



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



MISE AU POINT

Standards de qualité pour la pratique de l'écho-Doppler dans la surveillance des endoprothèses aortiques abdominales[☆]



Quality standards for duplex ultrasonographic assessment (duplex us) of abdominal aortic stent grafts

A. Diard^{a,*}, F. Becker^b, O. Pichot^c, pour le Groupe de travail ultrason de la Société française de médecine vasculaire

^a 25, route de Créon, 33550 Langoiran, France

^b Service d'angiologie et d'hémostase, hôpitaux universitaires de Genève, hôpital Cantonal, 1211 Genève, France

^c 7, rue Lesdiguières, 38000 Grenoble, France

Reçu le 25 juillet 2016 ; accepté le 28 février 2017

Disponible sur Internet le 18 avril 2017

MOTS CLÉS

Anévrisme de l'aorte abdominale ;
Endoprothèse aortique ;
Écho-Doppler ;
Standardisation

Résumé Principes généraux des standards de qualité de la Société française de médecine vasculaire pour la pratique des examens Doppler et écho-Doppler en médecine vasculaire. Ces examens doivent répondre à deux exigences : l'une de savoir-faire technique (connaissance de l'outil, respect des méthodologies), l'autre de savoir-faire médical (adaptation du niveau de pratique à l'indication de l'examen et au but poursuivi, interprétation et analyse critique des résultats).

Objectifs des standards de qualité. — Décrire un niveau optimal d'examen et ses modulations en fonction des indications ; homogénéiser les pratiques, les méthodologies, les langages, l'expression des résultats ; donner des repères de bonne pratique et promouvoir une démarche qualité.

Thématique des standards de qualité. — Les niveaux d'examen (1, 2, 3) ; les indications et les objectifs ; l'examen diagnostique standard de référence (niveau 2), ses variantes d'examen en fonction des indications ; le contenu minimal du rapport d'examen, le courrier de synthèse médicale et l'iconographie ; glossaire commenté (bases anatomiques, hémodynamiques et séméiologiques) ; bases techniques et réglages des machines. Nous discutons ici des diverses

[☆] Révision. 2016–2020 : il s'agit de la période de validité du standard de qualité (fixée à 4 ans).

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : antoine.diard@gmail.com (A. Diard).

KEYWORDS

Abdominal aortic aneurysm;
Endovascular aneurysm repair;
Ultrasonography;
Standards

modalités d'utilisation de l'écho-Doppler pulsé couleur dans la surveillance des endoprothèses aortiques abdominales.

© 2017 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Summary The quality standards of the French Society of Vascular Medicine for the ultrasound assessment of lower limb arteries in vascular medicine practice are based on the principle that these examinations have to meet two requirements: technical know-how (knowledge of devices and methodologies); medical know-how (level of examination matching the indication and purpose of the examination, interpretation and critical analysis of results).

Objectives of the quality standards. – To describe an optimal level of examination adjusted to the indication or clinical hypothesis; to establish harmonious practices, methodologies, terminologies, results description and report; to provide good practice reference points and to promote a high quality process.

Themes of the quality standards. – The three levels of examination, indications and objectives for each level; the reference standard examination (level 2) and its variants according to indications; the minimal content of the exam report, the medical conclusion letter to the corresponding physician (synthesis, conclusion and management suggestions); commented glossary (anatomy, hemodynamics, signs and symptoms); technical basis; device settings. Here, we discuss duplex ultrasound for the supervision of the aortic stent grafts.

© 2017 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Révision des standards de qualité (2016–2020)

L'utilisation des endoprothèses a bouleversé la prise en charge thérapeutique des patients porteurs d'anévrismes de l'aorte thoracique et/ou abdominale (*endo vascular aneurysm repair* [EVAR]). En France, la mise en place d'endoprothèse aortique abdominale (EPA) pour le traitement d'anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale (AAA) reste régie par un document HAS de 2001 actualisé en 2009 [1] eu égard à l'évolution des matériels et aux données de la littérature ultérieure (2000–2006). Il y est notamment précisé que :

« le traitement par voie endovasculaire est moins invasif que le traitement par chirurgie permettant une réduction des taux de morbidité à j30 pour les patients éligibles à la chirurgie et au traitement endovasculaire [1] ».

Depuis 2009, le nombre de traitements par endoprothèse augmente régulièrement au détriment des procédures à ciel ouvert, bien qu'une évaluation médico-économique remette en cause l'efficacité de la technique endovasculaire chez les patients éligibles aux deux techniques [2].

Le bénéfice à long terme dans la prévention de la mortalité par rupture d'AAA n'est toujours pas établi (la différence de gain sur la mortalité n'est pas maintenue à 4 ans) et même si une majorité des patients meurent de leurs comorbidités plus que de leur anévrisme les premiers décès par rupture tardive (au-delà de la cinquième année d'implantation) sont apparus dans les études de suivis à long terme [3–7].

Parallèlement ces études ont montré que près de la moitié des patients traités devront subir une ou plusieurs procédure(s) complémentaire(s) dans les années suivantes, et que parmi les patients traités, seuls ceux pour lesquels on observe une rétraction du sac anévrisimal sont

considérés comme guéris [8]. Une réduction moyenne du volume de 3,2 % [9] serait suffisante pour ne pas voir apparaître d'endofuite. A contrario une augmentation de volume de plus de 2 % serait significativement associée à l'existence d'une endofuite. La grande majorité des patients nécessitent ainsi un suivi régulier sur le long terme, axé sur l'analyse des dimensions et du volume du sac et la gestion des complications, en particulier des endofuites de type 2 (Annexe 4). Tous les patients doivent recevoir parallèlement un traitement optimal de leurs facteurs de risque vasculaire et de leurs comorbidités.

Les recommandations actualisées se résument ainsi.

Indications du traitement des AAA sous-rénaux asymptomatiques

AAA dont le plus grand diamètre est > 50 mm ou dont le diamètre a augmenté de plus de 5 mm en six mois et 10 mm en 1 an. Un AAA symptomatique ou compliqué est traité quelle que soit sa taille. Malgré l'absence de données EBM, un AAA sacciforme est considéré comme à risque accru du fait de sa morphologie particulière et proposé au traitement même si son plus grand diamètre est < 50 mm.

Traitement endovasculaire

Le traitement endovasculaire peut être proposé aux patients à risque chirurgical normal et critères anatomiques favorables au même titre que le traitement chirurgical après information du patient des bénéfices et risques des deux méthodes. Les critères les plus utilisés pour l'évaluation du risque et des critères anatomiques favorables sont ceux proposés par la HAS (Annexes 1–5) basés pour les critères anatomiques sur les seules données de l'imagerie tomodensitométrique. La restriction française de 2001 de

l'indication du traitement endovasculaire réservée aux seuls patients à risque chirurgical élevé est levée, mais chez les patients jeunes à faible risque chirurgical, la nécessité d'un suivi régulier sur le très long terme, le nombre de procédures complémentaires correctives et l'observation de cas de ruptures tardives ont tempéré l'enthousiasme pour cette technique.

Surveillance

Elle est obligatoire à long terme. En son absence, le traitement ne peut être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'opérateur selon un calendrier précis dont le patient aura dû être informé (Annexes 1–5). La raison majeure de cette obligation de surveillance repose sur le risque d'endofuites au niveau du sac anévrysmal résiduel et de croissance persistante de l'AAA. En effet contrairement à la chirurgie conventionnelle qui exclut l'AAA par mise à plat et interposition d'un pontage prothétique suturé aux extrémités, le traitement endovasculaire exclut l'AAA par la mise en place par voie endo-artérielle d'une endoprothèse apposée sans suture aux bords sains de l'aorte juxta anévrysmale. Un autre motif de surveillance est la possibilité de dégradation de l'endoprothèse, même si l'évolution des matériels la rend moins probable (la levée de la collecte systématique des données de suivi a été prononcée le 04/02/2009 par la Commission nationale des dispositifs médicaux), ou d'une migration d'un ou des modules. Enfin, comme pour toute revascularisation endovasculaire les zones d'ancrage de l'endoprothèse sont sensibles à l'apparition de sténoses pouvant compromettre à terme la perméabilité de la revascularisation.

Le protocole de surveillance recommandé par la HAS depuis 2009 n'a pas été modifié (Annexes 1–5). Il impose :

- en postopératoire immédiat (en dehors du contrôle angiographique de fin de procédure) ou dans les 30 jours postopératoires, une radiographie de l'abdomen sans préparation (ASP) sous 3 incidences (face, profil et 3/4) et une tomodensitométrie (TDM) avec injection lorsque la fonction rénale l'y autorise (une détérioration de la clairance de la créatinine en post-procédure est observée dans 30 % des cas) ; en l'absence de TDM, une imagerie par résonance magnétique (IRM) ; en l'absence d'IRM, un écho-Doppler couleur (EDC) ;
- à 6 mois et à 12 mois post-procédure, puis annuellement en l'absence de complication : une TDM avec injection (sauf contre-indication). En l'absence de TDM, une IRM et un ASP 3 incidences. En l'absence d'IRM, un EDC et un ASP 3 incidences ;
- en présence d'une endofuite, d'une évolutivité de l'AAA ou d'une détérioration de la prothèse, la discussion d'un traitement correctif. S'il n'est pas jugé nécessaire, la surveillance doit être répétée 3 mois plus tard.

Avec l'augmentation du nombre de patients traités par endoprothèse, les problèmes soulevés par le recours systématique à la TDM (néphrotoxicité des produits de contraste iodés, exposition aux rayonnements, coût, perdus de vue) et l'amélioration des matériaux et des techniques, ces recommandations sont de moins en moins suivies dans les faits.

