

Mémoire de Maîtrise en médecine No 4450

Traitement des anévrismes de l'aorte abdominale avec le système EVAS et ChEVAS: impact de l'endoprothèse Nellix sur les endofuites

Etudiant

Alexandre Than Vinh Nguyen

Tuteur

Prof. Jean-Marc Corpataux
Service de chirurgie vasculaire, CHUV

Co-tuteur

Dr Sébastien Déglise
Service de chirurgie vasculaire, CHUV

Expert

Dre Bettina Marty
Division de chirurgie vasculaire, HFR Fribourg

Lausanne, le 15 février 2018

Remerciements

Un grand merci au Professeur Jean-Marc Corpataux, chef de service de chirurgie vasculaire au CHUV, au Docteur Sébastien Déglise, médecin associé au service de chirurgie vasculaire au CHUV et à Madame Séverine Petitprez, chargée de recherche PhD, au service de chirurgie vasculaire au CHUV, pour leur soutien et leur participation au mémoire de maîtrise.

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| Remerciements | 2 |
| Abstract | 4 |
| Objectif | 4 |
| Méthodologie | 4 |
| Résultats | 4 |
| Conclusion | 4 |
| Abréviations | 5 |
| Introduction | 6 |
| Méthodologie | 10 |
| Design | 10 |
| Population | 10 |
| Intervention | 10 |
| Outcomes | 11 |
| Analyses statistiques | 11 |
| Résultats endoprothèse Nellix | 12 |
| Résultats système EVAS | 16 |
| Endofuites | 16 |
| Occlusions et sténoses | 17 |
| Syndrome inflammatoire | 17 |
| Réinterventions | 17 |
| Mortalité | 17 |
| Résultats système ChEVAS | 18 |
| Endofuites | 18 |
| Occlusions et sténoses | 18 |
| Syndrome inflammatoire | 19 |
| Réinterventions | 19 |
| Mortalité | 19 |
| Discussion | 24 |
| Conclusion | 27 |
| Bibliographie | 28 |

Abstract

Objectif

Récemment, le système EVAS (endovascular aneurysm sealing system) avec l'endoprothèse Nellix, est apparu sur le marché avec un nouveau concept où la prothèse est entourée d'un sac rempli de polymère qui comble entièrement l'anévrisme empêchant ainsi théoriquement l'apparition de fuites. Le système ChEVAS (chimney grafting in combination with EVAS) avec l'endoprothèse Nellix, est une alternative qui combine des stents cheminées avec le système EVAS et est destinée aux patients ayant un AAA suprarénal, pararénal, juxtarénal ou infrarénal avec une longueur du collet aortique inférieur à 10 mm.

Méthodologie

Comparaison des données préopératoires (âge, sexe, comorbidités, anatomie aorto-iliaque), peropératoires (durée d'opération, type d'anesthésie) et postopératoires (endofuites, occlusions, réinterventions, mortalité) des patients opérés avec le système EVAS et avec le système ChEVAS, avec l'endoprothèse Nellix, dans le service de chirurgie vasculaire au CHUV, du 14 mars 2014 au 31 décembre 2016. Le suivi a été effectué jusqu'au 30 juin 2017.

Résultats

EVAS : au total, 29 patients ont été opérés. Il y a eu 7 endofuites, dont 2 de type Ia, 1 de type Ib, 4 de type II. Une des deux endofuites de type Ia a été traitée avec succès par embolisation. L'autre endofuite de type Ia et l'endofuite de type Ib ont été traitées avec succès par stenting. Deux endofuites de type II se sont résolues spontanément et une autre a été traitée avec succès par embolisation de l'artère mésentérique inférieure. L'absence de réinterventions est de 92.3% à 1 mois, 88.1% à 6 mois et 83.7% à 12 mois. Il y a eu 3 décès non imputable avec l'intervention avec le Nellix, entre 30 et 365 jours.

ChEVAS : au total, 20 patients ont été opérés. Il y a eu 2 endofuites, dont 1 de type Ib et 1 de type III. Ces deux endofuites ont été traitées avec succès par stenting. L'absence de réinterventions est de 95% à 1 mois, 82.2% à 6 mois et 61.7% à 12 mois. Il y a eu 1 décès non imputable avec l'intervention avec le Nellix, entre 30 et 365 jours.

Conclusion

Les résultats à moyen terme des interventions avec le système EVAS et ChEVAS sont encourageants, avec un faible taux d'endofuites résiduelles et de complications postopératoires. En cas de collet court, la technique ChEVAS semble être une excellente alternative pour le traitement des AAA mais il est nécessaire de continuer à suivre et à observer les patients afin d'évaluer les résultats et la durabilité de l'endoprothèse à long terme et de réduire les complications liées aux cheminées et notamment le risque d'occlusion.

Abréviations

AAA : anévrisme de l'aorte abdominale

ATA : anévrisme de l'aorte thoraco-abdominale

EVAR : endovascular aneurysm repair

EVAS : endovascular aneurysm sealing system

ChEVAR : chimney grafting in combination with EVAR

ChEVAS : chimney grafting in combination with EVAS

IFU : instruction for use

Introduction

Malgré l'évolution des technologies et des programmes de dépistage mis sur pied dans certains pays, l'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) reste la 10ème cause de décès chez les hommes de race blanche, âgés entre 65 et 74 ans aux Etats-Unis en étant responsable de 15 000 décès par année(1).

L'âge, le sexe masculin, le tabac, la dyslipidémie, les maladies athéromateuses et les antécédents familiaux d'AAA sont les principaux facteurs de risque pour développer cette maladie(2). La majorité des anévrismes de l'aorte abdominale sont asymptomatiques. La principale complication de cette maladie est la rupture de l'aorte, associée à un taux de mortalité autour de 80%(3). Les facteurs de risques de rupture de l'AAA sont l'augmentation du diamètre de l'AAA et le sexe féminin(4).

Malgré l'apparition de techniques moins invasives, les indications opératoires n'ont pas changé depuis plusieurs années. Il est recommandé d'intervenir en cas de symptômes, quel que soit le diamètre de l'anévrisme. Pour les anévrismes asymptomatiques, la taille reste le critère décisif et il est indiqué d'intervenir pour un diamètre supérieur ou égal à 5.5 cm chez les hommes et 5 cm chez les femmes.

La chirurgie ouverte avec mise à plat de l'anévrisme reste la technique de référence pour le traitement de l'AAA. Depuis le début des années 90 et l'implantation de la première endoprothèse, le matériel et les techniques ont bénéficié d'une évolution importante. Dès lors, la réparation endovasculaire de l'AAA (EVAR : endovascular aneurysm repair) est devenue le traitement de choix dans beaucoup de pays. Aux Etats-Unis, elle représente près de 80% des interventions réalisées pour l'AAA. Cet engouement s'explique surtout par un taux de complication et de mortalité postopératoire plus faible que la chirurgie ouverte(5), une durée moyenne d'hospitalisation réduite et une récupération plus rapide. Cependant, les grandes études réalisées dans les années 2000 n'ont pas permis de mettre en évidence un bénéfice à long terme sur la survie de cette technique. Ceci s'explique notamment par des ruptures tardives après EVAR. De plus, il existe un taux plus élevé de ré-interventions pendant le suivi après EVAR, avec des taux jusqu'à 20%.

La principale cause de ces ré-interventions et de cette mortalité tardive sur rupture, est l'endofuite (Illustration I). Il s'agit donc de la complication la plus fréquente, jusqu'à 40% des cas et une réintervention est souvent nécessaire(6). Une surveillance ultrasonographique ou tomodensitométrique régulière et à long terme est donc indispensable.

Depuis 2013, le système EVAS (endovascular aneurysm sealing system) avec l'endoprothèse Nellix (Illustration II), développé par la Société Endologix (Irvine, CA., États-Unis), est apparu sur le marché. Ce nouveau concept n'utilise plus la fixation active de l'endoprothèse avec une armature en nitinol auto-expansive et des

crochets comme dans la majorité des modules implantés pour l'EVAR. Il s'agit de 2 endoprothèses montées sur ballon en PTFE sur une armature de Cobalt Chrome. Les endoprothèses sont entourées chacune d'un endosac que l'on va remplir d'un polymère de type PEG. Ce système va combler la lumière circulante de l'anévrisme, réalisant ainsi une étanchéité totale et en même temps la fixation du système. Le but de ce nouveau concept est de réduire significativement le taux d'endofuites. Ce nouveau dispositif a été introduit au CHUV le 14 mars 2014.

Grâce à l'étanchéité obtenue par cet endosac rempli de polymère qui occupe tout le volume circulant de l'anévrisme, le but initial était de réduire significativement le taux d'endofuite, notamment de type II et pouvoir traiter des anatomies complexes avec un collet court avec une seule gamme de produits en ne variant que la longueur des prothèses mais pas leur diamètre, fixé à 10 mm. De plus, en réduisant la thrombose du sac anévrismal qui survient en cas d'EVAR, l'avantage théorique était de diminuer le risque le syndrome inflammatoire post implantation.

