

UNIVERSITÉ DE LILLE
FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG
Année 2021

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**Endoprothèses aortiques fenêtrées et/ou branchées : courbe
d'apprentissage d'un opérateur formé dans un centre à haut
volume**

Présentée et soutenue publiquement le 12 octobre 2021 à 18 heures
au Pôle Formation
par **Clément JEANNEAU**

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Jonathan SOBOCINSKI

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Thierry REIX

Monsieur le Professeur Stéphan HAULON

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Thomas MESNARD

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Sigles

AAA	Anévrisme de l'Aorte Abdominale
AAJR	Anévrisme de l'Aorte Juxta-Rénale
AMS	Artère Mésentérique Supérieure
ATA	Anévrisme Thoraco-Abdominal
AVC	Accident Vasculaire Cérébral
CBCT	<i>Cone-Beam Computed Tomography</i>
CMD	<i>Custom-Made Device</i> (Endoprothèse manufacturée sur-mesure)
DAO	Dissection Aortique
DMI	Dossier Médical Informatisé
EDP	Endoprothèse
EI	Ecart Interquartile
EIM	Évènement indésirable majeur
EMC	Encyclopédie Médico-Chirurgicale
IC	Intervalle de confiance
IQR	<i>Interquartile Range (=Ecart InterQuartile)</i>
PMEG	<i>Physician Modified EndoGraft</i> (Endoprothèse modifiée sur table)
TC	Tronc Coéliquaue

Sommaire

Avertissement.....	2
Sigles.....	3
Sommaire	4
Introduction.....	6
Matériel et méthodes.....	12
1 Procédure.....	12
2 Données recueillies.....	13
2.1 Données démographiques et morphologiques.....	13
2.2 Données intraopératoire.....	14
2.3 Résultats précoces (≤ 30 jours) et tardifs (> 30 jours).....	15
3 Critères de jugement.....	17
3.1 Critère de jugement principal	17
3.2 Critères secondaires	17
4 Analyses Statistiques	17
Résultats.....	19
1 Description de la population	19
2 Données intraopératoires	21
3 Données post-opératoires	23
3.1 Suites post opératoires précoces (≤ 30 jours).....	23
3.2 Suivi à moyen et long terme.....	25
3.2.1 Mortalité	25
3.2.2 Suivi morphologique et ré-intervention	28
4 CUSUM	30
Discussion	33
1.1 Données démographiques	33
1.2 Résultats précoces.....	34
1.3 Résultats à moyen/long terme.....	36
1.4 Courbe d'apprentissage	36
1.5 Avantages et limites	38
Conclusion.....	40
Liste des tables.....	41
Liste des figures	42
Références	43

Annexes..... 47

Introduction

L'anévrisme artériel est défini comme une dilatation focale, permanente, avec perte de parallélisme des parois et un diamètre supérieur à 50% du diamètre d'amont.

L'aorte abdominale représente une localisation classique de la pathologie anévrismale. Dans la majorité des cas l'anévrisme est dit « sous-rénal » c'est-à-dire localisé sous le niveau de l'artère rénale la plus basse et peut s'étendre de façon variable aux artères iliaques (anévrismes aorto-iliaques). En revanche lorsque l'anévrisme juxte ou englobe l'origine des artères à destinée viscérale et/ou rénale on parle d'anévrismes aortiques complexes. Ces anévrismes aortiques complexes regroupent les anévrismes juxta/pararénaux et les anévrismes thoraco-abdominaux (Figure 1).

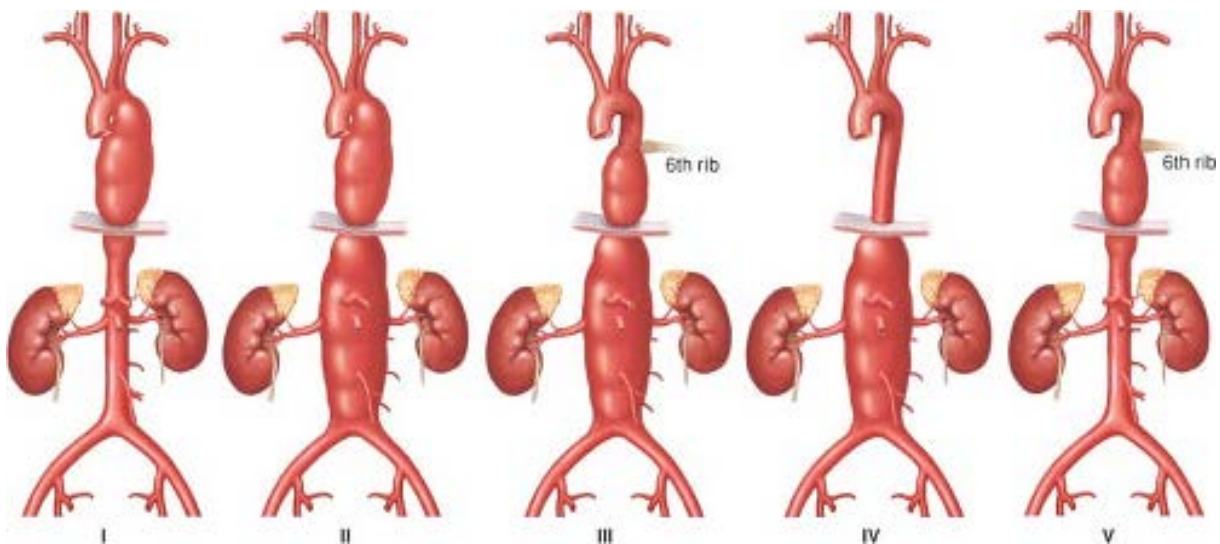


Figure 1. Classification des ATA selon Crawford modifié par Safi (d'après Safi et al.)

La pathologie anévrismale aortique est dans la majorité des cas d'origine dégénérative. Ses principaux facteurs de risque sont représentés par le tabagisme [1–3], l'âge[1–4], le sexe masculin[2–4], l'hypertension artérielle[1,3] ou la présence d'une histoire familiale d'anévrisme aortique[1,2].

La prévalence de l'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA), qui aurait diminué au cours des 20 dernières années grâce à une diminution du tabagisme[5], est négligeable avant 55 ans, puis est estimée à 1% chez les hommes entre 55 et 64 ans, et augmente de 2 à 4% par décennie[6].

L'histoire naturelle de ces anévrismes est marquée par une croissance progressive, conduisant à la rupture, complication la plus grave (80% de mortalité[7]), dont le risque est proportionnel à la taille de l'anévrisme. Le taux de rupture annuel varie, d'environ 3,5% pour les AAA de 5,5-6 cm pour atteindre entre 6 à 35% pour les AAA de plus de 7 cm[8,9].

Dans ce contexte, une indication de prise en charge chirurgicale préventive est retenue en cas d'AAA de taille supérieure à 55 mm chez l'homme, 50 mm chez la femme, ou de progression supérieure à 10 mm par an[10].

Deux alternatives thérapeutiques sont envisageables. La chirurgie directe (à ciel ouvert) est le traitement de référence et consiste en la mise à plat de l'anévrisme avec remplacement par interposition d'un tube prothétique (Figure 2).

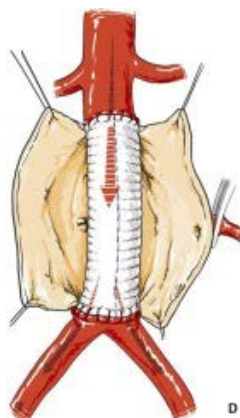


Figure 2. Mise à plat - greffe prothétique (d'après l'EMC)

Le traitement endovasculaire a été décrit au début des années 1990[11]. Il consiste en l'implantation d'une endoprothèse (EDP) (stent couvert) permettant l'exclusion de

l'anévrisme de la circulation. Cette approche mini-invasive est maintenant la plus largement utilisée dans le cadre de la prise en charge des AAA sous-rénaux[12]. L'efficacité à long terme du traitement repose sur la présence de segments artériels sains en amont et en aval (=zones d'étanchéités), permettant une apposition circonférentielle de l'EDP et l'exclusion de l'anévrisme du flux sanguin. La zone d'étanchéité proximale a une importance cruciale pour obtenir une étanchéité durable, et doit être de diamètre régulier sans thrombus/calcifications majeurs sur une longueur d'au moins 15 mm. L'utilisation de ce type de dispositifs en dehors des critères anatomiques d'éligibilité expose le patient à un risque accru de défaut d'étanchéité proximale (endofuite de type IA) voire de rupture tardive[13]. Par conséquent l'exclusion endovasculaire par endoprothèses bifurquées n'est pas possible lorsque la zone d'étanchéité proximale ne présente pas ces critères anatomiques ou dans le cadre des anévrismes aortiques complexes.

La prise en charge en chirurgie directe est associée à une importante morbi-mortalité. La mortalité post-opératoire est estimée entre 5 à 10% dans les séries des centres experts [14–18], et serait supérieure à 25% dans les centres à faible volume [19]. Dans les séries précédemment citées, les complications classiques et graves sont l'ischémie médullaire (10 à 20%), l'insuffisance rénale aiguë (12 à 20%) et les complications cérébrales ischémiques (3 à 10%). Pour répondre à ces défis chirurgicaux, les premières endoprothèses fenêtrées ont vu le jour à la fin du 20^{ème} siècle, et ont connu un développement important lors des deux dernières décennies. Les premiers modèles, créés sur table opératoire par modification et fenestration d'endoprothèse tubulaire [20], ont laissé place aux endoprothèses fenêtrées sur-mesure [21] adaptées à l'anatomie aortique du patient (Figure 3).

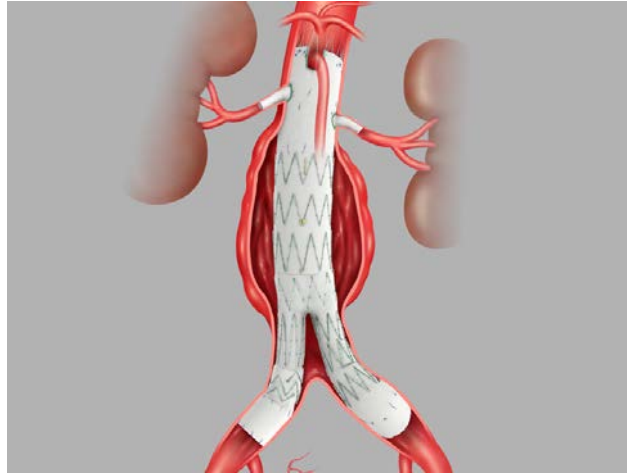


Figure 3. Endoprothèse aortique fenêtrée (d'après Cook Medical, Bloomington, IN, USA)

L'expérience acquise a permis de montrer l'efficacité des endoprothèses fenêtrées dans la prise en charge des anévrismes juxta-rénaux, para-rénaux, thoraco-abdominaux, ainsi que dans le cadre des dissections chroniques d'évolution anévrismale, d'abord dans de petites séries de patients inéligibles à la chirurgie ouverte [22,23], puis dans de plus grandes cohortes de centres à haut volume ayant contribué au développement et au perfectionnement de la technique. Cela a permis de proposer cette stratégie comme une alternative valable à la chirurgie directe [24–29] dans le cadre des anévrismes aortiques complexes. La technique, qui s'adressait initialement aux anévrismes juxta-rénaux, a vu ses indications s'étendre aux formes para-rénales ainsi qu'aux ATA de type IV pour maintenant s'adresser à l'ensemble des anévrismes thoraco-abdominaux (le remboursement est maintenant effectif en France pour les ATA de type I, II, III et IV pour les centres ayant accès à la circulation extracorporelle). Des critères anatomiques supplémentaires doivent être respectés au niveau des zones d'étanchéités (diamètre aortique compris entre 18 et 32 mm sans thrombus et/ou calcifications circonférentiels, angulation < 45° entre le collet proximal et l'axe de l'aorte anévrismale, conservation impérative d'au moins une artère hypogastrique), des artères rénales et digestives incluses (diamètre \geq 5 mm avec première bifurcation à plus de 15 mm, absence de sténose significative) ainsi que des accès artériels (diamètre des artères iliaques > 7 mm). On note une

morbi-mortalité post opératoire toujours non négligeable, avec 5 à 10% de mortalité à 30 jours [30]. Les séries plus récentes semblent montrer un bénéfice en faveur de la prise en charge endovasculaire en termes de morbi-mortalité post-opératoire immédiate, même si aucune étude randomisée ne permet de l'affirmer [26,31–34]. La méta-analyse de Jones *et al.*, comparant la chirurgie ouverte à l'endovasculaire pour la prise en charge d'anévrismes juxta-rénaux chez presque 3000 patients, retrouve un taux de complications post-opératoires majeures de 23,1% pour le groupe FEVAR contre 43,5% dans le groupe chirurgie ouverte [34]. La mortalité précoce est de 3,3% dans le groupe FEVAR contre 4,2% dans le groupe chirurgie ouverte. Dans le cadre des ATA, la série de Ferrer *et al.*[35] sur 341 patients montre une diminution significative de la morbi-mortalité précoce pour le groupe endovasculaire avec un taux de 18,5%, contre 36,9% pour le groupe chirurgie ouverte ($p=0.03$). La série d'Arnaoutakis *et al.* incluant 190 patients atteints d'ATA de type II et III retrouve une mortalité précoce de 4% dans le groupe F/BEVAR contre 12% dans le groupe chirurgie ouverte ($p=0.01$) et un taux de complication de 36% contre 50% ($p=0.11$)[26]. Une méta-analyse publiée récemment regroupe les études comparant le traitement endovasculaire et la chirurgie ouverte pour le traitement de tous types d'anévrismes nécessitant l'implantation d'une endoprothèse aortique fenêtrée et/ou branchée [36]. Comme précisé précédemment, cette méta-analyse regroupant plus de 7000 patients semble montrer un avantage de la chirurgie endovasculaire sur les suites précoces, avantage qui n'est pas retrouvé sur la mortalité à moyen et long terme ou sur le taux de réintervention. Cette étude évoque l'intérêt de la centralisation de la réalisation des chirurgies aortiques complexes, ouvertes ou endovasculaires, dans des centres de haut volume dont l'expertise permettrait d'optimiser les suites des deux techniques. Elle suggère également l'existence d'un biais, lié à l'apprentissage de la technique endovasculaire dans certaines séries

ayant un faible effectif, qui pourrait sous-estimer l'efficacité de l'implantation de F/BEVAR.

