

Mémoire de Maîtrise en médecine No 1470

Indications et perméabilités des pontages biologiques Omniflow II périphériques

Etudiant

Pedro Pina Pereira

Tuteur

Dr. Claude Haller

Service de chirurgie thoracique et vasculaire, CHUV
Service de chirurgie, Hôpital de Sion

Expert

Frédéric Glauser

Spécialiste FMH en Angiologie, Phlébologie, HUG

Lausanne, Décembre 2014

ABSTRACT

Introduction : La veine saphène est sans conteste le matériel de choix dans le traitement chirurgical de l'AOMI. Chez des patients ayant un capital veineux insuffisant, l'indication à l'utilisation de matériaux synthétique (ex : l'ePTFE) ou biosynthétique (ex : l'Omniflow II) est justifiée. Très peu de littérature s'est penchée sur l'Omniflow II (Bio Nova International) et son utilisation n'apparaît pas dans les recommandations internationales (1). Cette étude a pour but de définir quelles sont les indications à l'Omniflow II et si il constitue un matériel de choix au même titre que l'ePTFE dans la prise en charge chirurgicale de l'AOMI lorsque une veine saphène n'est pas disponible.

Méthode : Il s'agit d'une étude rétrospective analysant 33 pontages Omniflow II effectués entre 2009-2013 à l'Hôpital de Sion et au Centre Hospitalier Universitaire Vaudois. Pour être inclus à l'étude, les pontages devaient être anastomosés proximement à une artère fémorale et distalement à une artère poplitée sus-géniculée (*Above-Knee, AK*) ou sous-géniculée (*Below-Knee, BK*) ou à une artère tibiale ant./post. ou péronière (*Jambier, J*). Le point principal analysé a été le calcul des perméabilités (perméabilité primaire : PI ; perméabilité primaire assistée : PIa ; perméabilité secondaire : PII) à 6mois, 1 année et 3ans postopératoires. Nous avons ensuite comparé nos résultats à la littérature concernant les perméabilités de la veine saphène et de l'ePTFE.

Résultats : L'âge moyen des patients était de 73.5ans et l'hypertension artérielle constituait le facteur de risque le plus fréquent. 51.6% des patients avaient déjà bénéficié d'un pontage vasculaire. 12 (36.4%) pontages étaient AK, 9 (27.3%) en BK et 11 (33.3%) en J. Les indications les plus fréquentes à la mise en place d'une prothèse Omniflow II ont été l'occlusion d'une artère native et l'infection d'un pontage préexistant. Les perméabilités calculées à 6mois, 1année et 3 ans étaient pour la localisation AK : PI était de 66.7%, 41.7% et 29% ; la PIa 75%, 50% et 40% et la PII 75%, 58.3% et 60%. En BK : PI 50%, 50%, 50% ; PIa 62.5%, 62.5%, 50% et la PII 87.5%, 87.5%, 100%. En J : PI 20%, 11.1%, 0% ; PIa 30%, 22.2%, 16.7% et la PII 50%, 55.6%, 83.3%. Le taux global d'occlusion à 3ans était de 56.3%, majoritairement en position J. 15.2% des pontages se sont occlus en périopératoire (0-7jours post-opératoires). 6 patients ont subi une amputation (18.2%) suite à l'occlusion de l'Omniflow II. Il y a eu 6 infections (18.2%) malgré l'utilisation fréquente de l'Omniflow II en terrain septique.

Conclusion : L'Omniflow II présente des résultats comparables à l'ePTFE en terme de PIa et PII à 3ans. En AK, l'Omniflow montre de mauvais résultats sans explication évidente. Dans les autres localisations, l'Omniflow II reste inférieur à l'ePTFE et à la veine saphène en terme de perméabilité. Il ne constitue donc pas un matériel de choix au même titre que l'ePTFE pour le traitement chirurgical de l'AOMI. Cependant, en terrain septique et lorsqu'une homogreffe artérielle ou une veine saphène étaient indisponibles, l'Omniflow II a montré une bonne résistance aux infections. Nous préconisons donc son utilisation pour ces indications.

INTRODUCTION

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) est la 3^{ème} cause de morbidité vasculaire liée à l'athérosclérose après les maladies coronaires et les accidents vasculaires cérébraux. (2) Elle touche entre 3 à 10% de la population générale et peut atteindre une prévalence de 20% chez les plus de 70ans. (1) Cependant, l'AOMI reste une maladie sous-diagnostiquée de part la haute prévalence de sujets asymptomatiques et du manque d'informations reçues durant les études pré- et post-graduée. (3)

La pathogénie de l'AOMI est l'apparition d'athérosclérose qui correspond à des dépôts de plaques graisseuses dans l'intima des artères provoquant une diminution de leurs lumière. Lors d'un exercice physique, l'occlusion de l'artère induite par l'athérosclérose limite l'apport de sang à la jambe et donc l'apport d'oxygène. Il en résulte un déséquilibre entre l'apport d'oxygène et la demande métabolique du muscle en action, s'exprimant par le symptôme principal de l'AOMI, la claudication intermittente. (4) La claudication consiste en une douleur musculaire apparaissant durant un exercice comme la marche et qui s'estompe au repos après quelques minutes. Bien qu'elle en soit le symptôme principal, son absence ne peut écarter la présence d'une AOMI. En effet, seuls 10 à 20% des patients atteints d'AOMI présentent une claudication intermittente. Les patients non-claudicants ont des symptômes atypiques, un inconfort à la marche, ou sont asymptomatiques. (2,3)

Lors d'une atteinte plus avancée, il peut survenir une ischémie critique du membre qui est l'expression d'une atteinte plus sévère de l'arbre artériel et qui est accompagnée de douleurs qui ne s'estompe plus au repos ou de l'apparition de trouble cutané trophique. Cela peut arriver sans claudication au préalable, par exemple chez les patients dont la condition (maladies cardiaques, maladies pulmonaires, maladies musculo-squelettiques) ou la sédentarité empêchent une activité physique suffisante pour laisser apparaître la claudication. (1)

Tableau 1. Stade de Fontaine

I. Abolition d'un pouls (asymptomatique)

II. Claudication intermittente/à l'effort

a) périmètre de marche >200m.

b) périmètre de marche <200m.

