de la lésion traitée de 242 mm.

Le traitement de la lésion retenue a été dans la majorité des cas l'angioplastie associée à un stenting de la lésion. En raison de la longueur de la lésion traitée, au moins 2 stents ont été utilisés par patient afin d'obtenir un résultat angiographique satisfaisant.

Enfin sur les données de d'irradiation et d'injection de produit de contraste, bien que le très faible effectif de patients étudiés, on peut constater une exposition aux rayons X moindre dans le groupe OCT avec une dose d'irradiation moyenne de 7,19 Gy.cm² contre 10,9 Gy.cm² pour l'angiographie seule. De même, le volume de produit de contraste injectée semble être moins important dans le groupe OCT que dans le groupe Angiographie seule avec respectivement 35,6 mL et 76,3 mL. Ces résultats sont résumés dans le tableau 4.

	Groupe OCT (n = 9)	Groupe <i>Angiographie seule</i> (n= 11)	p
Age	66.9 (11.8)	76.2 (11.8)	0.098
CTO (%)	9 (100%)	10 (90.9%)	1.000
TASC C (%)	3 (33.3%)	3 (27.3%)	1.000
TASC D (%)	6 (66.7%)	8 (72.7%)	1.000

Longueur lésion (mm) (mean (SD))	242 (68.4)	242 (87.1)	0.997
Stenting (mean (SD))	0.89 (0.33)	0.91 (0.30)	0.890
Si stent : nombre de stent (mean (SD))	2.33 (1.32)	2.09 (1.22)	0.678
DCB = 1 (%)	2 (22.2%)	3 (27.3%)	1
Dose d'irradiation (Gy.Cm2) (mean (SD))	7.19 (4.66)	10.9 (6.68)	0.159
Produit de contraste (mL) (mean (SD))	35.6 (9.17)	76.3 (37.1)	0.005

Tableau 4 : caractéristiques artériographiques et données liées à la procédure

V. Discussion :

Le but de cette étude est de mettre en évidence d'une part la transposabilité de l'OCT de la pathologie coronarienne à la pathologie occlusive des membres inférieurs et d'autre part l'intérêt de l'utilisation de l'OCT au cours des revascularisations de lésions complexes fémoropoplitées (TASC C & D) en évaluant notamment la perméabilité primaire, la perméabilité secondaire et le TLR à 1 an (43).

Le traitement endovasculaire, comportant une angioplastie (dilatation) au ballon plus ou moins associée à l'implantation d'un stent, est devenu la technique de revascularisation de première intention pour les lésions de l'étage fémoropoplité, en particulier lorsqu'elles sont longues(49–51).

Le choix de la technique de revascularisation peut mettre en opposition la chirurgie ouverte (pontage) et le traitement endovasculaire. Ce choix était orienté selon la complexité des lésions stratifiées par la classification TASC II (17): lésions simples et courtes (TASC A & B) orientées vers le traitement endovasculaire ; et lésions longues et complexes (TASC C & D), plutôt vers une chirurgie directe (12).

Néanmoins le paradigme évolue avec la mise à disposition d'outils plus performants dans le traitement endovasculaire (52,53). Ce dernier réduit considérablement le traumatisme chirurgical et permet une ré-autonomisation très rapide avec des prises en charge ambulatoire possibles.

Les taux de perméabilité sont très bons pour les lésions courtes (plus de 80% à 1 an), mais sont encore jugés insuffisants pour les lésions longues (50% à 75% à 1 an) (54–57) comparativement aux résultats des pontages autologues. Ceci est contrebalancé par la possibilité de réaliser ces gestes chez des patients fragiles non éligibles à une chirurgie ouverte, avec un geste réalisé habituellement sous anesthésie locale et qui leur permet de retrouver très rapidement une autonomie.

Une des faiblesses actuelles de la technique endovasculaire repose sur l'absence de contrôle morphologique fiable et précis de la qualité de la réouverture du segment artériel traité par le ballon plus ou moins l'implantation d'un stent, en particulier dans les lésions longues.

L'angiographie en 2 dimensions, bien qu'étant actuellement le gold standard des techniques d'imagerie peropératoire, présente des inconvénients. Parmi les plus notables, on peut citer la consommation de produits de contraste iodés rendant le risque de néphrotoxicité non négligeable ainsi que l'exposition aux réactions d'hypersensibilité voire de décès (58,59). Elle expose l'opérateur, le patient ainsi que l'équipe paramédicale du bloc opératoire aux rayons X. Elle ne délivre pas d'informations en trois dimensions sur la lumière artérielle, ni sur le bon

déploiement et la bonne apposition du stent. Ceci peut vraisemblablement expliquer une partie des échecs précoces et tardifs de la technique (60–62).