Deux études ont analysé la courbe d'apprentissage liée à la procédure afin de définir un nombre d'intervention à réaliser avant d'atteindre un taux optimal de morbi-mortalité post-opératoire [37,38]. Ces séries confirment l'amélioration des suites au cours du temps et de l'expérience accumulée. La première étude montre des performances acceptables après la réalisation de 54 cas [37], et après 32 cas pour la seconde [38]. Il faut signaler que les procédures analysées dans ces études ont été réalisées à une période où la technologie tant des endoprothèses (amélioration du profil des lanceurs, apparition des lacets de contrainte et de fenestration préloadée[39]) que de l'environnement chirurgical (développement et l'installation de salles hybrides, utilisation de la fusion d'image 2D/3D et du CBCT, expérience des équipes) a considérablement évolué. Ces évolutions ont permis une diminution de l'irradiation, de la quantité de produit de contraste néphrotoxique injecté [40] et la réalisation de procédures plus complexes, avec même une diminution des taux de réintervention à moyen/long terme [41].

Les objectifs de notre étude sont i) de comparer les résultats postopératoires des patients opérés par un opérateur expérimenté (groupe 1) aux patients traités par un opérateur en début d'expérience (groupe 2) après une période de compagnonnage (groupe 3) et ii) de déterminer la courbe d'apprentissage de l'opérateur en début d'expérience.

Matériel et méthodes

Tous les patients ayant nécessité l'implantation d'une endoprothèse aortique fenêtrée et/ou branchée (F/BEVAR) pour l'exclusion endovasculaire d'un AAA juxta-rénal, para-rénal ou ATA de type I, II, III, IV ou V au CHU de Lille entre janvier 2013 et avril 2020 étaient éligibles à l'inclusion.

Toutes les interventions pendant cette période ont été réalisées par 2 chirurgiens (un opérateur expérimenté aux procédures endovasculaires aortiques classiques et complexes et un opérateur en début d'expérience). L'opérateur expérimenté avait réalisé avant la période d'inclusion plus de 100 F/BEVAR. Ainsi trois groupes de patients ont été définis selon l'opérateur et la date de bloc opératoire :

- Groupe 1 : patients ayant été opérés par l'opérateur expérimenté de janvier 2013 à juin 2017,
- Groupe 2 : patients ayant été opérés par l'opérateur en début d'expérience de juillet 2017 à avril 2020.
- Groupe 3 : patients ayant été opéré durant la période de compagnonnage de janvier 2016 à juillet 2017,

1 Procédure

Les patients ont nécessité l'implantation d'une endoprothèse aortique comportant de 1 à 6 fenêtres/branches pour le tronc coélique (TC), l'artère mésentérique supérieure (AMS), l'artère rénale droite (ARD), l'artère rénale gauche (ARG), et/ou les artères rénales accessoires si nécessaire. La planification préopératoire était réalisée par l'opérateur référent qui définissait le nombre de fenêtre(s) et/ou branche(s), la longueur d'étanchéité proximale, les procédures additionnelles

associées (module(s) branché(s) iliaque interne, module thoracique, embolisation de branche(s) collatérale(s) aortique(s)).

Ils ont été traités par implantation d'endoprothèses aortiques fenêtrées et/ou branchées sur-mesure (Zenith® Fenestrated) selon les instructions d'utilisation du fabricant (Cook Medical, Bloomington, IN, USA). Toutes les interventions ont été réalisées en salle hybride (Discovery IGS 730 ; GE Healthcare, Chicago, IL, USA), sous anesthésie générale. Le système d'introduction était mis en place par voie fémorale (abord chirurgical ou percutané).

2 Données recueillies

2.1 Données démographiques et morphologiques

Les données démographiques comprenant l'âge, le sexe et les comorbidités ont été répertoriées. Tous les patients avaient un angioscanner préopératoire permettant de classer l'étendue de l'anévrisme aortique :

- ATA de type I, II, III et V selon la classification de Crawford (définis comme cas complexes)
- ATA de type IV, AAA juxta-rénaux et para-rénaux.

Le diamètre aortique externe maximal de l'anévrisme (exprimé en mm) était mesuré sur une station de travail radiologique 3D (Aquarius iNtuition, TeraRecon).

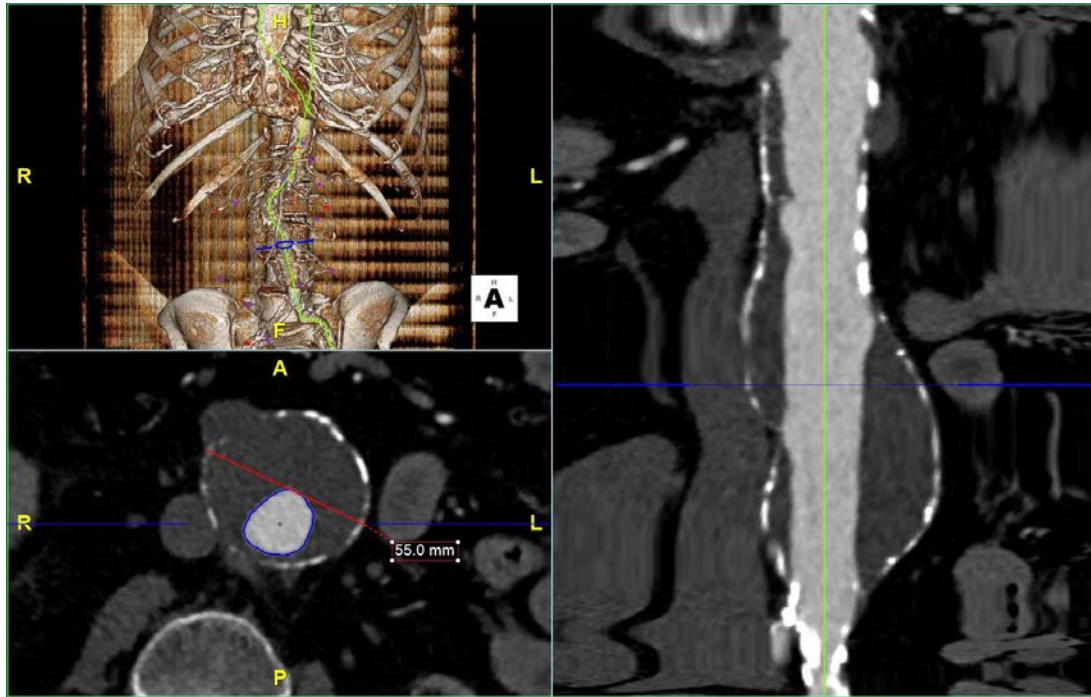


Figure 4. Mesure du diamètre anévrismal après reconstruction curvilinéaire (Aquarius iNtuition, TeraRecon)

Les données sur l'endoprothèse (nombre de fenêtre et/ou branche et/ou échancrure, cathéters préchargés) ont également été répertoriées.

2.2 Données intraopératoire

Les données de la procédure comprenant la durée opératoire (min), le volume de produit de contraste injecté (mL), les données d'irradiation (dose d'irradiation ou Produit Dose-Surface (PDS) (Gy/cm²), durée d'irradiation (s)) la réalisation d'un *Cone-Beam computed tomography* (CBCT) ont été recueillies.

L'ensemble des procédures additionnelles planifiées en préopératoire (i.e détaillées dans la feuille de planification) comme la présence d'un ou plusieurs module(s) thoracique(s) ou module(s) branché(s) iliaque interne complémentaire(s), la réalisation d'une embolisation d'une ou plusieurs collatérales aortiques ou la réalisation concomitante d'une revascularisation de l'artère sous-clavière gauche ont été répertoriées.

La survenue d'un évènement indésirable intraopératoire conduisant à la réalisation de procédure additionnelle non planifiée a également été répertorié.

2.3 Résultats précoces (≤ 30 jours) et tardifs (> 30 jours)

Les résultats postopératoires précoces comprenant la mortalité précoce et la survenue d'évènement indésirable rénal, médullaire, cardiaque, pulmonaire, gastro-intestinal, neurologique, ou lié aux accès vasculaires ont été répertoriés et définis comme « évènements indésirables majeurs » en cas de gravité modérée ou sévère selon les standards définis par Chaikof *et al* [42].

Les réinterventions précoces et tardives ont été répertoriées et définies comme reliées à l'aorte ou non.

Une surveillance clinique, scannographique et par échographie (standard ou associée à l'injection de contraste) est réalisée à 6 mois, 1 an, puis au moins annuellement pendant les 5 premières années. Les angioscanners postopératoires permettaient de suivre le diamètre aortique maximal mesuré après reconstruction curvilinéaire de l'aorte et de répertorier les complications telles que les endofuites (Figure 5), les occlusions/sténoses/plicatures de jambage ou de *bridging stent*.

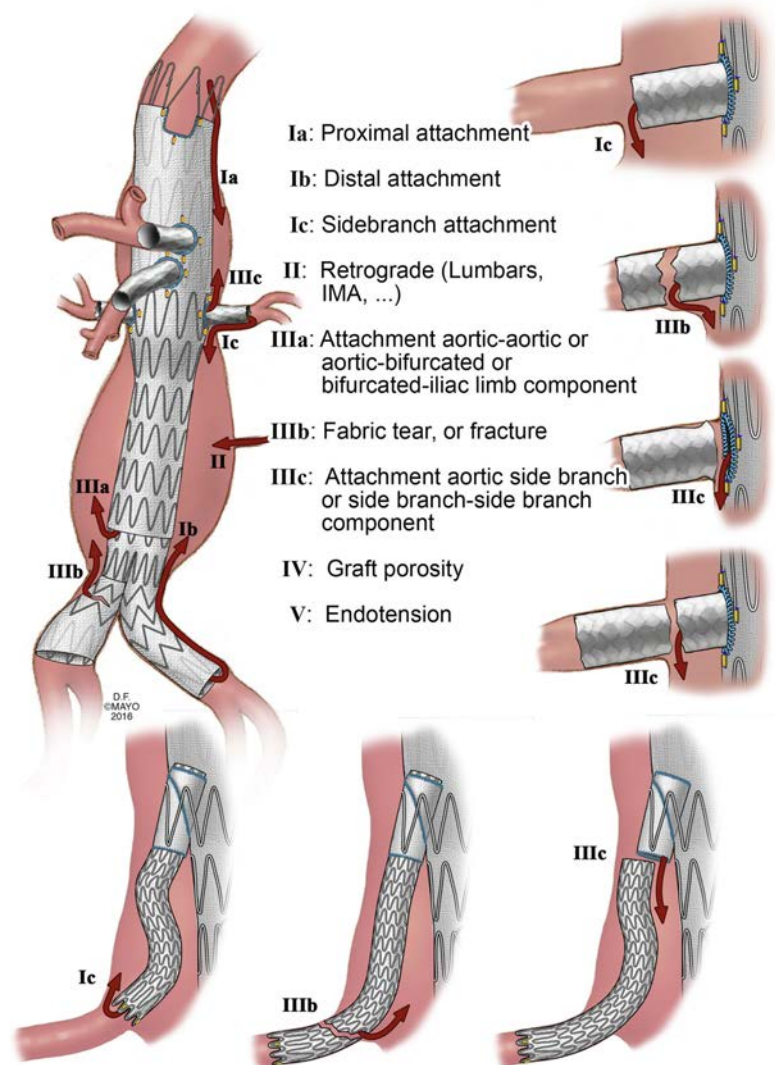


Figure 5. Classification des endofuites (selon [31])

Les réinterventions tardives relatives à l'EDP étaient répertoriées et comprenaient toutes réinterventions ayant pour but le traitement d'une endofuite de type I ou III, l'embolisation d'une endofuite de type II entraînant une majoration significative du diamètre anévrismal (≥ 5 mm en 6 mois ou ≥ 10 mm en 1 an), une plicature/thrombose/sténose de fenêtre, de branche ou de jambage, ou une conversion chirurgicale (explantation).