Initialement, l'engouement pour cette technique a été important et les indications initiales étaient larges afin de permettre de traiter un grand nombre de patients, dont certains avec des collets courts. Les résultats initiaux ont montré toutefois des résultats mitigés avec surtout des migrations de matériel engendrant des endofuites, raisons pour laquelle les indications ont été revues et réduites. Avec le système EVAS, il est donc crucial d'avoir une longueur suffisante du collet aortique pour préserver une étanchéité de l'endoprothèse afin d'exclure totalement l'AAA et de réduire les risques d'apparition des endofuites. Cette technique n'est donc pas adaptée aux patients ayant un AAA juxtarénal, qui représente 12% des AAA(7). Les indications anatomiques présentées dans les « Instructions for Use (IFU) » sont les suivantes :

- diamètre du collet aortique proximal de 18-28 mm (contre 32 mm auparavant)
- longueur du collet aortique proximal ≥ 10 mm
- changement du diamètre du collet aortique proximal inférieur à 10%
- diamètre des iliaques communes de 9 à 25 mm
- longueur de sealing distal de 10 mm
- ratio de l'anévrisme (diamètre aortique maximal/diamètre lumière circulante max) < 1.4
- Angulation du collet aortique proximal (angle beta) $\leq 60^\circ$

En cas d'anévrisme complexe chez des patients ayant un AAA suprarénal, pararénal, juxtarénal ou infrarénal avec une longueur du collet aortique inférieur à 10 mm (Illustration IV), le système EVAS ne s'applique pas. Il faut alors combiner l'endoprothèse Nellix avec des stents couverts dans les artères rénales et éventuellement digestives (cheminées), technique appelée ChEVAS (chimney

grafting in combination with EVAS) (Illustration III). Il s'agit d'une technique connue et décrite pour le système EVAR, technique appelée ChEVAR, dont les résultats sont bons et pour laquelle Medtronic a récemment obtenu le marquage CE pour son endoprothèse Endurant II. L'avantage de l'utilisation de cheminées avec le système EVAS est la réduction théorique du risque d'endofuite dans l'espace entre les endoprothèses et les cheminées, espace appelé gouttière. En effet, cet espace est totalement comblé par le polymère dans le système ChEVAS et de ce fait, une réduction du taux d'endofuite de type la est attendue. Le système ChEVAS a été utilisé au CHUV depuis le 18 mai 2015.

Le but de ce travail de master et de cette étude monocentrique est d'analyser les résultats à court et moyen terme de ce nouveau concept en terme d'endofuites, de complications et de ré-interventions.

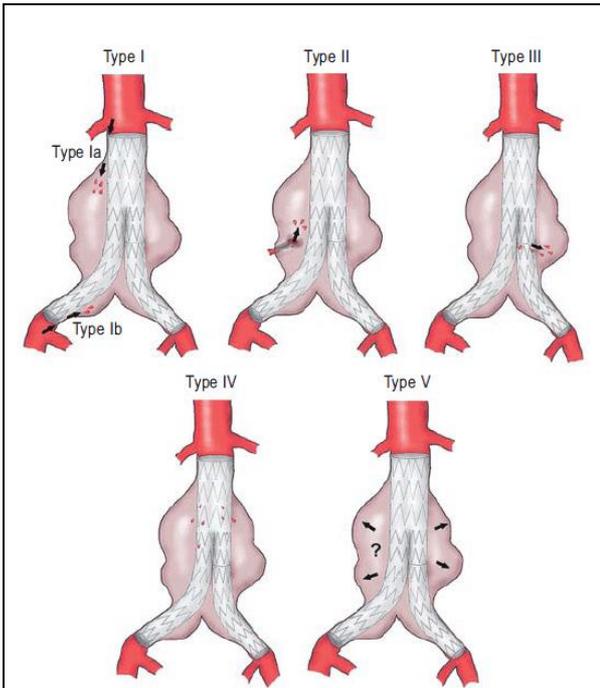


Illustration I. Types d'endofuites

Type Ia : fuite proximale au niveau des zones d'étanchéité de l'endoprothèse

Type Ib : fuite distale au niveau des zones d'étanchéité de l'endoprothèse

Type II : reflux des artères collatérales de l'aorte

Type III : déchirure de l'endoprothèse ou étanchéité entre les différents modules de l'endoprothèse

Type IV : porosité de l'endoprothèse

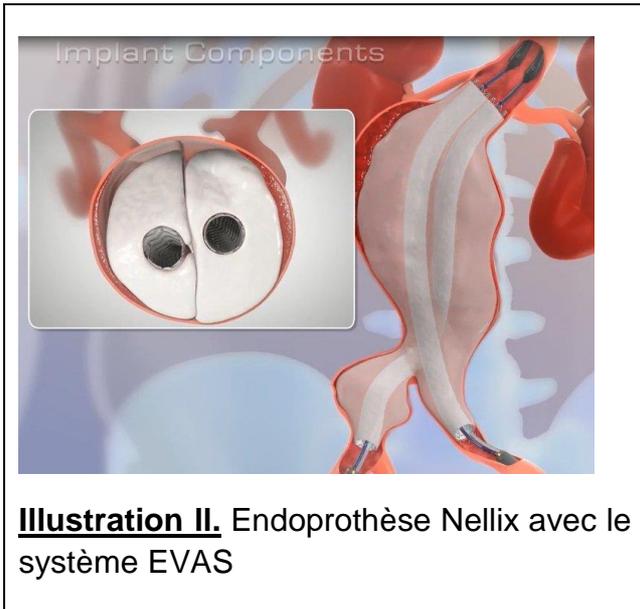


Illustration II. Endoprothèse Nellix avec le système EVAS

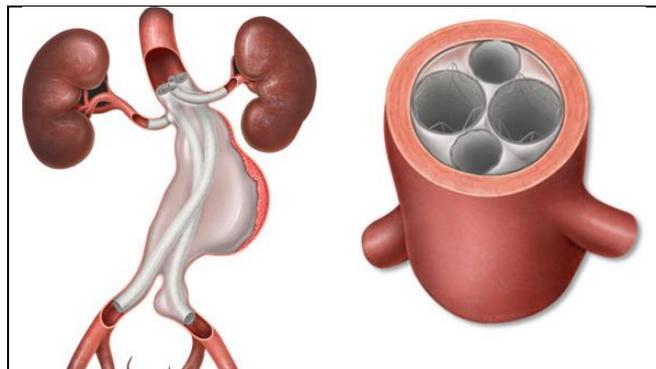


Illustration III. Endoprothèse Nellix et 2 stents cheminées rénaux avec le système ChEVAS

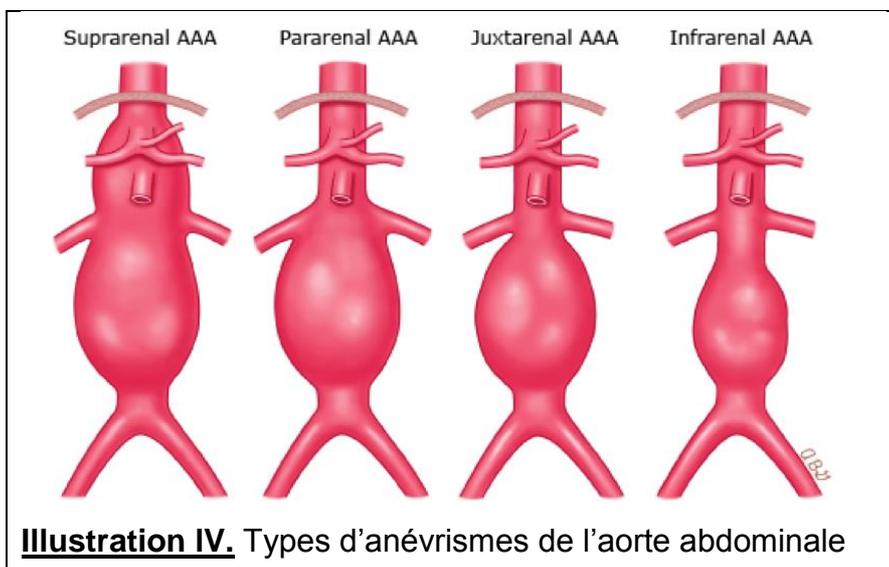


Illustration IV. Types d'anévrismes de l'aorte abdominale

Méthodologie

Design

Il s'agit d'une étude monocentrique rétrospective des patients avec un anévrisme de l'aorte abdominale traités dans le service de Chirurgie Vasculaire du CHUV par le système EVAS et ChEVAS avec l'endoprothèse Nellix du 14 mars 2014 au 31 décembre 2016. Le suivi a été effectué jusqu'au 30 juin 2017. La récolte des données des patients s'est faite rétrospectivement à l'aide des applications sécurisées du CHUV, telles que Soarian[®], Archimède et Pacsweb, ainsi que des rapports de consultations externes sous forme papier.

La morphologie des anévrismes de l'aorte abdominale a été analysée à partir des angio-CT abdominaux effectués en préopératoire, à l'aide de l'application 3mensio vascular 8.0 (Pie Medical Imaging).