III. Douleurs en décubitus/repos

IV. troubles trophiques (gangrène, ulcères)

L'AOMI est classée en quatre stades de Fontaine (Tableau 1) allant de l'atteinte asymptomatique au développement de complications locales telles que des ulcères ou des

gangrènes du membre lors d'une ischémie prolongée. Les stades de Fontaine III et IV sont l'expression clinique de l'ischémie critique.

Les complications locales de l'AOMI, bien que rarement mortelles, affectent lourdement la qualité de vie des patients. La présence de claudication limite les activités quotidiennes ce qui conduit les patients à avoir un style de vie sédentaire. Les complications systémiques sont aussi à craindre. En effet, la présence d'AOMI est un marqueur important d'une susceptibilité particulière au développement de l'athérosclérose systémique au niveau des artères coronaires et cérébrales. (5) D'après la littérature, les patients souffrant d'AOMI ont un risque 4 fois plus élevé de faire un infarctus du myocarde dans les 5 à 10ans et un risque 3 fois plus élevé de faire une attaque vasculaire cérébrale. (6) Ainsi le diagnostic et la prévention de l'AOMI sont essentiels pour diminuer la haute morbi-mortalité cardiovasculaire associée à cette maladie.

Les facteurs de risque de l'AOMI correspondent aux facteurs de risque cardio-vasculaire. Le tabac et le diabète sont des facteurs majeurs dans le développement et la progression de la maladie. (3) L'association entre le tabac et le développement de l'AOMI semblerait être plus forte que l'association tabac et maladie des coronaires. (7) Le tabagisme actif augmente de 3 fois le risque d'occlusion prothétique lors du traitement chirurgical de l'AOMI. (3,8) L'arrêt du tabac permet une augmentation de la capacité physique fonctionnelle, une diminution des symptômes de claudication, une diminution de la progression de l'AOMI, une diminution du taux d'amputation et une diminution de la mortalité à long terme par événement cardiovasculaire. (9) Ainsi des stratégies d'arrêt de la cigarette sont essentielles dans la prise en charge de l'AOMI.

Le diabète est aussi un facteur important ; la prévalence d'AOMI est deux fois plus grande dans la population diabétique que chez les non-diabétiques. Selon la littérature, une augmentation de l'hémoglobine glyquée A1c de 1% correspondrait à un risque augmenté de 26% de développer une AOMI. Du fait de la neuropathie sensitive et de la résistance diminuée aux infections, la nécessité d'amputation est 5 fois plus élevée chez les diabétiques. Un contrôle est donc recommandé pour les patients diabétiques tous les 5 ans. La présence d'AOMI chez un diabétique augmente de deux fois l'incidence annuelle de mortalité en comparaison avec un diabétique sans AOMI. (5) En plus du tabagisme et du diabète, l'hypertension artérielle, l'insuffisance rénale chronique, la dyslipidémie et les antécédents familiaux de maladie cardiovasculaire font partie des facteurs de risque.

Le traitement de l'AOMI a pour but de diminuer la morbidité et la mortalité associée à cette condition, de prévenir l'amputation et d'améliorer la qualité de vie des patients. (3) Il consiste en l'éviction des facteurs de risque combinée à des entraînements physiques (entraînement à la marche), des approches médicamenteuses et, selon la sévérité de l'atteinte, une approche chirurgicale de revascularisation du membre sera privilégiée. Elle est effectuée de manière élective chez des patients dont la claudication entrave leur qualité de vie, ou en urgence chez les patients victimes d'une ischémie critique du membre. (9) Le

geste de revascularisation consiste en la mise en place d'un pontage vasculaire ou d'une revascularisation par voie endovasculaire. Dans cette étude, nous abordons le traitement chirurgical de l'AOMI par pontage vasculaire.

Pour maximiser sa perméabilité à long terme, le pontage devrait reproduire dans l'idéal les propriétés mécaniques (viscoélasticité, compliance) de l'artère native. (10,11) Pour cela, il faudrait que sa paroi soit favorable à la croissance de cellules transmurales et à l'endothélisation, mais pas trop poreuse pour éviter l'infiltration fibreuse et la perte de compliance qui en suivrait. (11)

Le matériel de premier choix à l'unanimité est l'utilisation d'une veine saphène autologue. Elle présente une bonne perméabilité à long terme et une faible susceptibilité aux infections en comparaison avec des matériaux synthétiques. (1,12-14) Dès qu'une veine est anastomosée à une artère, elle subit un processus d'artérialisation changeant sa structure et ses propriétés hémodynamiques. De part toutes ces qualités, une veine saphène autologue devrait toujours être utilisée en première intention. Il est superflu de vouloir épargner la veine saphène dans l'optique d'un futur pontage ou d'utiliser un matériel synthétique pour diminuer le temps de l'intervention. (15) Dans les cas où la veine saphène autologue n'est pas disponible car de mauvaise qualité ou que le patient est trop instable pour subir une longue intervention, l'utilisation de matériaux synthétiques est justifiée.

Plusieurs matériaux tels que l'Omniflow II (Bio Nova International, Victoria, Australia) et le ePTFE (Polytetrafluoroéthylène, Gore Tex) peuvent être utilisés pour la réalisation de pontage vasculaire. L'Omniflow II est un matériel biosynthétique constitué de collagène d'ovine, formé autour d'une maille polyester et stabilisé avec du glutaraldéhyde. Selon le site Bio Nova International, la teneur moindre en produits synthétiques de l'Omniflow permettrait une compliance qui se rapproche de celle des artères natives. De plus, il s'intégrerait mieux aux tissus de l'hôte grâce au développement d'une microvascularisation et d'une certaine biocompatibilité lui permettant d'avoir une meilleure résistance aux infections. (16)

L'Omniflow date du début des années 1980 mais dans la littérature, très peu d'auteurs se sont penchés sur son efficacité dans le traitement chirurgical de l'AOMI. Les recommandations internationales n'en font même pas mention dans leurs rapports. (1) Selon le peu de littérature retrouvée à son sujet, il constituerait un matériel de choix lorsqu'une veine saphène autologue n'est pas disponible. (14) Les avantages de l'Omniflow seraient une perméabilité acceptable à long terme, une moindre susceptibilité aux infections grâce à la microvascularisation de sa paroi, et une faible formation d'anévrisme. (14,17,18) L'utilisation actuelle de l'Omniflow II nécessite l'établissement de nouvelles connaissances sur ses qualités en terme de perméabilité à long terme et de susceptibilité aux infections. Le but de ce travail est de définir si ce matériel peut être, au même titre que

le PTFE, un matériel de choix pour la prise en charge chirurgicale de l'AOMI lorsqu'une veine autologue n'est pas utilisable.