En Europe et en Amérique du Nord, les sociétés de chirurgie vasculaire et/ou de radiologie interventionnelle ont d'ores et déjà adopté des stratégies différentes (Annexes 1–5). Ces dernières reposent sur une stratification du risque de survenue de complication qui tient compte d'éléments anatomiques identifiés comme à risque dans les études de suivi et des difficultés de mise en place de la prothèse.

Les patients à faible risque sont suivis en post-procédure immédiat et au troisième mois par EDC et radiographie de l'abdomen. Une TDM est réalisée à un an ; si elle ne révèle aucune anomalie, le suivi ultérieur est réalisé par EDC ± ASP.

Dans le groupe à risque, le suivi initial est réalisé trimestriellement par TDM pendant la première année. Si les contrôles sont satisfaisants, y compris après correction des éventuelles complications, le suivi au-delà d'un an si la TDM est normale, est réalisé par EDC ± ASP. Si le suivi EDC révèle une anomalie, une TDM devra systématiquement être réalisée, examen indispensable (en l'absence de contre-indication) si un traitement est envisagé. Après normalisation de l'imagerie en TDM, un suivi par EDC est envisageable.

L'EDC, sous réserve du respect des règles méthodologiques, est une technique fiable et reproductible pour le recueil et l'analyse des paramètres nécessaires au suivi des patients. Elle est de plus facilement accessible et ne présente aucune contre-indication si ce n'est celles liées à l'utilisation éventuelle des produits de contraste ultrasonores (PCUS). Les contre-indications sont : l'hypersensibilité à l'hexafluorure de soufre ou à l'un des autres composants du produit, une cardiopathie ischémique récente ou instable, patient porteur d'un shunt droit-gauche, d'une hypertension artérielle pulmonaire, une hypertension systémique non contrôlée ainsi que chez les adultes atteints d'un syndrome de détresse respiratoire. Le PCUS ne doit pas être administré à une femme enceinte ou allaitante.

En effet, l'expérience acquise depuis la mise en place des premières EPA montre que la rétraction du sac, la stabilité du sac ou son augmentation, sont les paramètres clés de la surveillance et de la prise de décision. Ils sont mesurables de façon aussi fiable et reproductible par l'échographie que par la TDM.

Le deuxième élément fondamental du suivi est le dépistage et l'analyse d'une endofuite. Dans cette indication l'apport des PCUS a permis à l'EDC d'atteindre une sensibilité et une spécificité au moins égales voire supérieures à celles de la TDM. De ce fait, l'EDC, au besoin sensibilisé par les PCUS, a trouvé sa place dans de nombreuses équipes, pour la surveillance des EPA, couplé à la radiographie (ASP) [10], voire à des TDM « low dose » sans injection [11].

L'EDC ± PCUS est la seule technique non invasive qui permet de caractériser en temps réel le sens de circulation de l'endofuite. En cela elle se révèle bien souvent plus sensible et pertinente que la TDM [12].

De ce fait le recours aux PCUS est indispensable dans le suivi des EVAR dans les circonstances suivantes :

- en peropératoire, les PCUS permettraient de mieux détecter les fuites résiduelles en fin de procédure dans les salles ne disposant que d'une imagerie planaire, mais également dans les salles hybrides autorisant les reconstructions tridimensionnelles [13] ;

- en l'absence de rétraction du sac et a fortiori en cas de croissance du sac, pour le dépistage et/ou l'analyse d'une endofuite [10,14–17] ;
- dans le suivi des endoprothèses fenêtrées ;
- chaque fois que l'opérateur le juge nécessaire pour répondre de façon optimale à la question clinique posée et/ou en raison des conditions techniques d'examen.

Objectifs des examens écho-Doppler dans la surveillance des endoprothèses aortiques pour AAA sous-rénal

Selon la méthodologie SFMV des standards qualité, on distingue trois niveaux d'examen en fonction de l'indication :

- le niveau 1 correspond à un examen ciblé simplifié. Son objectif est de répondre à une question simple et précise. Il s'adresse plus souvent au patient asymptomatique, son type est l'examen de dépistage ;
- le niveau 2 correspond à l'examen diagnostique standard complet, systématique. Son objectif est un descriptif lésionnel précis. Il s'adresse au patient symptomatique ou présentant des lésions significatives qu'il est utile de préciser ;
- le niveau 3 correspond à l'examen complet suffisamment détaillé et fiable pour pouvoir se dispenser de, ou être confronté à, toute exploration artériographique de même portée (artériographie conventionnelle, angio-CT, angio-MR). Son objectif est un bilan lésionnel et hémodynamique ou fonctionnel exhaustif. Il s'adresse au patient symptomatique et/ou éligible à une chirurgie ou une angioplastie éventuellement sans artériographie préopératoire et/ou pour lequel une artériographie n'est pas convaincante ou ne peut pas être réalisée.

Dans le cadre de la surveillance d'EPA pour AAA sous-rénal, selon les directives de la HAS, il ne peut s'agir que d'un examen de niveau 2 ou 3.

Dans tous les cas, il est indispensable de disposer des mesures préopératoires de l'AAA, du compte rendu opératoire et du résultat des examens post-procédure précédemment réalisés, dont au moins celui du premier contrôle post-procédure.

L'analyse morphologique du sac anévrysmal (forme, étendue, diamètre maximal et diamètre orthogonal au diamètre maximal) doit figurer dans tout compte rendu d'examen car elle est à la base de l'appréciation de l'évolution (stabilité, régression, progression). Les données doivent donc être exprimées en valeur absolue et par comparaison aux données précédentes (il est judicieux d'exprimer le diamètre maximal sur une échelle de temps).

En l'absence de donnée précise, on se base sur l'erreur de mesure du diamètre d'un AAA en imagerie [18]. On considérera comme anormale une augmentation du diamètre maximal au-delà de 2 écart-types (soit 5 mm), par rapport à la valeur mesurée lors de l'examen précédent.

Examen standard (niveau 2)

Ses objectifs sont :

- de vérifier l'exclusion de l'AAA ;

- d'expliquer une progression ou une non-régression de l'anévrysme ;
- de rechercher et le cas échéant, de caractériser une endofuite ;
- de rechercher une anomalie hémodynamique (sténose, plicature, thrombose, etc.) au niveau de l'EPA mais aussi à distance.

Il correspond à l'examen de suivi minimal nécessaire de tout EVAR à faible probabilité d'endofuite (rétraction du sac, mensurations stable du sac...). Dès que la probabilité d'endofuite est forte ou lorsque l'examen standard est insuffisant pour atteindre la totalité des objectifs, un examen de niveau 3 s'impose.

Examen de niveau 3

L'examen EDC comporte obligatoirement l'utilisation d'un agent de contraste ultrasonore. Il est indiqué :

- comme premier examen de référence après implantation de l'endoprothèse ou traitement complémentaire, en cas de contre-indication à la réalisation d'un scanner ou d'une IRM ;
- dans le suivi d'une endofuite connue, insuffisamment ou non-analysable lors de l'examen standard, et notamment en cas de progression de l'AAA ;
- lors de la mise en évidence d'une endofuite lors de l'examen standard pour en préciser le type et les caractéristiques.

Devant des signes échographiques faisant évoquer la présence d'une endofuite et pour lesquels un examen standard n'a pas permis de conclure :

- apparition secondaire de plages anéchogènes ou hypo-échogènes dans le thrombus ;
- pulsativité du sac anévrysmal ;
- non rétraction, augmentation de volume du sac anévrysmal ;
- en complément d'un angioscanner ne permettant pas de conclure sur l'existence d'une fuite ou d'en décrire précisément le type et les caractéristiques, en particulier lors de montage complexe (chimney...) ;
- avant traitement endovasculaire d'une endofuite de type 2 pour analyser le sens de circulation de l'endofuite et le rôle de la mésentérique inférieure.

Imagerie complémentaire

Quel que soit le niveau d'examen, une TDM complémentaire sans ou avec injection en fonction de la situation est nécessaire (sauf contre-indication) :

- en cas de géométrie complexe du sac anévrysmal ne permettant pas des mesures précises ;
- en cas de qualité insuffisante de l'examen EDC ne permettant pas la recherche exhaustive des complications ;
- dans un cadre pré-thérapeutique face à une complication (endofuites I et III, endofuite II et croissance du sac anévrysmal, thrombose de jambage...) nécessitant un traitement.

Technique et méthodologie de l'EDC standard (niveau 2)

Installation du patient et de l'examineur

Le patient est si possible à jeun depuis au moins 6 h, installé en décubitus dorsal et si besoin en décubitus latéral gauche (ou droit).

Le médecin, positionné d'un côté du patient, doit être confortablement installé de manière à ce que le champ d'exploration soit large, sans contrainte mécanique et offrant le maximum de liberté et de précision des mouvements de la main.

Matériel et réglages ED

Il est indispensable de disposer d'un matériel de qualité avec sondes et réglages appropriés à l'exploration abdominale et aux spécificités éventuelles du patient (Annexe 3).

Vaisseaux à explorer

L'examen doit inclure :

- l'étage aorto-iliaque dans son intégralité (branches comprises) ;
- l'étude exhaustive des artères viscérales en cas d'implantation d'une endoprothèse fenêtrée (artères rénales, tronc coéliquaie, artères mésentériques, artères hypogastriques) ;
- l'étude d'éventuel pontage associé (par ex., EVAR avec exclusion d'un axe iliaque et pontage croisé) ;
- l'étude des artères fémorales (site d'accès) lors des premiers examens postopératoires ;
- la mesure de l'index de pression systolique à la cheville aux deux membres inférieurs.

