



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Révision de catégories de dispositifs médicaux :

**Implants d'embolisation artérielle
(pour fistule artérioveineuse, tumeur, anévrisme) :
Indications en dehors de la topographie cranioencéphalique**

ANNEXES

Tableau 1. Fibromes utérins : apports de l'embolisation endovasculaire.

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
1. van der KOOIJ SM et al, 2010 (26) Essai prospectif contrôlé randomisé multicentrique : EMMY Trial : NP1* 03/2002 – 02/2004 28 centres néerlandais Embolisation de l'Artère Utérine (EAU) versus Hystérectomie Résultats à 5 ans Fibromes utérins symptomatiques NP : niveau de preuve	n = 177 patientes randomisées, éligibles pour l'hystérectomie. Âge moyen $\pm$ ET*(ans) : $\hookrightarrow$ EAU** : 44,6 $\pm$ 4,8. $\hookrightarrow$ Hystérectomie : 45,4 $\pm$ 4,2 <u>Symptomatologie</u> : ➢ Ménorragies : n = 177 (100%) ➢ Anémie : EAU : n = 43/88 (49%) Hystérectomie : n = 42/89 (47%) ➢ Compression abdominale : EAU : n = 23/88 (26%) Hystérectomie : n = 25/89 (28%) Durée médiane symptômes : 24 mois Etendue : 3 mois-250 mois Durée médiane des règles : 7,5 jours Etendue : 3 jours-42 jours Nombre moyen de fibromes : n = 2 ; étendue : 1-20 Parité 0 : n = 50/177 (28%) ≥ 1 : n = 127/177 (72%) *ET : Ecart Type **EAU : Embolisation de l'Artère Utérine	n = 156 patientes traitées $\Rightarrow$ Embolisation (EAU) : n = 81/156 (52%) Versus $\Rightarrow$ Hystérectomie : n = 75/156 (48%) Matériel d'embolisation : Particules d'Alcool Polyvinyle (PVA) de taille = 355-500 μm [Contour ; Boston Scientific, Maastricht, NL]	Suivi à cinq ans par questionnaire : $\Rightarrow$ Embolisation (EAU) : n = 75 Perdus de vue : n = 2 $\Rightarrow$ Hystérectomie : n = 70 Perdus de vue : n = 3 1 décès 1 refus Durée médiane de suivi : $\hookrightarrow$ EAU : 60 mois (Etendue : 49 mois - 73 mois) $\hookrightarrow$ Hystérectomie : 58 mois (Etendue : 47 mois – 71 mois)	Critères cliniques : $\hookrightarrow$ Nombre d'hystérectomies secondaires après EAU $\hookrightarrow$ Ménorragies $\hookrightarrow$ Ménopause et symptomatologie (score de Wiklund (0 – 51) avec score max. = symptômes les plus graves. Scores de Qualité de vie liée à la santé (HRQoL) : composantes physique et mentale du questionnaire SF-36. Symptômes urinaires et fécaux : scores des questionnaires UDI (Urogenital Distress Inventory) et DDI (Defecation Distress Inventory)	<u>Âge médian à 5 ans de suivi</u> : $\hookrightarrow$ EAU** : 49 ans (Etendue : 39 ans – 63 ans) $\hookrightarrow$ Hystérectomie : 49 ans (Etendue : 40 ans – 59 ans) Nombre d'hystérectomies secondaires après EAU, sur un suivi médian de 5 ans : n = 23/81 (28,4%) Tableau ménorragique à 5 ans : $\hookrightarrow$ asymptomatique : n = 58/81 (72%) $\hookrightarrow$ amélioration nette : n = 4/81 (5%) $\hookrightarrow$ amélioration modérée : n = 5/81 (6%) $\hookrightarrow$ sans changement : n = 8/81 (10%) Patientes se déclarant ménopausées : $\hookrightarrow$ EAU : n = 26/75 (34,6%) $\hookrightarrow$ Hystérectomie : n = 33/70 (47,1%) (p = 0,03) Score de Wiklund : amélioration significative des symptômes entre l'inclusion et à 5 ans, dans le groupe hystérectomie (p = 0,04). Pas de différence significative entre les groupes EAU et hystérectomie, à 5 ans. Scores de qualité de vie (HRQoL) du SF-36 : $\hookrightarrow$ composantes physique et mentale stables à 5 ans et sans écart statistiquement significatif entre les deux groupes. Le taux d'hémoglobine < 12g/dl et être plus âgée à l'inclusion étaient prédictifs d'une amélioration du score physique à 5 ans : $[\beta = 8,50 ; IC_{95\%} : 3,28 - 13,6 ; p = 0,002]$ et $[\beta = -0,51 \text{ par an} ; IC_{95\%} : -0,87 - 60,15 ; p = 0,006]$ Score UDI (urinaire) : amélioration significative dans les deux groupes thérapeutiques entre 6 mois et 5 ans de suivi mais pas de différence entre les groupes. Score DDI (défécation) : $\hookrightarrow$ EAU : score significativement amélioré entre l'inclusion et après 5 ans. $\hookrightarrow$ Hystérectomie : pas de changement significatif.	Toutes les hystérectomies secondaires ont été pratiquées en raison de la persistance du tableau hémorragique : ménorragies et règles abondantes. Analyse en intention de traiter. Ecart statistiquement significatif entre les groupes EAU et hystérectomie.

