



L'essentiel de l'information  
scientifique et médicale

[www.jle.com](http://www.jle.com)

Le sommaire de ce numéro

<http://www.john-libbey-eurotext.fr/fr/revues/medecine/stv/sommaire.md?type=text.html>

# STV

[sang thrombose vaisseaux

N° 3-2017 - Vol. 29

## Actualités

- Ablation de la fibrillation auriculaire : quelle anticoagulation ?
- Bénéfice clinique des inhibiteurs de PCSK9 au cours des maladies cardiovasculaires : étude FOURIER

## Mini-revues

- Traitement par modulateur de flux multicouche des anévrismes thoraco-abdominaux Crawford type II et III chez les hauts risques chirurgicaux
- Gestion des anticoagulants oraux directs en situation de chirurgie programmée ou urgente  
Nouvelles propositions du Groupe d'intérêt en hémostase périopératoire

## Cas cliniques

- Notre expérience dans la prise en charge des hémithorax spontanés
- Cavernome porte compliqué d'anévrismes spléniques au cours d'un syndrome des antiphospholipides (à propos d'un cas)

## Trucs et astuces en endovasculaire

- Rupture spontanée de l'artère rectale supérieure : du diagnostic scanographique à l'embolisation thérapeutique

## Cas clinique



www.jle.com



0000-0000-0000-0000-0000

**Montrouge, le 08/07/2017**

Claude D. Vaislic

**Vous trouverez ci-après le tiré à part de votre article au format électronique (pdf) :**

Traitement par modulateur de flux multicouche des anévrismes thoraco-abdominaux Crawford type II et III chez les hauts risques chirurgicaux

**paru dans**

Sang Thrombose Vaisseaux, 2017, Volume 29, Numéro 3

**John Libbey Eurotext**

*Ce tiré à part numérique vous est délivré pour votre propre usage et ne peut être transmis à des tiers qu'à des fins de recherches personnelles ou scientifiques. En aucun cas, il ne doit faire l'objet d'une distribution ou d'une utilisation promotionnelle, commerciale ou publicitaire.*

*Tous droits de reproduction, d'adaptation, de traduction et de diffusion réservés pour tous pays.*

© John Libbey Eurotext, 2017

# Traitement par modulateur de flux multicouche des anévrismes thoraco-abdominaux Crawford type II et III chez les hauts risques chirurgicaux

Claude D. Vaislic

Centre hospitalier privé Parly 2, Service de chirurgie cardiaque, vasculaire et thoracique, 21, rue Moxouris, 78150 Le Chesnay, France  
<claudevaislic@hotmail.com>

## Résumé

**Objectif** Le but de cette étude est de présenter les résultats à quatre ans de l'essai clinique STRATO de la réparation endovasculaire d'anévrismes thoraco-abdominaux Crawford II et III par le modulateur de flux multicouche (MFM<sup>®</sup>) chez des patients contre-indiqués à la chirurgie ouverte ou aux prothèses fenêtrées.

**Méthodes** Au cours de l'essai prospectif, multicentrique, non randomisé STRATO, 23 patients (âge moyen : 76 ans, 19 hommes) ont été traités entre avril 2010 et février 2011. Les résultats incluent la mortalité toute cause et la thrombose stable de l'anévrisme associée à la perméabilité des branches.

**Résultats** À 48 mois, il y a eu 11 décès (aucun lié à l'anévrisme pour le Corelab), pas de lésion médullaire, de migration de fracture du dispositif, ni de complications respiratoires, rénales ou périphériques. Trois patients ont été perdus de vue et deux dispositifs ont été explantés. Au cours des quatre ans de suivi, une perméabilité de 100 % de l'aorte et des dispositifs a été observée. Une thrombose anévrismale stable a été rapportée chez 15 des 20 patients à 12 mois, 12 sur 13 à 24 mois, 10 sur 11 à 36 mois et chez 3 des 4 patients à 48 mois. Le taux de perméabilité des collatérales couvertes était de 96 % à 12 mois (perméabilité primaire), 100 % à 24 mois, 97 % à 36 mois et 100 % à 48 mois. Onze patients ont subi 13 réinterventions au total (quatre chirurgicales et neuf endovasculaires). Le diamètre anévrisimal maximum est resté stable chez 18 des 20 patients à 12 mois, 11 sur 13 à 24 mois, 9 sur 11 à 36 mois et chez 3 des 4 patients à 48 mois. Pour 4 des patients disposant d'un suivi par tomographie à densité, le ratio moyen du flux anévrisimal sur le volume total a diminué de 92 % alors que le ratio moyen du volume du thrombus sur le volume total a augmenté de 166 %.

**Conclusion** À quatre ans, la réparation endovasculaire par le MFM<sup>®</sup> apparaît sûre et performante, tout en maintenant la perméabilité des collatérales et en stabilisant l'anévrisme.

**Mots clés** : circulation collatérale, endofuites, stents à modulation de flux, anévrisme thoraco-abdominal, traitement endovasculaire

**Abstract****Four-year outcomes with the multilayer flow modulator for repair of thoracoabdominal aneurysms: a follow-up report from the STRATO trial**

**Purpose** To provide the results of the STRATO trial at four years of follow-up of the endovascular repair of types II and III thoracoabdominal aortic aneurysms using the multilayer flow modulator (MFM<sup>®</sup>) in patients unsuitable for open surgery or fenestrated stent-grafts.

**Methods** In the prospective, multicenter, nonrandomized STRATO trial, 23 patients (mean age 75.8 years; 19 men) with Crawford type II and III TAAA (mean diameter 6,5 cm) were implanted between April 2010 and February 2011. Outcomes included all-cause mortality and stable aneurysm thrombosis with associated branch vessel patency.

**Results** At 48 months, there were in total 11 deaths (none confirmed as aneurysm-related), and no cases of spinal cord injury, device migration or fracture, or respiratory, renal, or peripheral complications. Three patients were lost to follow-up and two devices were explanted. Both the device and the aorta presented with 100 % patency throughout the four years of follow-up. Stable aneurysm thrombosis was achieved for 15 of 20 patients at 12 months, 12 of 13 at 24 months, 10 of 11 at 36 months and three of four patients at 48 months. The rate of branch patency was 96 % at 12 months (primary patency), 100 % at 24 months, 97 % at 36 months and 100 % at 48 months. Eleven patients underwent 13 reinterventions in total (four surgical, nine endovascular). Maximum aneurysm diameter was stable for 18 of 20 patients at 12 months, 11 of 13 at 24 months, nine of 11 at 36 months and three of four patients at 48 months. For four patients with computed tomography at 48 months, the mean ratio of aneurysm flow volume to total volume had decreased by 92 %; the mean ratio of thrombus volume to total volume increased by 166 %.

**Conclusion** Through four years, endovascular repair conferred by the MFM<sup>®</sup> appears to be safe and performant while successfully maintaining branch vessel patency and stabilizing the aneurysm, further protected from rupture.