Population

Les données de tous les patients opérés en électif ou en urgence avec le système EVAS et avec le système ChEVAS, y compris les patients hors IFU dans la période d'inclusion ont été revues, incluant les données démographiques, les comorbidités et l'indication opératoire. Les données anatomiques pré-opératoires des anévrismes, les paramètres opératoires, les complications et les résultats post-opératoires ont été analysées.

Avant l'intervention chirurgicale, un bilan angiologique et un angio-CT thoraco-abdominal préopératoire ont été systématiquement réalisés. Un bilan angiologique postopératoire de contrôle est réalisé pendant l'hospitalisation puis le patient est revu à 1 mois, 6 mois et 12 mois puis une fois par an par un angiologue. De plus, le patient est suivi à la consultation de chirurgie vasculaire avec un angio-CT 3 phases (natif, artériel et tardif) de contrôle réalisé à 1 mois, 6 mois, 12 mois puis tous les 12 mois.

Intervention

Les interventions ont toutes été réalisées au bloc opératoire du CHUV par l'équipe de chirurgie vasculaire.

- Procédure EVAS : les accès vasculaires par les artères fémorales communes sont réalisés soit par dénudation chirurgicale de l'artère, soit par voie percutanée et avec système de fermeture prélabale (Preclosing), en fonction de l'anatomie vasculaire du patient et de l'expérience de l'opérateur. Une fois les introducteurs en place, une anticoagulation systémique par héparine 50U/kg est administrée. Les 2 endoprothèses Nellix dont le diamètre externe

est de 17Fr sont par la suite introduites sur un guide rigide et le bord supérieur des endoprothèses est aligné avec le bord inférieur de l'artère rénale la plus basse, repéré par angiographie. Les stents sont déployés par insufflation. Un pré-remplissage par du sérum est effectué afin d'estimer le volume de polymère nécessaire. Une angiographie est alors effectuée afin de s'assurer de l'étanchéité. Une fois le sérum retiré, le polymère est injecté dans le sac entourant les endoprothèses, jusqu'à ce que la pression atteigne 180-200 mmHg. Lors de la solidification du polymère, qui peut prendre quelques minutes, les ballons sont insufflés dans les stents Nellix jusqu'à 7 atm afin d'assurer une bonne perméabilité et une pression dans le sac adéquate. Finalement, une angiographie est réalisée à la fin de la procédure afin de vérifier la perméabilité des endoprothèses et confirmer l'exclusion totale de l'AAA. En cas de nécessité, un remplissage secondaire des endosacs par du polymère peut encore être effectuée.

- Procédure ChEVAS : la technique de base de l'EVAS est identique. Un accès vasculaire supplémentaire proximal est nécessaire au niveau du membre supérieur, en général gauche. La technique de référence est la dénudation de l'artère axillaire. Un introducteur par cheminée est mis en place avec une longueur suffisante pour être positionné jusque dans l'artère cible. Les stents utilisés pour les cheminées sont des stents couverts montés sur ballon de type Atrium Advanta V12 (Maquet) ou BeGraft (Bentley). Le diamètre et la longueur sont choisis en fonction de l'artère cible. Une fois, les stents cheminées mis en place et déployés, les 2 endoprothèses Nellix sont par la suite introduites par les artères fémorales. Le bord supérieur des stents Nellix est aligné avec le bord supérieur du stent cheminée qui se situe le plus en haut. Les ballons sont gonflés à l'intérieur des stents cheminées, pendant l'étape du pré-remplissage et de l'injection du polymère du Nellix, afin d'éviter les compressions des stents cheminées par le polymère. Finalement, une angiographie est réalisée à la fin de la procédure afin de vérifier la perméabilité des endoprothèses et confirmer l'exclusion totale de l'AAA.

Outcomes

L'outcome primaire est le taux d'endofuite. Les outcomes secondaires sont le taux de complications post-opératoires, le taux de ré-intervention, la mortalité et le syndrome inflammatoire post-opératoire.

Analyses statistiques

Les résultats sont exprimés sous forme de moyennes et de médianes. Le test de Student a été utilisé pour comparer les variables continues. Le test Fisher's exact a été utilisé pour les variables binaires et catégorielles. Des courbes Kaplan Meier ont

été générées (STATA version 15.0.) afin d'analyser la survie ainsi que les événements indésirables en fonction du temps.

Les tests statistiquement significatifs sont définis à $p < 0,05$.

Résultats endoprothèse Nellix

Au total, 49 patients dont une majorité d'hommes (86%) ont été traités avec l'endoprothèse Nellix pendant la période d'inclusion, dont 29 avec le système EVAS et 20 avec le système ChEVAS. L'âge moyen de la population entière était de 77 ans (range 51-88). Près de 80% de ces patients présentait une HTA et une maladie vasculaire périphérique au moment du traitement chirurgical initial et la grande majorité était classé ASA III (88%).

La durée moyenne de l'intervention était de 150 minutes et tous les patients ont été opérés sous anesthésie générale. La technique de choix d'accès vasculaire était la voie percutanée (69.4%). Lors des interventions, la longueur médiane des stents Nellix à gauche et à droite était de 160 cm et le volume moyen de polymère était de 97 ml.

| Tableau I. Caractéristiques de la population | | | |
|---|---------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Population totale : 49 patients | EVAS : 29 patients | ChEVAS : 20 patients | P-value EVAS vs ChEVAS |
| Sexe, No (%) | Sexe, No (%) | Sexe, No (%) | 0,476 |
| Homme 42 (85,7) | Homme 24 (82,8) | Homme 18 (90) | |
| Femme 7 (14,3) | Femme 5 (17,2) | Femme 2 (10) | |
| Age, année | Age, année | Age, année | 0,730 |
| Moyenne 76,6 | Moyenne 76,9 | Moyenne 76,2 | |
| Médiane 77 | Médiane 77 | Médiane 75,5 | |
| Maximum 88 | Maximum 88 | Maximum 88 | |
| Minimum 51 | Minimum 51 | Minimum 61 | |
| Poids, kg | Poids, kg | Poids, kg | 0,176 |
| Moyenne 79,2 | Moyenne 76,7 | Moyenne 82,8 | |
| Médiane 77,0 | Médiane 72,0 | Médiane 79,0 | |
| Maximum 122 | Maximum 112 | Maximum 122 | |
| Minimum 44 | Minimum 44 | Minimum 58 | |
| Taille, m | Taille, m | Taille, m | 0,298 |
| Moyenne 1,71 | Moyenne 1,70 | Moyenne 1,73 | |
| Médiane 1,73 | Médiane 1,73 | Médiane 1,735 | |
| Maximum 1,94 | Maximum 1,94 | Maximum 1,87 | |
| Minimum 1,50 | Minimum 1,50 | Minimum 1,61 | |
| BMI, kg/m ² | BMI, kg/m ² | BMI, kg/m ² | 0,361 |
| Moyenne 26,9 | Moyenne 26,4 | Moyenne 27,6 | |
| Médiane 26,0 | Médiane 25,1 | Médiane 27,0 | |
| Maximum 40,9 | Maximum 40,9 | Maximum 37,7 | |
| Minimum 16,0 | Minimum 16,0 | Minimum 21,3 | |
| BMI: Body Mass index; EVAS, endovascular aneurysm sealing system; ChEVAS: chimney grafting in combination with EVAS | | | |

Tableau II. Comorbidités

| Population totale : 49 patients | EVAS : 29 patients | ChEVAS : 20 patients | P-value EVAS vs ChEVAS |
|---|---|---|---|
| Comorbidités, No (%) | Comorbidités, No (%) | Comorbidités, No (%) | |
| HTA 39 (79,6) | HTA 22 (75,9) | HTA 17 (85) | 0,486 |
| Dyslipidémie 34 (69,4) | Dyslipidémie 22 (75,9) | Dyslipidémie 12 (60) | 0,345 |
| Obésité 9 (18,4) | Obésité 5 (17,2) | Obésité 4 (20) | 1 |
| Diabète 8 (16,3) | Diabète 5 (17,2) | Diabète 3 (15) | 1 |
| Cardiopathie ischémique 28 (57,1) | Cardiopathie ischémique 16 (55,2) | Cardiopathie ischémique 12 (60) | 0,777 |
| Cardiopathie rythmique 26 (53,1) | Cardiopathie rythmique 14 (48,3) | Cardiopathie rythmique 12 (60) | 0,562 |
| Cardiopathies autres (HTA, valvulaire) 31 (63,3) | Cardiopathies autres (HTA, valvulaire) 19 (65,5) | Cardiopathies autres (HTA, valvulaire) 12 (60) | 0,768 |
| Maladie vasculaire périphérique 39 (79,6) | Maladie vasculaire périphérique 24 (82,8) | Maladie vasculaire périphérique 15 (75) | 0,720 |
| Anévrisme de l'aorte thoracique 10 (20,4) | Anévrisme de l'aorte thoracique 3 (10,3) | Anévrisme de l'aorte thoracique 7 (35) | 0,068 |
| AVC/AIT 4 (8,2) | AVC/AIT 2 (6,9) | AVC/AIT 2 (10) | 1 |
| BPCO 17 (34,7) | BPCO 10 (34,5) | BPCO 7 (35) | 1 |
| Insuffisance rénale 17 (34,7) | Insuffisance rénale 13 (44,8) | Insuffisance rénale 4 (20) | 0,126 |
| Cancer 15 (30,6) | Cancer 8 (27,6) | Cancer 7 (35) | 0,754 |
| Antécédents de chirurgie vasculaire 16 (32,6) | Antécédents de chirurgie vasculaire 9 (31) | Antécédents de chirurgie vasculaire 7 (35) | 1 |
| Consommation de tabac, No (%) | Consommation de tabac, No (%) | Consommation de tabac, No (%) | 1 |
| Non fumeur 10 (20,4) | Non fumeur 6 (20,7) | Non fumeur 4 (20) | |
| Ancien fumeur 19 (38,8) | Ancien fumeur 11 (37,9) | Ancien fumeur 8 (40) | |
| Fumeur actif 20 (40,8) | Fumeur actif 12 (41,4) | Fumeur actif 8 (40) | |
| Classe ASA, No (%) | Classe ASA, No (%) | Classe ASA, No (%) | 0.1 |
| II 3 (6,1) | II 2 (6,9) | II 1 (5) | |
| III 43 (87,8) | III 27 (93,1) | III 16 (80) | |
| IV 3 (6,1) | IV 0 | IV 3 (15) | |