Dans les revascularisations coronaires, en sus de l'angiographie 2D de contrôle, la qualité du geste de revascularisation peut être évaluée par des techniques d'imagerie endoluminale faisant appel à de l'ultrason (*IVUS, Intravascular ultrasound*) ou par rayonnements proches de l'infrarouge (*OCT, optical coherence tomography*) qui permettent une analyse fine et précise de la paroi et de la lumière artérielles et du matériel déployé (63).

Comme décrit précédemment, l'IVUS est une technique séduisante de par son côté non irradiant et la possibilité d'obtenir une image circumférentielle. Bien qu'elle trouve sa place dans plusieurs indications, l'échographie intravasculaire n'est pas indiquée en routine dans les procédures endovasculaires intéressant les membres inférieurs(64). Par ailleurs, elle offre des informations limitées sur la nature de la plaque athéromateuse, sa localisation (intimale, médiale) et sur son degré de calcification (65).

L'OCT est une technique d'imagerie endovasculaire développée depuis une vingtaine d'années pour l'analyse des vaisseaux (66,67). Celle-ci fait appel aux rayons lumineux proches de l'Infrarouge et permet une analyse fine de la paroi des vaisseaux (résolution d'image à 10 µm près). La sonde d'OCT est amenée jusqu'au site étudié par un système monorail sur guide d'angioplastie après mise en place d'un cathéter guide (classiquement de calibre 6 French). L'image étant construite à partir de la lumière captée, les composants du sang comme les globules rouges gênent l'acquisition étant à l'origine d'artéfacts. Pour s'acquitter de cette limite, les acquisitions se faisaient initialement avec un ballon d'occlusion en amont. Désormais elles sont faites en même temps qu'une injection soit de produit de contraste iso-osmolaire (15-10mL) soit de sérum physiologique afin de laver l'artère d'éléments en suspension (« flush ») (68). Ainsi, dans le domaine de la cardiologie interventionnelle, l'OCT a

permis d'identifier différents types de plaques en fonction de leurs compositions et d'améliorer la compréhension des phénomènes de déstabilisation de plaque à l'origine des infarctus du myocarde. Elle permet également un contrôle plus précis du bon déploiement du stent et ainsi de prévenir une malapposition de celui-ci. Le concept de malapposition, peu décrit en chirurgie vasculaire périphérique, correspond à un défaut d'application de certaines mailles du stent dans l'intima de l'artère. Ce phénomène, sous-évalué par l'angiographie 2D, peut être aigu ou tardif et favorise la thrombose du stent notamment dans les lésions complexes (occlusion longue et chronique, anatomie complexe).

La principale limite de cette technique réside dans sa faible profondeur de pénétration axiale (3mm pour les systèmes les plus récents) qui n'atteint pas la paroi postérieure de l'artère en cas de lésion athéromateuse épaisse. Elle varie en fonction des signaux tissulaires traversés avec une forte atténuation par les plaques riches en lipides et les thrombus. L'évaluation volumétrique des plaques et l'appréciation des phénomènes de remodelage artériel sont plus adaptés à l'intravascular ultrasound (37).

La place de l'OCT en chirurgie vasculaire est encore au stade expérimental bien que des études ont déjà montré son intérêt par rapport à l'IVUS (69).

Dans sa description princeps, l'OCT nécessitait l'utilisation de bolus de produit de contraste iodés, comme agents permettant de laver la lumière limitant l'interposition entre la sonde et la paroi d'éléments figurés du sang gênant l'analyse. Appliquée aux procédures de revascularisations fémoro-poplitées, la problématique porte sur la quantité de sérum physiologique nécessaire afin d'obtenir une qualité d'image suffisante sur une longue portion d'artère (au moins 15 centimètres). Celle – ci peut ainsi être élevée comportant un potentiel risque de surcharge hydro-sodée chez des patients présentant des comorbidités

cardiovasculaires. Il convient donc de définir un protocole d'injection à l'aide d'un injecteur automatique afin d'à la fois standardiser et contrôler les doses de sérum injectées.

Des études ont par ailleurs testé l'intérêt de l'OCT lors de procédure de recanalisations des membres inférieurs, confirmant son innocuité et sa potentielle pertinence (44,70–72) .

Des données supplémentaires sont nécessaires afin d'évaluer son bénéfice lors de procédures de revascularisation endovasculaires des membres inférieurs. De plus, l'aspect cout-efficacité doit être démontré.