**Key words:** collateral blood flow, endoleak, multilayer flow modulation, thoracic endovascular aortic repair, thoracoabdominal aneurysm

Les résultats à quatre ans de STRATO, étude prospective non randomisée, sont disponibles. Impliquant dix centres, cette étude française a été menée entre avril 2010 et février 2011 pour évaluer l'efficacité, la sécurité et la performance du modulateur de flux multicouche (MFM<sup>®</sup>) (Cardiatis, Isnes, Belgique) chez des patients porteurs d'anévrismes thoraco-abdominaux (ATA) Crawford II ou III, contre-indiqués à la chirurgie ou aux traitements endoluminaux « traditionnels » [1, 2].

Le MFM<sup>®</sup> est un stent auto-expansible non couvert, caractérisé par une force radiale et une flexibilité élevées. Constitué d'un maillage tressé de fils en alliage de cobalt (Phynox<sup>TM</sup>), il résiste à la corrosion et à l'usure. Le dispositif induit la formation d'un thrombus organisé endosacculaire et la stabilisation du sac anévrisimal tout en générant un flux laminaire dans les collatérales recouvertes par le dispositif, évitant ainsi les stentings sélectifs [3]. Le MFM<sup>®</sup> est marqué CE depuis 2009 pour les anévrismes artériels périphériques et 2011 pour les anévrismes aortiques.

L'implantation de MFM<sup>®</sup> dans un sac anévrisimal en couvrant les collatérales qui en naissent présente de nombreux avantages théoriques dans le traitement des ATA complexes – en particulier les ATA de type II ou III impliquant des artères viscérales et rénales – en guise d'alternative aux endoprothèses avec jambage et/ou fenestrations personnalisées et disponibles sur le marché ou de fabrication locale. Les approches endovasculaires sont chères avec de longs délais de fabrication, une longue courbe d'apprentissage et des résultats grevés d'ischémies médullaires, d'insuffisances rénales, ou d'endofuites de type II et III, requérant fréquemment des procédures secondaires [4-9].

Le MFM<sup>®</sup> est un dispositif *off-the-shelf*, disponible dans une grande gamme de tailles. Une évaluation préopératoire de l'anatomie et de la pathologie du patient, de la zone de largage et de la taille du dispositif est préconisée avant utilisation du MFM<sup>®</sup>. Mais des mesures ou calculs extensifs ne sont pas requis concernant l'emplacement, le diamètre et l'angulation des branches viscérales.

Le traitement proposé par le MFM<sup>®</sup> est peu invasif, car l'abord vasculaire est limité à une gaine dans une artère brachiale ou fémorale pour l'introduction d'un cathéter d'angiographie, et une seconde controlatérale pour le dispositif lui-même. L'implantation du MFM<sup>®</sup> requiert moins de cinq minutes, grâce au déploiement *push-pull*, avec diminutions potentielles du traumatisme opératoire, des durées procédurales et d'hospitalisation.

### Développement du MFM<sup>®</sup> comme alternative aux endoprothèses couvertes

Le développement du MFM<sup>®</sup> a inclus des tests *in vitro*, des simulations en laboratoire, une modélisation informatisée moléculaire et en dynamique des fluides, et des études pré-cliniques *in vivo* sur des modèles porcins [3, 10-14]. La première implantation chez l'homme du MFM<sup>®</sup> pour anévrisme artériel rénal a été publiée en 2008 [15]. Depuis, 3 500 patients ont été traités, rapportés dans plusieurs publications de cas cliniques et de registres. Les bénéfices cliniques de cette technologie ont été décrits dans l'ATA, la dissection de type B, l'anévrisme aortique juxtarénel et les anévrismes des artères viscérales et périphériques [15-30]. Le développement d'un anévrisme aortique est dû à un dysfonctionnement endothélial, une élévation du pic du stress pariétal (forces de cisaillements) et des perturbations hémodynamiques. La rupture d'un anévrisme n'est pas due à une augmentation du diamètre du sac anévrisimal (paramètre le plus couramment utilisé pour évaluer le risque de rupture) mais à l'apparition d'un vortex de flux sanguin à l'intérieur de la poche anévrismale. Ces derniers altèrent la viscoélasticité, la plasticité et l'activité de la paroi cellulaire, lorsque la turbulence induit une augmentation du stress pariétal local associée à un affaiblissement des points vulnérables de la paroi aortique [14, 31, 32]. Alors que l'exclusion d'un anévrisme par endoprothèse couverte est supposée réduire les contraintes imposées sur la paroi par ces flux recirculants, et *in fine* ramener la dynamique sanguine au niveau de celle observée dans une aorte non anévrismale, les forces de traction et les contraintes élevées exercées sur le collet aortique par ces dispositifs rigides génèrent des complications comme la migration de l'endoprothèse. D'autres complications liées à la nature de ces dispositifs sont la perte de perméabilité des branches, la rupture anévrismale, des problèmes de perfusion des artères spinales et une possible réaction inflammatoire systémique intense pouvant conduire à une insuffisance rénale aiguë postopératoire [3, 14, 31, 33-36].

Le MFM<sup>®</sup> a pour but d'éviter les inconvénients liés aux endoprothèses classiques. Lorsque le flux sanguin s'écoule à travers les couches du maillage 3D (ayant une porosité de

l'ordre de 65 %) et quitte la couche la plus externe du dispositif, il est transformé en un flux laminaire permettant la perfusion des branches vasculaires latérales [37]. Si aucune branche latérale n'est impliquée dans la zone anévrismale, les flux pathologiques recirculants dans l'anévrisme sont éliminés et le flux est redirigé le long de la paroi aortique dans la même direction que la pression systémique. Au niveau de l'aorte et de ses collatérales, cette modulation du flux favorise le maintien de la perfusion médullaire.

L'endothélisation rapide favorisée par le MFM<sup>®</sup> et son intégration plus complète dans la paroi aortique peut limiter l'hyperplasie intimale et les réactions inflammatoires systémiques [3, 11]. Le remodelage du sac anévrisimal et la formation d'un thrombus organisé réduisent la contrainte pariétale sur la paroi de l'aorte anévrismale, par effet « tampon » ou protecteur [3, 38]. La formation d'un thrombus peut entraîner une augmentation initiale du volume anévrisimal, consécutive à l'implantation du dispositif. Dans la mesure où le ratio volume du thrombus/volume total augmente proportionnellement à la diminution du ratio volume de flux anévrisimal résiduel/volume total, l'augmentation du volume total n'est pas associée à un risque de rupture [3]. En fonction de facteurs comme la forme et la taille de l'anévrisme, le diamètre des branches et la rigidité de la paroi de l'anévrisme, les taux de rétraction du sac et de réduction du diamètre anévrisimal après le déploiement du MFM<sup>®</sup> sont variables. Cependant, la réduction de la contrainte pariétale locale dans le sac anévrisimal induit une protection contre la rupture [42]. Au-delà de la mesure conventionnelle des résultats de la stabilisation ou de la diminution du diamètre anévrisimal, le rapport des volumes tridimensionnels fournit une évaluation plus précise de la performance du dispositif.