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
2. VOLKERS NA et al, 2008 (11) Essai prospectif contrôlé randomisé multicentrique : EMMY Trial : NP1* 03/2002 – 02/2004 28 centres néerlandais Embolisation de l'Artère Utérine (EAU) versus Hystérectomie Fibromes utérins symptomatiques	n = 177 patientes randomisées, éligibles pour l'hystérectomie Âge moyen $\pm$ ET* : EAU** : 44,6 $\pm$ 4,8 ans. Hystérectomie : 45,4 $\pm$ 4,2 ans Symptomatologie : ➤ Ménorragies : n = 177 ➤ Anémie : n= 85/177 (48%) ➤ Compression abdominale : n = 135/177 (76,3%) Durée médiane symptômes : 24 mois Etendue : 3 mois-250 mois Durée médiane des règles : 7,5 jours Etendue : 3 jours-42 jours Nombre moyen de fibromes : n = 2 ; étendue : 1-20 Parité 0 : n = 50/177 (28%) ≥ 1 : n = 127/177 (72%)	n = 156 patientes traitées ⇒ Embolisation (EAU) : n = 81/156 (52%) Versus ⇒ Hystérectomie : n = 75/156 (48%) Matériel d'embolisation : Particules d'Alcool Polyvinylique (PVA) de taille = 355-500 μ m [Contour ; Boston Scientific, Maastricht, NL]	Suivi clinique post interventionnel : ⇒ EAU : 1 ^{ère} et 6 ^e semaines ⇒ hystérectomie : 6 ^e semaine Suivi par questionnaire de Qualité de Vie : 6 ^e semaine puis à 6, 12, 18 et 24 mois. Perdus de vue : n = 2	<u>Coût de chaque technique</u> = Quantité de ressources utilisées pendant 2 ans de suivi * Prix unitaire de chaque ressource 4 catégories de coûts ont été évaluées : ⇒ coûts directs médicaux en hospitalisation ⇒ coûts directs médicaux hors hospitalisation ⇒ coûts directs non médicaux ⇒ coûts indirects t. q. l'absentéisme professionnel...	<u>Coût moyen par patiente à 24 mois de suivi post-procédural (\$):</u> EAU hystérectomie Différence moyenne Coûts directs médicaux en hospitalisation 6688 8313 - 1625 Coûts directs médicaux et non médicaux hors hospit. 214 59 155 Coûts indirects 4723 10176 - 5453 Coût total 11625 18548 - 6923 DMS (Durée moyenne de séjour) (j) 1,7 5,1 - 3,4 Absentéisme professionnel moyen (j) 21 46 - 25	Randomisation avec stratification sur les centres d'études. Critères d'inclusion/exclusion précisément décrits. Analyse en intention de traiter