Une autre perspective d'avenir dans la prise en charge des lésions occlusives fémoro-poplitées serait d'effectuer une étude hémodynamique grâce à la FFR (*Fractional Flow Reverse*). Déjà appliquée en cardiologie interventionnelle, cette technique est un rapport de débit entre un segment sténosé et un segment d'artère saine. Elle permet l'évaluation pronostic du retentissement hémodynamique d'une sténose afin de guider un geste d'angioplastie +/- stenting sur une lésion intermédiaire en angiographie 2D.

VI. Conclusion :

Nous proposons ainsi un protocole standardisé et reproductible d'acquisition des clichés OCT en injectant du sérum physiologique à l'injecteur automatique. De cette applicabilité de l'OCT, nous soumettons une étude originale pilote randomisée qui porte sur le potentiel bénéfice de l'utilisation de l'OCT dans le traitement endovasculaire des lésions complexes fémoropoplitées. L'OCT est une technique d'imagerie semi récente connue pour ne pas exposer aux rayons X et pour son analyse fine de la lumière artérielle. En proposant de substituer l'utilisation de produit de contraste iodé par du sérum physiologique, l'OCT permet de s'affranchir d'un second effet indésirable notable.

Dubosq Maxime

Cette étude a également pour objectif d'évaluer l'attitude du chirurgien sur la stratégie peropératoire adoptée en fonction de l'apport de l'image OCT versus l'angiographie seule.

De par l'objectif primaire fixé, cette étude pourrait également mettre en évidence une modification de la stratégie peropératoire adoptée avec soit une prise en charge plus agressive (implantation de plus de stent) ou au contraire une tendance à moins avoir recours aux stents.

Enfin, il serait intéressant d'évaluer l'impact de ces différences d'attitude per opératoire sur le taux de perméabilité primaire à 12 mois ainsi que les conséquences cliniques et économiques.

VII. Annexes :

A. Questionnaire EQ5D :

Mobilité	<p>1. Je n'ai aucun problème pour me déplacer à pied.</p> <p>2. J'ai des problèmes pour me déplacer à pied.</p> <p>3. Je suis obligé(e) de rester alité(e).</p>
Autonomie de la personne	<p>1. Je n'ai aucun problème pour prendre soin de moi.</p> <p>2. J'ai des problèmes pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e).</p> <p>3. Je suis incapable de me laver ou de m'habiller tout(e) seul(e).</p>
Activités courantes	<p>1. Je n'ai aucun problème pour accomplir mes activités courantes (e.g. travail, études, travaux domestiques, activités familiales ou loisirs).</p> <p>2. J'ai des problèmes pour accomplir mes activités courantes.</p> <p>3. Je suis incapable d'accomplir mes activités courantes.</p>
Douleurs/gênes	<p>1. Je n'ai ni douleurs ni gêne.</p>

	2. J'ai des douleurs ou une gêne modérée(s) . 3. J'ai des douleurs ou une gêne extrême(s) .
Anxiété/dépression	1. Je ne suis ni anxieux(se) ni déprimé(e). 2. Je suis modérément anxieux(se) ou déprimé(e). 3. Je suis extrêmement anxieux(se) ou déprimé(e).

B. Questionnaire : Walk Impairment Questionnaire (WIQ) :

<i>Distance</i>	<i>Degré de difficulté</i>				
	<i>Aucun</i>	<i>Léger</i>	<i>Moyen</i>	<i>Important</i>	<i>Infaisable</i>
1. Marcher chez soi (autour de la maison)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Marcher 20 m	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Marcher 50 m (1 demi pâté de maisons)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Marcher 100 m (1 pâté de maisons)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Marcher 200 m (2 pâtés de maisons)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Marcher 300 m (3 pâtés de maisons)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Marcher 500 m (5 pâtés de maisons)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vitesse de Marche : Reportez le degré de difficulté physique qui décrit le mieux la difficulté que vous avez à parcourir, en fonction de différentes vitesses de marche, la distance correspondant à un pâté de maisons (sur terrain plat) et ce, sans vous arrêter pour vous reposer.

<i>Vitesse</i>	<i>Degré de difficulté</i>				
	<i>Aucun</i>	<i>Léger</i>	<i>Moyen</i>	<i>Important</i>	<i>Infaisable</i>
1. Parcourir un pâté de maisons (100 m) en marchant lentement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Parcourir un pâté de maisons à une vitesse de marche normale (habituelle) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Parcourir un pâté de maisons en marchant rapidement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Parcourir un pâté de maisons en courant (footing) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Montée d'escaliers : Reportez le degré de difficulté physique qui décrit le mieux la difficulté que vous avez eu à monter des escaliers, sans vous arrêter pour vous reposer, au cours de la dernière semaine.