METHODE

Notre étude porte sur un collectif de 31 patients répartis entre le Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (21 patients) et l'Hôpital de Sion (10 patients). Suite à l'aval de la Commission Cantonale Vaudoise d'Ethique de la Recherche sur l'Etre Humain (CER-VD), la récolte de données nécessaires à notre étude a été effectuée de manière rétrospective sur les dossiers informatisés des patients. En post-opératoire, les suivis angiologiques se sont fait en consultation ambulatoire à l'hôpital et par des angiologues installés en cabinet. Pour compléter notre recueil de données, nous avons contacté les différents angiologues installés afin d'obtenir les derniers rapports de consultation.

Pour être inclus dans l'étude, les patients souffraient d'AOMI à un stade de Fontaine IIb ou supérieur justifiant une prise en charge chirurgicale. L'étude se limite aux opérations qui ont été pratiquées entre 2009 et 2013. Les patients devaient avoir bénéficié de la mise en place d'un pontage vasculaire périphérique utilisant l'Omniflow II comme matériel de greffe. L'utilisation d'autres matériaux tels que la veine saphène ou l'ePTFE excluait la participation à l'étude. Un autre critère d'inclusion était que les pontages aient été anastomosés proximement à l'artère fémorale puis distalement à l'artère poplitée sus-géniculée (Above the Knee, AK), à l'artère poplitée sous-géniculée (Below the Knee, BK) ou à l'artère tibiale antérieure ou postérieure ou à l'artère péronière (Jambier, J). Ainsi, les pontages fémoraux-fémoraux et ilio-fémoraux ont été exclus de l'étude.

Les points principaux analysés par notre étude sont les perméabilités de l'Omniflow II à 6 mois, 1 année et 3 ans post-opératoire. La perméabilité primaire (PI) correspond au délai entre la création du pontage et la première intervention pour maintenir ou rétablir la perméabilité. Dès lors qu'une intervention a été effectuée afin de maintenir la perméabilité, nous parlons de perméabilité primaire assistée (PIa). Lorsque le pontage a nécessité une intervention permettant de rétablir la perméabilité (lors d'occlusion complète du pontage), nous parlons de perméabilité secondaire (PII). Pour 3 patients du CHUV, nous n'avons pas pu obtenir les suivis angiologiques. Etant donné l'absence d'une nouvelle intervention chez ces patients au CHUV ou à l'Hôpital de Sion, nous avons considéré que leurs pontages présentaient une perméabilité primaire lors de l'analyse des données.

Les autres points analysés par notre étude sont les indications à l'utilisation de l'Omniflow II et les influences de ces indications sur la perméabilité. Nous avons aussi analysé quelles étaient les complications principales survenant lors de la mise en place d'un pontage Omniflow II dans le cadre de l'AOMI, plus particulièrement le taux d'infections.

Notre étude portant sur des patients ayant bénéficié d'un pontage Omniflow II dans le cadre de leur maladie, nous avons comparé les résultats obtenus à la littérature récente concernant les perméabilités de la veine saphène et de l'ePTFE. Nous avons choisi une méta-analyse de 73 articles résumant les perméabilités de la veine saphène en Above Knee et Below Knee et les perméabilités de l'ePTFE en Above Knee. (19) Afin d'obtenir une comparaison pour les pontages ePTFE effectués en Below Knee et en Jambier, nous avons sélectionné un article datant de 2012 indiquant les résultats à moyen et long terme des perméabilité de la veine saphène et de l'ePTFE en Below Knee et en Jambier. (20)

RESLUTATS

Population

Tableau 2. Démographie

	Nombre absolu	Pourcentage
Patients :	31	
- Femme	15	48.4%
- Homme	16	51.6%
Âge moyen	73.5 ans	
FRCV :		
- Hypertension artérielle	24	77.4%
- Diabète	11	35.5%
- Tabagisme	18	58.1%
- Obésité	11	35.5%
- Dyslipidémie	20	64.5%
- Insuffisance rénale	13	41.9%
- Antécédents cardiovasculaires *	17	55%
- Antécédents familiaux cardiovasculaires*	2	6%
Stade AOMI (de Fontaine) :		
- IIb	13	41.9%
- III	3	9.7%
- IV	13	41.9%
- Ischémie aiguë	2	6.5%
ATCD Pontage	17	54.8%
- Veineux	10	32.2%
- Prothétique	7	22.6%

FRCV : Facteurs de risque Cardiovasculaire ; AOMI : Artérite oblitérante des membres inférieurs ; ATCD : Antécédents ;

* Infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, cardiopathies

Notre étude porte sur un effectif de 31 patients (Tableau 2). Deux patients ont bénéficié de pontages bilatéraux ce qui fait que 33 pontages Omniflow II ont été analysés dans le cadre de cette étude.

L'âge moyen est de 73,5 ans lors de l'analyse des données. Tous les patients présentent au moins un facteur de risque cardiovasculaire. L'hypertension artérielle était le facteur de

risque le plus fréquent se retrouvant chez 77,4% de nos patients. Le deuxième facteur de risque le plus fréquent était la présence de dyslipidémie chez 64.5% de nos patients. Le tabagisme venait en 3^{ème} position avec 58% de patients fumeurs.

La fréquence des facteurs de risque dans l'étude de Loh et al. (20) est comparable; l'hypertension et la dyslipidémie constituent respectivement le premier et le deuxième facteur de risque les plus fréquents.

Un peu plus de la moitié de nos patients avaient déjà bénéficié d'un pontage veineux ou prothétique avant d'être opérés avec l'Omniflow II (51,6%). Lors de l'opération, les stades AOMI les plus représentés étaient les stades IIb (41,9%) et IV (41,9%) chez nos patients. Deux patients (6,5%) ont présenté une ischémie aigüe ayant nécessité la mise en place d'un pontage utilisant l'Omniflow II.