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
3. VOLKERS NA et al, 2007 Essai prospectif contrôlé randomisé multicentrique : EMMY Trial : NP1* 03/2002 – 02/2004 28 centres néerlandais Embolisation de l'Artère Utérine (EAU) versus Hystérectomie Résultats à 2 ans Fibromes utérins symptomatiques	n = 177 patientes randomisées, éligibles pour l'hystérectomie Âge moyen $\pm$ ET* : ↳ EAU** : 44,6 $\pm$ 4,8 ans. ↳ Hystérectomie : 45,4 $\pm$ 4,2 ans Indice de masse corporelle : ↳ EAU : 26,7 $\pm$ 5,6 ↳ Hystérectomie : 25,4 $\pm$ 4,0 Symptomatologie : > Ménorragies : n = 177 > Anémie : n = 85/177 (48%) > Compression abdominale : n = 135/177 (76,3%) Durée médiane symptômes : 24 mois Etendue : 3 mois-250 mois Durée médiane des règles : 7,5 jours Etendue : 3 jours-42 jours Nombre moyen de fibromes : n = 2 ; étendue : 1-20 Parité 0 : n = 50/177 (28%) ≥ 1 : n = 127/177 (72%)	n = 156 patientes traitées ⇒ Embolisation (EAU) : n = 81/156 (52%) dont EAU unilatérale : n = 10/81 (12,3%) Versus ⇒ Hystérectomie : n = 75/156 (48%) <u>Matériel d'embolisation</u> : Particules d'Alcool Polyvinylique (PVA) de taille = 355-500 μm [Contour ; Boston Scientific., Maastricht, NL]	Suivi à deux ans EAU : n = 81 Hystérectomie : n = 73 Perdus de vue : n = 2	Au moins 75% d'hystérectomies secondaires évitées après 2 ans de suivi. Evolution ménorragique Evolution menstruelle Réductions moyennes du volume utérin et de la taille du fibrome dominant, objectivées par échographie et IRM	Nombre d'hystérectomies secondaires dans les 24 mois après EAU : n = 19/81 (23,5%) Evolution ménorragique : ↳ asymptomatique : n = 50/81 (62%) ↳ amélioration nette : n = 22/81 (27%) ↳ amélioration modérée : n = 6/81 (7%) ↳ pas d'amélioration : n = 3/81 (4%) Durée médiane des règles (étendue) : 4 jours (0j – 21j) Présence de caillots : n = 17/81 (21%) Taux de réduction du volume utérin : ↳ échographie : 48,2% [IC_{95%} : 39,2 – 57,1] (p<0,0001) ↳ IRM : 43,5% [IC_{95%} : 38 – 49,1] (p<0,0001) Taux de réduction de la taille du fibrome dominant : ↳ échographie : 60,5% [IC_{95%} : 46,1 – 75] (p=0,0001) ↳ IRM : 48,4% [IC_{95%} : 21,9 – 74,8] (p<0,0001)	Deux ans après la procédure, l'embolisation a permis d'éviter l'hystérectomie chez 76,5% des patientes.