<i>Montée d'escaliers</i>	<i>Degré de difficulté</i>				
	<i>Aucun</i>	<i>Léger</i>	<i>Moyen</i>	<i>Important</i>	<i>Infaisable</i>
1. Monter 1 étage ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Monter 2 étages ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Monter 3 étages ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

VIII. Références bibliographiques :

1. Aboyans V, Sevestre M-A, Désormais I, Lacroix P, Fowkes G, Criqui MH. Épidémiologie de l'artériopathie des membres inférieurs. *Presse Médicale*. janv 2018;47(1):38-46.
2. Criqui MH, Aboyans V. Epidemiology of peripheral artery disease. *Circ Res*. 24 avr 2015;116(9):1509-26.
3. Aboyans V, Lacroix P, Waruingi W, Bertin F, Pesteil F, Vergnenègre A, et al. [French translation and validation of the Edinburgh Questionnaire for the diagnosis of intermittent claudication]. *Arch Mal Coeur Vaiss*. oct 2000;93(10):1173-7.
4. Fowkes FGR, Aboyans V, Fowkes FJI, McDermott MM, Sampson UKA, Criqui MH. Peripheral artery disease: epidemiology and global perspectives. *Nat Rev Cardiol*. 2017;14(3):156-70.
5. Allison MA, Criqui MH, McClelland RL, Scott JM, McDermott MM, Liu K, et al. The effect of novel cardiovascular risk factors on the ethnic-specific odds for peripheral arterial disease in the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis (MESA). *J Am Coll Cardiol*. 19 sept 2006;48(6):1190-7.
6. Sikkink CJ, van Asten WN, van 't Hof MA, van Langen H, van der Vliet JA. Decreased ankle/brachial indices in relation to morbidity and mortality in patients with peripheral arterial disease. *Vasc Med Lond Engl*. 1997;2(3):169-73.
7. Bhatt DL, Steg PG, Ohman EM, Hirsch AT, Ikeda Y, Mas J-L, et al. International prevalence, recognition, and treatment of cardiovascular risk factors in outpatients with atherothrombosis. *JAMA*. 11 janv 2006;295(2):180-9.
8. Meijer WT, Grobbee DE, Hunink MG, Hofman A, Hoes AW. Determinants of peripheral arterial disease in the elderly: the Rotterdam study. *Arch Intern Med*. 23 oct

2000;160(19):2934-8.

9. Leng GC, Lee AJ, Fowkes FG, Whiteman M, Dunbar J, Housley E, et al. Incidence, natural history and cardiovascular events in symptomatic and asymptomatic peripheral arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol.* déc 1996;25(6):1172-81.

10. Sigvant B, Lundin F, Wahlberg E. The Risk of Disease Progression in Peripheral Arterial Disease is Higher than Expected: A Meta-Analysis of Mortality and Disease Progression in Peripheral Arterial Disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg Off J Eur Soc Vasc Surg.* mars 2016;51(3):395-403.

11. Newman AB, Siscovick DS, Manolio TA, Polak J, Fried LP, Borhani NO, et al. Ankle-arm index as a marker of atherosclerosis in the Cardiovascular Health Study. *Cardiovascular Health Study (CHS) Collaborative Research Group. Circulation.* sept 1993;88(3):837-45.

12. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, Björck M, Brodmann M, Cohnert T, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J.* 1 mars 2018;39(9):763-816.

13. Koelemay MJ, den Hartog D, Prins MH, Kromhout JG, Legemate DA, Jacobs MJ. Diagnosis of arterial disease of the lower extremities with duplex ultrasonography. *Br J Surg.* mars 1996;83(3):404-9.

14. Napoli A, Anzidei M, Zaccagna F, Cavallo Marincola B, Zini C, Brachetti G, et al. Peripheral arterial occlusive disease: diagnostic performance and effect on therapeutic management of 64-section CT angiography. *Radiology.* déc 2011;261(3):976-86.

15. Menke J, Larsen J. Meta-analysis: Accuracy of contrast-enhanced magnetic resonance angiography for assessing steno-occlusions in peripheral arterial disease. *Ann Intern Med.* 7 sept 2010;153(5):325-34.