HTA : hypertension artérielle ; AVC : accident vasculaire cérébral ; AIT : accident ischémique transitoire; BPCO : bronchopneumopathie chronique obstructive; ASA : American Society of Anesthesiologists.

| Tableau III. Anatomie aorto-iliaque | |
|---|-----------|
| Population EVAS : 29 patients | |
| Diamètre maximal de l'AAA, mm | |
| Moyenne | 59.5 |
| Médiane | 56 |
| Maximum | 47 |
| Minimum | 80 |
| Diamètre maximal de la lumière de l'AAA , mm | |
| Moyenne | 44.3 |
| Médiane | 42 |
| Maximum | 29 |
| Minimum | 73 |
| Rapport: Diamètre max AAA/Diamètre max lumière AAA | |
| Moyenne | 1.4 |
| Médiane | 1.3 |
| Maximum | 1 |
| Minimum | 1.9 |
| Longueur du collet aortique proximal, mm | |
| Moyenne | 20.75 |
| Médiane | 18.5 |
| Maximum | 8 |
| Minimum | 45 |
| Diamètre du collet aortique proximal, mm | |
| Moyenne | 24.8 |
| Médiane | 25 |
| Maximum | 19 |
| Minimum | 32 |
| Angulation du collet aortique proximal (angle beta), deg | |
| Moyenne | 38.7 |
| Médiane | 35 |
| Maximum | 10 |
| Minimum | 71 |
| Volume flux circulant, mL | |
| Moyenne | 120.0 |
| Médiane | 104.5 |
| Maximum | 38 |
| Minimum | 376 |
| Nombre lombaires | |
| Moyenne | 4.6 |
| Médiane | 4 |
| Maximum | 8 |
| Minimum | 0 |
| IFU, No (%) | 9 (31) |
| Artère mésentérique inférieure perméable, No (%) | 22 (75.9) |
| AAA : anévrisme de l'aorte abdominale ; IFU : instruction for use | |

Résultats système EVAS

Parmi les 29 patients ayant bénéficié de l'endoprothèse Nellix seule, (Tableau I), 83% sont des hommes et l'âge moyen est de 77 ans (55-88 ans). Concernant leurs comorbidités (Tableau II), 76% ont une hypertension artérielle, 76% ont une dyslipidémie, 17% ont un diabète, 55% ont une cardiopathie ischémique, 48% ont une cardiopathie rythmique, 83% ont une maladie vasculaire périphérique, 31% ont eu des antécédents de chirurgie vasculaire, 79% ont déjà consommé du tabac dans leur vie et 93% sont de classe ASA III.

La longueur moyenne du collet était de 21 mm et le diamètre de 25 mm. Le volume moyen de la lumière circulante était de 120 ml (range 38-376). Parmi les 29 patients traités, 9 (31%) l'ont été en respectant les IFU redéfinis en 2017. La raison principale de classification hors IFU était un rapport diamètre maximal/diamètre circulant max > 1.4. De plus, 4 patients avaient un collet dont la longueur était inférieure à 10 mm. (Tableau III)

L'accès vasculaire de référence (Tableau IV) est de type Preclosing bilatéral chez 65% des patients, de type dénudation bilatérale chez 31% des patients et de type mixte chez 4% des patients. La durée médiane opératoire est de 96 minutes (57-215 minutes). La durée médiane de l'anesthésie est de 159 minutes (103-254 minutes). Le volume total moyen de polymère injecté est de 105 millilitres (38-360 millilitres). La longueur moyenne du stent Nellix droit est de 156 centimètres (130-180 centimètres) et la longueur moyenne du stent Nellix gauche est de 153 centimètres (120-180 centimètres). La durée médiane d'hospitalisation est de 6 jours (1-49 jours).

Endofuites

Au total, 7 endofuites ont été mises en évidence sur les imageries de contrôle, dont 2 de type Ia, 1 de type Ib, 4 de type II (Tableau V). Le taux de survie sans endofuite est de 92% à 1 mois, 88% à 6 mois et 88% à 12 mois (Kaplan Meier I).

Une endofuite de type Ia est apparue à 1 mois de l'intervention et a été traitée avec succès par embolisation en radiologie interventionnelle. Une autre endofuite de type Ia est apparue à 24 mois de l'intervention. Elle a été causée par une migration distale de l'endoprothèse. Cette endofuite a été traitée avec succès par prolongation proximale avec 2 endoprothèses Nellix avec une cheminée rénale et embolisation du sac anévrysmal. Ces 2 endofuites sont apparues chez des patients traités en dehors des IFU redéfinis en 2017.

Les deux endofuites de type Ib sont apparues à 1 mois de l'intervention et ont été traitées avec succès par prolongation de jambage avec mise en place de stent.

Deux endofuites de type II sont apparues à 1 mois de l'intervention. L'une d'entre elle s'est résolue spontanément et l'autre a été traitée avec succès par embolisation de l'artère mésentérique inférieure en radiologie interventionnelle. Lors de l'intervention EVAS, le nombre moyen d'artères lombaires perméables était de 4.6 et 22 patients avaient une artère mésentérique inférieure perméable.

Deux autres endofuites de type II sont apparues à 12 mois de l'intervention et une des deux endofuites s'est résolue spontanément.

Occlusions et sténoses

Une complication postopératoire de type occlusion de jambage a été mise en évidence. Cette occlusion du jambage gauche de l'endoprothèse Nellix est apparue à 1 mois de l'intervention et a été traitée par thromboaspiration à l'angio-jet, dilatation et stenting au niveau de la bifurcation iliaque gauche.

Syndrome inflammatoire

Durant l'hospitalisation, la température tympanique a été mesurée chez 26 patients et 3 patients (11.5%) ont présenté un état fébrile à plus de 38.5 °C. Une numération sanguine de leucocytes a été réalisée chez tous les patients avec une valeur maximale moyenne de 10 G/l (5-22 G/l) et 11 patients ont eu une leucocytose à plus de 10 G/l. La CRP (protéine C réactive) sanguine a été dosée chez 20 patients avec une valeur maximale moyenne de 94 mg/l (15-239 mg/l) et également supérieure à 6 mg/l.

Réinterventions

Au total, il y a eu 8 réinterventions, dont 4 révisions des plaies, 1 thromboaspiration pour une occlusion intraprothétique, 1 prolongation proximale par pose de 2 endoprothèses Nellix et 1 cheminée rénale pour une endofuite de type la sur migration de l'endoprothèse et 2 embolisations pour 2 endofuites dont une de type la et une de type II. La survie sans réinterventions était de 92.3% à 1 mois, 88.1% à 6 mois et 83.7% à 12 mois (Kaplan Meier II).

Mortalité

Trois patients sont décédés pendant une période de suivi de 12 mois dont un à 105 jour d'un arrêt cardio-respiratoire sur œdème aigu du poumon, un à 343 jours, d'un AVC cérébelleux ischémique dans le territoire de la PICA (artère cérébelleuse inféro-postérieure) et un à 104 jours, suite à une défaillance cardiaque. Le taux de survie était de 100% à 1 mois, 91.7% à 6 mois et 91.7% à 12 mois (Kaplan Meier III).