### Le protocole STRATO

Pour tester l'hypothèse de la capacité du MFM<sup>®</sup> à diminuer le risque de rupture de l'anévrisme, en faisant disparaître la contrainte pariétale tout en permettant le développement d'un thrombus organisé et la modulation du flux dans le sac anévrisimal, une cohorte de patients à haut risque a été constituée. Ces patients étaient porteurs d'anévrismes thoraco-abdominaux de grand diamètre et étaient contre-indiqués pour une chirurgie ouverte ou pour l'implantation d'endoprothèses avec jambage et/ou fenestrations. Les patients étaient éligibles pour l'étude STRATO si le diamètre de leur ATA était supérieur à 5 cm, leur espérance de vie supérieure à 12 mois, et de classe ASA (*American Society of Anesthesiologists*) supérieure ou égale à trois déterminée conjointement par un chirurgien et un anesthésiste. La cohorte finale a comporté 23 patients (âge

**Tableau 1. Caractéristiques et antécédents médicaux des patients.**

Variables	Valeur (%) ou moyenne $\pm$ ET (min-max) n = 23 patients
Âge (années)	75,8 $\pm$ 10,8 (59-93)
Sexe masculin	19 (82,6 %)
Indice de masse corporelle (kg/m <sup>2</sup> )	25,4 $\pm$ 4 (19-38)
Insuffisance cardiaque congestive	2 (8,7 %)
Maladie coronarienne	6 (26,1 %)
Diabète sucré	2 (8,7 %)
AVC antérieurs	4 (17,4 %)
Hyperlipidémie	13 (56,5 %)
Hypertension	20 (87,0 %)
Infarctus du myocarde	2 (8,7 %)
Maladie artérielle périphérique	13 (56,5 %)
Intervention aortique antérieure	15 (65,2 %)
Insuffisance rénale	7 (30,4 %)
Tabagisme, actif et antérieur	15 (65,2 %)

moyen : 75,8 ans, 19 de sexe masculin) présentant un ATA de type II ( $n = 10$ , 43,5 %) et III ( $n = 13$ , 56,5 %) selon la classification de Crawford, avec un diamètre moyen de  $6,5 \pm 0,9$  cm (4,6-8,5 cm) et une longueur moyenne de 162,5 mm (36-408 mm). Les patients présentaient des facteurs de risque significatifs, des antécédents médicaux et des comorbidités (tableau 1).

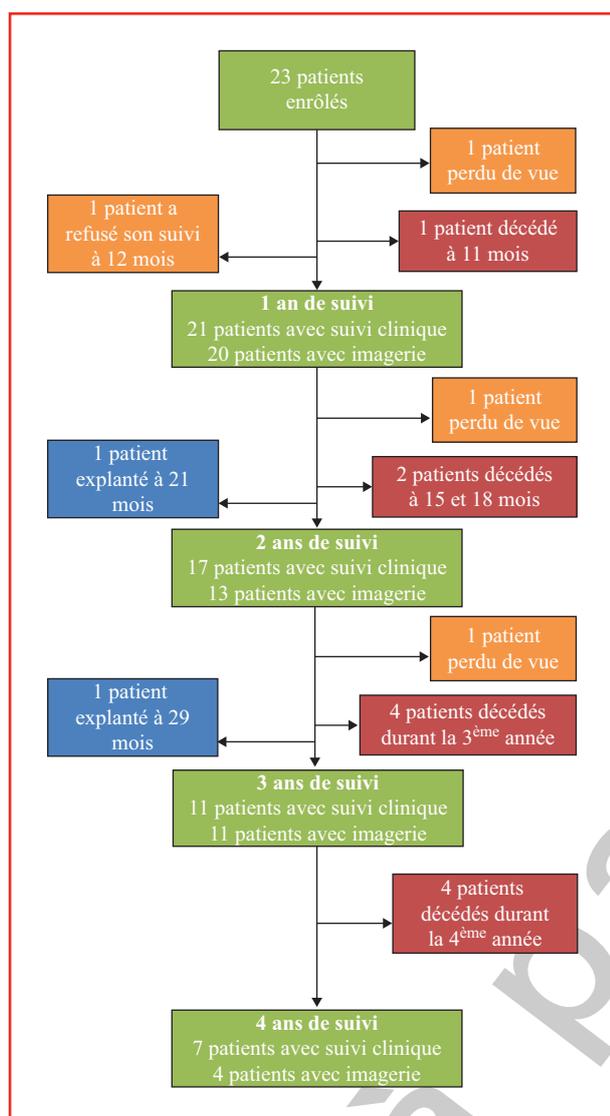
Pour confirmer la capacité du dispositif à préserver la perméabilité des collatérales, l'ATA traité devait impliquer au moins une branche vasculaire viscérale. Au total, 53 MFM<sup>®</sup> ont été implantés dans 23 procédures, couvrant 55 branches vasculaires dont 13 artères cœliaques, 15 artères mésentériques supérieures (AMS), 26 artères rénales, et une artère sous-clavière gauche (ASG).

Ce MFM<sup>®</sup> de première génération était disponible dans des diamètres allant de 25 à 45 mm et des longueurs situées entre 80 et 150 mm. Les patients devaient posséder des zones de largage proximales et distales saines de 20 mm au moins. Les dispositifs étaient surdimensionnés de 15 à 25 % par rapport au diamètre aortique transversal au niveau de la zone de largage proximale. Les implantations ont été réalisées avec succès chez tous les patients. Les MFM<sup>®</sup> ont été

introduits par artériotomie fémorale commune chez 15 patients, par abord iliaque chez un patient, et par voie percutanée chez sept patients. Une inflation au ballon complémentaire post-implantation a été réalisée chez sept patients ; la durée moyenne de la procédure a été de 84 minutes [1]. La surveillance du protocole STRATO a commencé, avant la sortie, par un examen clinique et une évaluation par imagerie de la perméabilité des branches vasculaires. Le suivi des patients a ensuite été planifié à un, trois (optionnel), six, 12, 24, 36, 48 et 60 mois, avec un examen clinique et une imagerie en tomodensitométrie (CT) ou par résonance magnétique (RM). Outre la mortalité toute cause, les critères d'efficacité de l'essai incluait le taux de complications, à savoir : endofuites, reprises chirurgicales, ischémie médullaire, migration du dispositif, perte d'intégrité du dispositif, rupture d'anévrisme, et autres événements indésirables graves (EIG). Le MFM<sup>®</sup> étant un stent poreux, une endofuite a été définie comme étant le flux de sang persistant dans l'anévrisme dû à une jonction incomplète ou inefficace à l'extrémité proximale ou distale du segment porteur du stent (type I [mode de défaillance I]) ou à un chevauchement inadéquat de plusieurs dispositifs (type III [mode de défaillance II]). Les endofuites de type II et IV ne sont pas applicables au MFM<sup>®</sup>. Les critères primaires d'efficacité évalués ont été l'absence de flux dans l'anévrisme, excepté un flux adjacent résiduel vers les branches couvertes, et la perméabilité de toutes les branches latérales couvertes. En plus des modifications du diamètre anévrisimal, nous avons évalué la mesure tridimensionnelle du volume et le ratio volume de flux anévrisimal/volume total, et du ratio volume de thrombus/volume luminal total [1].