Opération

Pour être inclus dans l'étude, les pontages ont dû être effectués entre 2009 et 2013 au CHUV ou à l'Hôpital de Sion (Tableau 3). 21 pontages ont été effectués au CHUV et la majorité des pontages analysés ont été fait en 2012 avec la réalisation de 10 pontages durant cette année. En 2010, seules 3 opérations utilisant l'Omniflow II ont été effectuées sans que nous puissions trouver d'explication. En moyenne, 6,6 opérations utilisant l'Omniflow II pour le traitement de l'AOMI ont été effectuées par année entre le CHUV et l'Hôpital de Sion entre 2009 et 2013.

Tableau 3. Opération

	Nombre absolu	Pourcentage
Date Opération :		
- 2009	5	15.2%
- 2010	3	9.1%
- 2011	8	24.2%
- 2012	10	30.3%
- 2013	7	21.2%
Hôpital :		
- CHUV	21	63.6%
- Hôpital de Sion	12	36.4%
Site de Pontage :		
- Above-Knee	12	36.4%
- Below-Knee	9	27.3%
- Jambier	11	33.3%
Fémoro-Péronier	8	24.2%
Fémoro-Tibiale antérieure	2	6.1%
Fémoro-Tibiale postérieure	1	3%
- Proximalisation de pontage fémoro-poplité	1	3%

L'Omniflow II a été utilisé pour 60.6% des pontages réalisés en dessous du genou, c'est à dire dans les localisations Below-Knee (BK) et Jambier (J) avec 27.3% et 33,3% respectivement. L'utilisation de l'Omniflow II en Above-Knee (AK) n'est pas négligeable avec 36,4% des pontages. Pour un patient, l'Omniflow II a été utilisé afin d'effectuer une proximalisation entre l'artère fémorale et un pontage veineux déjà présent.

Indications

Tableau 4. Indications

	Nb absolu	Pourcentage
Occlusion artère native sans capital veineux	17	51.5%
- Echec Angioplastie	7	21.2%
IIb	1	3%
III	1	3%
IV	4	12.1%
Ischémie aiguë	1	3%
- Ischémie	10	30.3%
IIb	3	9%.1
III	1	3%
IV	5	15.2%
Ischémie aiguë	1	3%
Occlusion pontage sans capital veineux	14	42.4%
- Sans essai d'Angioplastie	5	15.2%
Pontage veineux	4	12.1%
Pontage prothétique	1	3%
- Echec Angioplastie	2	6.1 %
- Infection	7	21.2%
Pontage veineux	2	6.1%
Pontage prothétique	5	15.2%
Anévrisme poplité/fémoral	2	6.1%
- Artère	1	3%
- Pontage	1	3%

Dans notre étude, l'Omniflow II a majoritairement été utilisé lors de l'occlusion d'une artère native chez des patients ayant un capital veineux insuffisant pour bénéficier d'un pontage par une veine autologue (Tableau 4). Cela a été le cas pour 17 patients (51,5%). Chez 10 de ces patients (30.3%), il n'y a pas eu de tentative de reperméabilisation de l'artère par voie endovasculaire, l'Omniflow II a donc été utilisé en première intention. L'ischémie posant l'indication à son utilisation. Pour les 7 patients restant (21.2%), l'Omniflow II a été utilisé en deuxième intention après une tentative de reperméabilisation par voie endovasculaire qui s'était soldée par un échec.

Pour 5 de nos patients (15.2%), l'Omniflow II a été utilisé de manière électorale lors d'occlusion chronique dans le cadre d'AOMI symptomatique. On constate donc que l'utilisation de l'Omniflow II se fait préférentiellement en urgence chez des patients dont l'ischémie menace la viabilité du membre.

La seconde indication retrouvée dans notre étude était l'occlusion d'un pontage préexistant (prothétique ou veineux) chez des patients ayant un faible capital veineux (42.4%). Chez ces patients, l'infection du pontage en place posait l'indication à l'utilisation de l'Omniflow II (21.2%). Un échec de reperméabilisation par voie endovasculaire chez deux patients (6.1%) a conduit à la mise en place d'un pontage Omniflow II. Pour 5 patients (15.2%), il n'y a pas eu de tentative de reperméabilisation du pontage préexistant et l'Omniflow II a été utilisé en première intention.

L'indication la moins fréquente dans notre étude pour l'utilisation de l'Omniflow II est la formation d'un anévrisme fémoral ou poplité. Cela a concerné 2 patients (6.1%).

Lors de stade IV, la présence de gangrène et d'ulcération sur le membre atteint présuppose un risque élevé d'infection du site de pontage. 9 de nos patients présentaient un stade IV d'AOMI. En ajoutant les 7 patients dont l'indication à la pose d'un Omniflow II avait été une infection d'un pontage existant, 16 (48.5%) de nos patients présentaient un terrain septique avant de bénéficier de l'Omniflow II.

Perméabilité

Nous avons analysé au total 33 pontages qui ont été effectués entre 2009 et 2013. Suite à la récolte des données, nous avons calculé les perméabilités à 6 mois, 1 année et 3 ans. Pour les pontages effectués après 2012, la perméabilité à 3 ans n'a pas pu être obtenue. Ainsi la perméabilité à 3 ans concerne 16 pontages au total. Le tableau 5 résume les calculs des perméabilités primaires (PI), des perméabilités primaires assistées (PIa) et des perméabilités secondaires (PII) pour l'Omniflow II en fonction de leur localisation : Above Knee (AK), Below Knee (BK), Jambier (J) et Proximalisation fémoro-poplité (Prox.).

Premièrement nous pouvons constater que la perméabilité primaire de l'Omniflow II à 6 mois diminue en fonction de la distalité du pontage avec 66.7% en AK, 50% en BK et 20% en J. A partir d'une année, la localisation bénéficiant d'une perméabilité primaire la plus élevée est en BK avec 50% de PI à 1 an et 50% à 3 ans. Nous pouvons noter que pour les pontages effectués en Jambier, la perméabilité primaire à 3 ans est de 0%.

