



TVP supra-poplitée: la recanalisation endovasculaire par thrombolyse ou thrombectomie est elle « evidence-based »?

M. Rodiere, F Thony

Service de Radiologie diagnostique et interventionnelle

CHU GRENOBLE ALPES

Définition

- L'evidence based medicine (EBM) est un concept d'origine anglo-saxonne qui consiste à ne tenir pour vraie une affirmation que si elle a été validée par la recherche clinique.
 - inventé dans les années 1980
 - Gordon Guyatt
- Preuve:
 - Etude randomisée
 - Etude de cohorte

The need for evidence-based medicine

David L Sackett FRSC MD Msc Epid FRCPC William M C Rosenberg MA MB BS DPhil MRCP

J R Soc Med 1995;88:620-624

Keywords: evidence-based medicine; continuing medical education; randomized trials

SUMMARY

As physicians, whether serving individual patients or populations, we always have sought to base our decisions and actions on the best possible evidence. The ascendancy of the randomized trial heralded a fundamental shift in the way that we establish the clinical bases for diagnosis, prognosis, and therapeutics. The ability to track down, critically appraise (for its validity and usefulness), and incorporate this rapidly growing body of evidence into one's clinical practice has been named 'evidence-based medicine'^{5,6} (EBM).

Niveaux de preuve scientifique et grades des recommandations (Haute Autorité de santé)

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature		Grade des recommandations
Niveau 1 (NP1) Essais comparatifs randomisés de forte puissance (effectifs suffisants) - Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés - Analyse de décision fondée sur des études bien menées		Preuve scientifique établie A (Prouvé)
Niveau 2 (NP2) Essais comparatifs randomisés de faible puissance (effectifs insuffisants) - Études comparatives non randomisées bien menées - Études de cohortes		Présomption scientifique B (Probable)
Niveau 3 (NP3) Études de cas-témoins		Faible niveau de preuve C (Accepté)
Niveau 4 (NP4) Études comparatives comportant des biais importants - Études rétrospectives - Séries de cas - Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)		Faible niveau de preuve C (Accepté)
En l'absence d'études		Les recommandations sont fondées sur un accord professionnel

EBM processus = étapes

- Formulation d'une question clinique claire et précise à partir d'un problème clinique posé
- La recherche dans la littérature d'articles cliniques pertinents et appropriés sur le problème
- L'évaluation critique de la validité et de l'utilité des résultats trouvés (« niveau de preuve ») ;
- La mise en application des résultats de l'évaluation dans la pratique clinique pour une prise en charge personnalisée de chaque patient.

Question ?

Prévention du syndrome post thrombotique

Ensemble de symptômes et de signes cliniques secondaires à une TVP affectant un MI à un moment donné

20 à 50 % des TVP proximales développent un syndrome post thrombotique (SPT) à 2 ans

SYNDROME POST THROMBOTIQUE

- Douleur, Gonflement, Démangeaisons , Crampes, Paresthésies
- Signes cliniques
Œdèmes, télangiectasies périmalléolaires, varices, ectasies veineuses, hyperpigmentation, eczéma veineux, rougeur , cyanose, lipodermatosclérose, ulcères veineux



Score de Villalta

SYMPTOMES	SIGNES CLINIQUES
	Œdème pré tibial
Douleur	Induration cutanée
Crampes	Hyperpigmentation
Prurit	Ectasie veineuse
Paresthésies	Rougeur
Lourdeurs de jambe	Douleur du mollet à la compression
	Ulcère

0 absent , 1 léger , 2 modéré, 3 sévère

Score 0-4 : SPT absence

5-9 : SPT léger

10-14 : modéré

≥ 15 ou ulcère : SPT sévère

Qui va faire un SPT ?

Facteurs prédictifs de SPT

Age

ATCD de TVP homolatérale

Obésité

Symptômes durant plus d'un mois

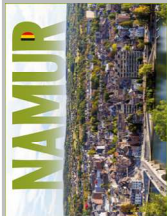
**Thrombose extensive ilio
fémorale**



Qui va faire un SPT ?