16. Kownator S. Explorations non invasives de l'AOMI. *Réal Cardiol.* avr 2012;(286).
17. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg Off J Eur Soc Vasc Surg.* 2007;33 Suppl 1:S1-75.
18. Fakhry F, Spronk S, van der Laan L, Wever JJ, Teijink JAW, Hoffmann WH, et al. Endovascular Revascularization and Supervised Exercise for Peripheral Artery Disease and Intermittent Claudication: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 10 nov 2015;314(18):1936-44.
19. Aung PP, Maxwell HG, Jepson RG, Price JF, Leng GC. Lipid-lowering for peripheral arterial disease of the lower limb. *Cochrane Database Syst Rev.* 17 oct 2007;(4):CD000123.
20. Kunlin J. [Long vein transplantation in treatment of ischemia caused by arteritis]. *Rev Chir.* août 1951;70(7-8):206-35.
21. Klinkert P, Post PN, Breslau PJ, van Bockel JH. Saphenous vein versus PTFE for above-knee femoropopliteal bypass. A review of the literature. *Eur J Vasc Endovasc Surg Off J Eur Soc Vasc Surg.* avr 2004;27(4):357-62.
22. Pereira CE, Albers M, Romiti M, Brochado-Neto FC, Pereira CAB. Meta-analysis of femoropopliteal bypass grafts for lower extremity arterial insufficiency. *J Vasc Surg.* sept 2006;44(3):510-517.e3.
23. Wiseman JT, Fernandes-Taylor S, Saha S, Havlena J, Rathouz PJ, Smith MA, et al. Endovascular Versus Open Revascularization for Peripheral Arterial Disease. *Ann Surg.* 2017;265(2):424-30.
24. Lin PH, Weakley SM, Kougias P. How to interpret data from the superficial femoral artery stenting trials and registries. *Semin Vasc Surg.* sept 2010;23(3):138-47.
25. Grimme F a. B, Goverde PCJM, Verbruggen PJEM, Zeebregts CJ, Reijnen MMPJ. Editor's Choice--First Results of the Covered Endovascular Reconstruction of the Aortic Bifurcation

(CERAB) Technique for Aortoiliac Occlusive Disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg Off J Eur Soc Vasc Surg.* nov 2015;50(5):638-47.

26. Reynolds MR, Apruzzese P, Galper BZ, Murphy TP, Hirsch AT, Cutlip DE, et al. Cost-effectiveness of supervised exercise, stenting, and optimal medical care for claudication: results from the Claudication: Exercise Versus Endoluminal Revascularization (CLEVER) trial. *J Am Heart Assoc.* 11 nov 2014;3(6):e001233.

27. Adams GL, Mustapha J, Gray W, Hargus NJ, Martinsen BJ, Ansel G, et al. The LIBERTY study: Design of a prospective, observational, multicenter trial to evaluate the acute and long-term clinical and economic outcomes of real-world endovascular device interventions in treating peripheral artery disease. *Am Heart J.* avr 2016;174:14-21.

28. Hertault A, Sobocinski J, Spear R, Azzaoui R, Delloye M, Fabre D, et al. What should we expect from the hybrid room? *J Cardiovasc Surg (Torino).* avr 2017;58(2):264-9.

29. Jones DW, Stangenberg L, Swerdlow NJ, Alef M, Lo R, Shuja F, et al. Image Fusion and 3-Dimensional Roadmapping in Endovascular Surgery. *Ann Vasc Surg.* oct 2018;52:302-11.

30. McNally MM, Scali ST, Feezor RJ, Neal D, Huber TS, Beck AW. Three-dimensional fusion computed tomography decreases radiation exposure, procedure time, and contrast use during fenestrated endovascular aortic repair. *J Vasc Surg.* févr 2015;61(2):309-16.

31. Kobeiter H, Nahum J, Becquemin J-P. Zero-contrast thoracic endovascular aortic repair using image fusion. *Circulation.* 13 sept 2011;124(11):e280-282.

32. Lermusiaux P, Martinez R, Donadey A, Bleuët F, Castellani L. [Intravascular ultrasound: limitation and prospects]. *J Mal Vasc.* oct 2000;25(4):229-36.

33. Hitchner E, Zayed M, Varu V, Lee G, Aalami O, Zhou W. A prospective evaluation of using IVUS during percutaneous superficial femoral artery interventions. *Ann Vasc Surg.* janv 2015;29(1):28-33.