Résultats système ChEVAS

Au total, 20 patients (41%) ont bénéficié de l'endoprothèse Nellix avec le système ChEVAS, dont 3 avec 1 cheminée, 10 avec 2 cheminées, 6 avec 3 cheminées et 1 avec 4 cheminées, pour un total de 45 cheminées. Parmi cette population (Tableau I), 90% sont des hommes et l'âge moyenne est de 76 ans (61-88 ans). Concernant leurs comorbidités (Tableau II), 85% ont une hypertension artérielle, 60% ont une dyslipidémie, 15% ont un diabète, 60% ont une cardiopathie ischémique, 60% ont une cardiopathie rythmique, 75% ont une maladie vasculaire périphérique, 35% ont eu des antécédents de chirurgie vasculaire, 80% ont déjà consommé du tabac dans leur vie et 80% sont de classe ASA III. Il n'y a pas de différence de signification par rapport au groupe EVAS.

Toutes les interventions ont été réalisées sous anesthésie générale (Tableau IV). L'accès vasculaire est de type Preclosing bilatéral chez 75% des patients et de type dénudation bilatérale chez 25% des patients. La durée médiane opératoire est de 183 minutes (100-391 minutes), significativement plus long que pour le groupe EVAS. La durée médiane de l'anesthésie est de 275 minutes (144-463 minutes). Le volume total moyen de polymère injecté est de 86 millilitres (37-145 millilitres). La longueur moyenne du stent Nellix droit est de 184 centimètres (130-300 centimètres) et la longueur moyenne du stent Nellix gauche est de 192 centimètres (120-300 centimètres), significativement plus long que pour le groupe EVAS. La durée médiane d'hospitalisation est de 9 jours (4-38 jours).

Endofuites

Au total, 2 endofuites ont été mises en évidence sur les imageries de contrôle, dont 1 de type Ib et 1 de type III (Tableau V). La survie sans endofuite était de 90% à 1 mois, 90% à 6 mois et 90% à 12 mois (Kaplan Meier I).

L'endofuite de type Ib est apparue à 1 mois de l'intervention et a été traitée avec succès par prolongation de jambage avec mise en place de stent couvert.

L'endofuite de type III a été révélée à 1 mois chez un patient qui a bénéficié du système ChEVAS avec 4 stents cheminées et se situait entre 2 stents sur la cheminée mésentérique. Elle a été traitée avec succès par pose d'une endoprothèse dans la cheminée. A noter que la technique sandwich a été utilisée chez ce patient, avec une association de 2 endoprothèses et 4 cheminées pour traiter son anévrisme de l'aorte thoraco-abdominale, ce n'est donc pas une intervention ChEVAS standard.

Occlusions et sténoses

Trois complications postopératoires (6.7%) de type sténose/occlusion de cheminées ont été mises en évidence. Deux occlusions de stents rénaux ont été révélées chez 2

patients qui ont bénéficié de l'intervention avec le système ChEVAS avec 2 cheminées. Ces occlusions ont été découvertes lors d'un angio-CT de contrôle et n'ont pas été traitées.

Une sténose de cheminée rénale a été mise en évidence chez 1 patient qui a bénéficié de l'intervention avec le système ChEVAS avec 2 stents cheminées. Cette complication a été traitée par pontage ilio-rénal prothétique.

Une occlusion de l'artère poplitée gauche due à une embolisation a été identifiée chez un patient avec endofuite de type Ib du jambage iliaque commun gauche à moins de 30 jours, chez un patient qui a bénéficié de l'intervention avec le système ChEVAS avec 2 stents cheminées. Cette complication a été traitée par prolongement du jambage gauche avec un stent couvert et l'occlusion poplitée par thromboaspiration poplitée gauche et pontage fémoro-poplité. De plus, 1 infection de plaie inguinale a été mise en évidence.

Syndrome inflammatoire

Durant l'hospitalisation, 1 patient (3.5%) a présenté un état fébrile à plus de 38.5 °C. Concernant la numération sanguine de leucocytes, la valeur maximale moyenne est de 12 G/l (7-24 G/l) et 12 patients ont eu une leucocytose à plus de 10 G/l. La CRP sanguine a été dosée chez 14 patients avec une valeur maximale moyenne de 103 mg/l (36-253 mg/l) et également supérieure à 6 mg/l.

Réinterventions

Au total, il y a eu 5 réinterventions, dont 1 révision de plaie inguinale, 2 pontages prothétiques pour traiter 1 occlusion de stent cheminée rénal et 1 occlusion artérielle, 2 poses de stent couverts pour traiter 1 endofuite de type Ib et 1 endofuite de type III. La survie sans réinterventions était de 95% à 1 mois, 82.2% à 6 mois et 61.7% à 12 mois (Kaplan Meier II).

Mortalité

Un patient est décédé à 145 jours après une intervention de type ChEVAS avec 2 stents cheminées, d'un ACR (arrêt cardio-respiratoire) aux soins palliatifs suite à un ROSC (Return of spontaneous circulation). Le taux de survie était de 100% à 1 mois, 93.3% à 6 mois et 93.3% à 12 mois (Kaplan Meier III).

Tableau IV. Données peropératoires

| Population totale : 49 patients | EVAS : 29 patients | ChEVAS : 20 patients | P-value EVAS vs ChEVAS |
|--|--|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Temps total de l'opération, minutes | Temps total de l'opération, minutes | Temps total de l'opération, minutes | <0,001 |
| Moyenne 150 | Moyenne 108 | Moyenne 209 | |
| Médiane 141 | Médiane 96 | Médiane 183 | |
| Temps total de l'anesthésie, minutes | Temps total de l'anesthésie, minutes | Temps total de l'anesthésie, minutes | <0,001 |
| Moyenne 217 | Moyenne 168 | Moyenne 289 | |
| Médiane 204 | Médiane 159 | Médiane 275 | |
| Volume total de polymère, mL (N1) | Volume total de polymère, mL (N2) | Volume total de polymère, mL (N3) | 0,356 |
| Moyenne 97 | Moyenne 105 | Moyenne 86 | |
| Médiane 80 | Médiane 72 | Médiane 87 | |
| Type d'accès vasculaire, No (%) | Type d'accès vasculaire, No (%) | Type d'accès vasculaire, No (%) | 0.6 |
| Preclose technique bilatéral 34 (69,4) | Preclose technique bilatéral 19 (65,5) | Preclose technique bilatéral 15 (75) | |
| Cutdown bilatéral 14 (28,6) | Cutdown bilatéral 9 (31) | Cutdown bilatéral 5 (25) | |
| Preclose technique/Cutdown 1 (2) | Preclose technique/Cutdown 1 (3,5) | Preclose technique/Cutdown 0 | |
| Type d'anesthésie, No (%) | Type d'anesthésie, No (%) | Type d'anesthésie, No (%) | |
| Générale 49 (100) | Générale 29 (100) | Générale 20 (100) | |
| Méthode ChEVAS, No (%) | Méthode ChEVAS, No (%) | Méthode ChEVAS, No (%) | |
| EVAS sans cheminée 29 (59,2) | EVAS sans cheminée 29 (100) | EVAS sans cheminée 0 | |
| ChEVAS avec 1 cheminée 3 (6,1) | ChEVAS avec 1 cheminée 0 | ChEVAS avec 1 cheminée 3 (15) | |
| ChEVAS avec 2 cheminées 10 (20,4) | ChEVAS avec 2 cheminées 0 | ChEVAS avec 2 cheminées 10 (50) | |
| ChEVAS avec 3 cheminées 6 (12,2) | ChEVAS avec 3 cheminées 0 | ChEVAS avec 3 cheminées 6 (30) | |
| ChEVAS avec 4 cheminées 1 (2,1) | ChEVAS avec 4 cheminées 0 | ChEVAS avec 4 cheminées 1 (5) | |
| Longueur du stent droit, cm | Longueur du stent droit, cm | Longueur du stent droit, cm | 0,002 |
| Moyenne 167 | Moyenne 156 | Moyenne 184 | |
| Médiane 160 | Médiane 160 | Médiane 180 | |
| Longueur du stent gauche, cm | Longueur du stent gauche, cm | Longueur du stent gauche, cm | 0,001 |
| Moyenne 168 | Moyenne 153 | Moyenne 192 | |
| Médiane 160 | Médiane 155 | Médiane 180 | |

