

Stenting primaire des sténoses athéromateuses iliaques

faisabilité et résultats définitifs de l'étude OASIS,

une étude prospective multicentrique de 152 patients

Investigateur Principal : Dr Jean Batellier, chirurgien vasculaire Clinique Saint-Grégoire à Tours et le Groupe ARCHIV

INTRODUCTION

L'utilisation d'une endoprothèse est réservée aux mauvais résultats de l'angioplastie nécessitant d'intervenir sur une artère traumatisée. Le stenting primaire avant dilatation peut-il améliorer les résultats immédiats et à 12 mois ?

OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Déterminer la faisabilité et la perméabilité du stenting primaire des sténoses iliaques athéromateuses à 12 mois.

CARACTÉRISTIQUES DE LA POPULATION ET DES LÉSIONS

Ont été traités 124 hommes, 28 femmes dont l'âge moyen était de 61,7 +/-10.6 ans. Les facteurs de risque observés ont été une intoxication tabagique 96.4 %, une hypertension artérielle 50,3 %, un diabète 17.76 % et une hypercholestérolémie 63.8 %.

Indication clinique

L'indication opératoire était un stade IIa dans 92 cas, IIb dans 53 cas, un stade III dans 2 cas et un stade IV dans 3 cas.
Le siège de la lésion traitée était l'iliaque commune dans 111 cas, l'iliaque externe dans 41 cas.

Matériels et méthode

De février 2003 à mai 2004, 152 patients ont été inclus de façon prospective, dans 16 centres français, dans le cadre d'une loi Huriet. Ont été réalisées 152 procédures, une par patient. Un suivi clinique, écho-doppler a été réalisé à 1,6 et 12 mois avec à 12 mois un contrôle morphologique par angiographie numérisée, par angio-scanner et par écho doppler. Le temps moyen du suivi a été de 356,89 j +/-94.83.

PROCÉDURE

La procédure a consisté en la mise en place première d'une endoprothèse métallique Omnilink (Guidant), puis de réaliser une angioplastie intra stent. Tous les patients ont reçu un traitement antiagrégant plaquettaire pendant la durée de l'étude.

La procédure a été un succès immédiat dans 148 cas (97.53 %) et un échec dans 4 cas (2.5 %) (2 sténoses résiduelles > 30 %, 2 effractions avec dissection).

Dans 143 procédures 1 seul stent a été nécessaire, dans 8 cas 2 stents ont été nécessaires et dans 1 cas 3 stents ont été utilisés. Le diamètre moyen de la lésion traitée a été de 7.89 +/-0.78 mm. La longueur moyenne de la lésion traitée a été de 20.17 +/-12.0 mm et la longueur du stenting a été de 34.66 +/-9.37 mm.La durée moyenne de la procédure a été de 30.79 mm +/-15.31 mm.