## Résultats de STRATO à quatre ans

Le suivi de la cohorte sur quatre ans est schématisé sur la figure 1. Au bout de quatre ans, trois patients étaient perdus de vue (à 2, 12 et 27 mois). Deux dispositifs ont été explantés : à 21 mois (chez un patient soumis à une pneumonectomie cinq jours après l'implantation, puis à une chimiothérapie sur sept mois) et à 29 mois (en raison d'une endofuite de type I non corrigée). Suite à cet événement, une chimiothérapie a été considérée comme une contre-indication à l'implantation d'un MFM<sup>®</sup> [39]. Aucune mortalité n'a été documentée pour la période d'hospitalisation, ni à 30 jours. Au cours de l'étude, 11 patients sont décédés, quatre au cours des quatre années de suivi, respectivement pour cause de dissection de type A, deux d'un syndrome coronarien aigu, le dernier de cause indéterminée (tableau 2). Aucun décès n'a été confirmé comme directement associé à la pathologie anévrismale.



**Figure 1.** Disposition des patients sur les quatre années de l'étude STRATO.

Un examen par imagerie CT a été effectué chez 21 patients sur 23 à la sortie, 13 patients sur 23 à un mois, 18 patients sur 23 à trois mois, 20 patients sur 23 à six et 12 mois, 13 patients sur 17 à 24 mois, 10 patients sur 11 à 36 mois et 4 patients sur 7 à 48 mois. Un patient à 36 mois et un à 48 mois ont passé une IRM avec contraste pour évaluation de la perméabilité de l'aorte et des collatérales, de la thrombose de l'anévrisme, des endofuites et des changements de taille de l'anévrisme. Les images n'étaient pas suffisantes pour générer une reconstruction en 3D ni une extrapolation mathématique des données du volume anévrisimal chez ces patients. L'imagerie CT/RM a montré une perméabilité du MFM® et de l'aorte de 100 % pendant les quatre ans de suivi.

**Tableau 2. Mortalité toute cause sur les quatre ans de suivi.**

Suivi	Décès (n = 23)
À 30 jours	0
À 6 mois	0
À 1 an	1
À 2 ans	2
À 3 ans	4
À 4 ans	4
Cumulés	11

Aucune ischémie médullaire, rupture anévrismale, migration ou fracture du dispositif, complication respiratoire, rénale ou périphérique n'ont été rapportées. Pendant la première année, six patients ont connu au minimum un événement indésirable grave (EIG), un accident vasculaire cérébral (AVC) péri-opératoire, une complication liée à l'accès vasculaire réparée chirurgicalement, une expansion de l'anévrisme réopéré, un mauvais placement du dispositif, un hématome associé à une autre procédure, et des occlusions détectées à 14 jours dans deux branches viscérales couvertes chez un patient (après réintervention chirurgicale, ces branches étaient perméables à 12 mois). Les EIG connus au cours de la deuxième année étaient : une explantation à 21 mois, une possible ischémie intestinale par thrombose mésentérique, une augmentation de la taille de l'anévrisme, une thrombocytopénie et une insuffisance cardiaque. Les EIG de la troisième année étaient : un abcès hépatique, une augmentation du diamètre anévrisimal, une néoplasie thyroïdienne, une progression de l'anévrisme, une hospitalisation pour endofuite de type I, un décès de cause indéterminée, et une augmentation de la taille et du volume anévrisimal. Aucun des EIG survenus au cours des deuxième et troisième années n'a été considéré comme associé au MFM® ou à la procédure par le Corelab. Les EIG survenus chez les quatre patients au cours de la quatrième année sont résumés dans le *tableau 3*.

### Résultats relatifs à l'efficacité

Les résultats relatifs à l'efficacité du dispositif sont présentés dans le *tableau 4*. L'objectif d'obtention d'un thrombus organisé stable et l'absence de circulation de flux sanguin au sein de l'anévrisme, excepté un flux résiduel adjacent vers les branches couvertes, ont été atteints chez 13 patients sur 20 à six mois, 15 patients sur 20 à un an, 12 patients sur

**Tableau 3. Événements indésirables graves pendant la quatrième année de suivi.**

Événements indésirables graves sur 4 ans	Association au dispositif ou à la procédure	Commentaires
Augmentation de l'anévrisme en volume, diamètre, sténose aortique due au thrombus	Association possible au dispositif	Une reprise chirurgicale a été proposée au patient
AVC	Aucune	Le patient a été traité et a récupéré
Arrêt cardiaque pendant la procédure chirurgicale	Indéterminée	Décès du patient
Crise cardiaque	Indéterminée	Décès du patient

13 à deux ans, 10 patients sur 11 à trois ans et 3 patients sur 4 à quatre ans. La principale limitation de l'étude a été le très haut risque du profil de ces patients.

Un patient, dont la thrombose anévrismale n'avait pas été obtenue à deux ans, a bénéficié de l'implantation de plusieurs MFM<sup>®</sup>, dont l'un a été largué dans la crosse aortique. À deux ans, une endofuite de type I par insuffisance de chevauchement de deux MFM<sup>®</sup> a entraîné un accroissement de la perfusion de l'anévrisme. Ce patient est décédé à 30 mois à domicile.

Un patient qui avait antérieurement bénéficié d'un pontage aorto-bi-iliaque a reçu un MFM<sup>®</sup> malgré l'absence d'une zone de largage distale appropriée. La thrombose était incomplète à trois ans par endofuite de type III (chevauchement insuffisant des dispositifs pendant la procédure, implantation réalisée hors instructions d'utilisation du MFM<sup>®</sup>) [2]. Il a présenté une expansion anévrismale documentée à trois et quatre ans.

Le maintien de la perméabilité des collatérales couvertes a été atteint pour 53 (96,4 %) des 55 branches couvertes à

un an (perméabilité primaire), 32 (100 %) des 32 branches couvertes à deux ans, 28 (96,6 %) des 29 branches couvertes à trois ans, et 9 (100 %) des 9 branches couvertes à quatre ans. À un an, la perméabilité des branches secondaires était de 100 %, après réintervention chirurgicale réussie (thrombectomie avec pontage) pour occlusion de deux branches viscérales couvertes (artères hépatique commune et mésentérique supérieure) 14 jours après la procédure d'un patient (ce patient n'avait pas pris de bithérapie antiplaquettaire mais uniquement de l'aspirine). À 36 mois, un patient atteint de maladie de Horton a présenté une occlusion de l'artère rénale gauche (sténose ostiale de l'artère au cours de la procédure). Ce patient a subi deux réinterventions endovasculaires, la première à 97 jours pour extension par stent-graft, et la seconde à 200 jours pour endofuite persistante de type III par chevauchement insuffisant des dispositifs au cours de la procédure initiale [2]. Le décès de ce patient pendant la quatrième année de suivi a été considéré de cause inconnue par le Corelab.

**Tableau 4. Critère d'efficacité primaire sur quatre ans de suivi.**

Suivi	Thrombose du sac anévrismal (%) des patients suivis par imagerie CT/RM	Perméabilité des branches vasculaires n (%) de branches couvertes chez les patients suivis par imagerie CT/RM
À 6 mois	13/20 (65,0 %)	–
À 1 an	15/20 (75,0 %)	53/55 (96,4 %)*
À 2 ans	12/13 (92,3 %)	32/32 (100 %)
À 3 ans	10/11 (90,9 %)	28/29 (96,6 %)
À 4 ans	3/4 (75,0 %)	9/9 (100 %)

\*Perméabilité primaire ; la perméabilité secondaire à un an était de 100 %. CT : imagerie par tomodensitométrie ; RM : imagerie par résonance magnétique.