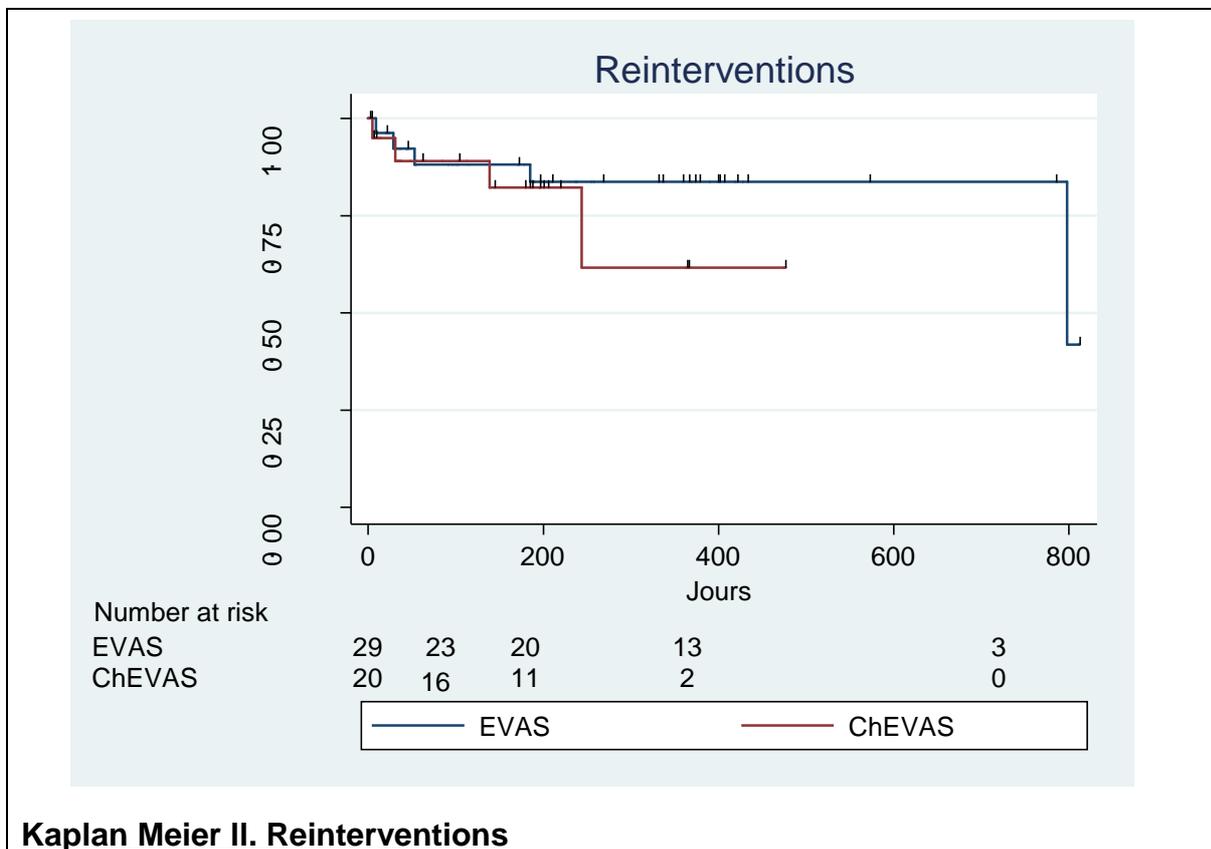
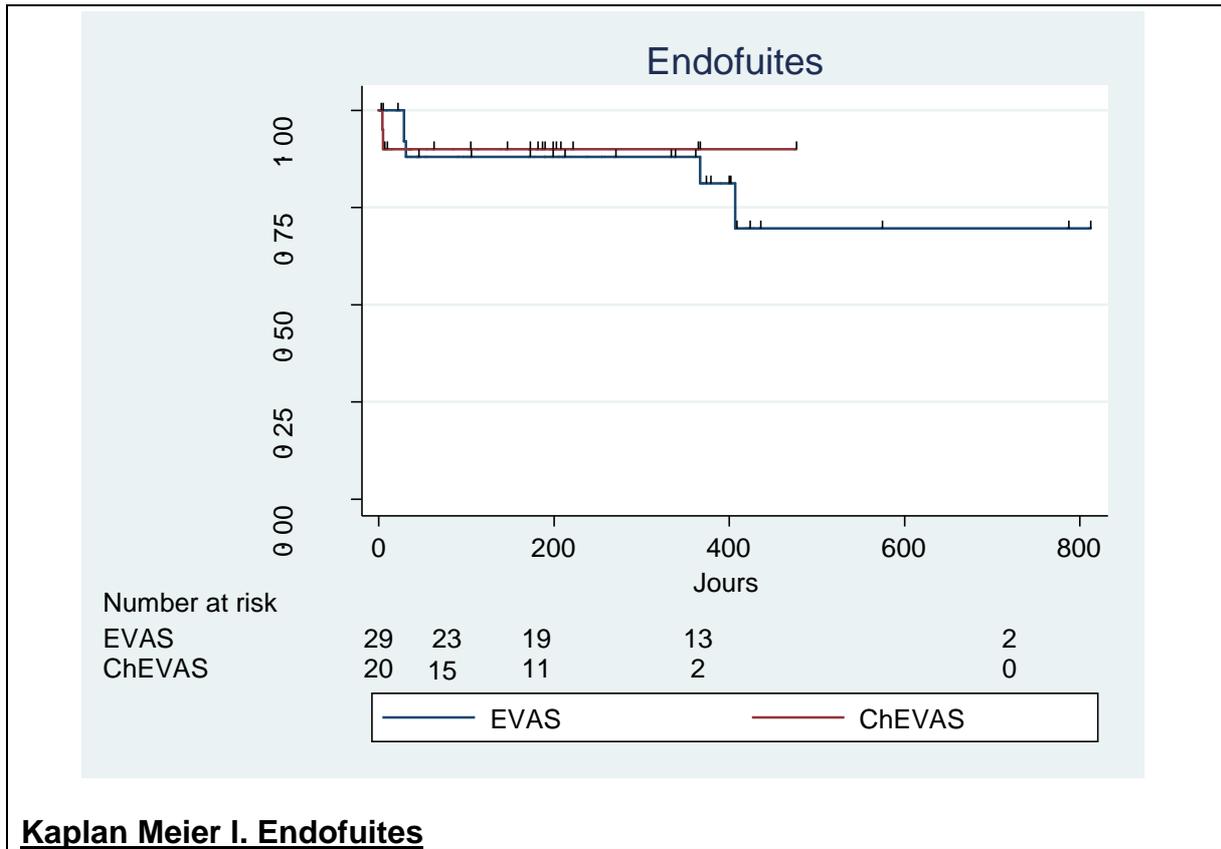
EVAS: endovascular aneurysm sealing; ChEVAS : chimney grafting in combination with EVAS.

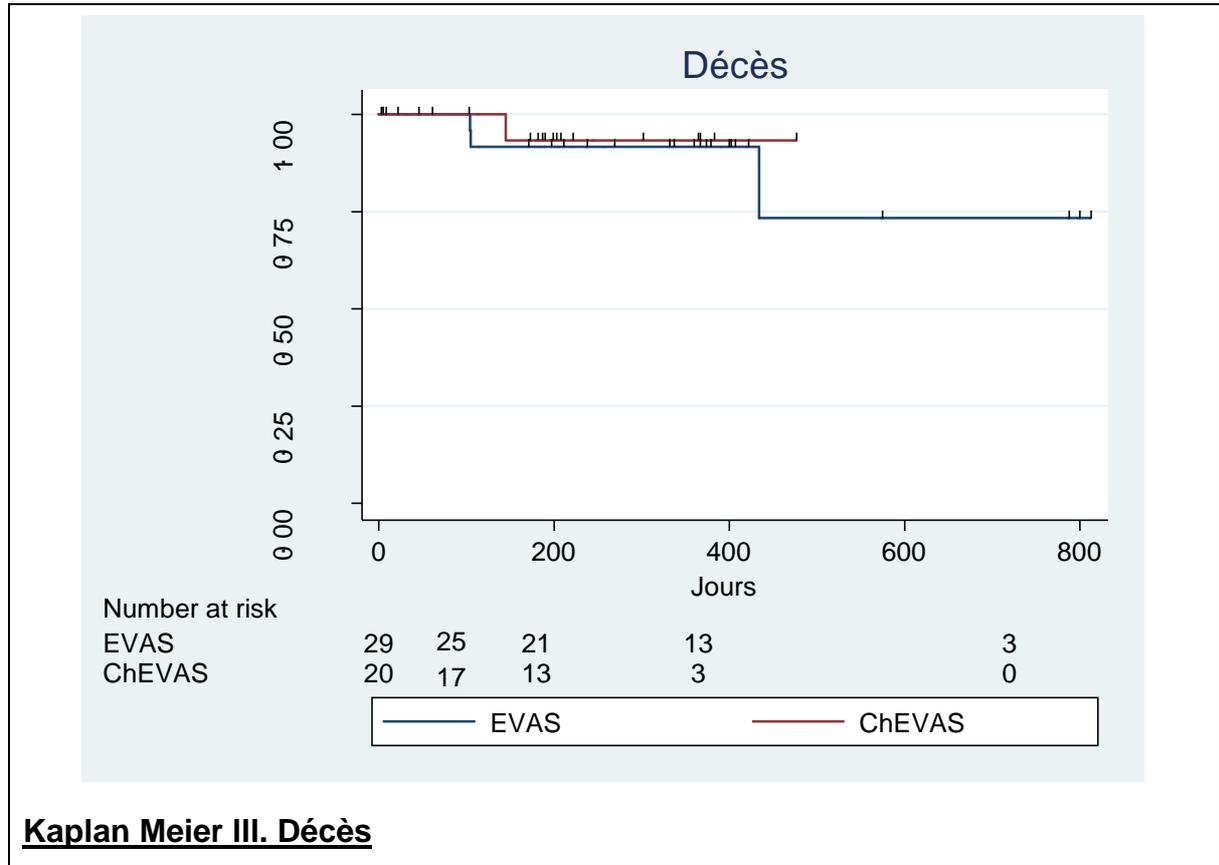
N1: le volume total de polymère a été mesuré chez 31 patients