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
4. HEHENKAMP WJK et al, 2007 (12) Essai prospectif contrôlé randomisé multicentrique : EMMY Trial : NP1* 03/2002 – 02/2004 28 centres néerlandais. Fibromes utérins symptomatiques	n = 177 patientes randomisées, éligibles pour l'hystérectomie Âge moyen $\pm$ ET : - EAU : 44,6 $\pm$ 4,8 ans. - Hystérectomie : 45,4 $\pm$ 4,2 ans	n = 156 patientes traitées ⇒ Embolisation (EAU) : n = 81/156 (52%) Versus ⇒ Hystérectomie : n = 75/156 (48%) Embolisation par PVA [Contour ; Boston Scientific, Maastricht, NL]	Administration de 2 questionnaires à la 6^e semaine puis 6, 12, 18 et 24 mois après traitement.	Evaluation de l'impact de l'EAU versus l'hystérectomie sur : ⇒ l'activité sexuelle (score SAQ) ⇒ l'image corporelle (score BIS) SAQ : Sexual Activity Questionnaire (fréquence, plaisir : scores élevés positifs ; inconfort : score élevé péjoratif) BIS : Body Image Scale (score élevé péjoratif)	<u>Suivi du 24^e mois</u> : Activité sexuelle rapportée : ⇒ EAU : n = 62/81 (77%) ⇒ hystérectomie : 48/75 (64%) <u>Scores SAQ</u> : amélioration significative des scores dans le groupe embolisation. Scores BIS : amélioration significative à 6 mois post opératoires, en faveur du groupe embolisation : - 1,34 versus 0,00 (p = 0,02)	Comparaison inter groupes : Globalement, les scores moyens d'image corporelle et d'activité sexuelle se sont améliorés après embolisation et après hystérectomie mais pas de manière statistiquement significative. Comparaison intra groupe : L'amélioration était significative aux dates de point uniquement dans le groupe embolisation.

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
5. HEHENKAMP WJK et al, 2007 (13) Essai prospectif contrôlé randomisé multicentrique : EMMY Trial : NP1* 03/2002 – 02/2004 28 centres néerlandais Embolisation de l'Artère Utérine (EAU) versus Hystérectomie Fibromes utérins symptomatiques	n = 177 patientes randomisées, éligibles pour l'hystérectomie : ⇒ Embolisation : n = 88/177 (49,7%) ⇒ Hystérectomie : n = 89/177 (50,3%) Âge moyen ± ET : ⇒ EAU : 44,6 ± 4,8 ans. ⇒ Hystérectomie : 45,4 ± 4,2 ans Volume utérin médian (cm³) (étendue): ⇒ EAU : 321 (31 - 3005) ⇒ Hystérectomie : 313 (58 – 3617) <u>Critères d'inclusion</u> : ⇒ ménorragies sur fibrome(s) utérin(s) ⇒ hystérectomie programmée <u>Critère d'exclusion</u> : désir de grossesse ultérieure.	⇒ Embolisation (EAU) : n = 81/156 (52%) ⇒ Hystérectomie : n = 75/156 (48%) Matériel d'embolisation : Particules d'Alcool Polyvinylique (PVA) de taille = 355-500 µm [Contour ; Boston Scientific, Maastricht, NL]	Suivi biologique par dosage de FSH, LH et E ₂ à l'inclusion, à 6 semaines puis à 6, 12 et 24 mois post-procédure. Symptômes de la ménopause évalués aux mêmes dates de point + questionnaire additionnel à 18 mois. Evaluation de la réserve ovarienne par dosage de l'AMH* à l'inclusion, à 1 jour, 6 semaines, 6, 12 et 24 mois post traitement. <			