Méthodologie de l'examen ED

L'examen ED comprend une analyse morphologique et hémodynamique.

L'analyse morphologique est réalisée en échographie mode B, en coupe transversale et longitudinale, par voie antérieure chez un patient en décubitus dorsal genoux fléchis, et par voie latérale en décubitus latéral.

En règle générale, la mesure du diamètre de l'aorte abdominale retenue comme la plus fiable est la mesure du diamètre maximal, faite en coupe transversale perpendiculairement à l'axe natif de l'aorte et générant une section circulaire la plus parfaite possible.

Le positionnement des calipers pour la mesure reste controversé en l'absence de consensus international. Par analogie aux recommandations sur le dépistage échographique des AAA, il est conseillé d'effectuer une mesure du bord externe au bord externe de l'adventice [18]. Toutefois les difficultés fréquentes d'identification du bord externe du mur postérieur de l'aorte au contact du rachis dorsal, ont conduit certains auteurs à considérer que la mesure bord externe-bord interne était plus reproductible dans le suivi [19].

Si, on ne parvient pas à obtenir une section circulaire parfaite en coupe transversale de l'AAA, 3 options sont possibles pour définir le diamètre maximal de l'AAA :

- mesurer le plus grand diamètre externe sur la meilleure coupe « transversale » ;
- prendre la moyenne du petit et grand diamètre externe de la section elliptique ou mesurer l'aire de l'ellipse et en déduire le diamètre du cercle correspondant ;
- mesurer le diamètre orthogonal à l'axe du flux préalalement repéré en cas de tortuosités ou de plicatures prononcées, en cherchant la meilleure cohérence entre les mesures faites en coupes transversale et axiale.

Quel que soit le cas de figure, il importe de répéter au moins 3 fois la mesure du diamètre maximal (au moins 3) et de retenir la moyenne des mesures. Dans tous les cas, le type de mesure effectué sera précisé et la valeur comparée chaque fois que possible au calibre de l'aorte saine.

L'examen est complété par l'analyse de l'échogénicité du contenu du sac anévrismal.

Fiabilité et limites de l'échographie, causes d'erreur : la variabilité intra- et inter-observateur est < 2 mm dans 70 à 86 % des cas et reste < 4 mm dans 94 à 99 % des cas. On a reproché à l'échographie une précision inférieure à celle du scanner. En fait très peu d'études comparant ED et TDM ont été réalisées avec une méthodologie identique. Les séries récentes [20] montrent que :

- les deux méthodes permettent de mesurer le diamètre maximal de l'AAA avec le même ordre de précision ;
- les variations observées entre les deux techniques sont de portée clinique modeste sous réserve du respect des méthodologies ;
- un effort de standardisation doit néanmoins être fait.

Les facteurs limitant de l'échographie sont liés au patient (obésité, gaz et matières intestinales, coopération), à l'anatomie (dolicho-aorte, AAA tortueux, changement d'axe prononcé) voire à la résolution insuffisante de certaines machines. Toutefois, le manque de rigueur méthodologique dans l'acquisition des coupes et lors de la mesure, reste la principale cause d'erreur.

L'analyse hémodynamique est réalisée en mode couleur, en mode puissance et en mode Doppler spectral. Elle vise à :

- vérifier la perméabilité de l'EVAR ;
- vérifier l'absence de sténose sur les ancrages et/ou d'évolution sténosante en aval des ancrages compromettant à terme la perméabilité de l'axe artériel ;
- vérifier la perméabilité des artères viscérales ;
- reconnaître une éventuelle endofuite, et le cas échéant d'en préciser les caractéristiques, ce qui implique de diminuer l'échelle de vitesse et de recourir au mode énergie, et au besoin aux PCUS en mode inversion de pulse. Cette technique permet d'éliminer les faux positifs résultant d'un artefact en miroir fréquent sur les armatures des stents et optimise de façon très significative les performances de l'EDC seul [12].

Descriptif lésionnel

L'analyse morphologique doit porter sur :

- le sac anévrismal :

- mensurations. Elles sont réalisées au maximum de dilatation de l'aorte dans un plan de coupe perpendiculaire à l'axe de l'aorte. Le diamètre maximal antéro-postérieur et le diamètre maximal transverse sont mesurés sur des coupes axiales et longitudinales de l'aorte (4 incidences) ([Annexe 1, Protocole VESMA en annexe 1,5](#)),
- pulsatilité,
- échostructure ([Annexe 4, glossaire](#)) ;
- les collets aortique et iliaques : congruence, diamètres ;
- la mesure du diamètre artériel sus et sous-prothétique (aorte, artères iliaques) ;
- l'endoprothèse ([Annexe 4, glossaire](#)).

L'analyse hémodynamique (avec mesure de la vitesse systolique maximale (VMS) aux entrées) doit porter sur :

- l'endoprothèse : perméabilité (et mesure des VMS aortique et iliaques) ;
- le sac anévrisimal : recherche le cas échéant d'un flux circulant en ED couleur et énergie. Analyse du type de l'endofuite. Quel que soit le type d'endofuite, le sens du flux, la porte d'entrée et la ou les portes de sorties doivent être recherchés, au besoin en utilisant les PCUS en amplification de signal ;
- les artères viscérales de façon exhaustive en cas d'implantation d'une EVAR fenêtrée en recourant si nécessaire aux PCUS.

Compte rendu d'examen et iconographie

Le compte rendu d'examen (CR) doit renseigner tous les éléments suivants.

Renseignements administratifs

Nom, prénom, date de naissance et âge du patient.

Nom du médecin prescripteur et du ou des médecins référents.

Nom du médecin ayant réalisé l'examen.

Marque, modèle, date de mise en service du matériel EDC.

Date de l'examen.

Renseignements médicaux

Date de l'implantation, marque (et marquage CEE) et type de l'endoprothèse.

Indication de l'examen : systématique ou motivé par un événement intercurrent.

Diamètre maximal de l'anévrisme en préopératoire et lors du ou des examen(s) précédent(s). L'utilisation d'un diagramme de suivi est recommandée.

Description de l'examen EDC et des limites éventuelles de l'examen

Type d'examen réalisé : niveau 2 ou 3.

Description des données morphologiques et hémodynamiques recueillies.

Le CR intègre les données techniques et la problématique clinique de façon optimale.

En cas d'examen de niveau 3, les modalités d'utilisation de l'agent de contraste seront clairement notifiées (nom du produit, dose, modalités d'injection, numéro de lot).

Notification, le cas échéant, des facteurs limitant la fiabilité et l'exhaustivité de l'examen :

- zones non explorables ;
- les limitations et causes d'erreurs possibles de l'examen EDC.

Synthèse diagnostique

Interprétation des données de l'examen EDC ± PCUS.

Comparaison le cas échéant avec les résultats d'examens antérieurs.

Implication clinique des résultats de l'examen EDC ± PCUS réalisé.

Proposition le cas échéant d'une technique d'imagerie complémentaire.

Iconographie

Documentation des caractéristiques morphologiques du sac anévrisimal et la perméabilité prothétique, ainsi que les éléments pathologiques diagnostiqués avec au minimum :

- une image en mode B en coupe transversale du sac anévrisimal figurant la mesure des diamètres permettant (1 image) ;
- la lecture des mesures réalisées ;
- de visualiser l'écho structure du contenu du sac anévrisimal ;
- une image en mode couleur (ou énergie) et en coupe du sac anévrisimal objectivant le cas échéant la présence d'une endofuite (1 image) ;
- une image en coupe longitudinale de chacun des collets de l'EVAR (supérieur aortique, inférieurs iliaques droit et gauche) avec VMS (3 images) ;
- le cas échéant, iconographie du pontage associé.

Ce set minimal de 4 voire 5 images sera complété par une imagerie détaillée illustrant :

- en cas de fuite ;
- ses points d'entrée et de sortie, et éventuellement son hémodynamique (VSM et analyse spectrale) ;
- en cas d'utilisation de PCUS : une série d'images permettant de préciser la localisation, le remplissage synchrone ou asynchrone de l'endofuite par rapport au remplissage de l'endoprothèse et son sens de circulation et si possible une séquence « vidéo » ;
- en cas de plicature ou sténose : localisation et VMS ;
- en cas d'endoprothèse fenêtrée : la perméabilité des artères viscérales concernées (analyse spectrale).

Assurance qualité

Formation et pratique

Une formation initiale à la pratique des techniques ultrasonores appliquée à l'exploration de l'aorte abdominale et des artères viscérales est requise de même qu'un volume d'activité supérieur à 50 examens spécifiques de la

pathologie aortique, avant et après traitement endovasculaire ou conventionnel, par an.

Une connaissance théorique des différents dispositifs disponibles est nécessaire.

Une formation à l'utilisation des agents de contraste ultrasonore est requise pour la réalisation des examens de niveau 3.

Procédures générales d'évaluation

Une corrélation des résultats de l'examen EDC doit être réalisée systématiquement avec les données des examens radiologiques réalisés parallèlement.

Auto-évaluation de la qualité de l'examen EDC réalisé chez un patient donné

Les zones non explorées doivent être notifiées.

Les limitations et causes d'erreurs de l'examen ED doivent être reconnues et notifiées.

Liées au patient : ventre hostile à l'examen ultrasonique (obésité, présence de gaz et matières, défaut d'échogénéité...).