Nous faisons le même constat pour la perméabilité primaire assistée ; à 6 mois, la localisation en AK est supérieure avec 75% de PIa mais après ce délai, la localisation présentant une PIa plus élevée est en BK avec 62.5% à 1 an et 50% à 3 ans.

Concernant la perméabilité secondaire, elle est meilleure en BK et ce à 6mois, 1 an et 3 ans avec 87.5%, 87.5% et 100% respectivement. A 3ans, les pontages effectués en Jambier présentent une meilleure perméabilité secondaire que les pontages en AK avec 83.3% de PII en Jambier et 60% pour les pontages AK. Un seul pontage correspondait à une Proximalisation fémoro-poplitée (Prox). Ce pontage était perméable à 6 mois puis s'est occlus avant une année.

Ainsi nous pouvons voir que l'Omniflow II présente une meilleure perméabilité primaire à 6mois lorsqu'il est effectué en Above Knee. Après ce délai de 6mois, la localisation présentant la meilleure perméabilité primaire est en Below Knee. La localisation présentant la moins bonne perméabilité primaire est en Jambier, à court comme à long terme.

En terme de perméabilité globale à long terme, l'Omniflow II présente les meilleurs résultats lorsqu'il est utilisé de manière distale, en BK et Jambier, avec 100% et 83.3% de perméabilité secondaire à 3 ans. Comme indiqué plus haut, il est important de noter que le nombre de pontages analysés à 3 ans est assez restreint ce qui diminue la portance de nos conclusions.

Tableau 5. Perméabilité	Omniflow II		
	6 mois	1 année	3 années
AK:			
- n tot	12	12	5
- PI (n)	66.7% (8)	41.7% (5)	29% (1)
- PIa (n)	75% (9)	50% (6)	40% (2)
- PII (n)	75% (9)	58.3% (7)	60% (3)
BK:			
- n tot	8*	8	4
- PI (n)	50% (4)	50% (4)	50% (2)
- PIa (n)	62.5% (5)	62.5% (5)	50% (2)
- PII (n)	87.5% (7)	87.5% (7)	100% (4)
J:			
- n tot	10°	9°	6
- PI (n)	20% (2)	11.1% (1)	0% (0)
- PIa (n)	30% (3)	22.2% (2)	16.7% (1)
- PII (n)	50% (5)	55.6% (5)	83.3% (5)
Prox:			
- n tot	1	1	0
- PI (n)	100% (1)	0% (0)	0% (0)
- PIa (n)	100% (1)	0% (0)	0% (0)
- PII (n)	100% (1)	0% (0)	0% (0)

AK : Above-Knee ; BK : Below-Knee ; J : Jambier ; Prox : Proximalisation fémoropoplité ; n tot : Nombre total ; PI : Perméabilité primaire ; PIa : Perméabilité primaire assistée ; PII : Perméabilité secondaire ; * : 1 décès ; ° 2 décès

Suite à l'obtention de nos résultats, nous les avons comparés avec la littérature récente concernant la perméabilité de la Veine Saphène et du matériel prothétique ePTFE (19,20). Ces perméabilités sont résumées dans le Tableau 6. Dans ces articles, l'analyse des perméabilités s'est faite à 1 année et à 3ans, ainsi nos comparaisons se limitent à ces périodes là.

Tableau 6. Comparaison	ePTFE		Veine Saphène	
	1 année	3 années	1 année	3 années
<i>AK*</i> :				
- PI	85.3%	70.9%	87.5%	81.1%
- PIa	-	-	-	-
- PII	90.3%	83.9%	89.8%	83.9%
<i>BK</i> [°] :				
- PI	76.9%	48.7%	77.1%	77.1%
- PIa	81.1%	53.8%	84.4%	84.4%
- PII	89.2%	70.9%	84.4%	84.4%
<i>J</i> [°] :				
- PI	57.1%	40.4%	67.4%	67.4%
- PIa	57.1%	40.4%	80.1%	80.1%
- PII	75.5%	44.9%	91.8%	91.8%

AK : Above-Knee, BK :Below-Knee ; J : Jambier ; PI : Perméabilité primaire ; PIa : Perméabilité primaire assistée ; PII : Perméabilité secondaire ; * Pereira et al (19) ; ° Loh et al (20)

Comme nous pouvons nous y attendre, la Veine Saphène (SV) reste le matériel de choix pour le traitement de l'AOMI. La perméabilité primaire (PI) de la SV à 1 année et 3ans est supérieure en comparaison des perméabilités primaire de l'Omniflow II et de l'ePTFE et ce quelle que soit la localisation du pontage. En position AK, l'Omniflow II montre une PI bien moins bonne que l'ePTFE à 1 année comme à 3 ans. Cependant en BK, l'Omniflow II montre une PI comparable à l'ePTFE à 3ans avec 50% de perméabilité primaire contre 48.7% pour l'ePTFE. En raison du nombre réduit de patients analysés dans notre étude, la supériorité de l'Omniflow II peut être mise en cause et mériterait une étude plus approfondie. A noter que l'ePTFE montre une PI nettement supérieure à l'Omniflow II lorsqu'il s'agit de pontage en localisation jambière avec 57.1% à 1 an et 40.4% à 3ans contre 11.1% et 0% pour l'Omniflow II.

En terme de perméabilité primaire assistée (PIa), la littérature choisie ne parle pas des pontages en AK, ainsi nos comparaisons se limitent aux localisations BK et J. Pour les pontages effectués en BK, la Veine Saphène est encore une fois le pontage de choix avec une perméabilité primaire assistée à 1an et 3ans de 84.4% et 84.4% respectivement. L'ePTFE reste supérieur à l'Omniflow II avec une PIa à 1année de 81.1%. Par contre, à 3ans, la PIa de l'Omniflow II se rapproche de celle de l'ePTFE avec 50% et 53.8% respectivement. En Jambier, la Veine Saphène reste supérieure à 1 année et à 3ans avec des PIa de 80.1% et 80.1% respectivement. L'ePTFE montre une PIa moins bonne dans cette localisation avec

des perméabilités de 57.1% à 1 année et 40.4% à 3ans. Cependant, ces perméabilités restent supérieures aux PIa de l'Omniflow II.