**Tableau 5. Endofuites de type I/III rapportées sur quatre ans.**

Type d'endofuite	Baseline n (%) de patients avec CT/RM	À 1 an n (%) de patients avec CT/RM	À 2 ans n (%) de patients avec CT/RM	À 3 ans n (%) de patients avec CT/RM	À 4 ans n (%) de patients avec CT/RM
Tout type I/III	7/23 (30,4 %)	4/20 (20 %)	2/13 (15,4 %)	1/11 (9,1 %)	2/4 (50 %)*
Type Ia	5/23 (21,7 %)	4/20 (20 %)	2/13 (15,4 %)	0/11 (0 %)	1/4 (25 %)
Type Ib	1/23 (4,3 %)	0/20 (0 %)	0/13 (0 %)	0/11 (0 %)	1/4 (25 %)
Type III	1/23 (4,3 %)	0/20 (0 %)	0/13 (0 %)	1/11 (9,1 %)	1/4 (25 %)

\* Chez le patient présentant une endofuite incontrôlée à quatre ans, une endofuite de type Ia a persisté malgré une réintervention avec endoprothèse au cours de la troisième année de suivi, puis une nouvelle endofuite de type III a été observée au cours de la quatrième année de suivi.  
CT : imagerie par tomographie assistée par ordinateur ; RM : imagerie par résonance magnétique.

### Endofuites et réinterventions

Le résumé des endofuites observées sur quatre années est présenté dans le *tableau 5*. Au cours de la quatrième année de suivi, trois endofuites observées chez deux patients sont restées non traitées. Une endofuite de type Ib a été observée chez le patient porteur d'un pontage aorto-bi-iliaque. Son anévrisme a continué de s'agrandir aux différents suivis. Une endofuite de type Ia a persisté malgré une réintervention par endoprothèse au cours de la troisième année de suivi, puis une nouvelle endofuite de type III a été observée. Sur l'ensemble des quatre années, neuf patients ont subi une réintervention, et deux patients deux réinterventions. Quatre des 13 réinterventions étaient chirurgicales, et neuf étaient endovasculaires. Au cours de la quatrième année, deux patients ont nécessité une réintervention : l'une par MFM® supplémentaire sur un nouvel anévrisme dans un segment non recouvert par le MFM®, chez un patient ayant subi une réintervention à trois ans pour la même raison ; l'autre chirurgicale, pour corriger une endofuite non documentée antérieurement. Ce patient est décédé d'arrêt cardiaque postopératoire.

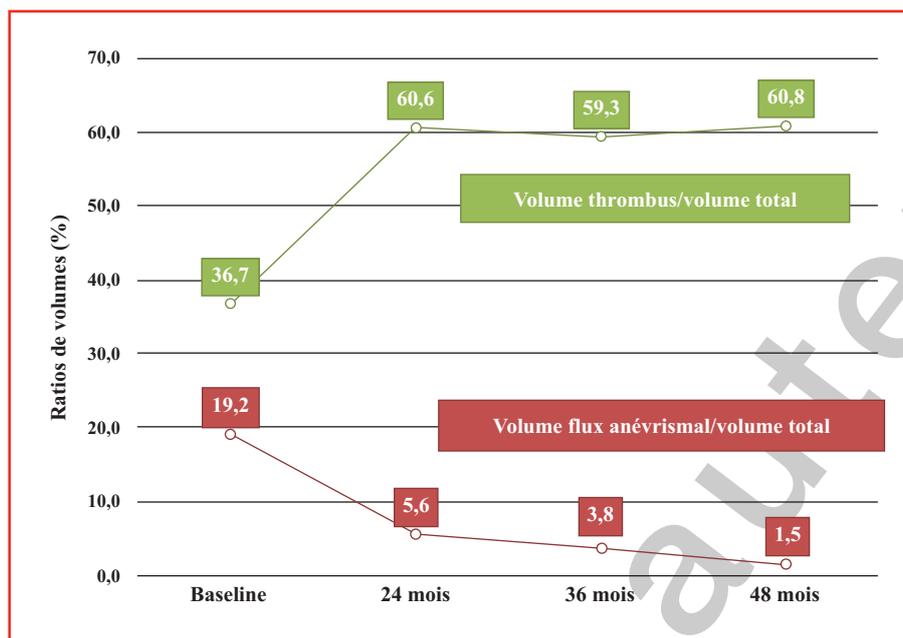
### Évolutions des rapports de diamètre et de volume des anévrismes

La moyenne des plus grands diamètres anévrismaux était 6,8 cm (5,3-8,1) à la sortie des patients ( $n = 20$ ), 7,2 cm (5,4-9,0) à un an ( $n = 20$ ), 7,0 cm (4,8-8,6) à deux ans ( $n = 13$ ), 7,4 cm (6,0-9,0) à trois ans ( $n = 11$ ), et 6,7 cm (5,9-7,6) à quatre ans ( $n = 4$ ). Le *tableau 6* présente les variations du diamètre anévrisimal par rapport à la valeur initiale chez les patients dont le suivi par imagerie est disponible jusqu'à quatre ans. La *figure 2* illustre les variations

du diamètre anévrisimal par rapport à la mesure initiale chez les quatre patients suivis sur quatre ans. Le diamètre maximal des anévrismes était stable (variation < 10 mm par an) chez 18 patients sur 20 à un an, 11 patients sur 13 à deux ans, 9 patients sur 11 à trois ans, et 3 patients sur 4 à quatre ans. Le diamètre maximal des anévrismes a augmenté (variation > 10 mm par an) chez 2 patients sur 20 à un an (les deux présentant une endofuite de type I), 2 patients sur 13 à deux ans (par endofuite de type I), 2 patients sur 11 à trois ans (par endofuite de type III, et zone de largage distale insuffisante chez le patient porteur d'un pontage aorto-bi-iliaque), et 1 patient sur 4 à quatre ans (persistance de la fuite chez le patient porteur du pontage aorto-bi-iliaque). Les variations par rapport à la mesure originelle du ratio volume de flux anévrisimal/volume total et du ratio volume de thrombus/volume total sont présentées dans le *tableau 7*.

**Tableau 6. Changements du diamètre anévrisimal chez les patients avec imagerie CT/RM pour chaque année de suivi.**

Suivi	Diamètre maximal (cm) (moyenne [min-max])
Baseline	6,8 (5,3-8,1)
À 1 an ( $n = 20$ )	7,2 (5,4-9,0)
Baseline	6,5 (5,3-8,1)
À 2 ans ( $n = 13$ )	7,0 (4,8-8,6)
Baseline	6,9 (5,5-8,1)
À 3 ans ( $n = 11$ )	7,4 (6,0-9,0)
Baseline	6,0 (5,5-6,4)
À 4 ans ( $n = 4$ )	6,7 (5,9-7,6)



**Figure 2.** Évolution du diamètre maximal de l'anévrisme chez les quatre patients avec données CT/RM pour chaque étape de suivi, de la baseline à quatre ans.