34. Makris GC, Chrysafi P, Little M, Patel R, Bratby M, Wigham A, et al. The role of intravascular ultrasound in lower limb revascularization in patients with peripheral arterial disease. *Int Angiol J Int Union Angiol.* déc 2017;36(6):505-16.
35. Dubosq M, Azzaoui R, de Preville A, Mesnard T, Sobocinski J. Techniques d'imagerie intraopératoires en chirurgie vasculaire. *EMC - Tech Chir.* 2020;Chirurgie Vasculaire(36):1-20.
36. Jang I-K, Bouma BE, Kang D-H, Park S-J, Park S-W, Seung K-B, et al. Visualization of coronary atherosclerotic plaques in patients using optical coherence tomography: comparison with intravascular ultrasound. *J Am Coll Cardiol.* 20 févr 2002;39(4):604-9.
37. Kubo T, Ino Y, Tanimoto T, Kitabata H, Tanaka A, Akasaka T. Optical Coherence Tomography Imaging in Acute Coronary Syndromes. *Cardiol Res Pract.* 2011;2011:1-7.
38. Yabushita H, Bouma BE, Houser SL, Aretz HT, Jang I-K, Schlendorf KH, et al. Characterization of human atherosclerosis by optical coherence tomography. *Circulation.* 24 sept 2002;106(13):1640-5.
39. Dubosq M, Patterson BO, Azzaoui R, Mesnard T, De Préville A, Sobocinski J. Protocol Adaptation of Optical Coherence Tomography in Lower Limb Arteries Revascularization. *Ann Vasc Surg.* mai 2019;57:257-60.
40. Kendrick DE, Allemang MT, Gosling AF, Nagavalli A, Kim AH, Nishino S, et al. Dextran or Saline Can Replace Contrast for Intravascular Optical Coherence Tomography in Lower Extremity Arteries. *J Endovasc Ther Off J Int Soc Endovasc Spec.* oct 2016;23(5):723-30.
41. Spiliopoulos S, Kitrou P, Katsanos K, Karnabatidis D. FD-OCT and IVUS intravascular imaging modalities in peripheral vasculature. *Expert Rev Med Devices.* févr 2017;14(2):127-34.
42. Eberhardt KM, Treitl M, Boesenecker K, Maxien D, Reiser M, Rieger J. Prospective Evaluation of Optical Coherence Tomography in Lower Limb Arteries Compared with

Intravascular Ultrasound. *J Vasc Interv Radiol.* oct 2013;24(10):1499-508.

43. Dubosq M, Gouëffic Y, Duhamel A, Denies F, Dervaux B, Goyault G, et al. Optical Coherence Tomography Contribution Assessment in the Revascularization of Long Femoropopliteal Occlusive Lesions (TASC C and D): A Randomized Trial. *Ann Vasc Surg.* janv 2021;70:362-9.

44. Schwindt AG, Bennett JG, Crowder WH, Dohad S, Janzer SF, George JC, et al. Lower Extremity Revascularization Using Optical Coherence Tomography-Guided Directional Atherectomy: Final Results of the Evaluation of the PantheriS Optical Coherence Tomography Imaging Atherectomy System for Use in the Peripheral Vasculature (VISION) Study. *J Endovasc Ther Off J Int Soc Endovasc Spec.* juin 2017;24(3):355-66.

45. Davaine J-M, Querat J, Kaladji A, Guyomarch B, Chaillou P, Costargent A, et al. Treatment of TASC C and D Femoropopliteal Lesions with Paclitaxel eluting Stents: 12 month Results of the STELLA-PTX Registry. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* nov 2015;50(5):631-7.

46. Vent P-A, Kaladji A, Davaine J-M, Guyomarch B, Chaillou P, Costargent A, et al. Bare Metal Versus Paclitaxel-Eluting Stents for Long Femoropopliteal Lesions: Prospective Cohorts Comparison Using a Propensity Score-Matched Analysis. *Ann Vasc Surg.* août 2017;43:166-75.

47. Arvela E, Venermo M, Söderström M, Albäck A, Lepäntalo M. Outcome of infrainguinal single-segment great saphenous vein bypass for critical limb ischemia is superior to alternative autologous vein bypass, especially in patients with high operative risk. *Ann Vasc Surg.* avr 2012;26(3):396-403.

48. Vickers AJ. Parametric versus non-parametric statistics in the analysis of randomized trials with non-normally distributed data. *BMC Med Res Methodol.* 3 nov 2005;5:35.

49. Lichtenberg M, Hailer B, Kaeunicke M, Stahlhoff W-F, Boese D, Breuckmann F. Evaluation of the 4-French Pulsar-18 Self-expanding Nitinol Stent in Long Femoropopliteal

Lesions. Clin Med Insights Cardiol. janv 2014;8s2:CMC.S15224.

50. Matsumura JS, Yamanouchi D, Goldstein JA, Pollock CW, Bosiers M, Schultz GA, 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. juill 2013;58(1):73-83.e1.

51. Zeller T, Rastan A, Macharzina R, Tepe G, Kaspar M, Chavarria J, et al. Drug-Coated Balloons vs. Drug-Eluting Stents for Treatment of Long Femoropopliteal Lesions. J Endovasc Ther. juin 2014;21(3):359-68.