3 Critères de jugement

3.1 Critère de jugement principal

L'analyse multivariée avait pour but de rechercher les facteurs associés à la survenue d'un critère de jugement principal composite associant au moins un des évènements suivants :

- Survenue d'un échec technique défini par l'absence d'exclusion anévrysmale, le décès ou la conversion en chirurgie ouverte dans les 24 premières heures, la présence d'une endofuite de type I ou III, l'occlusion ou sténose/kink d'une fenêtre/branche/artère cible.
- Décès dans les 30 premiers jours,
- Survenue d'un évènement indésirable majeur : une complication liée aux accès vasculaires, une insuffisance rénale aiguë, une ischémie médullaire, une complication digestive, neurologique centrale ou cardiaque de gravité modérée à élevée.

3.2 Critères secondaires

Une étude multivariée entre les groupes 1 et 2 a été réalisée pour les données intraopératoires (données d'irradiation, dose de contraste, durée opératoire). Des courbes de survie (mortalité globale, mortalité liée à l'aorte, survie sans réintervention) ont été réalisées et comparées entre les deux groupes.

4 Analyses Statistiques

Une étude descriptive de la cohorte a été réalisée. Les variables continues étaient exprimées sous forme de médiane avec un intervalle interquartile (IQR = [Q1-Q3]) ou de moyenne avec un écart type (SD : Standard Deviation). Les variables qualitatives étaient présentées sous forme de valeurs absolues et de pourcentages.

Un modèle de survie à risques proportionnels (Régression de Cox) a été utilisé pour modéliser les décès et les réinterventions toutes causes confondues. Une analyse descriptive de ces résultats comprenait des graphiques de Kaplan Meier et des tables de survie, dont les différences ont été comparées par des test du log-rank. Nous avons ajusté des modèles de régression logistique et des modèles de régression linéaire pour les résultats binaires et continus respectivement. Nous avons initialement ajusté des modèles univariés. Les variables avec une valeur $p < 0.2$ ont été incluses dans le modèle multivarié pour chaque résultat d'intérêt. Les contrastes orthogonaux ont été utilisés pour tester les différences entre les catégories dans les variables catégorielles significatives avec plus de deux catégories.

La courbe d'apprentissage est construite par $\sum(X_i - P_0)$, où X_i est égale à 0 ou 1 en cas d'absence ou de survenue de l'évènement, et P_0 le taux cible choisi de survenue de l'évènement, ici 12,5%. Ce seuil a été choisi au vu de la population étudiée dans le groupe 2 avec une proportion faible de cas dits « complexes », similaire à la série publiée par Starnes *et al.*[37] Le même seuil de taux inacceptable de survenue a donc été utilisé ($P_1 = 20\%$). Le graphique inclut une ligne d'alerte (franchissement du taux inacceptable de survenue P_1) et de réassurance (taux inférieur au taux attendu P_0), de risque de première et de seconde espèce (alpha et béta) fixés à 0,1=10%.

Résultats

1 Description de la population

Au total, entre janvier 2013 et avril 2020, 440 patients ont été opérés pour exclusion endovasculaire d'un anévrisme juxta-rénal, para-rénal ou thoraco-abominal par implantation d'une endoprothèse aortique fenêtrée et/ou branchée :

- 241 patients dans le groupe 1 (opérateur expérimenté)
- 175 patients dans le groupe 2 (opérateur en début d'expérience)
- 24 patients dans le groupe 3 (période de compagnonnage). Le faible effectif ne permet la réalisation d'analyse statistique fiable. Les données démographiques et les résultats post-opératoires précoces sont détaillées en Annexe.

L'âge médian des patients opérés est de 69 ans (63 – 77). Ils sont à 93,02% (n=387) des hommes, avec une surreprésentation significative de femmes dans le groupe 1. On ne note pas de différence concernant les comorbidités des patients et leurs traitements pré-opératoires entre les groupes. Ces caractéristiques sont résumées dans le tableau 1.

Le diamètre aortique médian était de 58 mm (54 – 64) sans différence significative entre les groupes (p=0,9699). Quarante-neuf patients (21,39%) étaient porteurs d'un ATA de type I-III ou V. On note une proportion plus importante de cas complexes (ATA de type I, II, III et V) dans le groupe 1 (28,63% (n=69) vs. 11,43% (n=20) dans le groupe 2, p<0,0001). Près d'un tiers des patients avaient déjà nécessités une chirurgie aortique (n=124, 29,81%). Le détail des antécédents chirurgicaux aortiques pour les 2 groupes est précisé dans le tableau 2 (Table 2).

Table 1. Données démographiques

Variable	Tous (n=416)	Groupe 1 (n=241)	Groupe 2 (n=175)	P-value	
Âge (années)	69 (63,77)	69 (63,77)	69 (63,77)	0.1808	
Sexe, homme	387 (93.02)	227 (94.19)	160 (91.42)	<0.0001	
Diabète	77 (18.5)	41 (17.01)	36 (20.57)	0.3562	
Tabagisme	Non-fumeur	61 (14.66)	23 (9.66)	38 (21.71)	
	Actif	110 (26.44)	60 (25.21)	50 (28.57)	0.0007
	Sevré	242 (58.17)	155 (65.13)	87 (49.71)	
Coronaropathie	168 (40.38)	93 (38.59)	75 (42.86)	0.3811	
BPCO	129 (31.01)	70 (29.05)	59 (33.71)	0.3095	
Insuffisance rénale chronique	92 (22.11)	59 (24.48)	33 (18.86)	0.1724	
Traitement pré-opératoire	Anti-aggrégant	340 (81.73)	192 (79.67)	148 (84.57)	0.2014
	Statine	312 (75.0)	178 (74.17)	134 (76.57)	0.5754
	AVK	53 (12.74)	33 (13.69)	20 (11.43)	0.4941
ASA score	2	32 (7.69)	19 (7.88)	13 (7.43)	
	3	385 (87.74)	211 (87.55)	154 (88)	0.9853
	4	20 (4.56)	11 (4.56)	8 (4.57)	
Type AAA	Type I	11 (2.64)	6 (2.49)	5 (2.86)	
	Type II	30 (7.21)	22 (9.13)	8 (4.57)	
	Type III	32 (7.69)	29 (12.03)	3 (1.71)	
	Type IV	31 (7.45)	27 (11.2)	4 (2.29)	<0.0001
	Type V	16 (3.85)	12 (4.98)	4 (2.29)	
	Juxtarénal	241 (57.93)	115 (47.72)	126 (72)	
Pararénal	54 (12.98)	30 (12.45)	24 (13.71)		
Diamètre anévrismal préopératoire (mm)	58 (54,64)	58 (54,64)	59 (54,65)	0.9699	
Cas complexe	89 (21.39)	69 (28.63)	20 (11.43)	<0.0001	
Antécédent de dissection aortique	28 (6.73)	19 (7.88)	9 (5.14)	0.2707	
Antécédent de chirurgie aortique	124 (29.8)	72 (29.88)	52 (29.71)	0.9717	

Les variables continues sont exprimées par leur médiane (Q1, Q3) et les variables discontinues en effectif (n(%))

Table 2. Antécédents de chirurgie aortique

	Groupe 1 (n = 69)	Groupe 2 (n = 47)	p-value
Pontage aorto-aortique sous rénale	14 (20%)	6 (13%)	0.046
PABF/PABI	20 (29%)	9 (19%)	
EVAR	14 (20%)	21 (45%)	
TEVAR	21 (30%)	11 (23%)	

Les variables discontinues sont exprimées en effectif (n(%)) ; PABF : pontage aortobifémoral, PABI : pontage aorto-bi-iliaque, EVAR : EndoVascular Aneurysm Repair, TEVAR : Thoracic EndoVascular Aneurysm Repair

2 Données intraopératoires

Le nombre d'endoprothèse branchée ou fenêtrée/branchée implantée par l'opérateur expérimenté est significativement plus élevé (6,64% et 9,54% respectivement pour le groupe 1 vs. 1,15% et 2,3% dans le groupe 2, $p=0.0002$), tout comme le nombre de module thoracique proximal (27,8% vs. 10,34%, $p<0.0001$).

Il n'y a pas de différence sur le nombre moyen de fenêtres/branches par endoprothèse implantée entre les deux groupes (Groupe 1 : 3,6 (+/- 0,6) vs. Groupe 2 : 3,5 (+/-0,8), $p=0,19$). L'opérateur moins expérimenté a réalisé en proportion un plus grand nombre d'implantation de module branché iliaque interne au cours des interventions, tout en conservant une durée d'intervention ainsi qu'une quantité de produit de contraste injecté inférieure à l'opérateur expérimenté.

Table 3. Données procédurales.

		Tous (n=416)	Groupe 1 (n=241)	Groupe 2 (n=175)	P-value
Caractéristiques des endoprothèses					
Type d'endoprothèse	Fenêtrée	370 (88.94)	202 (83.82)	168 (96.55)	0.0002
	Branchée	19 (4.34)	16 (6.64)	3 (1.71)	
	Fenêtrée/branchée	27 (6.51)	23 (9.54)	4 (2.3)	
Cathéter préchargé	Absence	131 (31.5)	112 (46.47)	18 (10.4)	<0.0001
	Présence	285 (68.5)	129 (53.53)	157 (89.6)	
Tronc	Échancrure	84 (20.19)	55 (22.82)	29 (16.67)	0.1236

coeliaque	Branche	41 (9.85)	36 (14.94)	5 (2.87)	<0.0001
	Fenêtre	245 (58,89)	128 (53.11)	117 (67.24)	0.0039
Artère mésentérique supérieure	Échancrure	14 (3.36)	6 (2.49)	8 (4.6)	0.2405
	Branche	30 (7.23)	25 (10.37)	5 (2.87)	0.0036
	Fenêtre	361 (86.77)	207 (85.89)	154 (88.51)	0.4349
Artère rénale droite	Échancrure				
	Branche	19 (4.56)	17 (7.05)	2 (1.15)	0.0045
	Fenêtre	378 (90.86)	216 (89.63)	162 (93.1)	0.22
Artère rénale gauche	Échancrure				
	Branche	16 (3.84)	15 (6.22)	1 (0.57)	0.0032
	Fenêtre	382 (91.82)	220 (91.29)	162 (93.1)	0.4996
Fenêtre rénale accessoire	0	394 (94.71)	229 (95.02)	165 (94.83)	
	1	19 (4.56)	11 (4.56)	8 (4.6)	0.9733
	2	2 (0.48)	1 (0.41)	1 (0.57)	
	Autre fenêtre	3 (0.72)	2 (0.83)	1 (0.57)	0.7621
Module branché iliaque interne		36 (8.65)	13 (5.39)	23 (13.22)	0.0052
Extension distale	Absence	82 (19.71)	62 (25.73)	20 (10.98)	
	Bifurquée	327 (78.6)	176 (73.03)	151 (87.28)	0.0009
	AUI	6 (1.45)	3 (1.24)	3 (1.73)	
Extension proximale par endoprothèse thoracique		85 (20.43)	67 (27.8)	18 (10.34)	<0.0001
Embolisation d'AMI		24 (4.08)	15 (6.22)	2 (1.15)	0.0101
Abords fémoraux chirurgicaux		256 (61.53)	230 (95.4)	26 (14.37)	<0.0001
Données intraopératoires					
Durée d'intervention (min)		175 (140,210)	180 (160,225)	150 (120,200)	<0.0001
Quantité de contraste injectée (ml)		100 (80,138)	110 (90,140)	100 (78,130)	0.0065
Durée d'irradiation (sec)		2658 (2045,3540)	2692 (2079.5,3561)	2580.5 (2010.5,3540)	0.097
Dose d'irradiation, Produit Dose-Surface (Gy/cm²)		65.73 (39.83,94.2)	63.49 (37.82,92.19)	68.415 (42.39,97.01)	0.6904
CBCT		366 (87.98)	193 (80.08)	173 (98.86)	<0.0001
Évènement indésirable peropératoire		91 (22.03)	61 (25.52)	30 (17.24)	0.045
Procédure additionnelle non planifiée		94 (22.59)	57 (23.85)	37 (21.26)	0.5361
Echec technique		26 (6.25)	14 (5.80)	12 (6.85)	0.8174

Les variables continues sont exprimées par leur médiane (Q1, Q3) et les variables discontinues en effectif (n(%)) (AUI: Aorto-Uni-Iliaque; AMI: Artère Mésentérique Inférieure ; CBCT: Cone Beam Computed Tomography)

Toutes les interventions ont été réalisées en salle hybride, mais la réalisation d'un Cone Beam Computed Tomography (CBCT) n'est devenue systématique qu'au cours de l'année 2013, de ce fait 48 patients (19,92%) du groupe 1 n'en ont donc pas bénéficié.