Concernant les 10 patients dont l'examen par CT scan était disponible à trois ans, le ratio volume de flux anévrisimal/volume total a diminué de 83,0 % (de 20,4 % à 3,5 %), alors que le ratio volume de thrombus/volume total a augmenté de 158,9 % (de 39,4 % à 62,6 %) ; le flux anévrisimal résiduel était inférieur à 10 % chez neuf patients sur dix, excepté chez le patient présentant une endofuite de type III dont le flux résiduel était de 25 %. Concernant les trois patients dont l'examen par imagerie CT était disponible au début de l'étude, à deux ans, à trois ans et à quatre ans, le ratio volume de flux anévrisimal/volume total a diminué de 92,2 % (de 19,2 % à 1,5 %), alors que le ratio volume de

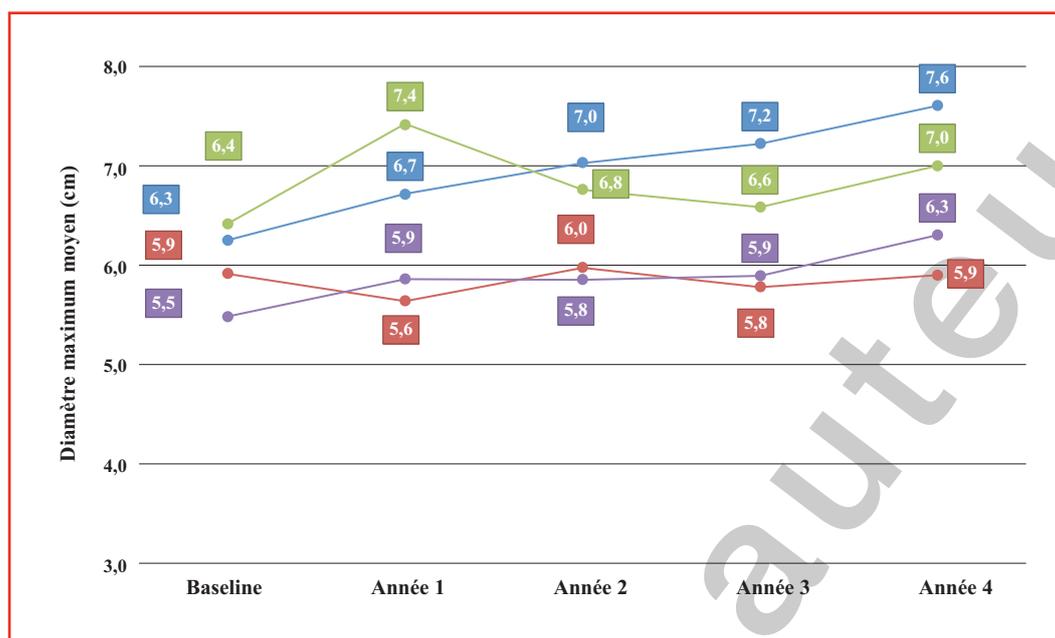
thrombus/volume total a augmenté de 165,7 % (de 36,7 % à 60,8 %) ; les changements moyens des rapports de volume tout au long des quatre années du suivi de ces trois patients sont illustrés sur la figure 3. À quatre ans chez ces trois patients, le flux anévrisimal résiduel était de 2,24 %, 2,36 % et 0 %.

### Synthèse des résultats de l'étude STRATO

Les résultats à quatre ans de STRATO confirment la sécurité et la performance du MFM®. Sur 23 patients porteurs

**Tableau 7.** Changements des rapports de volume chez les patients avec imagerie CT pour chaque année du suivi.

Suivi	Volume du flux anévrisimal/Volume total (ratio [min-max]) (%)	Volume de thrombus/Volume total (ratio [min-max]) (%)
Baseline	14,9 % (2,2 %-42,9 %)	39,6 % (14,7 %-60,8 %)
À 1 an (n = 17)	10,1 % (0,0 %-31,7 %)	55,2 % (37,9 %-79,4 %)
Baseline	12,7 % (2,2 %-27,7 %)	38,3 % (14,7 %-58,0 %)
À 2 ans (n = 11)	11,7 % (0,0 %-44,7 %)	58,6 % (9,9 %-85,6 %)
Baseline	20,4 % (0,4 %-58,7 %)	39,4 % (19,2 %-58,0 %)
À 3 ans (n = 10)	3,5 % (0,0 %-11,8 %)	62,6 % (46,7 %-85,9 %)
Baseline	19,2 % (2,2 %-27,7 %)	36,7 % (27,1 %-50,2 %)
À 4 ans (n = 3)	1,5 % (0,0 %-2,4 %)	60,8 % (58,2 %-62,9 %)



**Figure 3.** Graphique illustrant la diminution moyenne du rapport volume de flux anévrismal/volume total et l'augmentation du rapport volume de thrombus/volume total depuis la baseline sur quatre ans, chez trois patients possédant les données CT requises à la baseline puis à un, deux, trois et quatre ans.

d'ATA de type II et III non opérables, incluant des collatérales et porteurs de multiples comorbidités, aucun décès lié à la pathologie anévrismale ni de fracture n'ont été rapportés, ni de complication respiratoire, rénale ou périphérique. À quatre ans, 7 patients sur les 23 initiaux étaient en vie. La perméabilité secondaire à un an des 55 branches initialement couvertes était de 100 %. La perméabilité des branches couvertes a été confirmée à quatre ans chez tous les patients sauf un. Le patient porteur de maladie de Horton qui a présenté une occlusion de l'artère rénale gauche à trois ans est décédé pendant la quatrième année de suivi [2].

Pendant trois ans, il a été observé une diminution de 83 % du ratio volume de flux anévrismal/volume total, et une augmentation de 158,9 % du ratio volume de thrombus/volume total. Pour trois des sept patients restants à quatre ans, le ratio volume de flux anévrismal/volume total avait diminué de 92,2 %, alors que le ratio volume de thrombus/volume total montrait une augmentation de 165,7 %.

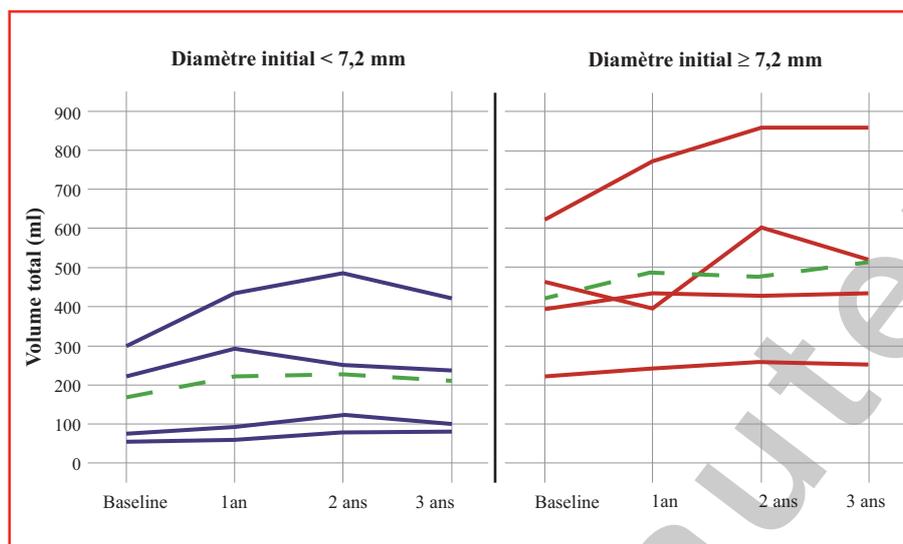
L'augmentation post-implantation du volume anévrismal total ne signifiait pas nécessairement une augmentation du risque de rupture. Lorsque le volume du thrombus augmente, l'anévrisme est stabilisé [3, 30]. Dans STRATO, ce point est mis en évidence par l'analyse réalisée sur sept patients dont les données de volume étaient disponibles, à deux ans et à trois ans.