Principal facteur étiologique :

- **Obstruction veineuse persistante / défaut de recanalisation**
- **Sd obstructif > reflux**



Etudes randomisées?

- 2 études
 - Attract 2018
 - Cavent 2011

- SPT
 - Attract : 47% vs 48% à 2 ans
 - Attract sous groupe : 29%
 - Cavent: 41% vs 55%



NAMUR



SFICV & BELGIAN SOCIETY OF RADIOLOGY

11^{ème} JOURNÉES FASCICULAIRES
Imagerie Cathète-Vasculaire: Diagnostic et Interventionnelle

16-17-18 Juin 2022

www.jficv.com

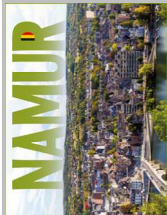
	Additional catheter-directed thrombolysis (n=90)		Standard treatment only (n=99)		p value*
	n	% (95% CI)	n	% (95% CI)	
Post-thrombotic syndrome at 24 months†	37	41.1% (31.5-51.4)	55	55.6% (45.7-65.0)	0.047
Iliofemoral patency at 6 months†‡	58	65.9% (55.5-75.0)	45	47.4% (37.6-57.3)	0.012
Post-thrombotic syndrome at 6 months§	27	30.3% (21.8-40.5)	32	32.2% (23.9-42.1)	0.77

Post-thrombotic syndrome defined as Villalta score of 5 points or higher. * χ^2 test. †Co-primary outcomes. ‡Five patients had inconclusive patency assessments and one was lost to follow-up at 6 months. §Secondary outcome.

Table 2: Short-term and long-term outcomes

Conclusion étude ATTRACT

"In conclusion, among patients with acute proximal deep-vein thrombosis, the addition of pharmacomechanical catheter-directed thrombolysis to anticoagulation did not result in a lower risk of the post-thrombotic syndrome but did result in a higher risk of major bleeding."



Pharmacomechanical Catheter-Directed Thrombolysis for Deep-Vein Thrombosis

S. Vedantham, S.Z. Goldhaber, J.A. Julian, S.R. Kahn, M.R. Jaff, D.J. Cohen, E. Magnuson, M.K. Razavi, A.J. Comerota, H.L. Gornik, T.P. Murphy, L. Lewis, J.R. Duncan, P. Nieters, M.C. Derfler, M. Filion, C.-S. Gu, S. Kee, J. Schneider, N. Saad, M. Blinder, S. Moll, D. Sacks, J. Lin, J. Rundback, M. Garcia, R. Razdan, E. VanderWoude, V. Marques, and C. Kearon, for the ATTRACT Trial Investigators*