La proportion d'évènement indésirable peropératoire est inférieure dans le groupe 2 comparativement au groupe 1 (respectivement 30 (17,24%) et 61 (25,52%) patients, $p=0,045$), sans que l'on note de différence du taux de réalisation de procédure additionnelle non planifiée (Groupe 1 $n=14$ (5,8%) vs. Groupe 2 $n=12$ (6,85%), $p=0,5361$). Le taux de succès technique est comparable entre les groupes (Groupe 1 $n=227$ (94.2%) ; Groupe 2 $n=163$ (93.15%), $p=0,8174$)

3 Données post-opératoires

3.1 Suites post opératoires précoces (≤ 30 jours)

Sur l'ensemble de la cohorte le taux de mortalité à 30 jours était de 3,63% ($n=16$), sans différence entre les deux groupes (Groupe 1 $n=10$ (4,14%) vs. Groupe 2 $n=6$ (3,42%)). On note une moindre proportion d'évènements indésirables majeurs dans le groupe 2, tout évènement confondu, sans retrouver de différence significative dans l'analyse en sous-groupes ($p>0,05$ pour chaque sous-groupe).

Table 4. Événements indésirables majeurs et décès dans les 30 premiers jours post-opératoire.

	Tous (n=416)	Groupe 1 (n=241)	Groupe 2 (n=175)	P-value
Évènement indésirable majeur	120 (28.85%)	84 (34.85%)	36 (20.57%)	0.0015
Ischémie médullaire	9 (2.16%)	7 (2.90%)	2 (1.14%)	0.3138
Insuffisance rénale aigüe	28 (6.73%)	21 (8.71%)	7 (4%)	0.0738
Évènement cardiologique	16 (3.85%)	11 (4.56%)	5 (2.86%)	0.4459
Complication pulmonaire	26 (6.25%)	18 (7.47%)	8 (4.57%)	0.3056
Complication digestive	19 (4.57%)	13 (5.39%)	6 (3.43%)	0.4766
AVC/AIT	4 (0.96%)	3 (1.24%)	1 (0.57%)	0.642
Complication liée aux accès vasculaire	38 (9.13%)	26 (10.79%)	12 (6.86%)	0.2272
Décès à 30 jours	16 (3,63%)	10 (4,14%)	6 (3,42%)	0.7058

Les variables discontinues sont exprimées en effectif (n(%))

(AVC : Accident Vasculaire Cérébral ; AIT : Accident Ischémique Transitoire)

Pour rappel, le critère de jugement principal composite est composé de la survenue d'un échec technique, d'un EIM précoce ou du décès dans les 30 premiers jours post-opératoires. Après régression logistique, l'analyse objective que les patients du groupe 2 (expérience initiale d'un opérateur) ne présentent pas plus de risque de survenue de ce critère composite (OR, 0,769 ; IC 95% [0,331-1,757] ; $p=0,5356$)

Indépendamment de l'expérience de l'opérateur, les facteurs prédictifs de survenue de l'un des événements du critère composite étaient l'insuffisance rénale chronique (OR, 2,506 ; IC 95% [1,458-4,329], $p=0,0009$) ou un antécédent personnel de dissection aortique (OR, 3,717 ; IC 95% [1,497-9,615] ; $p=0,0054$). La nécessité de réalisation d'une procédure additionnelle intra-opératoire non planifiée (OR, 2,088 ; IC 95% [1,211-3,597] ; $p=0,0079$), et dans une moindre mesure l'abord fémoral percutané (OR, 2,404 ; IC 95% [1,011-5,714] ; $p=0,0465$), sont également associés à une augmentation du risque de survenue du critère composite (Tableau 5).

Table 5. Facteurs prédictifs de survenue du critère de jugement principal chez 440 patients traités d'un AAA juxta ou para-rénal ou d'un ATA par F/BEVAR

	OR	IC 95%		p-value
Non diabétique	2.05	1.076	4.113	0.0349
Insuffisance rénale chronique	2.506	1.458	4.329	0.0009
Antécédent de DAo	3.717	1.497	9.615	0.0054
Absence d'échancrure tronc coeliaque	2.657	1.407	5.312	0.0037
Abord fémoral percutanée	2.404	1.011	5.714	0.0465
Procédure additionnelle non planifiée	2.088	1.211	3.597	0.0079
Patients du groupe 2	0.769	0.331	1.757	0.5356

DAO : Dissection Aortique ; IC : Intervalle de Confiance ; OR : Odds-Ratio

3.2 Suivi à moyen et long terme

Pour rappel, les patients du groupe 2 ont été opérés à partir de juillet 2017 et l'actualisation des données de suivi a été réalisée en mars 2021. La durée de suivi médiane de la cohorte est de 24 mois (Q1 – Q3 : 12 – 48,2), avec une médiane de 14 mois (Q1- Q3 : 11 – 20) pour les patients du groupe 2 et de 45 mois (Q1- Q3 : 23 – 59) pour les patients du groupe 1. Cette différence est significative ($p < 0,001$).

3.2.1 Mortalité

L'estimation de la survie globale selon Kaplan Meier ne retrouve pas de différence sur l'estimation de la mortalité toutes causes entre les deux groupes (Figure 6).

L'estimation de la survie globale à 3 ans est de 73,3% (IC95% 0.733 (67,6-79,6)) dans le groupe 1 et de 78,9% (IC95%0.789 (70,6-88,3)) dans le groupe 2 (Log Rank, $p = 0,454$).

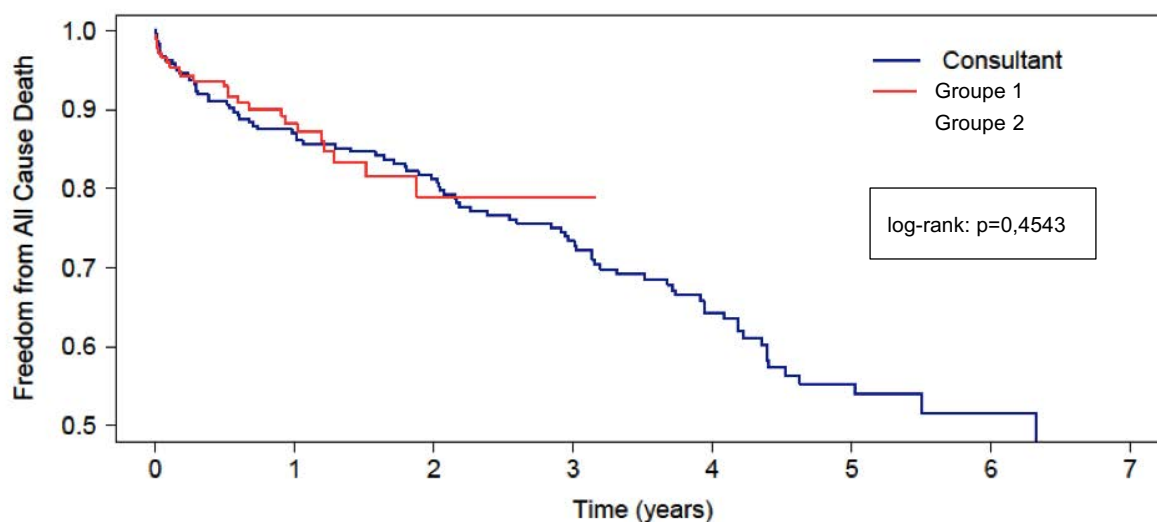


Figure 6. Estimation de la survie globale selon Kaplan Meier des patients traités par endoprothèse aortique fenêtrée et/ou branchée par un opérateur expérimenté (groupe 1, n=241) ou par un opérateur en début d'expérience (groupe 2, n=175),

Table 6. Estimation de la survie globale selon Kaplan Meier

Temps (années)	Nombre à risque	Nombre de décès	Survie (IC 95%)
Groupe 1			
0	241	0	100
1	188	30	87 (0.828-0.915)
2	163	12	81.2 (76.2-86.5)
3	129	15	73.3 (67.6-79.6)
4	88	14	64.3 (57.7-71.6)
5	44	10	55.3 (47.9-63.8)
6	17	2	51.5 (43.2-61.4)
7	6	3	37.3 (24.4-56.9)
Groupe 2			
0	175	1	99.4 (98.3-1)
1	88	17	88.2 (83.1-0.93.6)
2	27	6	78.9 (70.6-0.88.3)
3	2	0	78.9 (70.6-88.3)

En analyse multivariée selon le modèle de régression linéaire multiple de Cox, une intervention réalisée par l'opérateur en début d'expérience n'était pas associée à une augmentation ou une diminution significative du risque de mortalité toutes causes ou liée à l'aorte au cours du suivi (respectivement HR=0.712 ; IC 95% [0.424-1.195] ; p=0.1989 et HR=0.695 ; IC 95% [0.259-1.865] ; p=0.4708).

L'implantation d'une extension aorto-uni-iliaque augmente significativement le risque de décès comparativement à l'implantation d'une extension bifurquée ou à l'absence d'extension (respectivement HR=9.708 ; IC 95% [3.745-25] ; p<0,001 et HR=13.888 ; IC 95% [5-38.461] ; p<0,001).

La croissance du sac anévrisimal au cours du suivi est également associée à une augmentation du risque de décès toutes causes ou lié à l'aorte, de 4,6% et 10,3% respectivement, pour chaque millimètre en plus au cours du suivi (HR=1,046 ; IC 95% [1.027-1.065] ; p<0,001 et HR=1.103 ; IC 95% [1.056-1.152] ; p<0,001). Ces données sont résumées dans les tableaux 7 et 8.

Table 7. Analyse multivariée selon le modèle de régression linéaire multiple de Cox des facteurs associés à la survenue d'un décès toute cause

	HR	IC 95% HR	p-value
Groupe 2	0.712	0.424 - 1.196	0.1989
Age (+1)	1.026	1.003 - 1.051	0.0285
Croissance du sac anévrisimal (+ 1mm)	1.046	1.027 - 1.065	<0.0001
Type d'extension distale	Bifurquée vs. Ø	0.699 - 1.176	<0.0001
	AUI vs. Ø	13.888 - 38.461	
	AUI vs. Bifurquée	9.708 - 25.0	
Endofuite de type I ou III, absence	3.079	1.365 - 6.949	0.0068

AUI : Aorto-Uni-Iliaque ; HR : Hazard Ratio ; IC : Intervalle de Confiance ; Ø : Absence d'extension distale

Table 8. Analyse multivariée selon le modèle de régression linéaire multiple de Cox des facteurs associés à la survenue d'un décès lié l'aorte

	HR	CI 95% HR	p-value
Groupe 2	0.695	0.259 - 1.865	0.4708
ASA score (4 vs. 3)	4.651	1.49 - 14.492	0.03
Croissance du sac anévrisimal (+ 1mm)	1.103	1.056 - 1.152	<0.0001
Présence d'une fenêtre pour l'AMS	0.331	0.120 - 0.916	0.0333
Type d'extension distale	Bifurquée vs. Ø	5.494 - 27.027	0.0003
	AUI vs. Ø	83.33 - 1000.0	
	AUI vs. Bifurquée	14.925 - 71.428	

3.2.2 Suivi morphologique et ré-intervention

L'analyse des données de suivi de l'ensemble des patients des groupes 1 et 2 montre des taux semblables d'endofuites (tous types confondus) et d'occlusion de jambage iliaque. On retrouve une différence significative du taux d'occlusion de fenêtre/branche (Groupe 1 n=27 (11,2%), groupe 2 n=8 (4,6%), p=0.01), d'endofuite de type 1b (Groupe 1 n=17 (2,9%), groupe 2 n=2 (0,57%), p=0.001) et de type 3 (Groupe 1 n=22 (9,17%), groupe 2 n=6 (3,45%), p=0.02) entre les groupes.

Table 9. Données de suivi par imagerie

		Tous (n=416)	Groupe 1 (n=241)	Groupe 2 (n=175)	P-value
Endofuite	Tout type	126 (30.28)	81 (33.61)	45 (25.86)	0.0903
	Type 1a	4 (0.96)	4 (1.66)	0	0.0877
	Type 1b	18 (4.32)	17 (7.05)	1 (0.57)	0.0014
	Type 1c	13 (3.12)	7 (2.9)	6 (3.45)	0.7537
	Type 3	28 (6.73)	22 (9.17)	6 (3.45)	0.0222
	Type 1 et/ou 3	53 (12.29)	40 (16.6)	11 (6.32)	0.0017
	Type 2	108 (25.3)	67 (27.8)	38 (21.84)	0.1681
Occlusion de jambage iliaque		7 (1.68)	4 (1.66)	3 (1.72)	0.9599
Occlusion de fenêtre et/ou branche		35 (8.41)	27 (11.2)	8 (4.6)	0.0169

Les variables discontinues sont exprimées en effectif (n(%))

On note cependant une différence significative dans le risque de réintervention au cours de la première année de suivi en fonction de l'expérience du chirurgien. Les patients du groupe 2, opérés par le chirurgien en début d'expérience, avaient une augmentation de plus de 3 du risque de survenue d'une réintervention (HR 3,322 ; IC 95% [1,736-6,369] ; p=0.0003) sur la période étudiée.