Conditions d'analyse morphologique insuffisantes : géométrie complexe de l'anévrisme, calcifications, défaut d'échogénéité tissulaire...

Conditions d'analyse hémodynamique insuffisantes : artefacts couleurs, angle de tir Doppler non interprétable...

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Annexe 1. Bases techniques

1.1. Matériel écho-Doppler

Échographie mode B :

C'est la technique de base pour apprécier globalement les structures (anévrisme et matériel implanté), et en particulier mesurer la taille de l'anévrisme, analyser l'échogénéité du thrombus sacculaire et repérer une anomalie dans les composants de la prothèse (fracture, perforation, plicature) :

- avantage : analyse morphologique du vaisseau (diamètre, lumière) et de l'EPAA ;
- inconvénient : variabilité intra- et inter-individuelle des mesures, absence d'analyse hémodynamique, gaz abdominaux gênant la visualisation des structures ;
- utilisation : examen de dépistage et/ou complémentaire à l'écho-Doppler.

Échographie mode TM :

Ce mode est utile en coupe transversale pour détecter et mesurer une pulsatilité anormale du sac anévrisimal résiduel évocatrice d'endofuite :

- avantage : reproductibilité ;
- inconvénient : absence d'analyse hémodynamique, la ligne de tir n'est pas angulable ;
- utilisation : examen complémentaire à l'ED.

Écho-Doppler mode couleur, énergie et pulsé :

C'est la technique indispensable pour une analyse du flux en temps réel. L'affichage de l'angle de tir Doppler permet une mesure objective des vitesses circulatoires :

- avantages : examen complet couplant l'analyse morphologique (mode B), analyse hémodynamique simultanée en temps réel selon différents modes (couleur, énergie, pulsé), détection de complications (endofuite, sténose, plicature, thrombose) ;
- limites : l'examen peut être gêné par le morphotype du patient (obésité) ou la présence de gaz abdominaux. La quantification précise des vitesses nécessite d'obtenir un angle de tir Doppler $\leq 60^\circ$;
- utilisation : examen de référence pour le suivi échographique des EPAA.

1.2. Sondes

Type(s) :

Les sondes les plus adaptées à l'exploration des EPAA sont les sondes linéaires courbes (meilleure définition) et les sondes phased-array (meilleure pénétration) ; elles peuvent s'avérer complémentaires.

Fréquence(s) :

On privilégie dans cette application les sondes de basses fréquences, de 2 à 4 MHz.

1.3. Modalités d'utilisation des technologies ED

Techniques principales :

- échographie mode B : analyse morphologique du sac anévrisimal (paroi, thrombus) ;
- Doppler pulsé : analyse du spectre Doppler et quantification des vitesses circulatoires (aorte, artères iliaques, artères viscérales, endofuite) ;
- Doppler couleur : repérage des zones d'accélération et de turbulences du flux sanguin en cas de sténose. Repérage d'une éventuelle endofuite ;
- Doppler énergie : planimétrie du flux circulant (angiographie ultrasonore).

Techniques complémentaires :

- échographie mode TM : analyse de la pulsatilité du sac anévrisimal ;
- mode 3D : reconstruction tridimensionnelle à partir du signal échographique et/Doppler de base ;
- agents de contraste ultrasonore : optimisation d'un signal Doppler couleur de base insuffisant, mode B contraste.

1.4. Réglages ED

Il est toujours nécessaire de vérifier que les réglages soient appropriés, en particulier :

En mode B :

- la profondeur et la focalisation doivent être ajustées à la situation anatomique du vaisseau ;

- le gain et la dynamique doivent être ajustés à l'échogénéicité des tissus à examiner.

En mode Doppler pulsé :

- l'échelle de vitesse doit être ajustée aux vitesses systoliques maximales, normales et pathologiques, de l'artère explorée ;
- le volume de mesure (largeur de la porte) doit être ajusté au diamètre du vaisseau examiné (2/3 médian), l'angle de tir Doppler doit être ajusté à l'axe du flux ($\leq 60^\circ$). La correction d'angle éventuelle doit impérativement être affichée.

En mode couleur :

- le réglage du gain, de la priorité et de la persistance permet l'obtention d'une meilleure image couleur ;
- l'échelle de vitesse, le gain et la persistance doivent être ajustés au spectre des vitesses de l'artère explorée de façon à éviter les phénomènes d'*aliasing* et d'*overpainting*.

1.5. Protocole VESMA

[Annexe 5, Fiche de liaison \(pdf\)](#).

Annexe 2. Agent de contraste ultrasonore

Le seul agent de contraste de deuxième génération actuellement disponible en France (et remboursé par la Sécurité Sociale) en imagerie Doppler vasculaire est le Sonovue® Bracco, Milan. Il est commercialisé sous la forme d'une trousse de Sonovue 8 $\mu\text{L}/\text{mL}$ (poudre et solvant pour dispersion injectable) en boîte de 1 flacon.

Principe actif : Il est composé de microbulles d'hexafluorure de soufre. Son élimination est pulmonaire et sa demi-vie est supérieure à 5 minutes.

Indication : Ce médicament est réservé au seul usage diagnostique. Sonovue est destiné à être utilisé au cours d'un examen échographique, afin d'améliorer l'échogénéicité du sang, ce qui permet une amélioration du rapport signal/bruit. Il doit être utilisé uniquement chez les patients pour lesquels l'examen échographique sans amplification de contraste ne permet pas de conclure. En imagerie Doppler vasculaire, Sonovue augmente la précision des structures vasculaires, la qualité de l'image Doppler du flux sanguin et la durée du rehaussement du signal.

Réglages de l'échographe : l'appareil doit être réglé en mode contraste en imagerie harmonique et inversion de pulse. Pour avoir un signal maximal, l'index mécanique doit être bas ($< 0,6$). En effet, à ce niveau de puissance acoustique bas, la variation du diamètre des microbulles augmente et devient asynchrone de l'onde excitatrice. Ce phénomène de résonance permet l'émission de fréquences harmoniques à l'origine de l'imagerie harmonique.

La focale doit être positionnée à la profondeur maximale d'exploration.

Posologie, modalités d'administration, effets indésirables et contre-indications : Se reporter et respecter les « Instructions For Use » (IFU) et se conformer aux *guidelines*.

Pour en savoir plus :

- Sonovue. Haute Autorité de santé, Commission de la Transparence; 2005.

- Claudon M, Dietrich CF, Choi BI, Cosgrove DO, Kudo M, Nolsøe CP, et al. Guidelines and good clinical Practice Recommendation for Contrast-Enhanced Ultrasound (CEUS) in liver – update 2012. *Ultrasound Med Biol* 2013;39:187–210.

- Piscaglia F, Bolondi L, Italian Society for Ultrasound in Medicine and Biology (SIUMB) Study Group on Ultrasound Contrast Agents. The safety of sonovue in abdominal applications: retrospective analysis of 23,188 investigations. *Ultrasound Med Biol* 2006;32:1369–75.

- Ripollés T, Puig J. Update on the use of contrast agents in ultrasonography: a review of the clinical guidelines of the European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology (EFSUMB). *Radiologia* 2009;51:362–75.

Annexe 3. Matériaux, bases anatomiques et hémodynamiques

1. Les endoprothèses pour anévrismes de l'aorte abdominale

L'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) touche le segment de l'aorte allant de la fin de l'aorte thoracique jusqu'à la bifurcation iliaque. Les EPAA aortiques sont inscrites sur la Liste des Produits et Prestations Remboursés par la Sécurité Sociale (titre III, section 1, sous-section 1) en France.

Elles ont chacune des caractéristiques propres au fabricant (Fig. 1). Elles doivent être mises en place en respectant les instructions d'utilisation du constructeur (IFU).

En France, cinq fournisseurs proposent des endoprothèses abdominales (Cook, Gore, Endologix, Vascutek et Medtronic). Schématiquement, la pose est conditionnée par des critères anatomiques selon un distinguo établi par la HAS depuis octobre 2008.

2. Anatomies simples

Une anatomie simple doit permettre d'assurer la pose dans de bonnes conditions, avec une bonne étanchéité et de réduire le risque de complications à long terme. Pour un patient possédant une anatomie favorable, la HAS a publié une recommandation en 2009 établissant les limites autorisées pour lesquels le traitement par voie endovasculaire peut être proposé. Néanmoins, le chirurgien peut prendre la responsabilité de traiter par voie endovasculaire un patient ne rentrant pas dans les critères de la HAS, s'il estime que le rapport bénéfice/risque de ce traitement est favorable et s'il estime que le patient ne peut être traité par une chirurgie conventionnelle.

Ci-après sont détaillées les principales caractéristiques de chaque endoprothèse commercialisée en France pour la réparation des anévrismes de l'aorte abdominale.