N2: le volume total de polymère a été mesuré chez 19 patients

N3: le volume total de polymère a été mesuré chez 12 patients

| Tableau V. Endofuites | | | | | | |
|--|-----------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------------------|--------------------|
| Population totale : 49 patients | | | | | | |
| Intervalle | Observation (%) | Type Ia, No (%) | Type Ib, No (%) | Type II, No (%) | Type III, No (%) | Type IV, No (%) |
| 1 mois | 44 (89,8) | 1 (2,3) | 2 (4,5) | 2 (4,5) | 1 (2,3) | 0 |
| 6 mois | 36 (73,5) | 1 (2,8) | 0 | 1 | 1 (2,8) | 0 |
| Nouvelle | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Persistante | | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| 12 mois | 21 (42,9) | 0 | 0 | 2 (9,5) | 0 | 0 |
| Nouvelle | | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| Persistante | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 24 mois | 3 (6,1) | 1 (2) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Nouvelle | | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Persistante | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| EVAS : 29 patients | | | | | | |
| Intervalle | Observance (%) | Type Ia, No (%) | Type Ib, No (%) | Type II, No (%) | Type III, No (%) | Type IV, No (%) |
| 1 mois | 27 (93,1) | 1 (3,7) | 1 (3,7) | 2 (7,4) | 0 | 0 |
| 6 mois | 22 (75,9) | 1 (4,5) | 0 | 1 (4,5) | 0 | 0 |
| Nouvelle | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Persistante | | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 12 mois | 17 (58,6) | 0 | 0 | 2 (11,8) | 0 | 0 |
| Nouvelle | | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| Persistante | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 24 mois | 3 (10,3) | 1 (3,4) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Nouvelle | | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Persistante | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ChEVAS : 20 patients | | | | | | |
| Intervalle | Observance (%) | Type Ia, No (%) | Type Ib, No (%) | Type II, No (%) | Type III, No (%) | Type IV, No (%) |
| 1 mois | 17 (85) | 0 | 1 (5,9) | 0 | 1 (5,9) | 0 |
| 6 mois | 14 (70) | 0 | 0 | 0 | 1 (7,1) | 0 |
| Nouvelle | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Persistante | | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 12 mois | 4 (20) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Nouvelle | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Persistante | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 24 mois | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Nouvelle | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Persistante | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |





Discussion

Lors de son apparition sur le marché en 2013, la prothèse Nellix et le système EVAS ont connu un engouement important malgré le manque de données robustes à long-terme. En effet, le concept novateur semblait apporter une solution aux endofuites et les résultats initiaux étaient favorables. Au CHUV, cette technique a été utilisée la première fois en mars 2014 et correspondait à la première implantation d'une endoprothèse Nellix en Suisse. Après une première phase d'utilisation respectant les IFU, les indications ont été élargies et la technique EVAS a été associée à la technique de cheminée pour les collets hostiles. Le but de cette étude était d'analyser les résultats à moyen-terme notamment concernant les endofuites, les réinterventions et la survie.

Dans notre étude, 2 endofuites de type Ia ont été mises en évidence chez 2 patients de la population EVAS, dont une à 1 mois de l'intervention et l'autre endofuite est apparue à 24 mois de l'intervention. Ces patients ont été traités en dehors des IFU redéfinis en 2017, notamment par rapport au ratio anévrisimal. Il s'agit du ratio entre le diamètre maximal de l'anévrisme et le diamètre maximal de la lumière circulante. Ce nouveau paramètre des IFU est apparu en 2017 suite à l'analyse des données du Registre <<Global Registry>>. Il a été démontré que la présence d'une trop importante quantité de thrombus dans le sac anévrisimal réduisait la place pour le polymère, diminuant de ce fait le « sealing » et engendrant des migrations secondaires, responsable d'endofuite de type Ia tardive. Dès lors, il a été recommandé de n'implanter des endoprothèses Nellix que lorsque ce ratio est inférieur à 1.4.

L'autre donnée importante découverte dans le Registre est que l'augmentation de la zone de sealing permettait de réduire le risque de réintervention. Il a donc été recommandé de traiter uniquement les collets de plus de 10 mm et de positionner les endoprothèses Nellix au plus proche de l'artère rénale la plus basse. En appliquant ces nouveaux IFU, l'analyse secondaires des résultats du Global Registry a démontré une différence significative de survie sans endofuite de type Ia (96.9% vs 85.6%) ainsi qu'une différence significative de survie sans réintervention secondaire (92.2% vs 80.7%).

Ces données de la littérature sont en adéquation avec les résultats de notre étude. En effet, parmi les 2 seuls patients avec une endofuite Ia, 1 présentait un ratio à 1.54 et l'autre un collet de 8mm de long. Il est intéressant de noter qu'aucune endofuite de ce type n'a été observée dans la population ChEVAS. Comme discutée, cette complication peut être attribuée à une injection d'un volume insuffisant de polymère ou le placement de l'endoprothèse à une hauteur insuffisante. La technique ChEVAS semble réduire ces problèmes en positionnant l'endoprothèse plus haut par rapport à la technique EVAS, réduisant ainsi le risque d'apparition des endofuites de type Ia.

Dans notre étude, 2 endofuites de type Ib ont été observées à 1 mois après l'intervention, dont une chez un patient EVAS et l'autre chez un patient ChEVAS. Ces endofuites ont été engendrées par une longueur insuffisante de l'endoprothèse implantée. Il a aussi été rapporté que une exclusion partielle des artères iliaques communes pouvaient engendrer des croissance anévrismales, ceci même en dehors d'endofuites visualisées. Dans les nouvelles recommandations d'utilisation, la longueur de sealing distal dans l'artère iliaque commune doit donc être de minimum 10 mm.

Dans les études multicentriques sur le système EVAS avec l'endoprothèse Nellix(12–14), le taux d'endofuite de type II se situe entre 2 et 7%, ce qui représente une réduction de plus de 50% par rapport aux données disponibles avec d'autres endoprothèses. Dans notre étude, 4 endofuites de type II ont été mises en évidence chez les patients opérés avec le système EVAS, ce qui représente 14% de notre population. Parmi celles-ci, 50% se sont résolues spontanément et 25% ont été traitée avec succès par embolisation. On ne note aucune endofuite de ce type dans la population ChEVAS. Toutefois dans certaines études, le suivi se limitait à 12 mois. Or, il est intéressant de constater dans notre étude que parmi les 4 endofuites de type II, 2 sont apparues à 1 mois et 2 autres sont apparues à 24 mois. Si on excluait ces 2 endofuites apparues après 12 mois de suivi postopératoire, le taux d'endofuite de type II diminuerait à 7% à 12 mois de suivi postopératoire, ce qui se rapproche des résultats des études EVAS susmentionnées. Dans the ASCEND Registry(8), il n'y a également aucune endofuite de type II chez les patients qui ont eu un traitement avec le système ChEVAS. Le taux élevé d'endofuite de type II chez les patients EVAS de notre étude reste surprenant, en effet, le système EVAS avec l'endoprothèse Nellix offre théoriquement un avantage sur la diminution des endofuite de type II en couvrant l'espace anévrismal avec un sac de polymère. Mais le taux d'endofuite de ce type ne sont pas plus bas que celui des patients ayant bénéficié de l'intervention EVAR, qui se situe autour de 10%(18).

Nos taux de survie sans endofuites et sans réinterventions se situent ainsi à 12 mois à 88% et 84% pour le groupe EVAS. Il s'agit de résultats inférieurs au Global Registry dont le taux d'endofuite était de 3.1 % et le taux de réintervention de 3.3% à 1 an. Toutefois, il est intéressant de noter que à 12 mois, nous n'avons plus observé d'endofuite de type la résiduelle. De plus, il s'agit de données rapportant une expérience initiale et dont seulement un tiers des cas traités respectaient les IFUs actuels. Dès lors, nos résultats sont en accord avec l'analyse secondaire des données du Global Registry qui démontre une survie sans réinterventions de 80.7% à 2 ans si l'on se situe hors IFU.

Dans notre étude, une endofuite de type III a été observée chez un patient qui a bénéficié d'une cure endovasculaire thoraco-abdominale, selon la technique sandwich avec une endoprothèse thoracique type Valiant, 4 stents cheminées (le tronc coeliaque, l'artère mésentérique supérieure et les 2 artères rénales) avec des stents couverts BeGraft et distalement, la technique EVAS avec 2 stents Nellix dans l'aorte abdominale. Cette complication a été par la suite, traitée avec succès par pose d'endoprothèse. On retrouve également ce type d'endofuite dans des études sur le traitement des anévrismes de l'aorte thoraco-abdominale (ATA) avec la technique sandwich(16,17) utilisant des endoprothèses fenêtrées. La technique sandwich consiste à mettre en place des stents cheminées qui se situent entre deux endoprothèses. Cette technique est indiquée chez les patients avec un AAA de type III et IV selon Crawford. Actuellement, il n'existe que quelques études avec un petit échantillon de patients (16,17) et les résultats de la morbidité ainsi que de la mortalité à moyen et à long termes ne sont pas encore connus.