Les autres facteurs associés à une augmentation du risque de réintervention sont résumés dans le tableau 10. Comme attendu, la présence d'une endofuite, notamment de type I ou III ou d'une occlusion de jambage était significativement associée à la survenue d'une réintervention (respectivement HR=5.525 ; IC95% [2.809-10.870] ; p<0,0001 et HR=9.804 ; IC95% [2.755-34.483] ; p=0.0004). L'implantation d'une endoprothèse comportant une fenêtre pour le tronc cœliaque entraînerait un sur-risque de réintervention (HR 2.336 ; IC 95% [1.3-4.202] ; p=0.0045).

Table 10. Analyse multivariée selon le modèle de régression linéaire multiple de Cox des facteurs associés à la survenue d'une réintervention liée à l'aorte

	HR	IC 95% HR	p-value
Présence d'une endofuite I ou III	5.525	2.809 - 10.870	<0.0001
Présence d'une endofuite, tout type	2.976	1.412 - 6.250	0.0041
Présence fenêtre TC	2.336	1.300 - 4.202	0.0045
Occlusion de jambage	9.804	2.755 - 34.483	0.0004
Groupe 2	3.322	1.736 - 6.369	0.0003

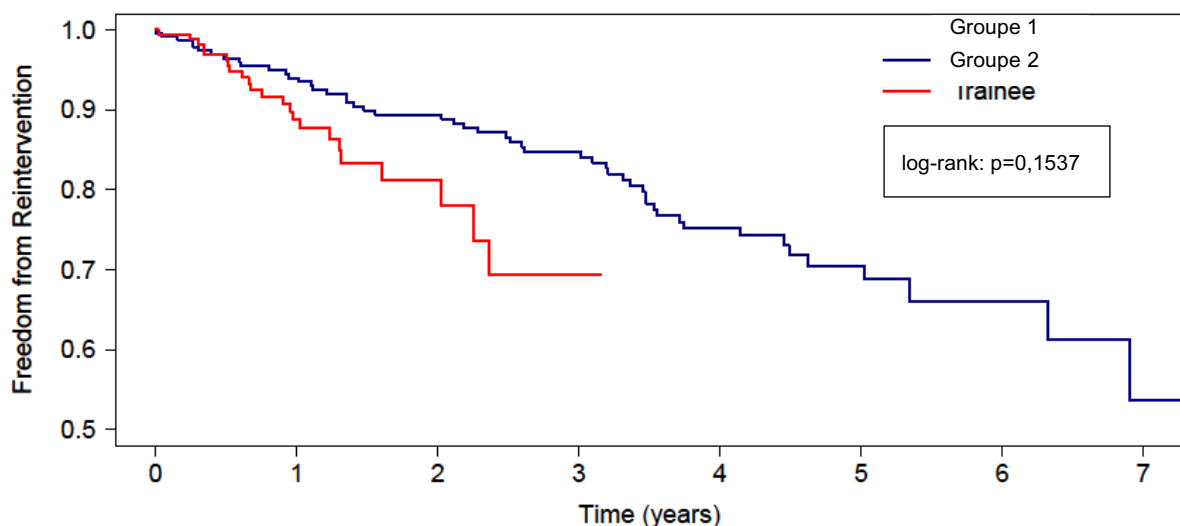


Figure 7. Estimation de la survie sans réintervention selon Kaplan Meier des patients traités par endoprothèse aortique fenêtrée et/ou branchée par un opérateur expérimenté (groupe 1, n=241) ou par un opérateur en début d'expérience (groupe 2, n=175)

Table 11. Estimation de la survie sans réintervention selon Kaplan Meier

Temps (année)	Nombre à risque	Nombre de réintervention	Survie libre de réintervention (IC 95%)
Groupe 1			
0	241	0	100
1	188	13	94 (90.8-97.2)
2	163	9	89.4 (85.3-93.7)
3	129	8	84.7 (79.8-90)
4	88	13	75.2 (68.8-82.1)
5	44	4	70.4 (63.1-78.6)
6	17	2	66 (57.2-76.2)
7	6	2	53.6 (38.5-74.8)
Groupe 2			
0	175	0	100
1	88	15	88.7 (83.4-94.4)
2	27	5	81.2 (73.4-89.9)
3	2	3	69.3 (56.3-85.4)

4 CUSUM

La courbe d'apprentissage a pour objectif de refléter le nombre de cas à réaliser avant l'obtention d'un taux d'évènement acceptable. C'est une représentation graphique de la relation entre l'expérience accumulée (nombre de cas en abscisse) et la survenue de complications périopératoires. Pour rappel, le taux acceptable de survenue du critère composite retenu est de 12,5% ($=P_0$). Une courbe à pente négative indique des performances optimales de l'opérateur, avec un taux d'évènement inférieur à la cible. Une courbe plate régulière reflète des performances acceptables, équivalentes à la cible, alors qu'une pente positive indique un taux d'évènement supérieur à la cible.

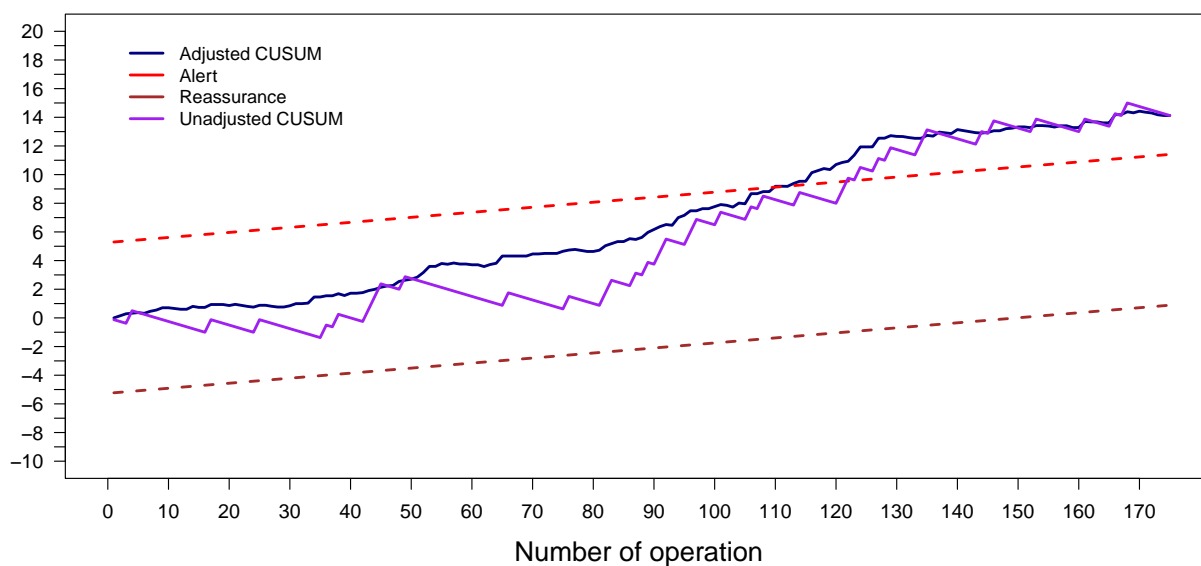


Figure 8. Courbe d'apprentissage non ajustée et ajustée de 175 patients traités par endoprothèse fenêtrée et/ou branchée pour anévrisme aortique par un opérateur en début d'expérience. $P1=12,5\%$ et $P0=20\%$.

L'analyse de la courbe d'apprentissage ajustée montre des résultats initiaux satisfaisants, puis autour du 110^{ème} cas, on note le passage de la courbe au-dessus de la ligne d'alerte ($P1=20\%$). Après une tendance positive jusqu'au 130^{ème} cas, la ligne décrit à nouveau une pente régulière montrant des performances équivalentes à la cible.

Le graphique ci-dessous représente le nombre total de cas complexes réalisés en fonction de l'accumulation de l'expérience. La moitié de ces cas dits complexes ($n=11$) a été réalisé entre le 93^{ème} et le 130^{ème} cas.

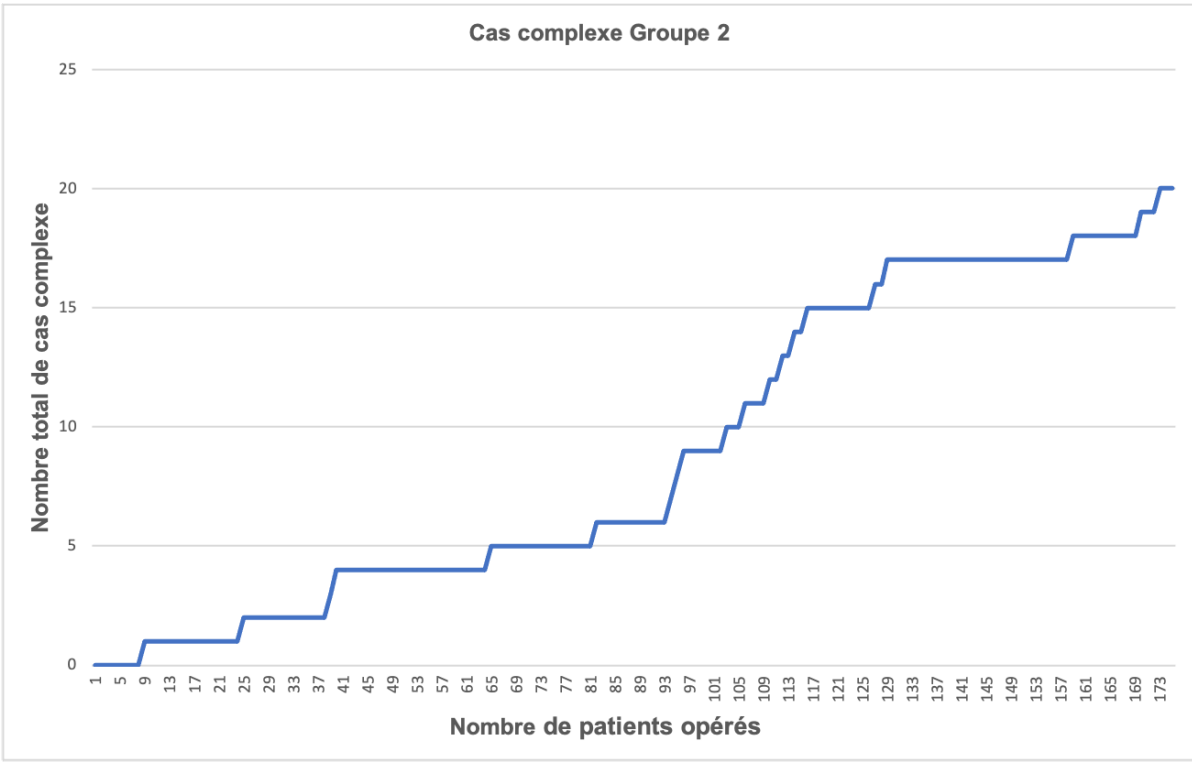


Figure 9. Réalisation des cas complexe dans le groupe 2 en fonction de l'expérience

Discussion

Notre étude évalue l'expérience précoce d'un opérateur unique et analyse les résultats de 175 patients traités par F/BEVAR réalisées en autonomie complète, sur une période d'environ 3 ans, après une période de compagnonnage (24 F/BEVAR assistées par un opérateur expérimenté). Les suites post-opératoires ont été comparées avec un groupe contrôle de patients traités par l'opérateur expérimenté dans le même centre.

Les résultats initiaux de l'opérateur sont satisfaisants, en analyse multivariée, l'expérience de l'opérateur n'avait pas d'influence sur la survenue d'un critère composite (échec technique, mortalité précoce, survenue d'au moins un évènement indésirables majeurs). La courbe d'apprentissage de l'opérateur en début d'expérience ne suit pas la tendance habituellement retrouvée dans la littérature.

1.1 Données démographiques

L'étude des données démographiques montre deux populations comparables en termes de comorbidités, mais pas sur la morphologie des anévrismes pris en charge. Bien que l'ensemble de la cohorte rassemble une majorité d'anévrismes juxta-rénaux, para-rénaux ou d'ATA de type IV, la proportion de cas complexes est moindre pour l'opérateur moins expérimenté.