52. Armstrong EJ, Saeed H, Alvandi B, Singh S, Singh GD, Yeo KK, et al. Nitinol Self-Expanding Stents vs. Balloon Angioplasty for Very Long Femoropopliteal Lesions. J Endovasc Ther. févr 2014;21(1):34-43.

53. Garcia LA, Rosenfield KR, Metzger CD, Zidar F, Pershad A, Popma JJ, et al. SUPERB final 3-year outcomes using interwoven nitinol biomimetic supra stent: SUPERB Final 3-Year Outcomes Using Interwoven Supera Stent. Catheter Cardiovasc Interv. 1 juin 2017;89(7):1259-67.

54. Baril DT, Chaer RA, Rhee RY, Makaroun MS, Marone LK. Endovascular interventions for TASC II D femoropopliteal lesions. J Vasc Surg. juin 2010;51(6):1406-12.

55. Brouillet J, Deloose K, Goueffic Y, Poirier M, Midy D, Caradu C, et al. Primary stenting for TASC C and D femoropopliteal lesions: one-year results from a multicentric trial on 203 patients. J Cardiovasc Surg (Torino). juin 2018;59(3):392-404.

56. Kim SJ, Kim W, Kim JB, Hong MJ, Kang WY, Hwang SH, et al. Determinants of Procedural Success and Patency Following Subintimal Angioplasty in Patients With TASC C and D Femoropopliteal Arterial Disease. Circ J. 2010;74(9):1959-64.

57. Grenville JL, Tan KT, Moshonov H, Rajan DK. Endovascular first strategy for de novo

TransAtlantic Inter-Society Consensus C and D femoro-popliteal disease: Mid-term outcomes from a single tertiary referral center. *Vascular*. févr 2015;23(1):31-40.

58. Clément O. [Iatrogenic complications from contrast materials]. *J Radiol*. mai 2005;86(5 Pt 2):567-72.

59. Brockow K. Contrast media hypersensitivity--scope of the problem. *Toxicology*. 15 avr 2005;209(2):189-92.

60. Karch LA, Mattos MA, Henretta JP, McLafferty RB, Ramsey DE, Hodgson KJ. Clinical failure after percutaneous transluminal angioplasty of the superficial femoral and popliteal arteries. *J Vasc Surg*. mai 2000;31(5):880-7.

61. Laird JR, Schneider PA, Tepe G, Brodmann M, Zeller T, Metzger C, et al. Durability of Treatment Effect Using a Drug-Coated Balloon for Femoropopliteal Lesions. *J Am Coll Cardiol*. déc 2015;66(21):2329-38.

62. Clark TW, Groffsky JL, Soulen MC. Predictors of long-term patency after femoropopliteal angioplasty: results from the STAR registry. *J Vasc Interv Radiol JVIR*. août 2001;12(8):923-33.

63. Fujino Y, Bezerra HG, Attizzani GF, Wang W, Yamamoto H, Chamié D, et al. Frequency-domain optical coherence tomography assessment of unprotected left main coronary artery disease-a comparison with intravascular ultrasound. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv*. 1 sept 2013;82(3):E173-183.

64. Loffroy R, Falvo N, Galland C, Fréchier L, Ledan F, Midulla M, et al. Intravascular Ultrasound in the Endovascular Treatment of Patients With Peripheral Arterial Disease: Current Role and Future Perspectives. *Front Cardiovasc Med*. 2020;7:551861.

65. Jinnouchi H, Sato Y, Bhoite RR, Kuntz SH, Sakamoto A, Kutyna M, et al. Intravascular Imaging and Histological Correlates of Medial and Intimal Calcification in Peripheral Artery

Disease. EuroIntervention J Eur Collab Work Group Interv Cardiol Eur Soc Cardiol. 26 avr 2021;

66. Farooq MU, Khasnis A, Majid A, Kassab MY. The role of optical coherence tomography in vascular medicine. *Vasc Med*. févr 2009;14(1):63-71.

67. Meissner OA, Rieber J, Babaryka G, Oswald M, Reim S, Siebert U, et al. Intravascular Optical Coherence Tomography: Comparison with Histopathology in Atherosclerotic Peripheral Artery Specimens. *J Vasc Interv Radiol*. févr 2006;17(2):343-9.

68. Matsuo Y, Kubo T, Akasaka T. The use of optical coherence tomography in acute coronary syndrome. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2016;14(5):649-57.

69. van der Sijde JN, Karanasos A, van Ditzhuijzen NS, Okamura T, van Geuns R-J, Valgimigli M, et al. Safety of optical coherence tomography in daily practice: a comparison with intravascular ultrasound. *Eur Heart J – Cardiovasc Imaging*. 18 mars 2016;jew037.