Lorsque le volume moyen total pour ces sept patients augmentait de 232,9 à 363,5 mL, le ratio volume de thrombus/

volume total avait augmenté, passant de 42,7 % à 65,2 %, et le rapport de flux résiduel avait diminué, passant de 14,1 % à 1,6 %. Dans une analyse ultérieure des données de volume à trois ans, les huit patients possédant des données de volume CT/RM pour tous les suivis ont été regroupés en fonction d'un seuil de diamètre anévrismal initial de 7,2 cm. Comme illustré sur la *figure 4*, la capacité de rétraction élastique et de diminution du volume total de l'aorte est mieux préservée chez ceux dont le diamètre initial est plus faible. Chez ceux dont le volume initial est plus élevé, les vortex de flux endommagent l'élastine adventitielle empêchant la rétraction élastique, avec pour résultat un volume total (et un volume de flux résiduel) stabilisé mais non diminué comme lors d'une rétraction élastique [2, 3, 40].

### Importance du respect des instructions d'utilisation

Un point essentiel de l'utilisation du MFM<sup>®</sup> est le respect des instructions d'utilisation du dispositif [1, 2, 30, 41, 43]. Les cinq endofuites de type I et III observées à un an sont dues à un défaut de positionnement ou de chevauchement du dispositif, qui a conduit au maintien de la perfusion de l'anévrisme [1]. Certains effets indésirables associés à ces endofuites ont été abordés. Un exemple est le patient pour lequel la thrombose du sac anévrismal n'a pas été atteinte à trois ans (endofuite de type I persistante durant



**Figure 4.** Lors d'une analyse des données de volume à trois ans, les huit patients avec données de volume CT/RM pour toutes les étapes du suivi ont été regroupés en fonction d'un seuil de diamètre anévrisimal initial de 7,2 cm (4 patients < 7,2 cm versus 4 patients ≥ 7,2 cm). Le graphique montre l'évolution du volume total pour chaque patient. Le volume total moyen pour chaque groupe est indiqué par une ligne brisée.

la première année et sévère endofuite de type III détectée à trois ans, considérée comme résultant d'une insuffisance de chevauchement du dispositif [2]. Un autre exemple est le patient pour lequel la thrombose du sac anévrisimal n'a pas été atteinte à quatre ans en raison d'un élargissement de l'anévrisme trouvant son origine dans l'absence d'une zone de largage distale saine lors de l'implantation du MFM<sup>®</sup>. Sur 380 cas européens du Registre mondial du MFM<sup>®</sup>, Sultan *et al.* ont identifié 38 patients, non traités conformément aux instructions d'utilisation, en raison de zones de largage ou de chevauchement inadéquats, ou d'une erreur technique comme le largage d'un MFM<sup>®</sup> de petite taille à l'intérieur d'un dispositif de plus grande taille (le MFM<sup>®</sup> de petite taille doit être déployé avant le plus grand de façon à conserver les dispositifs ouverts, de maintenir la force radiale et éviter l'augmentation de la pression pariétale et les vortex du flux anévrisimal). Pendant le suivi moyen sur 10 mois, les taux de mortalité toutes causes et de mortalité liée à l'anévrisme de ces 38 patients étaient respectivement de 89,5 % et 71,1 % [43]. Il est important de prévoir la possibilité de raccourcissement du MFM<sup>®</sup> pendant son déploiement dû au maillage complexe du dispositif, et de procéder à l'implantation à un rythme lent et constant pour permettre un déploiement complet [2].

Sur la base des résultats de l'étude STRATO sur quatre années de suivi chez des patients à haut risque chirurgical et présentant un ATA de type II ou III, le MFM<sup>®</sup> peut être considéré comme sûr et efficace lorsqu'il est implanté conformément aux instructions d'utilisation. La perméabilité des collatérales et l'absence de complications telles que

rupture d'anévrisme ou insuffisance rénale sont notables. La thrombose progressive du sac anévrisimal, et la réduction et l'élimination du flux anévrisimal résiduel rendent compte de son action. ■

**Liens d'intérêts :** l'auteur déclare ne pas avoir de lien d'intérêt.

## Références

1. Vaislic CD, Fabiani JN, Chocron S, *et al.* One-year outcomes following repair of thoracoabdominal aneurysms with the multilayer flow modulator: report from the STRATO trial. *J Endovasc Ther* 2014; 21 : 85-95.
2. Vaislic C, Fabiani J, Chocron S, *et al.* Three-year outcomes with the multilayer flow modulator for repair of thoracoabdominal aneurysms: a follow-up report from the STRATO trial. *J Endovasc Ther* 2016; 23 : 762-72.
3. Sultan S, Hynes N, Kavanagh EP, Diethrich EB. How does the multilayer flow modulator work? The science behind the technical innovation. *J Endovasc Ther* 2014; 21 : 814-21.
4. Bakoyiannis CN, Economopoulos KP, Georgopoulos S, *et al.* Fenestrated and branched endografts for the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms: a systematic review. *J Endovasc Ther* 2010; 17 : 201-9.
5. Raux M, Patel VI, Cochenec F, *et al.* A propensity-matched comparison of outcomes for fenestrated endovascular aneurysm repair and open surgical repair of complex abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2014; 60 : 858-63, discussion 863-854.
6. Verhoeven EL, Katsargyris A, Bekkema F, *et al.* Ten-year experience with endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms: results from 166 consecutive patients. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015; 49 : 524-31.
7. Verzini F, Loschi D, De Rango P, *et al.* Current results of total endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2014; 55 : 9-19.