La morphologie anévrismale des cas pris en charge semble différer et peut logiquement expliquer la proportion d'endoprothèses branchées et d'endoprothèses thoracique plus importante réalisées par l'opérateur expérimenté. Le nombre de fenêtres/branches est toutefois comparable dans les 2 groupes et proche de 4 par endoprothèse. Dans le cadre d'anévrismes juxta-rénaux ou para-rénaux, il est habituel depuis maintenant plusieurs années d'étendre la zone d'étanchéité

proximale au niveau de la jonction thoraco-abdominale, en prévoyant un voire deux stents au-dessus du tronc cœliaque dans le design de l'EDP. Cela permettrait de prévenir la survenue d'endofuite de type Ia [28,44] sans augmenter la morbidité post-opératoire notamment neurologique [45], bien qu'il y aurait une augmentation du taux d'endofuite de type Ic et III [46] et du taux de réintervention à long terme. [28] L'objectif est également de permettre l'adjonction d'un module thoracique avec un chevauchement suffisant en cas d'évolutivité anévrismale de l'aorte sus-jacente.

1.2 Résultats précoces

L'analyse des suites post-opératoires immédiates montre des résultats satisfaisants pour l'opérateur inexpérimenté, avec une mortalité à 30 jours comparable à l'opérateur expérimenté (Groupe 1 : 4,14%, groupe 2 : 3,42%, $p=0.7$), et même une proportion moindre de survenue d'évènements indésirables majeurs (respectivement 20,57% ($n=36$) pour le groupe 2 vs. 34,85% ($n=84$) pour le groupe 1, $p=0.0015$).

La comparaison de ces résultats aux séries publiées dans la littérature doit être prudente et il faut mettre en parallèle la proportion de patients traités pour anévrismes étendus (ATA type I, II, III). Dans la série de Mirza *et al*, la proportion d'ATA de type I à III, proche de 30%, se rapproche du taux observé dans le groupe 1. La mortalité précoce décrite dans cette série est de 2% et le taux de complication précoce de 37%. La série publiée par Starnes *et al.*, comporte une proportion d'ATA étendus plus proche de celle du groupe 2 et montre une morbi-mortalité globale de 15,4%. Ces données confirment également la moindre morbi-mortalité post-opératoire des patients porteurs d'anévrismes juxta/pararénaux et ATA de type IV comparativement aux patients atteints d'ATA I-III.

Pour notre étude, nous avons retenu comme évènements indésirables majeurs tous les évènements classés de gravité « modérée » (grade 2) à « élevée » (grade 3)

selon les standards de Chaikof *et al.* Cela inclue donc toutes complications ne répondant pas à la définition d'une complication mineure (grade 1) : résolution spontanée ou après intervention médicale minimale, absence de prolongation de la durée d'hospitalisation et absence de séquelles. Les complications retenues dans notre étude sont celles entraînant un allongement de la durée d'hospitalisation mais dont la récupération est complète (grade 2), et celles entraînant une intervention chirurgicale ou un traitement médical majeur (grade 3). Il paraît délicat de comparer nos résultats aux données de la littérature, puisqu'il n'est pas certain que l'ensemble des complications de grade 2 soit retenu dans les différentes séries citées ci-dessus.

Oderich *et al.* ont proposé récemment des standards actualisés sur le mode de recueil des données relatives aux traitements endovasculaires incluant les troncs digestifs et/ou rénaux. Les auteurs précisent la définition de l'évènement indésirable majeur comme suit : mortalité toutes causes ≤ 30 jours ; infarctus du myocarde ; insuffisance respiratoire avec nécessité de réintubation ou prolongation de plus de 24 heures de la ventilation mécanique ; insuffisance rénale aiguë avec réduction de la clairance de base $> \text{à } 50\%$ ou recours à la dialyse ; ischémie digestive nécessitant une résection chirurgicale ou ne cédant pas sous traitement médical ; AVC majeur ; paraplégie (ischémie médullaire de grade 3) [47]. Il est probable que les taux d'EIM auraient été inférieurs dans les deux groupes de la présente étude en utilisant cette définition.

Le taux d'échec technique est quant à lui similaire entre les groupes et semblable aux données de la littérature [34,45,48,49].

L'analyse multivariée montre que les patients pris en charge par l'opérateur en début d'expérience ne présentent pas plus de risque de survenue du critère composite (décès ou EIM précoce ou échec technique) (OR, 0,769 ; IC 95% [0,331-1,757] ; $p=0.5356$).

1.3 Résultats à moyen/long terme

On note une différence du taux de réintervention au cours du suivi en dépit de taux comparables d'endofuites. L'expérience de l'opérateur apparaît comme étant un facteur prédictif indépendant de réintervention. Cette augmentation en défaveur de l'opérateur en début d'expérience peut être expliquée par 2 facteurs. Premièrement, l'analyse statistique de la survie libre de réintervention des patients du groupe 2 est réalisée sur une faible partie de la cohorte compte tenu d'un délai médian de suivi inférieur, et de ce fait de l'absence de données pour presque la moitié des patients. Deuxièmement, la prise en charge des endofuites a été modifiée dans notre centre, avec une attitude plus agressive notamment en cas d'endofuite inexplicée, même en l'absence de progression des diamètres. Le recours à l'artériographie ciblée et au réalignement de stent systématique des fenêtres/branches douteuses, ainsi que la progression dans la réalisation des embolisations trans-lombaires grâce à l'utilisation de la planification de trajet, sont probablement des facteurs permettant d'expliquer en partie la différence observée.

La survie est similaire sur les 3 premières années post-opératoires, puis l'analyse n'est plus possible en raison de la faible médiane de suivi des patients du groupe 2 et du faible taux d'évènements. Il serait intéressant de réaliser une nouvelle analyse de survie à distance afin d'obtenir des données comparables entre les 2 groupes.

1.4 Courbe d'apprentissage

La construction de la courbe d'apprentissage montre l'obtention d'un taux de morbi-mortalité acceptable dès les premières interventions. Toutefois, après une période initiale satisfaisante, la courbe décrit une trajectoire ascendante et franchit la ligne d'alerte ($P_1=20\%$), signifiant des suites moins favorables. Cette modification de la tendance est en corrélation avec la courbe décrivant l'accumulation des cas

complexes dans le groupe 2, avec une accumulation de ces derniers entre les cas 90 et 130. La réalisation de cas successifs dont les suites sont satisfaisantes, l'aisance et la maîtrise de la technique chirurgicale pourraient amener l'opérateur à appréhender des cas plus complexes au cours de son expérience. Cela expliquerait la tendance observée sur la courbe d'apprentissage après une expérience de 90 cas et l'augmentation des événements post-opératoires.

Une analyse statistique en sous-groupes des patients du groupe 2 (par quartile de délais d'expérience) permettrait de vérifier si les caractéristiques des patients pris en charge à cette période présentaient des différences en termes de comorbidités et de complexité.

Par ailleurs, l'appréciation de cette notion de complexité n'est pas consensuelle et est souvent définie en fonction de l'extension anévrysmale. D'autres facteurs anatomiques telles que les tortuosités artérielles majeures et l'importance des calcifications autant au niveau des accès que de l'aorte et des vaisseaux cibles, n'ont pas été pris en compte dans la présente étude, or certaines séries suggèrent une influence de ces paramètres sur les suites à court et moyen terme [50–54]. Ces paramètres anatomiques faisant craindre une complexité technique accrue sont difficiles à appréhender et stratifier dans une étude. En effet il n'existe pas de score de complexité anatomique et l'appréhension de la difficulté découle généralement d'une appréciation globale de l'opérateur lors de l'analyse scannographique pré-opératoire. Réduire ainsi la complexité d'un cas au nombre de fenêtres/branches et à la longueur de couverture est réducteur et ne reflète pas la réalité technique

Le franchissement de la ligne d'alerte n'est probablement pas lié à une diminution des performances de l'opérateur. Les taux acceptables et inacceptables d'échec, P_0 et P_1 (respectivement 12,5% et 20%, retenus comme dans la série de Starnes *et al.* au vu des similitudes avec la population du groupe 2 dans les caractéristiques

morphologiques), semblent moins appropriés au profil anatomique des patients traités après le 90^{ème} cas. Le franchissement de la ligne d'alerte n'est donc probablement pas lié à une diminution des performances de l'opérateur.

1.5 Avantages et limites

Contrairement aux précédentes séries analysant la courbe d'apprentissage, il n'y a pas de biais liés au changement du design des endoprothèses (90% de cathéters préchargés, absence d'EDP de type *Physician Modified EndoGraft* (= EDP tubulaire modifiée sur table)) ou à une modification de l'environnement chirurgical. Notre centre est équipé d'une salle hybride depuis 2012 et la réalisation d'un CBCT peropératoire est systématique depuis octobre 2013. L'opérateur en début d'expérience bénéficie également de l'expérience des équipes anesthésiques et paramédicales qui était de presque 500 F/BEVAR avant le mois de juillet 2017.

Toutefois, la période d'apprentissage commence en amont des premières procédures réalisées en autonomie totale, et ne peut être donc être entièrement appréciée par l'analyse de l'expérience en autonomie totale. Le faible effectif présent dans le groupe 3 regroupant les procédures réalisées conjointement par les 2 opérateurs ne permet pas la réalisation d'analyse statistique fiable. Ensuite, l'apprentissage de l'implantation d'endoprothèses aortiques complexes ne peut être résumé à l'analyse des données péri-opératoires. La planification et la préparation préopératoire conditionnent la réussite technique au même titre que les performances opératoires, mais ne peuvent être quantifiées et analysées de la même manière. L'opérateur en début d'expérience avait déjà plus de 7 ans d'expérience dans la planification préopératoire du traitement endovasculaire des anévrismes aortiques complexes.

La faible médiane de suivi des patients du groupe 2 est également un facteur limitant de notre étude pour l'analyse des suites à moyen et long terme.

Une précédente étude publiée conjointement par notre centre a étudié l'impact de l'expérience sur l'évolution des pratiques et des résultats. Elle a permis d'observer une augmentation de la complexité des cas traités, sans retrouver d'évolution défavorable sur le taux de complications post-opératoires ou d'échec technique [55].

Cette fois, nos données laissent penser que l'opérateur en début d'expérience tire un avantage de la formation et de l'expérience acquise auprès de l'opérateur expérimenté, permettant l'obtention dès l'expérience initiale d'un taux de complications satisfaisant et de supprimer l'effet « courbe d'apprentissage » supposé existant pour toutes interventions.

Conclusion

Ces résultats soutiennent que la réalisation d'endoprothèses fenêtrées et/ou branchées est sûre et efficace dans la prise en charge des ATA et AAA complexes, pour un opérateur formé dans un centre à haut volume.

Les données analysées confirment des résultats au moins équivalents entre les groupes, ainsi que l'obtention d'un taux de morbi-mortalité précoce satisfaisant, comparable aux données de la littérature.

Ces résultats suggèrent que l'opérateur tire un avantage de l'expérience acquise lors de la période de compagnonnage, permettant de lisser la courbe d'apprentissage comparativement aux précédentes études.