Population

Table 1. Characteristics of the Patients at Baseline.*

Characteristic	Pharmacomechanical-Thrombolysis Group (N=336)	Control Group (N=355)	Total (N=691)
Median age (IQR) — yr	52 (41–62)	53 (43–62)	53 (42–62)
Male sex — no. (%)	205 (61)	221 (62)	426 (62)
Race — no. (%)†			
White	265 (79)	276 (78)	541 (78)
Black	61 (18)	62 (17)	123 (18)
Other	10 (3)	17 (5)	27 (4)
Median weight (IQR) — kg	95 (81–111)	92 (79–110)	93 (80–110)
Median body mass index (IQR)‡	31 (27–36)	30 (26–35)	31 (27–35)
Villalta score — no. (%)§			
0–4	57 (17)	69 (19)	126 (18)
5–9	115 (34)	124 (35)	239 (35)
10–14	98 (29)	94 (26)	192 (28)
≥15	66 (20)	66 (19)	132 (19)
Index deep-vein thrombosis in leg kg — no. (%)	207 (62)	210 (59)	417 (61)
Deep-vein thrombosis extends into common femoral vein, iliac vein, or both — no. (%)	195 (58)	196 (55)	391 (57)
Previous deep-vein thrombosis or pulmonary embolism — no. (%)	83 (25)	87 (25)	170 (25)
Previous ipsilateral deep-vein thrombosis — no. (%)	5 (1)	14 (4)	19 (3)
Deep-vein thrombosis risk factors — no. (%)¶			
Major surgery	27 (8)	34 (10)	61 (9)
Hospitalization	26 (8)	38 (11)	64 (9)
Plaster cast immobilization	8 (2)	9 (3)	17 (2)
Childbirth	3 (1)	5 (1)	8 (1)
Outpatient — no. (%)	268 (80)	300 (85)	568 (82)
Median interval from start of symptoms of deep-vein thrombosis to randomization (IQR) — days	6 (4–10)	6 (4–9)	6 (4–10)
Aspirin use within 7 days before randomization — no. (%)	68 (20)	74 (21)	142 (21)
Median estimated glomerular filtration rate (IQR) — ml/min	86 (70–102)	86 (71–102)	86 (71–102)
Prerandomization anticoagulant therapy — no. (%)¶¶	314 (93)	331 (93)	645 (93)
Low-molecular-weight heparin	180 (57)	205 (62)	385 (60)
Unfractionated heparin	99 (32)	99 (30)	198 (31)
Rivaroxaban	16 (5)	11 (4)	27 (4)
Other	18 (5)	16 (5)	34 (5)
Warfarin	154 (49)	179 (57)	333 (52)

Table 2. Treatment after Randomization.*

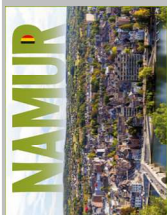
Treatment	Pharmacomechanical Thrombolysis Group (N=336)	Control Group (N=355)
Initial anticoagulant therapy—no./total no. (%)†‡		
Unfractionated heparin	138/334 (53)	89/352 (28)
Low-molecular-weight heparins	181/334 (54)	227/352 (64)
Other	49/334 (15)	71/352 (20)
Therapy at 30 days—no./total no. (%)‡		
Any anticoagulant therapy	314/331 (98)	316/322 (98)
Antiplatelet therapy	47/321 (15)	45/322 (13)
Compression stockings used at 3 days/week	252/321 (79)	252/322 (78)
Therapy at 6 mo—no./total no. (%)‡		
Any anticoagulant therapy	227/290 (78)	247/286 (86)
Antiplatelet therapy	40/290 (13)	38/286 (13)
Compression stockings used at 3 days/week	192/290 (66)	197/286 (69)
Therapy at 24 mo—no./total no. (%)‡		
Any anticoagulant therapy	120/251 (48)	117/236 (50)
Antiplatelet therapy	71/251 (28)	62/236 (26)
Compression stockings used at 3 days/week	138/251 (55)	130/236 (55)
Duration of anticoagulant therapy		
Never started—no. (%)	2 (5)	3 (1)
Not stopped during trial period—no. (%)	185 (55)	203 (57)
Stopped during trial period—no. (%)	149 (44)	149 (47)
Median days to stopping (IQR)	211 (178–360)	231 (189–371)
Details of pharmacomechanical thrombolysis		
Initial rt-PA delivery method		
Infusion-first—no. (%)	384 (56)	—
Median rt-PA total dose (IQR)—mg	23 (18–28)	—
rt-PA duration—hr§	22±6.5	—
% with duration <4 hr	0	—
Angiojet—no. (%)	75 (22)	—
Median rt-PA total dose (IQR)—mg	23 (12–28)	—
rt-PA duration—hr§	20±3.3	—
% with duration <4 hr	45	—
Treliiz—no. (%)	50 (15)	—
Median rt-PA total dose (IQR)—mg	20 (12–25)	—
rt-PA duration—hr§	19±5.7	—
% with duration <4 hr	62	—
Other—no. (%)¶	17 (5)	—
NOTE: —, None; † or more		

Table 3. (Continued.)