Zenith LP AAA (Cook)

Zenith est l'endoprothèse la plus utilisée en France. La Zenith LP est une amélioration de la Zenith FLEX (passage d'un stent en acier au nitinol). Elle est composée de 3 parties : un corps principal associé à ses deux jambages. Elle est disponible pour des diamètres allant de 22 à 32 mm. Les extensions contro- et ipsilatérales sont disponibles en 10 à 24 mm ; elles peuvent être dégressives (12 mm -> 10 mm) ou progressives (12 mm -> 14/16/18/20/22/24 mm). Le corps

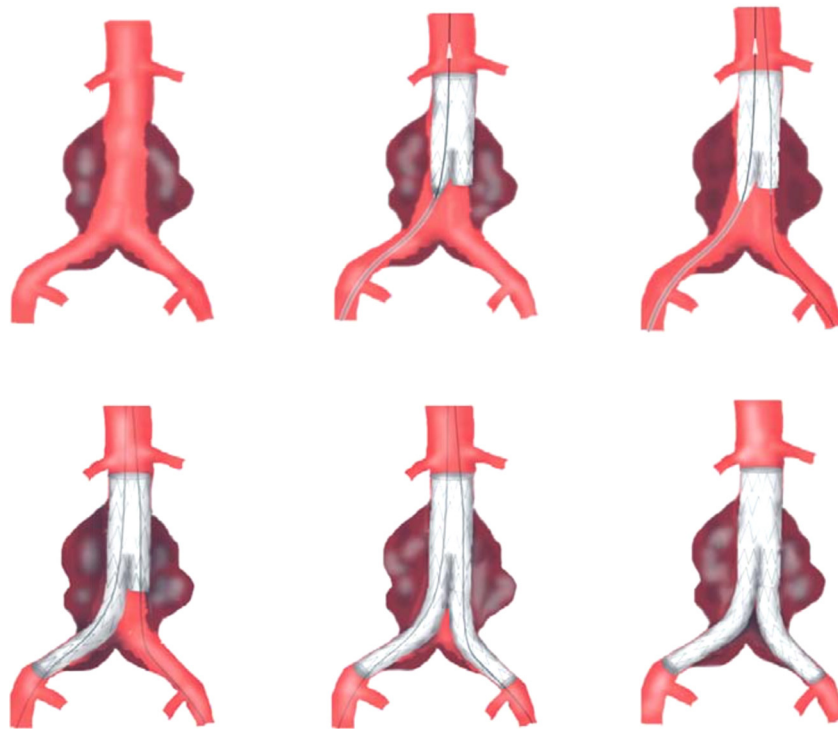


Figure 1 Endoprothèses aortiques.
Aortic stents.

principal est disponible pour les longueurs de 70 à 128 mm. Les marqueurs sont en or : 4 en proximal, 1 sur l'extrémité distale. Le stent est en nitinol avec une couverture en Dacron.

L'étanchéité est obtenue par une fixation suprarénale avec crochets. L'introducteur H and B.

One Shot est utilisé pour déployer l'endoprothèse (c'est une amélioration de l'introducteur Z-Track précédemment utilisé pour la Zenith Flex). Il est disponible en 18 F (diamètre externe), quel que soit le diamètre de l'endoprothèse. Le largage du dispositif est réalisé par deux fils de sécurité en nitinol. Ce système possède une extrémité très souple utile pour les artères iliaques tortueuses.

Excluder (Gore)

Composée de ePTFE renforcé par du FPE (polyéthylène fluoré), la prothèse est soutenue par une armature en nitinol posée sur la surface externe du ePTFE. Le système se compose du tronc principal et du jambage homolatéral en un seul bloc, auquel est ajouté ensuite le jambage controlatéral et si nécessaire des extensions aortiques et iliaques. Ces extensions ne sont pas effilées. Les marqueurs sont en or. Un marqueur long est positionné sur le moignon controlatéral du corps et un marqueur court sur le jambage ipsilatéral tandis que d'autres marqueurs sont positionnés en proximal et en distal du corps ou des extensions. En tout, il existe 63 références sur le catalogue du produit, pouvant traiter des aortes abdominales de diamètre allant de 19 à 32 mm, en utilisant un système d'introduction de 20 F. L'étanchéité est infra-rénale et la fixation à la paroi est assurée par sept paires de crochets pour les troncs dont le diamètre mesure 23 à 28,5 mm et 9 paires de crochets pour les diamètres supérieurs. Il s'agit de l'endoprothèse possédant le plus de crochets.

Le système de pose Gore C3 (contrôle, confiance, aide à la canulation) permet de repositionner l'endoprothèse déployée au cours de l'intervention permettant ainsi au chirurgien d'optimiser le placement de l'ensemble tronc-jambage homolatéral de l'endoprothèse. L'endoprothèse est compactée sur le cathéter porteur par une gaine en ePTFE/FPE. De plus, l'option de repositionnement offre trois chances pour positionner correctement l'endoprothèse. Il est ainsi possible de faire pivoter la prothèse pour faciliter le cathétérisme du côté controlatéral.

Powerlink AFX (Endologix)

La principale particularité de ce dispositif est son mode de fixation. En effet la gamme AFX propose une fixation dite anatomique c'est-à-dire que l'endoprothèse se fixe sur la zone de bifurcation donnant naissance aux deux artères iliaques. Ainsi, le corps principal de la prothèse est forcément bifurqué. La zone de fixation est donc différente de la zone où se fait l'étanchéité. Ce type de dispositif permet d'être efficace sur des bifurcations aortiques plus étroites. Le stent se compose d'un seul fil d'un alliage de chrome et de cobalt et recouvert de PTFE, uniquement suturé aux extrémités. Le stent étant à l'intérieur de la prothèse, il est nécessaire pour le chirurgien d'être vigilant lors du passage des différents guides une fois l'endoprothèse déployée. À l'extrémité proximale, se trouve une couche de Strata (une couche de PTFE renforcé 20 fois). Ce matériau de haute adaptabilité, se déplace indépendamment du stent afin d'optimiser le contact avec les parois de l'aorte et de renforcer ainsi l'étanchéité. Le système de pose d'AFX utilise un introducteur avec une gaine hydrophile de diamètre externe 17 F pour le côté homolatéral et de seulement 9 F pour le côté controlatéral, et ce quel que soit le diamètre du collet aortique. Il s'agit des diamètres d'introducteurs

les plus petits disponibles sur le marché. Le corps principal est disponible pour des diamètres de 22 à 28 mm et des longueurs de 60 à 100 mm. Les extensions proximales supra-rénales ou infra-rénales sont disponibles pour des diamètres de 25 à 34 mm et des longueurs de 75 à 100 mm.

Anaconda (Vascutek)

L'Anaconda est un système trimodulaire, c'est-à-dire comportant initialement le corps principal de l'endoprothèse associé à ses deux jambages iliaques. Des extensions sont disponibles avec la possibilité d'avoir des jambages dont le diamètre est dégressif ou progressif sur la longueur de la prothèse. Le corps bifurqué est disponible pour les diamètres 21,5 à 34 mm nécessitant des introducteurs de diamètres 20 ou 23 F. Les jambages sont de diamètre 12 mm et de longueur allant de 60 à 140 mm. Ces jambages nécessitent un introducteur de diamètre 18 F. Elle est composée en polyester tissé soutenue par des stents en nitinol et disposés en anneaux. Les marqueurs sont en thallium. Ce système se distingue en partie des autres dispositifs par trois grandes caractéristiques. Tout d'abord, la partie proximale de la prothèse est en forme de selle, la face antérieure se positionnant un peu plus en hauteur que la face latérale. Ceci permet d'anticiper une augmentation du diamètre du collet proximal plusieurs années après l'intervention et doit permettre d'éviter la survenue d'une endofuite de type I à long terme. La fixation de l'endoprothèse ne peut se faire que sous les artères rénales et elle fait intervenir à la fois un mécanisme passif et actif. La fixation passive est assurée par la présence de deux stents proximaux en nitinol tandis que la fixation active est réalisée par quatre paires de crochets. La seconde particularité est un système de capture magnétique du guide controlatéral censé faciliter le cathétérisme de l'accès fémoral controlatéral. Enfin, le stent proximal est raccordé au système de libération par une série de fils qui permettent de replier temporairement le dispositif après son déploiement et de le repositionner si nécessaire. La libération finale de l'endoprothèse a lieu lorsque le stent proximal n'est plus raccordé au lanceur. Le positionnement de l'endoprothèse est alors considéré comme définitif.

Endurant II (Medtronic)

Il s'agit de l'endoprothèse la plus utilisée en Europe. Elle est composée en polyester tissé, avec un stent en nitinol. Endurant II utilise des marqueurs de nouveaux types : marqueur de porte controlatérale et marqueurs en forme de bouton en Alliage Platine-Indium, le marqueur radio opaque dénommé « e » est en platine. Le dispositif est disponible avec un introducteur de diamètre 18 F pour les diamètres 23 à 28 mm ; l'introducteur de 20 F est requis pour les diamètres 32 et 36 mm. La fixation est suprarénales avec crochets (appelés ancras de fixation), la partie couverte venant se positionner au ras des artères rénales. Par rapport aux autres endoprothèses, ses indications diffèrent des recommandations HAS, en effet le dispositif peut traiter :

- une anatomie avec collet entre 10 et 15 mm présentant une angulation $\leq 60^\circ$;
- une anatomie avec collet ≥ 15 mm présentant une angulation $\leq 90^\circ$.

Contrairement à l'Excluder ou à l'Anaconda, l'endoprothèse n'est pas repositionnable lors de sa

pose. En effet, après déploiement des trois premiers stents, les crochets sont fixés à la paroi de l'aorte. Afin d'éviter un accrochage entre le lanceur et la partie de stent nu, le chirurgien peut pousser le lanceur vers le haut puis le redescendre sur une olive, celle-ci est profilée pour ne pas accrocher.

Medtronic propose également le système Sentrant, un introducteur vendu séparément et conçu pour fournir un conduit hémostatique pour l'insertion de dispositif endovasculaire et pour minimiser les pertes de sang associées grâce à une valve hémostatique. Il possède un revêtement hydrophile et possède une bande radio opaque pour une meilleure visibilité. Cet introducteur est notamment utilisé pour l'abord par voie percutanée. Ce système n'est pas remboursé par l'assurance maladie.