Concernant la perméabilité secondaire (PII), nous pouvons constater que pour les localisations AK et BK, l'ePTFE est supérieur à la Veine Saphène après une année. En AK, l'Omniflow possède une perméabilité secondaire nettement inférieure à l'ePTFE et la Veine Saphène. En BK, nous constatons que la PII de l'Omniflow II est comparable voire meilleure que l'ePTFE et la Veine Saphène avec 87.5% à 1 an et 100% à 3ans. Encore une fois, cela est à mettre en lien avec le petit nombre de patients analysés, ce qui diminuait la validité de ces résultats. En Jambier, la Veine Saphène est supérieure en terme de PII. A 3 ans, l'Omniflow II présente une meilleure perméabilité secondaire que l'ePTFE avec 83.3% et 44.9% respectivement.

En résumé, l'Omniflow II présente de meilleurs résultats lorsqu'il est effectué en localisation distale. En comparaison avec l'ePTFE, l'Omniflow II présente des PI, PIa et PII acceptables à 3ans pour les pontages en BK. L'Omniflow II montre aussi de bons résultats en terme de PII à 1 et 3ans en BK et en Jambier. Cependant, il faut pondérer ces affirmations du fait du petit nombre de pontages analysés dans notre étude.

Occlusion

Dans notre étude, nous avons remarqué un taux global d'occlusion à 3ans de 56.3% (Tableau 7). A 1 année, 18 pontages sur les 33 étaient occlus (54.5%). La localisation Jambier était le lieu où il survenait le plus d'occlusions (24.2% à 1 an). De plus, c'est dans cette localisation que nous avons constaté le plus d'occlusion périopératoire (0-7jours post-opératoires) avec 4 pontages occlus sur les 11 pontages jambiers effectués de notre étude.

Lors de l'occlusion, 6 pontages ont bénéficié d'une mesure de revascularisation. Ces tentatives réussies ont permis d'augmenter le taux de perméabilité secondaire en localisation Jambier comme décrit ci-dessus. Pour les 12 pontages restant, il n'y pas eu de tentative de revascularisation. La prise en charge a été la mise en place d'une homogreffe artérielle pour 3 pontages. 6 patients ont subit une amputation (18.2%). 1 patient a bénéficié d'un traitement conservateur d'entraînement à la marche suite à l'occlusion de son pontage Omniflow II.

Tableau 7. Taux d'occlusion

	Periopératoire (0-7j)	6 mois	1 année	3 années (16 pontages)
<i>Total (n) :</i>	15.2% (5)	39.4% (13)	54.5% (18)	56.3% (9)
<i>AK (n):</i>	3% (1)	9.1% (3)	18.2% (6)	12.5% (2)
<i>BK (n):</i>	0% (0)	9.1% (3)	9.1% (3)	12.5% (2)
<i>J (n):</i>	12.1% (4)	21.2% (7)	24.2% (8)	31.3% (5)
<i>Prox (n) :</i>	0% (0)	0% (0)	3% (3)	0% (0)

AK : Above-Knee, BK :Below-Knee ; J : Jambier ; Prox : Proximalisation fémoro-poplitée ; (n) : nombre absolu

Complications

Sur les 33 pontages, 6 se sont compliqués d'une infection (18.2%). Les autres complications furent l'apparition de 2 pseudoanévrismes, un sérome périprothétique et une rupture de greffe.

DISCUSSION

Limites

La principale limite de notre étude est le faible nombre de patients analysés. En effet, sur l'intervalle de 5ans choisi, seuls 33 pontages utilisant l'Omniflow II dans le cadre de l'AOMI ont été effectués entre le CHUV et l'Hôpital de Sion. Nous pouvons en déduire que l'Omniflow II n'est actuellement pas un matériel de choix pour le traitement de ces patients. Le faible nombre de patients analysés a pour effet de diminuer la représentabilité de nos résultats. Une autre difficulté rencontrée est le recueil du suivi angiologique post-opératoire des patients. Il était effectué en ambulatoire à l'hôpital ou chez des angiologues installés que nous avons dû contacter afin d'obtenir les résultats des dernières consultations. Malgré nos recherches, pour 3 de nos patients, les suivis angiologiques ont été perdus. Etant donné l'absence de nouvelles interventions chez ces patients, nous avons donc considéré que leur pontage avait une perméabilité primaire conservée au moment de l'analyse des résultats. Une étude comprenant un plus grand nombre de patients et un meilleur suivi post-opératoire serait nécessaire afin d'avoir des résultats plus représentatifs de la réalité.

Une autre limite est le manque de littérature concernant l'Omniflow II. En effet, très peu d'articles se sont penchés sur ce matériel pour le traitement de l'AOMI depuis sa création. Les recommandations internationales pour le traitement de l'AOMI de la Société de Chirurgie Vasculaire n'ont font même pas mention dans leur article paru en 2007 (1). Ainsi, il a été difficile de situer nos résultats en fonction d'études pratiquées auparavant.

Nous avons comparé nos résultats à la littérature récente concernant la perméabilité de pontages effectués avec une veine saphène interne et avec une prothèse en ePTFE (19,20). Les perméabilités dans ces études étant calculées à 1 an et 3 ans post-opératoire, nous n'avons pas pu obtenir de chiffres de comparaison pour les perméabilités à 6 mois. De plus dans les deux articles choisis, les perméabilités primaires assistées n'ont pas été calculées pour la localisation Above-Knee. Nous n'avons donc pas pu comparer nos résultats en terme de perméabilité primaire assistée dans cette localisation. A noter que l'architecture de ces études diffère de notre étude, comprenant un nombre de patients plus important et donc des résultats de perméabilité plus représentatifs.

Indication et perméabilité de l'Omniflow II

Plus de la moitié de nos patients avaient déjà un antécédent de pontage vasculaire et nombre de nos patients présentaient un stade IV de Fontaine. Ainsi, nous pouvons déduire que beaucoup de nos patients avaient déjà un statut vasculaire compromis avant même de bénéficier du pontage Omniflow II. L'utilisation de l'Omniflow II en électif ne concerne qu'un petit nombre de patients, soit 5 sur les 33 pontages (15.2%). Pour tous les autres pontages, l'indication à la mise en place de l'Omniflow II était suite à l'échec d'un essai d'angioplastie ou lors de l'occlusion d'un pontage préexistant menant à une ischémie du membre. L'Omniflow II était utilisé dans ces cas comme matériel de dernier recours. Ces observations pourraient expliquer partiellement le taux important d'occlusion à court terme et à une année.