Treatment	Pharmacomechanical Thrombolysis Group (N=336)	Control Group (N=355)
Type of additional method—no./total no. (%)‡		
Balloon angioplasty	184/297 (62)	—
Balloon macrotomy	183/297 (62)	—
Sterile placement	82/297 (28)	—
Type of stent placed—no./total no. (%)‡		
Isolated thrombolysis with Trellis	14/297 (5)	—
Wallstent (Boston Scientific)	34/82 (41)	—
SMART (Cook)	17/82 (15)	—
Protège (Covidien [now Medtronic])	19/82 (12)	—
Zilver (Cook Medical)	6/82 (7)	—
Luminex (C.R. Bard)	5/82 (6)	—
Lifestar (C.R. Bard)	2/82 (2)	—
EPIC (Boston Scientific)	2/82 (2)	—
Viabahn (Cook)	1/82 (1)	—
Multiple types	7/82 (9)	—
Not specified	3/82 (9)	—

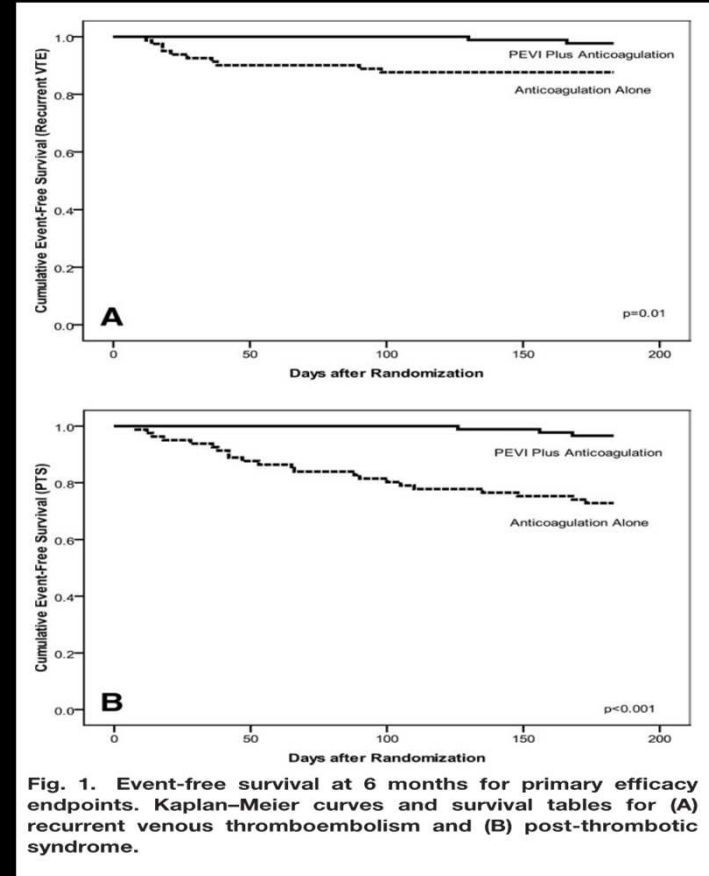
Autres études ?

	Anti coag	FDT	CDT	PMT
Perméabilité court terme	18%	63%	83%	80 - 100% (80% one shot)
Mortalité	0.4 - 1.6%	1 - 1.2%	0 - 0.4%	0%
Hémorragie	1.3 et 10%	RR 1.73	8 - 9%	0% (10/16) 4-14% (6/16)
Perméabilité Long terme	27 - 47 %	RR 2.27	60% (6-12 mois)	68 - 90% (6-12 mois)
SPT	30 - 77%	RR 0.66	41%	3.4%
TVP	14.8%			2.3%



Etude Torpedo

Sharifi-Endovenous Therapy for Deep Venous Thrombosis: The TORPEDO Trial – 2010



Articles récents

- Peu évaluation du SPT
- Confirme la perméabilité immédiate
- Confirme la perméabilité à moyen terme
- Confirme la sécurité de l'intervention.