3. Anatomies complexes

Les patients présentant une anatomie complexe, c'est-à-dire ne pouvant pas être traités par des endoprothèses bifurquées classiques, peuvent être traités par des endoprothèses de type fenêtré. Ces anévrismes intéressent les artères viscérales (tronc coélique, artère mésentérique supérieure et artères rénales). Ce type d'anévrisme se caractérise aussi par l'absence de collet individualisable ou par une petite longueur de collet.

Deux dispositifs existent :

- Zenith Fenestred AAA (Cook) : ils présentent les mêmes caractéristiques élémentaires que la Zenith Flex AAA. Un délai d'obtention d'environ 6 semaines est nécessaire. Sa pose est envisageable si : longueur du collet ≥ 4 mm et 10 mm de fixation distale ;
- Fenestred Anaconda (Vascutek) : ils présentent les mêmes caractéristiques élémentaires que l'Anaconda. Une à 4 fenêtres peuvent être percées. La longueur du corps, les profils des stents et le diamètre du graphe sont modulables. Le délai d'obtention est d'environ 8 semaines et demi car le laboratoire réalise un moulage physique de l'anévrisme, permettant une simulation du matériel avant envoi. Ce dispositif n'est pas remboursé contrairement à la Zenith Fenestred.

4. Vers une nouvelle génération d'endoprothèse pour AAA ?

L'endoprothèse Nellix (Endologix) est disponible en France depuis septembre 2013. Elle présente une approche nouvelle dans le traitement des AAA : remplir l'anévrisme d'un polymère se durcissant in situ. Deux stents couverts non déployés sont insérés dans l'anévrisme. Celui-ci est ensuite rempli d'un polymère. L'objectif est d'éviter les endofuites de type II, principale complication de la procédure endovasculaire. De plus, le risque de migration à long terme du dispositif est réduit. Cependant, l'introduction du polymère entraîne le non-respect de l'anatomie du patient. Les études publiées ont été réalisées sur un échantillon faible de patients. Nous sommes en attente du résultat des études EVAS I et II incluant 350 patients.

Pour en savoir plus

- Liste des produits et prestations remboursés par la Sécurité Sociale. Mise à jour 2007, Code de la Sécurité Sociale.
- Le Moniteur Hospitalier.

Annexe 4. Glossaire commenté

4.1. Indications du traitement des AAA sous-rénaux par endoprothèse aortique :

Elles reposent en France sur les recommandations d'avril 2009 émises par le groupe de travail de l'AFSSAPS–HAS. (1, page 60 du document).

Les recommandations de 2001 concernant la taille ou les modifications de taille d'un AAA restent valables. Seuls les anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénal asymptomatiques dont le plus grand diamètre est supérieur à 5 cm ou a augmenté de 1 cm en 1 an peuvent être traités, quelle que soit la technique adoptée.

Un AAA symptomatique ou compliqué est traité quelle que soit sa taille.

Malgré l'absence de données scientifiques, le groupe de travail considère qu'il est possible de traiter un AAA sacculaire évolutif, dont le plus grand diamètre est inférieur à 5 cm.

Le groupe d'experts réuni par l'Afssaps en 2001 avait recommandé de restreindre le traitement des AAA par voie endovasculaire aux patients à risque chirurgical élevé. La réévaluation du rapport bénéfice/risque plus favorable aujourd'hui permet de lever cette restriction. Le traitement par voie endovasculaire peut être proposé aux patients à risque chirurgical normal et critères anatomiques favorables au même titre que le traitement chirurgical et après information des bénéfices et des risques des deux méthodes.

Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point[s] d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisée.

À noter que la mise en place d'une EPA chez un patient à risque chirurgical normal ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s) y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.

Pour en savoir plus :

- Évaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale. Rapport intermédiaire, publication avril 2009. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (<http://afssaps.sante.fr/>), Haute Autorité de santé HAS (<http://www.has-sante.fr/>).

4.2. Procédure de suivi des patients traités par endoprothèses aortiques :

Les complications possibles des EVAR justifient une surveillance à long terme des patients. Les modalités en sont définies par les recommandations de l'Afssaps 2009 (cf. infra).

Follow-up calendar for patients with an aortic stent – 2009

	En dehors du contrôle angiographique réalisé en fin de procédure, En post-opératoire immédiat ou dans les 30 jours qui suivent l'implantation	En l'absence d'endofuite, de détérioration de la prothèse ou d'évolutivité de l'anévrisme, Aux 6 ^{ème} et 12 ^{ème} mois post-opératoires, puis annuellement
Radiographie de l'abdomen sans préparation sous 3 incidences (face, profil, trois-quarts)	Indispensable	/
Examen tomodensitométrie après injection de produit de contraste	Indispensable (avec acquisitions précoce et tardive), sauf si impossible	Indispensable (avec acquisitions précoce et tardive), sauf si impossible
Imagerie par Résonance Magnétique	Si scanner impossible	Si scanner impossible (avec radiographie de l'abdomen sous 3 incidences)
Echographie-Doppler vasculaire	Si scanner et IRM impossibles	Si scanner et IRM impossibles (avec radiographie de l'abdomen sous 3 incidences)

L'analyse des incidents de matériovigilance et le recul que l'on possède sur les produits ont conduit à définir des critères anatomiques auxquels doivent répondre les patients susceptibles d'être traités par EPA. Le traitement ne peut donc être proposé à un patient à risque chirurgical normal qu'à la condition que les critères anatomiques suivants soient respectés :

- collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures ;
- collet proximal à bords parallèles : ≥ 15 mm ;
- angle du collet proximal : $\leq 40^\circ$ – ou compris entre 40° et 60° , à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm.

Document Afssaps–HAS avril 2009

En présence d'une endofuite, d'une détérioration de l'EPA ou d'une évolutivité de la lésion traitée, un traitement correctif doit être discuté. S'il n'est pas jugé nécessaire, la surveillance doit être répétée 3 mois plus tard. La persistance ou l'aggravation des anomalies observées peut conduire à prendre des mesures correctives, en traitement endovasculaire ou en chirurgie ouverte. La stabilité des anomalies observées ou la disparition d'une endofuite permet de revenir à une surveillance habituelle telle que mentionnée ci-dessus.

Si le patient, à quelque période que ce soit redevient symptomatique, il convient de réaliser sans délai des radiographies et un examen tomodensitométrie avec injection de produit de contraste ou une IRM ou une échographie-Doppler vasculaire \pm PCUS comme mentionné ci-dessus. À ces recommandations françaises et faute d'actualisation

récente, beaucoup d'équipes préfèrent les recommandations européennes ou nord-américaines.

Recommandations des sociétés européennes et nord-américaines :

La stratification du risque de survenue d'une complication après implantation est effectuée selon qu'il existe ou non :

- une longueur du collet aortique (< 10 mm) ;
- une angulation du collet > 60° ;
- un diamètre de l'anévrisme > 65 mm ;
- une procédure compliquée.

Elle permet définir un groupe à faible risque de survenue de complication pouvant être suivi d'emblée en échographie en association à un ASP, et un autre groupe à haut risque de survenue de complication pour lequel un suivi TDM est privilégié au moins la première année (Fig. 2).

4.3. Classification des endofuites :

L'endofuite est la complication la plus fréquente après pose d'une EPA, avec une incidence qui varie beaucoup selon le type et le temps écoulé depuis la mise en place de l'endoprothèse. Elle est définie par la présence de sang entre l'EPA et l'AAA. Plusieurs classifications existent reposant sur les caractéristiques anatomiques, chronologiques ou physiologiques (Fig. 3).

Classification anatomique, cinq types ont été décrits :

Endofuite de type I : flux péri-prothétique antérograde proximal type Ia ou rétrograde distal type Ib par défaut de fixation de l'endoprothèse, type Ic (défaut d'étanchéité d'un « occluser » de l'iliaque)

Endofuite de type II : flux rétrograde à partir d'artère(s) lombaire(s) ou de la mésentérique inférieure qui vient alimenter le sac anévrisimal.

- II a : réinjection par la mésentérique inférieure

- II b : réinjection par une (ou des) lombaire(s)

Endofuites de type III :

- Type III a : désolidarisation des composants d'une endoprothèse modulaire ;
- Type III b dégradation du textile. Traduisent une défaillance mécanique précoce de l'endoprothèse ou sa fatigue prématurée, elles peuvent être favorisées par les modifications morphologiques de l'AAA, en particulier sa rétraction.

Endofuites de type IV : porosité excessive de l'endoprothèse. En règle précoce (< 30 jours après l'implantation), elles ont été décrites initialement et semblent aujourd'hui devenues quasi inexistantes depuis les améliorations apportées aux textiles.

Endofuite de type V (endotension) : hyperpression résiduelle dans le sac anévrisimal sans cause évidente (pas de fuite individualisée) et associée à une augmentation de taille de l'AAA. Elle justifie des investigations poussées à la recherche d'une endofuite et peuvent conduire à l'explantation.

Classification chronologique, une endofuite est dite :

- précoce si elle est présente au moment de l'implantation ou identifiée durant le premier mois après implantation ;
- tardive si elle survient au cours du suivi alors que le résultat immédiat était satisfaisant ;
- persistante si elle reste présente au-delà de la première année post-implantation, avec ou sans traitement correcteur.