8. Marzelle J, Presles E, Becquemin JP. WINDOWS trial participants. Results and factors affecting early outcome of fenestrated and/or branched stent grafts for aortic aneurysms: a multicenter prospective study. *Ann Surg* 2015 ; 261 : 197-206.
9. Eagleton MJ, Follansbee M, Wolski K, Mastracci T, Kuramochi Y. Fenestrated and branched endovascular aneurysm repair outcomes for type II and III thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2016 ; 63 : 930-42.
10. Morris L, Stefanov F, Hynes N, Diethrich EB, Sultan S. An experimental evaluation of device/arterial wall compliance mismatch for four stent-graft devices and a multilayer flow modulator device for the treatment of abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2016 ; 51 : 44-55.
11. Sultan S, Kavanagh EP, Bonneau M, Kang C, Alves A, Hynes NM. Kinetics of endothelialization of the multilayer flow modulator and single layer arterial stents. *Vascular* 2016 ; 24 : 78-87.
12. Sultan S, Kavanagh E, Bonneau M, Kang C, Hynes N. Abdominal aortic aneurysm repair using the multilayer flow modulator in porcine animal models. *Univers J Med Sci* 2016 ; 3 : 1-10.
13. Sultan S, Kavanagh E, Bonneau M, Kang C, Alves A, Hynes N. Assessment of biocompatibility of the multilayer flow modulator with differing thread designs. *J Vasc Med Surg* 2014 ; 2 : 167.
14. Sultan S, Hynes N. Multilayer flow modulator stent technology: a treatment revolution for US patients? *Expert Rev Med Devices* 2015 ; 12 : 217-21.
15. Henry M, Polydorou A, Frid N, *et al.* Treatment of renal artery aneurysm with the multilayer stent. *J Endovasc Ther* 2008 ; 15 : 231-6.
16. de Vries JP. Treatment of complex thoracoabdominal or juxtarenal aortic aneurysms with a multilayer stent. *J Endovasc Ther* 2012 ; 19 : 125-7.
17. Benjelloun A, Henry M, Ghannam A, *et al.* Endovascular treatment of a tuberculous thoracoabdominal aneurysm with the multilayer stent. *J Endovasc Ther* 2012 ; 19 : 115-20.
18. Natrella M, Castagnola M, Navaretta F, *et al.* Treatment of juxtarenal aortic aneurysm with the multilayer stent. *J Endovasc Ther* 2012 ; 19 : 121-4.
19. Tolva VS, Bianchi PG, Cireni LV, *et al.* Multiple multilayer stents for thoracoabdominal aortic aneurysm: a possible new tool for aortic endovascular surgery. *Int J Gen Med* 2012 ; 5 : 629-32.
20. Chocron S, Vaislic C, Kaili D, Bonneville JF. Multilayer stents in the treatment of thoracoabdominal residual type B dissection. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2011 ; 12 : 1057-9.
21. Carrafiello G, Rivolta N, Annoni M, Fontana F, Piffaretti G. Endovascular repair of a celiac trunk aneurysm with a new multilayer stent. *J Vasc Surg* 2011 ; 54 : 1148-50.
22. Ferrero E, Ferri M, Viazzo A, Nessi F. Endovascular treatment of hepatic artery aneurysm by multilayer stents: two cases and one-year follow-up. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2011 ; 13 : 545-7.
23. Elsharkawy AM, Sen G, Jackson R, *et al.* Use of a multilayered stent for the treatment of hepatic artery pseudoaneurysm after liver transplantation. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2012 ; 35 : 207-10.
24. Balderi A, Antonietti A, Pedrazzini F, *et al.* Treatment of a hepatic artery aneurysm by endovascular exclusion using the multilayer cardiatis stent. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2010 ; 33 : 1282-6.
25. Meyer C, Verrel F, Weyer G, Wilhelm K. Endovascular management of complex renal artery aneurysms using the multilayer stent. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2011 ; 34 : 637-41.
26. Euringer W, Sudkamp M, Rylski B, Blanke P. Endovascular treatment of multiple HIV-related aneurysms using multilayer stents. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2012 ; 35 : 945-9.
27. Ruffino MA, Rabbia C. Endovascular repair of peripheral and visceral aneurysms with the cardiatis multilayer flow modulator: one-year results from the italian multicenter registry. *J Endovasc Ther* 2012 ; 19 : 599-610.
28. Sultan S, Hynes N. One-year results of the multilayer flow modulator stent in the management of thoracoabdominal aortic aneurysms and type B dissections. *J Endovasc Ther* 2013 ; 20 : 366-77.
29. Sultan S, Alawy M, Flaherty R, *et al.* Endovascular management of renal artery aneurysms using the multilayer flow modulator. *Open Heart* 2016 ; 3 : e000320. doi: 10.1136/openhrt-2015-000320.
30. Hynes N, Sultan S, Elhelali A, *et al.* Systematic review and patient-level meta-analysis of the streamliner multilayer flow modulator in the management of complex thoracoabdominal aortic pathology. *J Endovasc Ther* 2016 ; 23 : 501-12.
31. Maier A, Gee MW, Reeps C, Pongratz J, Eckstein HH, Wall WA. A comparison of diameter, wall stress, and rupture potential index for abdominal aortic aneurysm rupture risk prediction. *Ann Biomed Eng* 2010 ; 38 : 3124-34.
32. Fillinger MF, Marra SP, Raghavan ML, Kennedy FE. Prediction of rupture risk in abdominal aortic aneurysm during observation: wall stress versus diameter. *J Vasc Surg* 2003 ; 37 : 724-32.
33. Molony DS, Kavanagh EG, Madhavan P, Walsh MT, McGloughlin TM. A computational study of the magnitude and direction of migration forces in patient specific abdominal aortic aneurysm stent grafts. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010 ; 40 : 332-9.
34. Georgakarakos E, Ioannou CV, Papaharilaou Y, Kostas T, Katsamouris AN. Computational evaluation of aortic aneurysm rupture risk: what have we learned so far? *J Endovasc Ther* 2011 ; 18 : 214-25.
35. Wang X, Li X. Fluid structure interaction based study on the physiological factors affecting the behaviors of stented and non-stented thoracic aortic aneurysms. *J Biomech* 2011 ; 44 : 2177-84.
36. Chang CK, Chuter TA, Niemann CU, *et al.* Systemic inflammation, coagulopathy, and acute renal insufficiency following endovascular thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2009 ; 49 : 1140-6.
37. Sfyroeras GS, Dalainas I, Giannakopoulos TG, Antonopoulos K, Kakisis JD, Liapis CD. Flow-diverting stents for the treatment of arterial aneurysms. *J Vasc Surg* 2012 ; 56 : 839-46.
38. Thubriker MJ, Robicsek F, Labrosse M, Chervenkov V, Fowler BL. Effect of thrombus on abdominal aortic aneurysm wall dilation and stress. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2003 ; 44 : 67-77.
39. Blochle R, Lall P, Cherr GS, *et al.* Management of patients with concomitant lung cancer and abdominal aortic aneurysm. *Am J Surg* 2008 ; 196 : 697-702.
40. White JV, Haas K, Phillips S, Comerota AJ. Adventitial elastolysis is a primary event in aneurysm formation. *J Vasc Surg* 1993 ; 17 : 371-80, discussion 380-371.
41. Benjelloun A, Henry M, Taberkant M, Berrado A, Houati RE, Semlali A. Multilayer flow modulator treatment of abdominal and thoracoabdominal aortic aneurysms with side branch coverage: outcomes from a prospective single center Moroccan registry. *J Endovasc Ther* 2016 ; 23 : 773-82.
42. Hu Z, Li Y, Peng R, *et al.* Multibranching stent grafts for the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms: a systematic review and meta-analysis. *J Endovasc Ther* 2016 ; 23 : 626-33.
43. Sultan S, Hynes N, Sultan M, Collaborators MFM®. When not to implant the multilayer flow modulator: lessons learned from application outside the indications for use in patients with thoracoabdominal pathologies. *J Endovasc Ther* 2014 ; 21 : 96-112.