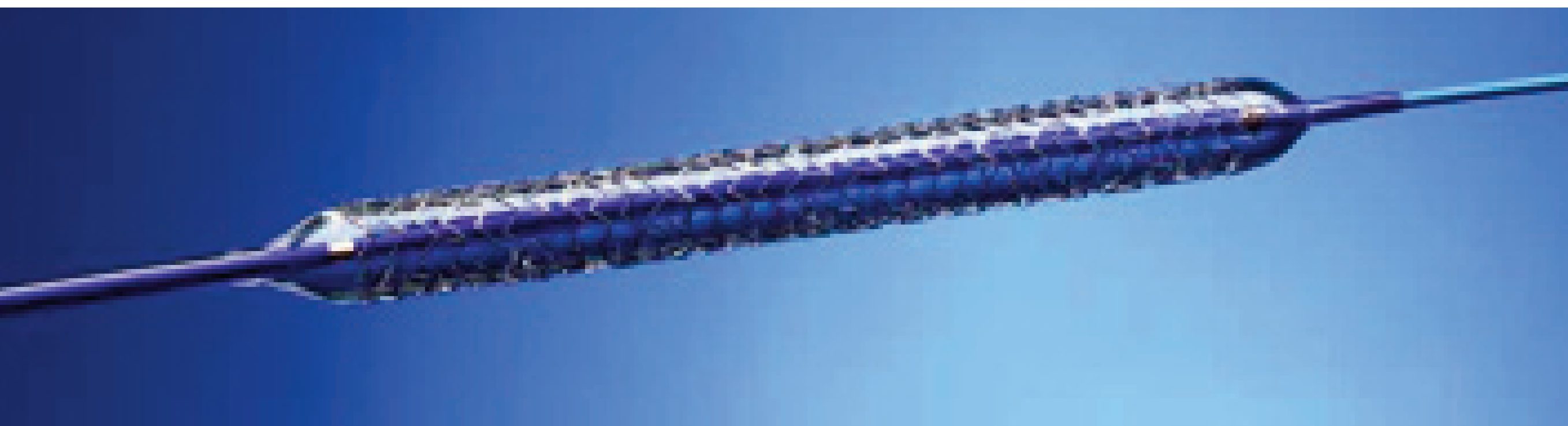
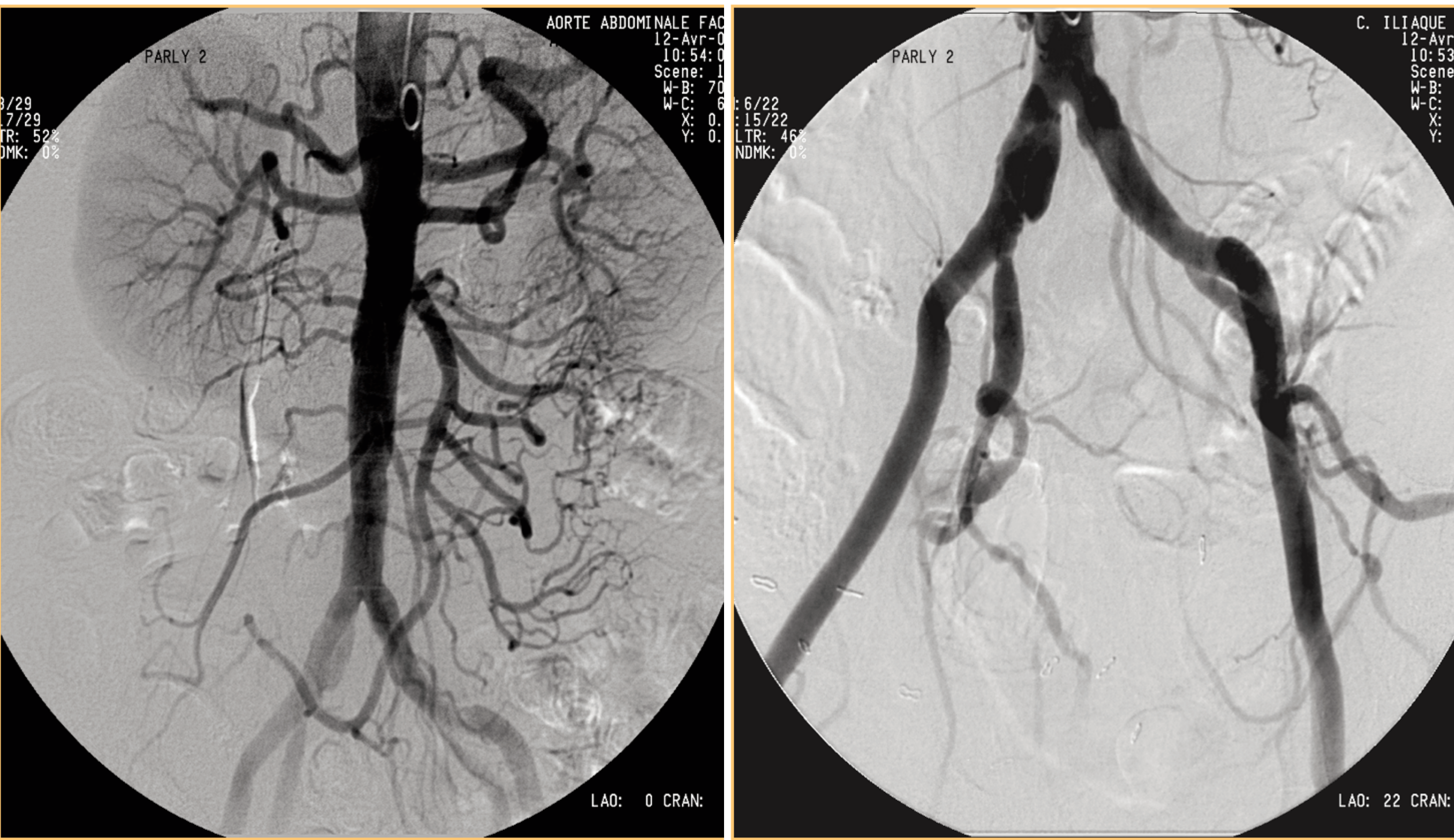
RÉSULTATS

L'index de pression systolique moyen est passé de 0.65 +/-0.18 mmhg à 0.89 +/-0.25 mmhg à 12 mois (p< 0.05). Treize patients n'ont pas eu de contrôle (8 décès, 2 perdus de vue, 1 échec d'implantation, une occlusion à 2 mois). À douze mois, 139 patients ont été contrôlés ; 98 par angio IRM, 36 par artériographie, 11 par écho-doppler seul. Ont été observés au cours de la surveillance, 1 occlusion à 2 mois, 2 resténoses entre 1 et 6 mois et 5 resténoses entre 6 et 12 mois. Le taux de perméabilité en intention de traité a été de 85.53 +/-2.85 %.

La perméabilité primaire et secondaire à 1, 6, 12 mois a été respectivement de 97.3 +/-0.67 % - 97.3 +/-0.67 % ; 95.9 +/-1.18 % - 96.6 % +/-1.15 % ; 92.4 +/-2.07 % - 96.6 +/-2.04 %.

CONCLUSION

- Le stenting primaire des sténoses iliaques est une technique fiable, efficace, rapide et permettant de limiter la longueur du stenting à la longueur de la lésion sténosante.



Analyse principale

Table 1 : Taux de perméabilité primaire au contrôle à 12 mois - Analyse morphologique - Population ITT (N=152)

Analyse en terme de patients

	Statistiques	Total (N = 152)
Échec	n	24
	Taux (%)	16.44 %
	IC 95%*	[0.00 ; 21.95]
Succès	n	122
	Taux (%)	83.56 %
	IC 95 %*	[78.05 ; 100.00]

Note : Les patients suivis jusqu'au contrôle à 12 mois sans avoir eu de complication et n'ayant eu aucune artériographie sont considérés comme données manquantes (n=6 données manquantes).
* IC 95 % : Intervalle de confiance à 95 % unilatéral avec la méthode Clopper-Pearson