Classification physiologique, elle tient compte de l'origine de l'endofuite. Elle est dite :

- Directe quand le flux est d'origine aortique ou iliaque (à partir de l'une des extrémités de l'EPA, ou d'un défaut de l'EPA). Elles correspondent aux types I et III anatomiques. Ce sont des fuites qui laissent le sac anévrisimal soumis à la pression artérielle aortique et qui exposent au risque de rupture de l'AAA. Elles nécessitent une correction rapide ;
- Indirecte quand le flux est rétrograde issu d'une ou plusieurs artères collatérales perméables de l'aorte abdominale (artère rénale accessoire, artère mésentérique inférieure, artères lombaires, artères hypogastriques). Elles correspondent au type II anatomique. Elles ne nécessitent pas systématiquement une correction, surtout si le sac anévrisimal n'augmente pas de volume. Ce sont des fuites qui peuvent disparaître spontanément surtout dans la première année, mais qui peuvent réapparaître secondairement et qui nécessitent impérativement un suivi au long cours en l'absence de rétraction du sac et un traitement si le diamètre du sac anévrisimal augmente (cf. 4.4).

Pour en savoir plus :

- White GH, Yu W, May J, Chaufour X, Stephen MS. Endoleak as a complication of endoluminal grafting of abdominal aortic aneurysms: classification, incidence, diagnosis, and management. *J Endovasc Surg* 1997;4:152–68.

- White GH, May J, Waugh RC, Chaufour X, Yu W. Type III and type IV endoleak: toward a complete definition of blood flow in the sac after endoluminal AAA repair. *J Endovasc Surg* 1998;5:305–9.

- Gilling-Smith G, Brennan J, Harris P, Bakran A, Gould D, McWilliams R. Endotension after endovascular aneurysm repair: definition, classification, and strategies for surveillance and intervention. *J Endovasc Surg* 1999;6:305–7.

- Bashir MR, Ferral H, Jacobs C, McCarthy W, Goldin M. Endoleaks after EVAR: management strategies according to CT findings. *AJR Am J Roentgenol* 2009;192:W178–86.

- Évaluation des endoprothèses aortiques utilisées pour le traitement endovasculaire des anévrysmes de l'aorte abdominale sous-rénale. Afssaps–HAS; 2009.

- Procédure de suivi des patients ayant une prothèse endovasculaire pour le traitement des anévrysmes de l'aorte abdominale sous-rénale. Mise à jour 2009, Afssaps–HAS.

- Tse DM, Tapping CR, Patel R, Morgan R, Bratby MJ, Anthony S, et al. Surveillance after endovascular abdominal aortic aneurysm repair, CIRSE. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2014;37:875–88.

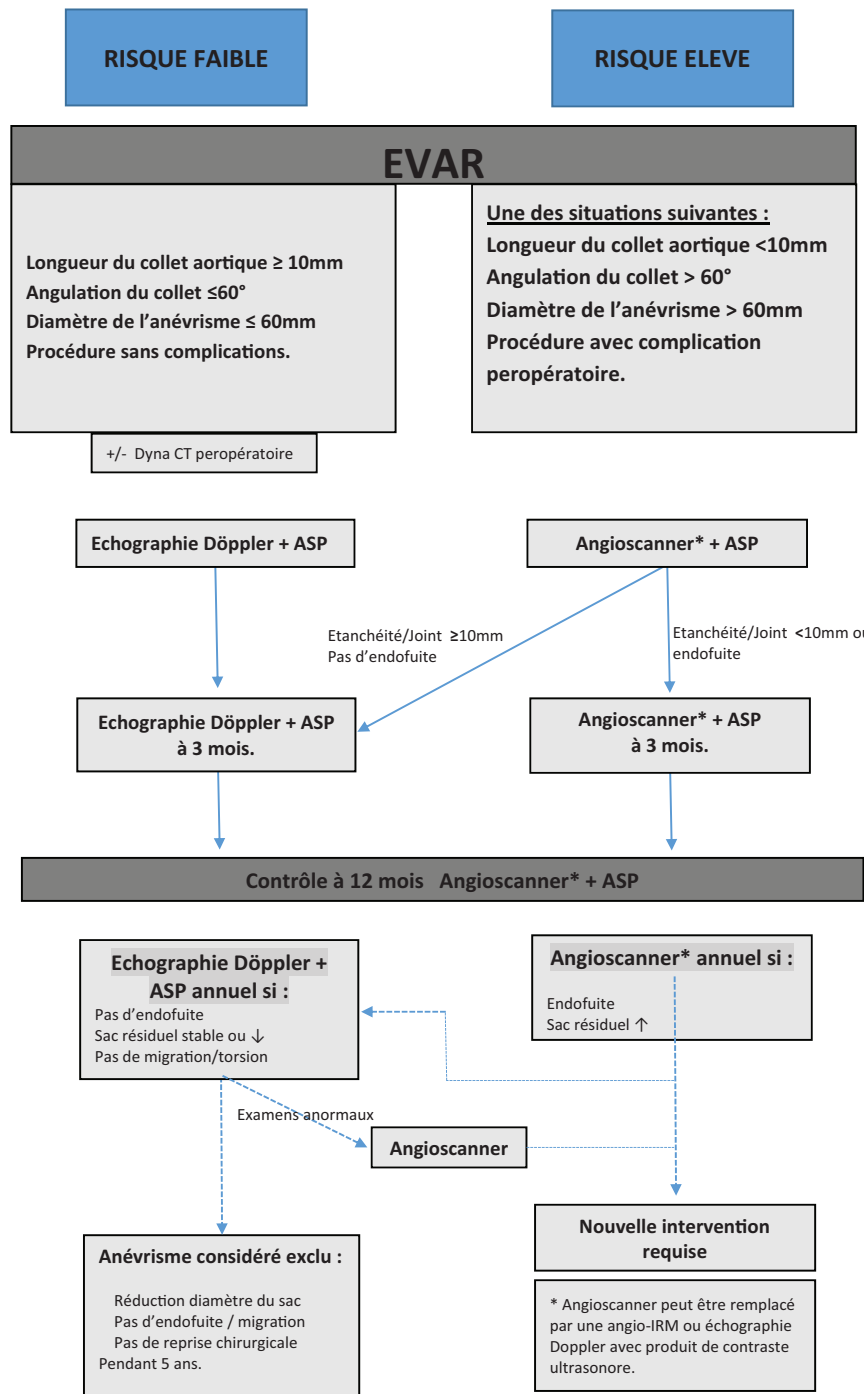


Figure 2 Diagramme de surveillance d'une endoprothèse aortique.
Surveillance scheme for aortic stents

4.4. Signification de la survenue d'une endofuite de type II dans le suivi d'une EVAR

En dépit d'une vingtaine d'années d'expérience, il persiste des incertitudes sur la prise en charge des endofuites de type II (EF2), sur la nécessité de les traiter et quand le faire.

Les EF2 sont la complication la plus commune après EVAR et sont retrouvées chez 10 à 30 % des patients. Leur évolution naturelle n'est pas uniforme. Dans le

temps, elles peuvent être temporaires, persistantes ou récurrentes.

Sur la méta-analyse de Gelfan, elles seraient présentes dans 6 à 17 % des cas en postopératoire immédiat, 4,5 à 8 % persisteraient à 6 mois et 1–5 % à un an.

À peu près 50 % des EF2 se résorbent spontanément dans la première année, et ces EF2 temporaires ne semblent pas influencer le devenir ultérieur à moyen terme. En revanche, celles qui persistent à un an, ne semblent pas se résorber

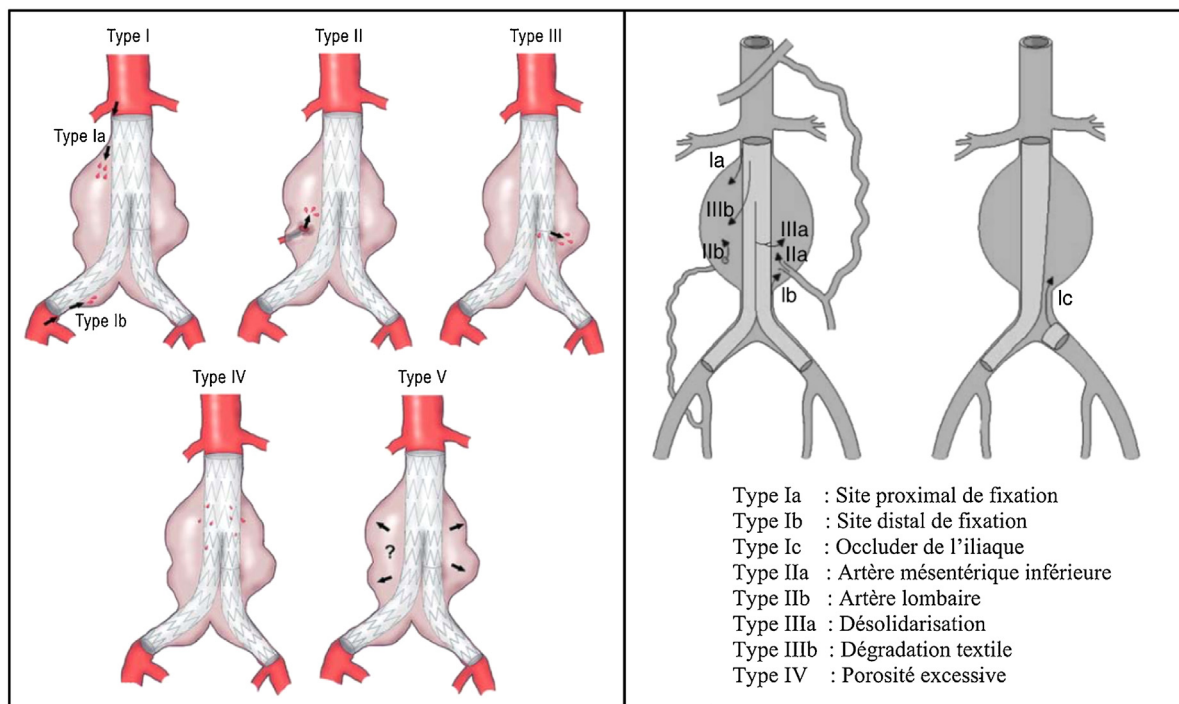


Figure 3 Classification des endofuites des endoprothèses aortiques.
Classification of aortic stents and leaks.

spontanément au-delà. Elles seraient assez souvent associées à la présence d'artères lombaires postérieures de plus de 2 mm. La régression du sac sur une étude rétrospective sur 191 patients (Kray) serait à un an significativement moins bonne lorsque l'artère mésentérique inférieure reste perméable.