Etude Club veine

- Entre 2010 et 2021
- 329 patients
- 195 femmes et 134 hommes
- inclus par 7 centres
- Age moyen de 45 ans (13 à 91 ans)

Etude Club veine

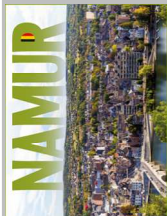
- Classification LET des lésions
 - LET 4 (VCI) : 14% des patients
 - LET 3 (VFC-VI) : 100%
 - LET 2 (VF-VFP-Vpop) : 76% des membres avec TVP

Etude Club veine

- Délai avant traitement
 - moy 9.8 jours
 - médiane 8 jours (1 – 56)
- Temps ITV
 - moyenne : 140 mn
 - médiane : 130 mn
- Nombre de séance ttmt :
 - 1 : 290 – 88%
 - 2 : 33 – 10%
 - 3 à 4 : 4 – 1,2%
- Endoprothèses
 - 0 : 48 (15%)
 - 1 : 173 (53%)
 - 2 : 62
 - 3 : 30
 - 4 – 6 : 16

Etude Club veine

- Résultat angiographique :
 - Flux sus-crural : 326/329 valeurs renseignées
 - Bon flux, lavage rapide : 271 - 83%
 - Stagnation modérée : 28 - 8,6%
 - Flux lent, amélioré par chasse veineuse : 13 – 4%
 - Flux lent, non amélioré par la chasse veineuse : 8 – 2,5%
 - Flux très ralenti : 2
 - Occlusion persistante : 2 = 1,3%



Etude Club veine

- Résultat angiographique :
 - Grade lyse sus-crurale : 284 valeurs renseignées /329
 - Pas de caillot résiduel : 211 (211/284)= 74%
 - Caillots $\leq 10\%$: 62 = 22%
 - Caillots 11-50% : 10 = 3,5%
 - Caillots $>50\%$: 2 = 0,7%

- Perméabilité fémoro-iliaque

Perméabilité (%)	Primaire	Primaire assistée	secondaire
1M	95,8	96,4	97,1
6M	92,1	93,5	95
1A	90,8	92,9	95
3A	88,8	91	94,8
5A	89,9	92,2	95,8

Etude Club veine

- STP = Villalta suivi : 224 enregistrements de patients en perméabilité à la sortie
 - <5 : 194/224 86.5%
 - 5-10 : 22/224 10%
 - 11-18 : 8/224 3.5%

Villalta et Civiq

Descriptives					
	Suivi (Mois)	Villalta 6M	CIVIQ 6M	Villalta 12M	CIVIQ 12M
N	283	145	113	141	113
Missing	93	231	263	235	263
Mean	32.5	1.57	28.4	1.61	27.6
Standard deviation	28.6	2.11	12.6	2.12	10.5
Minimum	0.00	0.00	20.0	0.00	2.00
Maximum	122	13.0	94.0	11.0	63.0

Descriptives						
	Villalta 3A	CIVIQ 3A	Villalta 5A	CIVIQ 5A	Dernier Villalta	DernierCiviq
N	70	61	37	40	226	205
Missing	306	315	339	336	150	171
Mean	2.67	30.3	3.43	28.5	2.22	28.8
Standard deviation	4.01	15.3	3.80	11.0	3.26	12.1
Minimum	0.00	20.0	0.00	20.0	0	20
Maximum	21.0	81.0	15.0	70.0	21	81

Conclusion

Thrombolyse pharmaco-mecanique est

- Scientifiquement non evidence base medecine
- Mais TRES efficace si
 - Sélection patient +++
 - Techniquement +++
 - Suivi et évaluation +++