70. Karnabatidis D, Katsanos K, Paraskevopoulos I, Diamantopoulos A, Spiliopoulos S, Siablis D. Frequency-Domain Intravascular Optical Coherence Tomography of the Femoropopliteal Artery. *Cardiovasc Intervent Radiol*. déc 2011;34(6):1172-81.

71. Paraskevopoulos I, Spiliopoulos S, Davlouros P, Karnabatidis D, Katsanos K, Alexopoulos D, et al. Evaluation of Below-the-Knee Drug-Eluting Stents With Frequency-Domain Optical Coherence Tomography: Neointimal Hyperplasia and Neointimal Hyperplasia. *J Endovasc Ther*. févr 2013;20(1):80-93.

72. Ozaki Y, Kitabata H, Tsujioka H, Hosokawa S, Kashiwagi M, Ishibashi K, et al. Comparison of contrast media and low-molecular-weight dextran for frequency-domain optical coherence tomography. *Circ J Off J Jpn Circ Soc*. 2012;76(4):922-7.

AUTEUR : Nom : **DUBOSQ**

Prénom : **Maxime**

Date de soutenance : 6 octobre 2021

Titre de la thèse : Évaluation de l'apport de l'OCT (optical coherence tomography) dans la revascularisation des lésions fémoro-poplitées TASC C et D : essai randomisé.

Thèse - Médecine - Lille 2021

Cadre de classement : *DES Chirurgie Vasculaire*

Mots-clés : OCT, revascularisation fémoro-poplitée, TASC C, TASC D, traitement endovasculaire, artériopathie oblitérante des membres inférieurs

Résumé :

Contexte : Le traitement endovasculaire est devenu la technique de revascularisation de première intention pour les lésions occlusives fémoro-poplitées. Une des faiblesses actuelles de la technique endovasculaire repose sur l'absence de contrôle morphologique précis de la qualité de la réouverture du segment artériel traité. L'angiographie bidimensionnelle, habituellement réalisée, consomme des produits de contraste iodés, augmente l'exposition aux rayons X et fournit peu d'informations sur le déploiement correct du stent ou la réouverture satisfaisante de la lumière artérielle, pouvant expliquer certains échecs précoces et tardifs du geste de revascularisation.

Objectif : L'objectif est d'évaluer la transposabilité et l'apport de l'OCT aux procédures de revascularisation des membres inférieurs.

Méthode : Nous avons, dans un premier temps, établi un protocole d'acquisition d'images OCT en remplaçant le produit de contraste iodé par du sérum physiologique injecté à partir d'un injecteur automatique. Ensuite, nous avons soumis un protocole d'étude comparant l'angiographie 2D seule à l'OCT associée à l'angiographie au cours des procédures de revascularisation des lésions athéromateuses fémoropoplitées. Il s'agit d'une étude multicentrique, randomisée, contrôlée, en simple aveugle, incluant des patients porteurs de lésions occlusives fémoropoplitées longues (TASC C et D). Le critère de jugement principal de l'étude est la perméabilité primaire à 12 mois.

Résultats : Dans notre exposé qui se déroule en deux temps, nous avons pu mettre au point un protocole standardisé et reproductible d'injection automatique de sérum physiologique couplée à l'acquisition des clichés OCT. L'évaluation clinique s'est arrêtée à l'analyse des 20 premiers patients inclus (9 dans le groupe OCT et 11 dans le groupe angiographie 2D seule). La longueur moyenne des lésions traitées pour

le groupe OCT étaient de 242 +/- 68,4 cm et de 242 +/- 87,1 cm dans le groupe angiographie seule. 65% des patients inclus présentent une ischémie critique. Les doses de rayons X dans le groupe OCT et dans le groupe angiographie seule sont de 7.19 Gy.cm² (SD : 4,66) et 10.9 Gy.cm² (SD : 6.68) respectivement. Enfin le volume de produit de contraste utilisé dans le groupe OCT est de 35.6 mL +/- 9,17 et de 76,3 mL +/- 37,1 dans le groupe angiographie seule.

Conclusion : Le but de cette étude est d'évaluer l'apport de l'OCT intraopératoire sur la performance du traitement endovasculaire des lésions longues artérielles occlusives fémoro-poplitées.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur Jonathan SOBOCINSKI

Asseseurs : Monsieur le Professeur Raphaël COSCAS, Monsieur le Docteur Bahaa NASR

Directeur de thèse : Monsieur le Professeur Yann GOUEFFIC