Le sac anévrismal peut être comparé au « nidus » des malformations vasculaires alimenté par une artère dominante et se drainant par une ou plusieurs collatérales. Les artères les plus impliquées sont la mésentérique inférieure, et les artères lombaires, mais des artères rénales accessoires, l'hypogastrique et les artères sacrées peuvent l'être également.

Pour autant il n'existe pas de preuve formelle que l'embolisation de ces artères en peropératoire, diminue significativement le taux d'EF2. De sorte que les procédures d'embolisation préventives avant EVAR ne sont pas justifiées pour tous les patients.

L'essentiel du débat sur la prise en charge des EF2, se concentre autour de leur dangerosité. Les EF2 sont-elles des facteurs de risque indépendants de la rupture de l'anévrisme traité par voie endovasculaire ?

Il semble sur les données du suivi à long terme que la présence d'une EF2 soit un marqueur indépendant de l'augmentation du sac anévrismal. Mais la mortalité globale à 10 ans n'est pas différente dans les groupes avec et sans EF2, et que sur les 1 % des patients traités victimes de rupture tardive rapportée isolément à l'existence d'une EF2, moins de la moitié avait une augmentation des dimensions du sac anévrismal. Une des hypothèses serait que les EF2 persistantes feraient le lit de futures EF1 ou EF3 qui seraient sous-diagnostiquées dans le temps chez ces patients.

Les recommandations actuelles du suivi vont dans le sens de traiter les patients porteurs d'une EF2 ayant une progression des dimensions du sac ou s'ils deviennent symptomatiques (douleurs abdominales), et d'évaluer régulièrement et sans faillir les patients chez qui une EF2 a été identifiée au-delà de la première année d'implantation de l'EVAR.

Les caractéristiques anatomiques des endofuites sont décrites par la localisation de la zone responsable de la fuite. La porte d'entrée est située soit au niveau d'un collet, soit d'une zone de perforation ou de désolidarisation de la prothèse, soit par des artères collatérales de l'aorte. La porte de sortie n'est pas nécessairement unique et parfois difficile à identifier et intéresse une ou plusieurs collatérales aortiques. La taille de la cavité apparaissant circulante est un facteur associé à la progression du sac pour les EF 2.

Les caractéristiques hémodynamiques sont décrites par la mesure de la vitesse maximale systolique (VMS, cm/s) et par l'analyse spectrale selon les règles usuelles de correction d'angle en particulier. Toutefois il n'existe à ce jour aucune observation venue confirmer que la forme du spectre ni la VMS ne soient des facteurs prédictifs spécifiques et robustes de l'évolution ultérieure des EVAR.

Pour en savoir plus :

- Arko FR, Filis KA, Siedel SA, Johnson BL, Drake AR, Fogarty TJ, et al. Intrasac flow velocities predict sealing of type II endoleaks after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2003;37:8–15.
- Gelfand DV, White GH, Wilson SE. Clinical significance of type II endoleak after EVAR. *Ann Vasc Surg* 2006;20:69–74.
- Kray J, Kirk S, Franko J, Chew DK. Role of type II endoleak in sac regression after endovascular repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2015;61:869–74.

- Sidloff DA, Stather PW, Choke E, Bown MJ, Sayers RD. Type II endoleak after endovascular aneurysm repair. *Br J Surg* 2013;100:1262–70.

- El Batti S, Cochenec F, Roudot-Thoraval F, Becquemin JP. Type II endoleaks after endovascular repair of abdominal aortic aneurysm are not always a benign condition. *J Vasc Surg* 2013;57:1291–7.

- Zhou W, Blay E Jr., Varu V, Ali S, Jin MQ, Sun L, et al. Outcome and clinical significance of delayed endoleaks after endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2014;59:915–20.

- Chung R, Morgan RA. Type 2 Endoleaks Post-EVAR: current evidence for rupture risk, intervention and outcomes of treatment. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2015;38:507–22.

Annexe 5. Matériel complémentaire

Le matériel complémentaire accompagnant la version en ligne de cet article est disponible sur <http://www.sciencedirect.com> et <http://dx.doi.org/10.1016/j.jdmv.2017.03.004>.

Références

- [1] Endoprothèse pour traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale, rapport afssapas/HAS; 2009 <http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c.874335/fr/evaluation-des-endoprotheses-aortiques-abdominales-utilisees-pour-le-traitement-des-anevrismes-de-l-aorte-abdominale-sous-renale>.
- [2] Évaluation médico-économique des endoprothèses aortiques abdominales. HAS; 2012 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/evaluation_medico-economique_des_endoprotheses_aortiques_abdominales.pdf.
- [3] EVAR trial participants. Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial. *Lancet* 2005;365:2179–86.
- [4] EVAR trial participants. Endovascular aneurysm repair and outcome in patients unfit for open repair of abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 2): randomised controlled trial. *Lancet* 2005;365:2187–92.
- [5] Prinssen M, Verhoeven EL, Buth J, Cuypers PW, van Sambeek MR, Balm R, et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms (DREAM). *N Engl J Med* 2004;351:1607–18.
- [6] Lederle FA, Freischlag JA, Kyriakides TC, Matsumura JS, Padberg Jr FT, Kohler TR, et al. Long-term comparison of endovascular and open repair of abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med* 2012;367:1988–97.
- [7] Becquemin JP, Pillet JC, Lescalie F, Sapoval M, Goueffic Y, Lermusiaux P, et al. A randomized controlled trial of endovascular aneurysm repair versus open surgery for abdominal aortic aneurysms in low- to moderate-risk patient. *J Vasc Surg* 2011;53:1167–73 [e1].
- [8] Houbballah R, Majewski M, Bequemin JP. Significant sac retraction after EVAR is a robust indicator of durable treatment success. *J Vasc Surg* 2010;52:878–83.
- [9] Bley TA, Chase PJ, Reeder SB, François CJ, Shinki K, Tefera G, et al. Endovascular abdominal aortic aneurysm repair: non-enhanced volumetric CT for follow-up. *Radiology* 2009;253:253–62.
- [10] Harrison GJ, Oshin OA, Vallabhaneni SR, Brennan JA, Fisher RK, McWilliams RG. Surveillance after EVAR based on duplex ultrasound and abdominal radiography. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011;42:187–92.
- [11] Nagayama H, Suesvoshi E, Sakamoto I, Uetani M. EVAR surveillance of endoleak using maximum transverse diameter of aorta on non-enhanced CT. *Acta Radiol* 2012;53:652–6.
- [12] Mirza TA, Karthikesalingam A, Jackson D, Walsh SR, Holt PJ, Hayes PD, et al. Duplex ultrasound and contrast-enhanced ultrasound versus computed tomography for the diagnostic of endoleak after EVAR. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010;39:418–28.
- [13] Ormsher DC, Lowe C, Sedgwick N, McCollum CN, Ghosh J. Use of three-dimensional contrast-enhanced duplex ultrasound imaging during endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2014;60:1468–72.
- [14] Ten Bosch JA, Rouwet EV, Peters CT, Jansen L, Verhagen HJ, Prins MH, et al. Contrast-enhanced ultrasound versus computed tomographic angiography for surveillance of endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Interv Radiol* 2010;21:638–43.
- [15] Cantisani V, Ricci P, Grazhdani H, Napoli A, Fanelli F, Catalano C, et al. Prospective comparative analysis of colour-Doppler, contrast-enhanced ultrasound and computed tomography angiography and magnetic resonance in detecting endoleak after EVAR. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011;41:186–92.
- [16] Gürtler VM, Sommer WH, Meimarakis G, Kopp R, Weidenhagen R, Reiser MF, et al. A comparison between contrast-enhanced ultrasound imaging and multislice computed tomography in detecting and classifying endoleaks in the follow-up after endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2013;58:340–5.
- [17] Millen A, Canavati R, Harrison G, McWilliams RG, Wallace S, Vallabhaneni SR, et al. Defining a role for contrast-enhanced ultrasound in endovascular aneurysm repair surveillance. *J Vasc Surg* 2013;58:18–23.
- [18] Becker F, Baud JM. Dépistage des anévrismes de l'aorte abdominale et surveillance des petits anévrismes de l'aorte abdominale. Argumentaires et recommandations de la Société française de médecine vasculaire. *J Mal Vasc* 2006;31:260–76.
- [19] Gürtelschmid M, Björk M, Wanhainen A. Comparison of three ultrasound method of measuring the diameter of the abdominal aorta. *Br J Surg* 2014;101:633–6.
- [20] Bredahl K, Long A, Taudorf M, Lönn L, Rouet L, Ardon R, et al. Volume estimation of the aortic sac after EVAR using 3D ultrasound – a novel, accurate and promising technique. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2013;45:450–5 [Discussion 456].