Dans la pratique actuelle, lorsqu'un pontage est infecté, l'utilisation de l'ePTFE est contre-indiquée. Etant un matériel purement synthétique, il possède une faible résistance aux infections. La meilleure alternative dans cette indication serait la mise en place d'une homogreffe artérielle prélevée sur un cadavre. Malheureusement ce matériel ne peut pas être utilisé en urgence car il n'est pas disponible dans les 24h. Ainsi, c'est l'Omniflow II qui présente les meilleurs avantages lors d'infections d'un pontage nécessitant une revascularisation en urgence (Schéma 1). Cela se confirme dans notre étude où l'infection était l'indication la plus fréquente à l'utilisation de l'Omniflow II lors de la défaillance d'un pontage veineux ou prothétique préexistant. Chez des patients ayant un stade IV de Fontaine, les troubles trophiques (gangrène ou ulcérations) présupposent à un risque élevé d'infection du site de pontage et posent l'indication à l'utilisation préférentielle de l'Omniflow II.

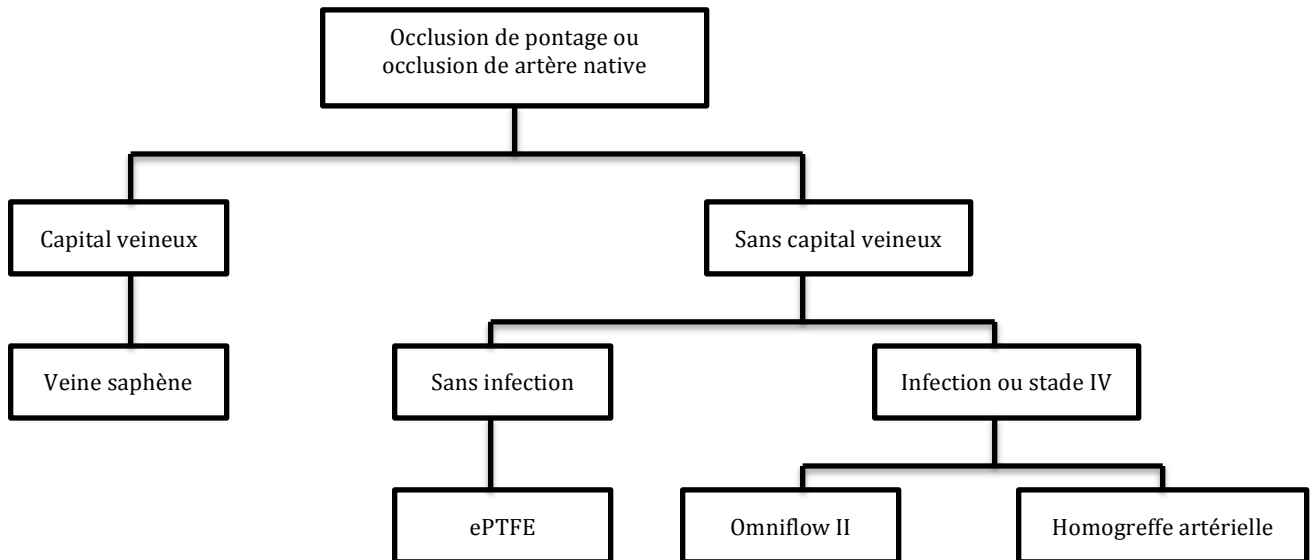


Schéma 1 : Occlusion pontage préexistant ou d'une artère native.

Selon le site Bio Nova International, l'Omniflow II aurait une résistance aux infections augmentée grâce à la microvascularisation de sa paroi (16). En 2012, un article s'est penché sur l'utilisation de l'Omniflow II lors d'infection de pontages infrainguinaux (18). D'après cet article, le taux d'infection des pontages infrainguinaux en général est de 7-13%. Cette étude portant sur un petit nombre de patients (7 patients) montre que l'Omniflow II, comme matériel biosynthétique, présentait un faible taux de réinfections. Ainsi il pouvait être utilisé comme matériel de remplacement pour des pontages infectés lorsque des veines autologues n'étaient pas disponibles.

Dans notre étude le taux d'infection global était de 18.2% avec 6 pontages infectés sur les 33 effectués. 16 de nos patients (48.5%) présentaient un terrain infectieux (infection d'un pontage préexistant ou stade IV de Fontaine) avant de bénéficier de l'Omniflow II. Chez ces patients, seuls 3 ont eu une infection de leurs pontages. Pour l'un d'eux, une mesure de réperméabilisation a permis de maintenir le pontage Omniflow II en place. Un autre a bénéficié de la mise en place d'une homogreffe artérielle. L'Omniflow II a montré une bonne résistance aux infections et confirme son utilisation en terrain septique chez des patients sans capital veineux ou en l'absence d'homogreffe artérielle disponible.

Hormis les infections, l'Omniflow II a présenté un faible taux de complication avec l'apparition de seulement 2 pseudoanévrismes, d'un sérome et d'une rupture de greffe durant notre étude.

En terme de perméabilités, l'Omniflow II montre de meilleurs résultats lorsqu'il est utilisé en distalité, c'est-à-dire en Below-Knee. Ce matériel a présenté des perméabilités secondaires à long terme comparables voire meilleurs que l'ePTFE lorsqu'il s'agissait de

pontages effectués en Jambier. En terme de perméabilités primaire et primaire assistée, l'Omniflow II est comparable à l'ePTFE en position Below-Knee à 3 ans. Par contre, lors de l'utilisation en Above-Knee, l'Omniflow II montre des résultats insatisfaisants en comparaison de la veine saphène et de l'ePTFE.

CONCLUSION

Actuellement l'Omniflow II ne constitue pas un matériel de premier choix pour le traitement de l'AOMI lorsqu'une veine saphène n'est pas disponible. Dans ce contexte, le premier choix est une prothèse en ePTFE voire en Dacron. Le prix de l'Omniflow II (2-3fois plus cher qu'une prothèse ePTFE) et son absence dans les recommandations internationales (1) expliquent les raisons de sa faible utilisation.