Liste des tables

Table 1. Données démographiques	20
Table 2. Antécédents de chirurgie aortique.....	21
Table 3. Données procédurales.	21
Table 4. Événements indésirables majeurs et décès dans les 30 premiers jours post-opératoire.	24
Table 5. Facteurs prédictifs de survenue du critère de jugement principal chez 440 patients traités d'un AAA juxta ou para-rénal ou d'un ATA par F/BEVAR.....	25
Table 6. Estimation de la survie globale selon Kaplan Meier	26
Table 7. Analyse multivariée selon le modèle de régression linéaire multiple de Cox des facteurs associés à la survenue d'un décès toute cause	27
Table 8. Analyse multivariée selon le modèle de régression linéaire multiple de Cox des facteurs associés à la survenue d'un décès lié l'aorte.....	27
Table 9. Données de suivi par imagerie	28
Table 10. Analyse multivariée selon le modèle de régression linéaire multiple de Cox des facteurs associés à la survenue d'une réintervention liée à l'aorte	29
Table 11. Estimation de la survie sans réintervention selon Kaplan Meier	30
Table 12. Données démographiques des patients du groupe 3 (patients opérés durant la période de compagnonnage).....	47
Table 13. Données procédurales des patients du groupe 3 (patients opérés durant la période de compagnonnage).....	48
Table 14. Événements indésirables majeurs et décès dans les 30 premiers jours post-opératoire des patients du groupe 3 (patients opérés durant la période de compagnonnage).....	49
Table 15. Données de suivi par imagerie des patients du groupe 3 (patients opérés durant la période de compagnonnage).....	49

Liste des figures

Figure 1. Classification des ATA selon Crawford modifié par Safi (d'après Safi et al.) 6
 Figure 2. Mise à plat - greffe prothétique (d'après l'EMC) 7
 Figure 3. Endoprothèse aortique fenêtrée (d'après Cook Medical, Bloomington, IN, USA) 9
 Figure 4. Mesure du diamètre anévrismal après reconstruction curvilinéaire (Aquarius iNtuition, TeraRecon) 14
 Figure 5. Classification des endofuites (selon [31]) 16
 Figure 6. Estimation de la survie globale selon Kaplan Meier des patients traités par endoprothèse aortique fenêtrée et/ou branchée par un opérateur expérimenté (groupe 1, n=241) ou par un opérateur en début d'expérience (groupe 2, n=175), .. 26

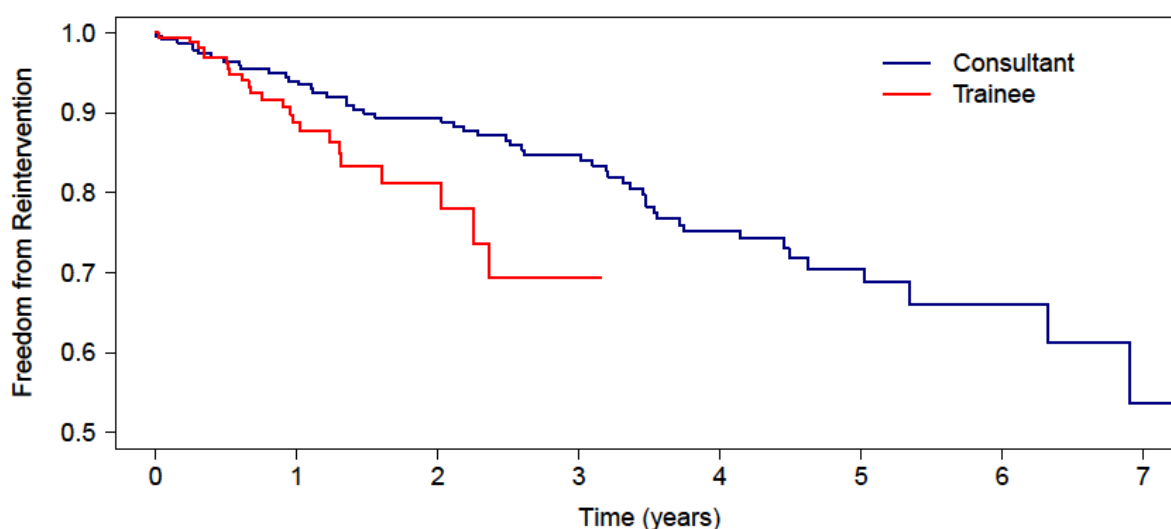


Figure 7. Estimation de la survie sans réintervention selon Kaplan Meier des patients traités par endoprothèse aortique fenêtrée et/ou branchée par un opérateur expérimenté (groupe 1, n=241) ou par un opérateur en début d'expérience (groupe 2, n=175) 29
 Figure 8. Courbe d'apprentissage non ajustée et ajustée de 175 patients traités par endoprothèse fenêtrée et/ou branchée pour anévrisme aortique par un opérateur en début d'expérience. P1=12,5% et P0=20% 31
 Figure 9. Réalisation des cas complexe dans le groupe 2 en fonction de l'expérience 32

Références

- [1] Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Chute EP, Littooy FN, Bandyk D, et al. Prevalence and associations of abdominal aortic aneurysm detected through screening. Aneurysm Detection and Management (ADAM) Veterans Affairs Cooperative Study Group. *Ann Intern Med* 1997;126:441–9.
- [2] Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Chute EP, Hye RJ, Makaroun MS, et al. The aneurysm detection and management study screening program: validation cohort and final results. Aneurysm Detection and Management Veterans Affairs Cooperative Study Investigators. *Arch Intern Med* 2000;160:1425–30.
- [3] Forsdahl SH, Singh K, Solberg S, Jacobsen BK. Risk factors for abdominal aortic aneurysms: a 7-year prospective study: the Tromsø Study, 1994-2001. *Circulation* 2009;119:2202–8.
- [4] Sampson UKA, Norman PE, Fowkes FGR, Aboyans V, Song Y, Harrell FE, et al. Estimation of global and regional incidence and prevalence of abdominal aortic aneurysms 1990 to 2010. *Glob Heart* 2014;9:159–70.
- [5] Sidloff D, Stather P, Dattani N, Bown M, Thompson J, Sayers R, et al. Aneurysm global epidemiology study: public health measures can further reduce abdominal aortic aneurysm mortality. *Circulation* 2014;129:747–53.
- [6] Singh K, Bønaa KH, Jacobsen BK, Bjørk L, Solberg S. Prevalence of and risk factors for abdominal aortic aneurysms in a population-based study: The Tromsø Study. *Am J Epidemiol* 2001;154:236–44.
- [7] Reimerink JJ, van der Laan MJ, Koelemay MJ, Balm R, Legemate DA. Systematic review and meta-analysis of population-based mortality from ruptured abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg* 2013;100:1405–13.
- [8] Parkinson F, Ferguson S, Lewis P, Williams IM, Twine CP. Rupture rates of untreated large abdominal aortic aneurysms in patients unfit for elective repair. *J Vasc Surg* 2015;61:1606–12.
- [9] Scott SWM, Batchelder AJ, Kirkbride D, Naylor AR, Thompson JP. Late Survival in Nonoperated Patients with Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2016;52:444–9.
- [10] Wanhainen A, Verzini F, Herzele IV, Allaire E, Bown M, Cohnert T, et al. Editor's Choice – European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2019;57:8–93.
- [11] Parodi JC, Palmaz JC, Antonio S. Transfemoral Intraluminal Graft Implantation for Abdominal Aortic Aneurysms 1991:9.
- [12] Schwarze ML, Shen Y, Hemmerich J, Dale W. Age-related trends in utilization and outcome of open and endovascular repair for abdominal aortic aneurysm in the United States, 2001-2006. *J Vasc Surg* 2009;50:722-729.e2.
- [13] Schanzer A, Greenberg RK, Hevelone N, Robinson WP, Eslami MH, Goldberg RJ, et al. Predictors of abdominal aortic aneurysm sac enlargement after endovascular repair. *Circulation* 2011;123:2848–55.
- [14] Crawford ES, Crawford JL, Safi HJ, Coselli JS, Hess KR, Brooks B, et al.

Thoracoabdominal aortic aneurysms: preoperative and intraoperative factors determining immediate and long-term results of operations in 605 patients. *J Vasc Surg* 1986;3:389–404.

[15] Svensson LG, Crawford ES, Hess KR, Coselli JS, Safi HJ. Experience with 1509 patients undergoing thoracoabdominal aortic operations. *J Vasc Surg* 1993;17:357–70.

[16] Rigberg DA, McGory ML, Zingmond DS, Maggard MA, Agustin M, Lawrence PF, et al. Thirty-day mortality statistics underestimate the risk of repair of thoracoabdominal aortic aneurysms: A statewide experience. *J Vasc Surg* 2006;43:217–22.

[17] Quinones-Baldrich WJ. Descending Thoracic and Thoracoabdominal Aortic Aneurysm Repair: 15-Year Results Using a Uniform Approach n.d.:8.

[18] Coselli JS, LeMaire SA, Miller CC, Schmittling ZC, Köksoy C, Pagan J, et al. Mortality and paraplegia after thoracoabdominal aortic aneurysm repair: a risk factor analysis. *Ann Thorac Surg* 2000;69:409–14.

[19] Cowan JA, Dimick JB, Henke PK, Huber TS, Stanley JC, Upchurch GR. Surgical treatment of intact thoracoabdominal aortic aneurysms in the United States: Hospital and surgeon volume-related outcomes. *J Vasc Surg* 2003;37:1169–74.

[20] Park JH, Chung JW, Choo IW, Kim SJ, Lee JY, Han MC. Fenestrated Stent-Grafts for Preserving Visceral Arterial Branches in the Treatment of Abdominal Aortic Aneurysms: Preliminary Experience. *J Vasc Interv Radiol* 1996;7:819–23.

[21] Greenberg RK, Sternbergh WC, Makaroun M, Ohki T, Chuter T, Bharadwaj P, et al. Intermediate results of a United States multicenter trial of fenestrated endograft repair for juxtarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2009;50:730-737.e1.

[22] Greenberg RK, Haulon S, Lyden SP, Srivastava SD, Turc A, Eagleton MJ, et al. Endovascular management of juxtarenal aneurysms with fenestrated endovascular grafting. *J Vasc Surg* 2004;39:279–87.

[23] Anderson JL, Berce M, Hartley DE. Endoluminal aortic grafting with renal and superior mesenteric artery incorporation by graft fenestration. *J Endovasc Ther Off J Int Soc Endovasc Spec* 2001;8:3–15.

[24] Verhoeven ELG, Vourliotakis G, Bos WTGJ, Tielliu IFJ, Zeebregts CJ, Prins TR, et al. Fenestrated Stent Grafting for Short-necked and Juxtarenal Abdominal Aortic Aneurysm: An 8-Year Single-centre Experience. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010;39:529–36.

[25] Amiot S, Haulon S. Fenestrated Endovascular Grafting: The French Multicentre Experience n.d.:8.

[26] Arnaoutakis DJ, Scali ST, Beck AW, Kubilis P, Huber TS, Martin AJ, et al. Comparative outcomes of open, hybrid, and fenestrated branched endovascular repair of extent II and III thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2020;71:1503–14.

[27] Verhoeven ELG, Katsargyris A, Oikonomou K, Kouvelos G, Renner H, Ritter W. Fenestrated Endovascular Aortic Aneurysm Repair as a First Line Treatment Option to Treat Short Necked, Juxtarenal, and Suprarenal Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2016;51:775–81.

[28] Mastracci TM, Eagleton MJ, Kuramochi Y, Bathurst S, Wolski K. Twelve-year results of fenestrated endografts for juxtarenal and group IV thoracoabdominal aneurysms. *J Vasc Surg* 2015;61:355–64.

[29] Rao R, Lane TRA, Franklin IJ, Davies AH. Open repair versus fenestrated endovascular aneurysm repair of juxtarenal aneurysms. *J Vasc Surg* 2015;61:242-255.e5.

[30] Greenberg RK, Lu Q, Roselli EE, Svensson LG, Moon MC, Hernandez AV, et al.

Contemporary analysis of descending thoracic and thoracoabdominal aneurysm repair: a comparison of endovascular and open techniques. *Circulation* 2008;118:808–17.

[31] Motta F, Crouner JR, Kalbaugh CA, Marston WA, Pascarella L, McGinagle KL, et al. Outcomes and complications after fenestrated-branched endovascular aortic repair. *J Vasc Surg* 2019;70:15–22.

[32] Gallitto E, Faggioli G, Pini R, Mascoli C, Ancetti S, Fenelli C, et al. Endovascular repair of thoraco-abdominal aortic aneurysms by fenestrated and branched endografts†. *Eur J Cardiothorac Surg* 2019;56:993–1000.

[33] Bizos A, Chaufour X, Segal J, Senemaud J, Desgranges P, Canoui-Poittrine F, et al. Comparison of Fenestrated Stentgrafts and Open Repair for Juxtarenal Aortic Aneurysms Using A Propensity Score Matching. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2019;58:e718.

[34] Jones AD, Waduud MA, Walker P, Stocken D, Bailey MA, Scott DJA. Meta-analysis of fenestrated endovascular aneurysm repair *versus* open surgical repair of juxtarenal abdominal aortic aneurysms over the last 10 years. *BJS Open* 2019;3:572–84.

[35] Ferrer C, Cao P, De Rango P, Tshomba Y, Verzini F, Melissano G, et al. A propensity-matched comparison for endovascular and open repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2016;63:1201–7.

[36] Antoniou GA, Juszczak MT, Antoniou SA, Katsargyris A, Haulon S. Editor’s Choice – Fenestrated or Branched Endovascular versus Open Repair for Complex Aortic Aneurysms: Meta-Analysis of Time to Event Propensity Score Matched Data. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2021;61:228–37.

[37] Starnes BW, Caps MT, Arthurs ZM, Tatum B, Singh N. Evaluation of the learning curve for fenestrated endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2016;64:1219–27.

[38] Mirza AK, Tenorio ER, Kärkkäinen JM, Hofer J, Macedo T, Cha S, et al. Learning curve of fenestrated and branched endovascular aortic repair for pararenal and thoracoabdominal aneurysms. *J Vasc Surg* 2020;72:423-434.e1.

[39] Maurel B, Resch T, Spear R, Roeder B, Bracale UM, Haulon S, et al. Early experience with a modified preloaded system for fenestrated endovascular aortic repair. *J Vasc Surg* 2017;65:972–80.

[40] 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* 2015;61:309–16.

[41] Tinelli G, Bonnet M, Hertault A, Sica S, Di Tanna GL, Bianchini A, et al. Impact of Hybrid Operating Rooms on Long-Term Clinical Outcomes Following Fenestrated and Branched Endovascular Aortic Repair. *J Endovasc Ther* 2021;28:415–24.