Les occlusions et les sténoses des stents cheminées rénaux sont des complications spécifiques à l'intervention ChEVAS. Dans notre étude, 2 stents cheminées rénaux ont été occlus chez 2 patients et 1 stent cheminée rénale a été sténosée chez 1 patient. Tous ces patients ont été opérés avec le système ChEVAS. Parmi ces patients, le premier a développé une insuffisance rénale chronique de stade IIIb, le deuxième a gardé une bonne perfusion de son rein controlatéral avec une bonne fonction rénale et enfin, le dernier a eu un pontage ilio-rénal avec une prothèse, mais a malgré eu une insuffisance rénale aiguë AKIN III qui évolue favorablement. On retrouve également ce type de complications dans les interventions ChEVAS, décrites dans The ASCEND Registry(8) ainsi que dans les interventions ChEVAR, The PROTAGORAS study(9) et the PERICLES registry(10), qui nécessite une réintervention avec un traitement par angioplastie, pose de stent rénal et thrombolyse. Dans les 2 études ChEVAR citées(9,10), des baisses temporaires et permanentes de la fonction rénale ont été documentées en postopératoire. Cette complication est causée par les occlusions et les sténoses des stents cheminées rénaux. En dehors des stents cheminées rénaux, 2 rares occlusions des stents cheminées mésentériques supérieurs ont été relevées dans The PROTAGORAS study(9). La première est causée par la compression mécanique du stent cheminée rénal droit et a été traitée avec succès avec une recanalisation rétrograde par le tronc coeliaque et l'artère gastroduodénale. La deuxième est due à la migration craniale de l'endoprothèse et a été traitée avec succès par mise en place d'un autre stent cheminée mésentérique supérieure. Les résultats d'une expérience in vitro(11), qui simule deux interventions ChEVAS avec l'endoprothèse Nellix et 2 stents cheminées rénaux, suggèrent de gonfler les ballons se trouvant dans les stents cheminées, pendant toutes la période de l'injection et du durcissement du polymère afin de prévenir la compression des stents cheminées rénaux. Le taux de

complications liées aux cheminées augmentent bien évidemment le nombre de ré-interventions, sensiblement plus élevées que pour la population EVAS.

Dans notre étude, la survie à 12 mois post-opératoires était de 92% dans la population EVAS et de 93% dans la population ChEVAS. Ces résultats sont identiques aux résultats du Global Resgistry qui rapporte une survie globale de 89.1% à 24 mois. Il n'y a eu aucun décès à moins de 30 jours postopératoires que ce soit dans la population EVAS ou ChEVAS. Une grande étude qui a comparé les résultats du traitement de l'AAA par chirurgie ouverte et par EVAR(15), met en évidence une mortalité à 30 jours postopératoire de 4.3% pour la chirurgie ouverte et 1.8% pour EVAR. Ces taux de mortalités tendent à s'égaliser avec une absence de différence significative à long terme. Dans les études EVAS(12-14), le taux de mortalité se situe autour de 0-2.7% à 30 jours postopératoires et 0.6-4% à 12 mois. En ce qui concerne l'étude ChEVAS(8), ce taux se trouve à 2.8% à 30 jours et 3.9% à 12 mois. Dans notre étude, tous les décès ne sont imputables ni à l'intervention avec l'endoprothèse Nellix, ni à la pose de stents cheminées mais probablement aux comorbidités préopératoires assez conséquentes. Il est important de noter que plus de 90% des patients étaient classifiés ASA III ou IV. Parmi les 4 patients décédés, 3 ont eu une mort naturelle et le dernier patient est décédé suite à une infection de plaie.

Conclusion

Les résultats à moyen terme des interventions avec le système EVAS et ChEVAS sont encourageants, avec un faible taux d'endofuites résiduelles et de complications postopératoires. Toutefois, il semble indispensable de respecter strictement les instructions d'usage notamment dans la sélection et dans la technique opératoire afin de réduire au maximum le risque d'endofuite et donc de ré-intervention. Il en résulte ainsi une sélection plus stricte des patients et une diminution des indications. En cas de collet court, la technique ChEVAS semble être une excellente alternative pour le traitement des AAA mais il est nécessaire de continuer à suivre et à observer les patients afin d'évaluer les résultats et la durabilité de l'endoprothèse à long terme et de réduire les complications liées aux cheminées et notamment le risque d'occlusion.

Bibliographie

1. Anderson RN. Deaths: leading causes for 2000. *Natl Vital Stat Rep Cent Dis Control Prev Natl Cent Health Stat Natl Vital Stat Syst.* 16 sept 2002;50(16):1- 85.
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.* 22 mai 2000;160(10):1425- 30.
3. Kantonen I, Lepäntalo M, Brommels M, Luther M, Salenius JP, Ylönen K. Mortality in ruptured abdominal aortic aneurysms. The Finnvasc Study Group. *Eur J Vasc Endovasc Surg Off J Eur Soc Vasc Surg.* mars 1999;17(3):208- 12.
4. Brown LC, Powell JT. Risk factors for aneurysm rupture in patients kept under ultrasound surveillance. UK Small Aneurysm Trial Participants. *Ann Surg.* sept 1999;230(3):289-296; discussion 296-297.
5. Prinssen M, Verhoeven ELG, Buth J, Cuypers PWM, van Sambeek MRHM, Balm R, et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med.* 14 oct 2004;351(16):1607- 18.
6. De Bruin JL, Baas AF, Buth J, Prinssen M, Verhoeven ELG, Cuypers PWM, et al. Long-Term Outcome of Open or Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. *N Engl J Med.* 20 mai 2010;362(20):1881- 9.
7. Ayari R, Paraskevas N, Rosset E, Ede B, Branchereau A. Juxtarenal Aneurysm. Comparative Study with Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysm and Proposition of a New Classification. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* août 2001;22(2):169- 74.
8. Thompson M, Youssef M, Jacob R, Zerwes S, Reijnen M, Szopinski P, et al. Early Experience With Endovascular Aneurysm Sealing in Combination With Parallel Grafts for the Treatment of Complex Abdominal Aneurysms: The ASCEND Registry. *J Endovasc Ther.* déc 2017;24(6):764- 72.
9. Donas KP, Torsello GB, Piccoli G, Pitoulias GA, Torsello GF, Bisdas T, et al. The PROTAGORAS study to evaluate the performance of the Endurant stent graft for patients with pararenal pathologic processes treated by the chimney/snorkel endovascular technique. *J Vasc Surg.* janv 2016;63(1):1- 7.
10. Donas KP, Lee JT, Lachat M, Torsello G, Veith FJ. Collected World Experience About the Performance of the Snorkel/Chimney Endovascular Technique in the Treatment of Complex Aortic Pathologies: The PERICLES Registry. *Ann Surg.* sept 2015;262(3):546- 53.

11. Niepoth WW, de Bruin JL, Lely RL, Wisselink W, de Vries J-PPM, Yeung KK, et al. In Vitro Feasibility of a Sac-Sealing Endoprosthesis in a Double Chimney Graft Configuration for Juxtarenal Aneurysm. *J Endovasc Ther.* août 2014;21(4):529- 37.
12. Thompson MM, Heyligers JM, Hayes PD, Reijnen MMPJ, Böckler D, Schelzig H, et al. Endovascular Aneurysm Sealing: Early and Midterm Results From the EVAS FORWARD Global Registry. *J Endovasc Ther.* oct 2016;23(5):685- 92.
13. Böckler D, Holden A, Thompson M, Hayes P, Krievins D, de Vries J-PPM, et al. Multicenter Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing system experience in aneurysm sac sealing. *J Vasc Surg.* août 2015;62(2):290- 8.
14. Carpenter JP, Cuff R, Buckley C, Healey C, Hussain S, Reijnen MMPJ, et al. One-year pivotal trial outcomes of the Nellix system for endovascular aneurysm sealing. *J Vasc Surg.* févr 2017;65(2):330- 336.e4.
15. Endovascular versus Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. *N Engl J Med.* 20 mai 2010;362(20):1863- 71.
16. Schwierz E, Kolvenbach RR, Yoshida R, Yoshida W, Alpaslan A, Karmeli R. Experience with the sandwich technique in endovascular thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* juin 2014;59(6):1562- 9.
17. Lobato AC, Camacho-Lobato L. A New Technique to Enhance Endovascular Thoracoabdominal Aortic Aneurysm Therapy—The Sandwich Procedure. *Semin Vasc Surg.* sept 2012;25(3):153- 60.
18. Sidloff DA, Stather PW, Choke E, Bown MJ, Sayers RD. Type II endoleak after endovascular aneurysm repair: Type II endoleak after endovascular aneurysm repair. *Br J Surg.* sept 2013;100(10):1262- 70.