D'après notre étude, l'Omniflow II montre des résultats acceptables lorsqu'il est utilisé en dessous du genou (BK ou Jambier). En position AK, les résultats sont nettement moins bon, ce qui est plutôt surprenant et nous n'avons pas vraiment d'explication. On note aussi que l'Omniflow II montre des résultats comparables à l'ePTFE en terme de perméabilité primaire assistée et secondaire en position BK et à 3ans. Cependant, le taux d'occlusion de l'Omniflow II à court comme à long terme est élevé. Une explication serait les indications à l'utilisation de l'Omniflow II. En effet, ce matériel a principalement été utilisé comme matériel de dernier recours pour des patients dont le terrain vasculaire était diminué ou dans le cadre d'infection présente.

Lors de l'utilisation de l'Omniflow II en terrain septique, il montre de bons résultats et un faible taux de réinfection. Ainsi nous confirmons la possibilité d'utilisation de l'Omniflow II dans les terrains septiques.

Une étude de plus grande ampleur comparant l'ePTFE et l'Omniflow II avec un suivi post-opératoire plus systématique serait souhaitable. Cela permettrait de confirmer que l'Omniflow II est un matériel intéressant dans des situations septiques mais qu'il ne constitue pas un matériel de choix au même titre que l'ePTFE dans le traitement de l'AOMI.

BIBLIOGRAPHIE:

1. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* janv 2007;33(1):S1-75.
2. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, Aboyans V, Denenberg JO, McDermott MM, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet* [Internet]. [cité 3 oct 2013]; Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673613612490>
3. Lau JF, Weinberg MD, Olin JW. Peripheral artery disease. Part 1: clinical evaluation and noninvasive diagnosis. *Nat Rev Cardiol.* juill 2011;8(7):405-18.
4. Otis RB, Brown AS, Womack CJ, Fonong T, Gardner AW. Relationship between physical activity recall and free-living daily physical activity in older claudicants. *Angiology.* mars 2000;51(3):181-8.
5. Diehm PD med C, Lawall H. Diabetes, Herzchirurgie und periphere Gefäße. *Clin Res Cardiol.* 1 janv 2006;95(1):i63-9.
6. Criqui MH, Langer RD, Fronek A, Feigelson HS, Klauber MR, McCann TJ, et al. Mortality over a period of 10 years in patients with peripheral arterial disease. *N Engl J Med.* 6 févr 1992;326(6):381-6.
7. Fowkes FGR, Housley E, Riemersma RA, Macintyre CCA, Cawood EHH, Prescott RJ, et al. Smoking, Lipids, Glucose Intolerance, and Blood Pressure as Risk Factors for Peripheral Atherosclerosis Compared with Ischemic Heart Disease in the Edinburgh Artery Study. *Am J Epidemiol.* 15 févr 1992;135(4):331-40.
8. Willigendael EM, Tejjink JAW, Bartelink M-L, Peters RJG, Büller HR, Prins MH. Smoking and the patency of lower extremity bypass grafts: A meta-analysis. *J Vasc Surg.* juill 2005;42(1):67-74.
9. Weinberg MD, Lau JF, Rosenfield K, Olin JW. Peripheral artery disease. Part 2: medical and endovascular treatment. *Nat Rev Cardiol.* août 2011;8(8):429-41.
10. Rückert RI, Tsilimparis N, Lobenstein B, Witte J, Seip G, Storck M. Midterm results of a precuffed expanded polytetrafluoroethylene graft for above knee femoropopliteal bypass in a multicenter study. *J Vasc Surg.* mai 2009;49(5):1203-9.e3.

11. Sarkar S, Salacinski HJ, Hamilton G, Seifalian AM. The Mechanical Properties of Infrainguinal Vascular Bypass Grafts: Their Role in Influencing Patency. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* juin 2006;31(6):627-36.
12. Shah DM, Darling RC, Chang BB, Fitzgerald KM, Paty PS, Leather RP. Long-term results of in situ saphenous vein bypass. Analysis of 2058 cases. *Ann Surg.* oct 1995;222(4):438-48.
13. Klinkert P, Schepers A, Burger DHC, Bockel JH van, Breslau PJ. Vein versus polytetrafluoroethylene in above-knee femoropopliteal bypass grafting: Five-year results of a randomized controlled trial. *J Vasc Surg.* janv 2003;37(1):149-55.
14. Koch G, Gutschi S, Pascher O, Fruhwirth H, Glanzer H. Analysis of 274 Omniflow Vascular Prostheses Implanted Over an Eight-Year Period. *Aust N Z J Surg.* 1997;67(9):637-9.
15. Mohammadi Tofigh A, Warnier De Wailly G, Rhissassi B. Comparing vein with collagen impregnated woven polyester prosthesis in above-knee femoropopliteal bypass grafting. *Int J Surg.* avr 2007;5(2):109-13.
16. Bio Nova International, Vicoria, Australia. Omniflow II Brochure, <http://www.bionova.com.au/bionova-products/omniflow-ii-for-peripheral-bypass/>.
17. Ketharanathan V, Christie BA. Glutaraldehyde tanned ovine collagen compared with polytetrafluoroethylene (Gore-Tex) as a conduit for small calibre artery substitution; an experimental study in dogs. *Aust N Z J Surg.* déc 1981;51(6):556-61.
18. Töpel, I. Töpel, Betz, T. Betz, Uhl, C. Uhl, et al. Use of biosynthetic prosthesis (Omniflow II®) to replace infected infrainguinal prosthetic grafts - first results. *VASA.* 1 mai 2012;41(3):215-20.
19. Pereira CE, Albers M, Romiti M, Brochado-Neto FC, Pereira CAB. Meta-analysis of femoropopliteal bypass grafts for lower extremity arterial insufficiency. *J Vasc Surg.* sept 2006;44(3):510-7.e3.
20. Loh SA, Howell BS, Rockman CB, Cayne NS, Adelman MA, Gulkarov I, et al. Mid- and Long-Term Results of the Treatment of Infrainguinal Arterial Occlusive Disease With Precuffed Expanded Polytetrafluoroethylene Grafts Compared With Vein Grafts. *Ann Vasc Surg.* 1 févr 2013;27(2):208-17.