[42] Chaikof EL, Blankensteijn JD, Harris PL, White GH, Zarins CK, Bernhard VM, et al. Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2002;35:1048–60.

[43] Oderich GS, Ribeiro M, Reis de Souza L, Hofer J, Wigham J, Cha S. Endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms using fenestrated and branched endografts. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;153:S32-S41.e7.

[44] O’Callaghan A, Greenberg RK, Eagleton MJ, Bena J, Mastracci TM. Type Ia endoleaks after fenestrated and branched endografts may lead to component instability and increased aortic mortality. *J Vasc Surg* 2015;61:908–14.

[45] Katsargyris A, Oikonomou K, Kouvelos G, Mufty H, Ritter W, Verhoeven ELG. Comparison of outcomes for double fenestrated endovascular aneurysm repair versus triple or

quadruple fenestrated endovascular aneurysm repair in the treatment of complex abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2017;66:29–36.

[46] Roy IN, Millen AM, Jones SM, Vallabhaneni SR, Scurr JRH, McWilliams RG, et al. Long-term follow-up of fenestrated endovascular repair for juxtarenal aortic aneurysm. *Br J Surg* 2017;104:1020–7.

[47] Oderich GS, Forbes TL, Chaer R, Davies MG, Lindsay TF, Mastracci T, et al. Reporting standards for endovascular aortic repair of aneurysms involving the renal-mesenteric arteries. *J Vasc Surg* 2021;73:4S-52S.

[48] Ambler G, Boyle J r., Cousins C, Hayes P d., Metha T, See T c., et al. Early Results of Fenestrated Endovascular Repair of Juxtarenal Aortic Aneurysms in the United Kingdom. *Circulation* 2012;125:2707–15.

[49] Kristmundsson T, Sonesson B, Malina M, Björse K, Dias N, Resch T. Fenestrated endovascular repair for juxtarenal aortic pathology. *J Vasc Surg* 2009;49:568–75.

[50] Conway BD, Greenberg RK, Mastracci TM, Hernandez AV, Coscas R. Renal Artery Implantation Angles in Thoracoabdominal Aneurysms and Their Implications in the Era of Branched Endografts. *J Endovasc Ther* 2010;17:380–7.

[51] Sugimoto M, Panuccio G, Bisdas T, Berekoven B, Torsello G, Austermann M. Tortuosity is the Significant Predictive Factor for Renal Branch Occlusion after Branched Endovascular Aortic Aneurysm Repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2016;51:350–7.

[52] Ribeiro M, Oderich GS, Macedo T, Vrtiska TJ, Hofer J, Chini J, et al. Assessment of aortic wall thrombus predicts outcomes of endovascular repair of complex aortic aneurysms using fenestrated and branched endografts. *J Vasc Surg* 2017;66:1321–33.

[53] Sandri G de A, Oderich GS, Tenorio ER, Ribeiro MS, Reis de Souza L, Cha SS, et al. Impact of aortic wall thrombus on late changes in renal function among patients treated by fenestrated-branched endografts. *J Vasc Surg* 2019;69:651-660.e4.

[54] Gallitto E, Gargiulo M, Faggioli G, Pini R, Mascoli C, Freyrie A, et al. Impact of iliac artery anatomy on the outcome of fenestrated and branched endovascular aortic repair. *J Vasc Surg* 2017;66:1659–67.

[55] Sveinsson M, Sobocinski J, Resch T, Sonesson B, Dias N, Haulon S, et al. Early versus late experience in fenestrated endovascular repair for abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2015;61:895–901.

Annexes

Table 12. Données démographiques des patients du groupe 3 (patients opérés durant la période de compagnonnage)

Variable	Tous (n=440)	Groupe 3 (n=24)
Âge (années)	69 (63,77)	68.5 (63,73.75)
Sexe, homme	423 (96.03)	22 (91.66)
Diabète	85 (18.51)	8 (33.33)
Tabagisme	Non-fumeur	2 (8.33)
	Actif	7 (29.16)
	Sevré	15 (62.5)
Coronaropathie	178 (40.38)	12 (50)
BPCO	136 (31.01)	13 (54.16)
Insuffisance rénale chronique	97 (22.12)	6 (25)
Traitement pré-opératoire	Anti-agrégant	22 (91.66)
	Statine	18 (75)
	AVK	4 (16.66)
ASA score	2	1 (4.16)
	3	21 (87.5)
	4	2 (8.33)
Type AAA	Type I	0
	Type II	4 (16.66)
	Type III	0
	Type IV	0
	Type V	0
	Juxta-renal	19 (79.16)
	Pararenal	1 (4.16)
Diamètre anévrismal préopératoire (mm)	58 (54,64)	55.5 (53,60)
Cas complexe	93 (21.39)	4 (16.66)
Antécédent de dissection aortique	31 (6.73)	3 (12.5)
Antécédent de chirurgie aortique	131 (29.81)	7 (29.16)

Les variables continues sont exprimées par leur médiane (Q1,Q3) et les variables discontinues en effectif (n(%))

Table 13. Données procédurales des patients du groupe 3 (patients opérés durant la période de compagnonnage)

		Tous (n=440)	Groupe 3 (n=24)
Type d'endoprothèse	Fenêtrée	391 (89.16)	21 (87.5)
	Branchée	19 (4.34)	1 (4.16)
	Fenêtrée/branchée	29 (6.51)	2 (8.33)
Cathéter préchargé	Absence	135 (31.33)	5 (20.83)
	Présence	305 (68.43)	19 (79.16)
Tronc coeliaque	Échancrure	92 (20.24)	8 (33.33)
	Branche	43 (9.88)	2 (8.33)
Artère mésentérique supérieure	Fenêtre	259 (59.04)	14 (58.33)
	Échancrure	14 (3.37)	0
	Branche	32 (7.23)	2 (8.33)
Artère rénale droite	Fenêtre	398 (91.08)	20 (83.33)
	Échancrure		
	Branche	22 (4.58)	3 (12.5)
Artère rénale gauche	Fenêtre	405 (92.05)	23 (95.83)
	Échancrure		
	Branche	17 (3.86)	1 (4.16)
Fenêtre rénale accessoire	0	415 (94.94)	21 (87.5)
	1	22 (4.58)	3 (12.5)
	2	2 (0.48)	0
Autre fenêtre		3 (0.72)	0
Module branché iliaque interne		37 (8.67)	1 (4.16)
Extension distale	Absence	83 (19.57)	7 (29.16)
	Bifurquée	344 (78.99)	17 (70.83)
	AUI	6 (1.45)	0
Extension proximale par endoprothèse thoracique		77 (20.48)	2 (8.33)
Embolisation d'AMI		24 (4.1)	7 (29.16)
Abords fémoraux chirurgicaux		266 (61.26)	13 (54.16)
Durée d'intervention (min)		175 (140,210)	189.5 (178,214)
Quantité de contraste injectée (ml)		100 (80,138)	127.5 (99,150)
Durée d'irradiation (sec)		2649 (2045,3540)	3097.5 (2792,3793)
Dose d'irradiation, Produit Dose-Surface (Gy/cm2)		65.73 (39.83,94.2)	77.56 (56.19,114,43)
CBCT		390 (87.98)	24 (100)
Évènement indésirable peropératoire		102 (22.03)	11 (45.83)
Procédure additionnelle non planifiée		105 (22.76)	11 (45.83)
Echec technique		28 (6.36)	2 (8.33)

Les variables continues sont exprimées par leur médiane (Q1, Q3) et les variables discontinues en effectif (n(%)) (AUI: Aorto-Uni-Iliaque; AMI: Artère Mésentérique Inférieure ; CBCT: Cone Beam Computed Tomography)

Table 14. Événements indésirables majeurs et décès dans les 30 premiers jours post-opératoire des patients du groupe 3 (patients opérés durant la période de compagnonnage).

	Tous (n=440)	Groupe 3 (n=24)
Évènement indésirable majeur	131 (28.85%)	11 (45.83)
Ischémie médullaire	10 (2.16%)	1 (4.16)
Insuffisance rénale aigüe	29 (6.73%)	1 (4.16)
Évènement cardiologique	18 (3.85%)	2 (4.16)
Complication pulmonaire	29 (6.25%)	3 (12.5)
Complication digestive	20 (4.57%)	1 (4.16)
AVC/AIT	4 (0.96%)	0
Complication liée aux accès vasculaire	45 (9.13%)	7 (29.16)
Décès à 30 jours	16 (3.63%)	0

Les variables discontinues sont exprimées en effectif (n(%))

(AVC : Accident Vasculaire Cérébral ; AIT : Accident Ischémique Transitoire)

Table 15. Données de suivi par imagerie des patients du groupe 3 (patients opérés durant la période de compagnonnage)

	Tous (n=440)	Groupe 3 (n=24)
Endofuite		
Tout type	130 (30.36)	4 (16.66)
Type 1a	5 (0.96)	1 (4.16)
Type 1b	18 (4.34)	0
Type 1c	13 (3.13)	0
Type 3	29 (6.76)	1 (4.16)
Type 1 et/ou 3	53 (12.29)	2 (8.33)
Type 2	108 (25.3)	3 (12.5)
Occlusion de jambage iliaque	7 (1.69)	0
Occlusion de fenêtre et/ou branche	38 (8.43)	3 (12.5)

Les variables discontinues sont exprimées en effectif (n(%))

AUTEUR : Nom : JEANNEAU **Prénom :** Clément

Date de Soutenance : 12/10/2021

Titre de la Thèse : Endoprothèses aortiques fenêtrées et/ou branchées : courbe d'apprentissage d'un opérateur formé dans un centre à haut volume

Thèse - Médecine - Lille 2021

Cadre de classement : Chirurgie Vasculaire

DES + spécialité : Chirurgie Vasculaire

Mots-clés : F/BEVAR

Résumé : Contexte : La prise en charge endovasculaire des patients porteurs d'anévrismes aortiques thoraco-abdominaux et abdominaux, non éligibles à un traitement standardisé, est de plus en plus répandue mais relève d'une certaine expertise. Elle est associée à une morbi-mortalité post-opératoire non négligeable, bien que les progrès technologiques constants et l'expérience acquise dans les centres à haut volume ont permis d'en faire une alternative de premier rang à la chirurgie conventionnelle. L'objectif de notre étude est d'évaluer et de comparer les performances de l'expérience initiale d'un opérateur après formation dans un centre expert.

Matériel et Méthodes : Il s'agit d'une étude monocentrique rétrospective, incluant les patients ayant nécessité l'implantation d'une endoprothèse aortique fenêtrée et/ou branchée entre janvier 2013 et mars 2020. La cohorte est divisée en 2 groupes en fonction de l'opérateur (groupe 1 (G1) : opérateur expérimenté ; groupe 2 (G2) : opérateur évalué). La morbi-mortalité post-opératoire, le taux d'échec technique et les données procédurales ont été comparés entre les groupes. La survie et le taux de réintervention lié à l'aorte ont également été analysés.

Résultats : 440 patients ont été inclus, 241 pour le groupe 1 (dont 69 (29,88%) cas complexes) et 175 (dont 20 (11,43%) cas complexes) pour le groupe 2 ($p < 0.01$). La mortalité à 30 jours est comparable (G1 : 4,14% (n=10) et G2 : 3,42% (n=6), $p = 0.705$) mais on retrouve un taux inférieur de complications post-opératoires majeures dans le groupe 2 (G1 : 34,85% (n=84), G2 : 20,57%, $p = 0.0015$). Les performances procédurales sont satisfaisantes, avec pour l'opérateur en début d'expérience, une diminution de la durée médiane d'intervention (G1 : 180 min [Q1-Q3 : 160-225], G2 : 150 min [Q1-Q3 : 120-200], $p < 0.0001$), de la quantité médiane de produit de contraste injecté (G1 : 110 mL [Q1-Q3 : 90-140], G2 : 100mL [Q1-Q3 : 78-130], $p = 0.006$), et du taux moyen d'évènements indésirables peropératoires (G1 : 25,52% (n=61), G2 : 17,24% (n=30), $p = 0,045$). Le taux de réintervention est significativement plus élevé pour le groupe 2 (HR 3,322 ; IC 95% [1,736-6,369] ; $p = 0.0003$), mais la survie est comparable à 3 ans (73.3% vs. 78.9%, $p = 0.454$).

Conclusion : L'étude montre l'obtention d'une morbi-mortalité précoce ainsi que des performances procédurales satisfaisantes dès le début d'expérience en autonomie totale, en comparaison aux données de la littérature. Cela est rendue possible par l'accumulation de l'expérience au cours de la formation dans un centre expert, et permet de proposer dans notre centre une solution endovasculaire comme alternative de premier plan pour les patients atteints d'anévrismes aortiques complexes.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur Jonathan SOBOCINSKI

Asseseurs : Monsieur le Professeur Thierry REIX
Monsieur le Professeur Stéphane HAULON
Monsieur le Docteur Thomas MESNARD