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires												
6. VOLKERS NA et al, 2006 (14)	n = 81 patientes embolisées / 88 patientes randomisées (92%)	Embolisation : Particules d'Alcool Polyvinyle (PVA) de taille = 355-500 µm et 500-700 µm si anastomose avec l'artère ovarienne. [Contour ; Boston Scientific, Maastricht, NL]	Suivi per et post procédural et point après 6 semaines.	Résultats péri procéduraux, échecs techniques et complications.	Nombre total d'artères utérines embolisables : n = 152/162 (94%). Durée moyenne de la procédure (mn ± ET): t = 79 mn (± 30,5 mn) Echec technique : ➤Patients : n = 14/81 (17,3%) ➤Artères non embolisées : n = 8/152 (5,3%) (IC95% *: 2,3% - 10,1%) Complications pendant l'hospitalisation : n = 28 complications chez 23 patientes (28,4% ; IC95% : 18,9% - 39,5%) Complications à 6 semaines post procédure : n = 90 complications chez 51 patientes (63% ; IC95% : 51,5% - 73,4%) Facteurs de risque les plus significatifs : <table><thead><tr><th></th><th>Odds Ratio</th><th>p</th></tr></thead><tbody><tr><td>Fibrome unique</td><td>6,21 (1,65 – 23,41)</td><td>0,007</td></tr><tr><td>Volume utérin < 500 cm³</td><td>10,80 (1,25 – 93,36)</td><td>0,03</td></tr><tr><td>Chaque ampoule de PVA supplémentaire</td><td>5,68 (2,05 – 15,75)</td><td>0,001</td></tr></tbody></table> *IC : Intervalle de Confiance		Odds Ratio	p	Fibrome unique	6,21 (1,65 – 23,41)	0,007	Volume utérin < 500 cm³	10,80 (1,25 – 93,36)	0,03	Chaque ampoule de PVA supplémentaire	5,68 (2,05 – 15,75)	0,001	Le déterminant le plus fréquent d'échec technique était d'ordre anatomique : artères trop ténues, tortueuses, etc...
	Odds Ratio	p																
Fibrome unique	6,21 (1,65 – 23,41)	0,007																
Volume utérin < 500 cm³	10,80 (1,25 – 93,36)	0,03																
Chaque ampoule de PVA supplémentaire	5,68 (2,05 – 15,75)	0,001																
Essai prospectif contrôlé randomisé multicentrique : EMMY Trial : NP1*	Âge moyen ± ET (ans) : 44,8 ± 4,7 ⇒ < 40 ans : 14/81 (17,3%) ⇒ 40-45 ans : 28/81 (34,6%) ⇒ > 45 ans : 39/81 (48,1%)	Embolisation ciblée : remplissage du parenchyme tumoral Embolisation sélective : remplissage de l'artère utérine principale jusqu'à la stase de l'embolie.																
Fibromes utérins symptomatiques	Parité: 0: n = 28/81 (34,6) ≥ 1: n = 53/81 (65,4%) BMI moyen ± ET : 26,9 ± 5,5 Nombre médian de fibromes (étendue) : 2 (1 – 20) 1 fibrome : n = 34/81 (42%) > 1 fibrome : n = 47/81 (58%) Volume utérin médian (étendue) (cm³): 457,8 (1,2 – 673,5) Volume tumoral médian (étendue) (cm³) : 119,9 (31,4 – 3004,8)					Analyse multivariée Les facteurs de risque sont associés à l'échec de la procédure, aux complications majeures, à l'hyperthermie (> 38,5°C) et à un score de douleur élevé (≥ 5).												

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
7. HEHENKAMP WJK et al, 2005 (15) Essai prospectif contrôlé randomisé multicentrique : EMMY Trial : NP1* 03/2002 – 02/2004 28 centres néerlandais	n = 177 patientes randomisées ⇒ Embolisation : n = 88/177 (49,7%) ⇒ Hystérectomie : n = 89/177 (50,3%) Âge moyen ± ET : ↳ EAU : 44,6 ± 4,8 ans. ↳ Hystérectomie : 45,4 ± 4,2 ans BMI moyen ± ET : 26,9 ± 5,5	Embolisation par PVA ; taille = 355-500 µm et 500-700 µm en cas d'anastomose avec l'artère ovarienne [Contour ; Boston Scientific, Beek, NL] versus Hystérectomie	Suivi à 6 semaines post opératoires	Taux de complications péri et post opératoires Durée moyenne de l'hospitalisation (DMS) Nombre de consultations non programmées Nombre de réadmissions dans les 6 semaines post opératoires	Taux d'échecs techniques (artères n'ayant pu être embolisées) : n = 8/152 (5,3%) <u>EAU hystérectomie p</u> Durée procédure (min) 79 ± 30,5 95,4 ± 30,9 0,007 Perte sanguine moyenne (ml) 30,9 ± 23,8 436 ± 474,5 < 0,001 <u>EAU hystérectomie p</u> Durée moyenne de séjour (j) 2 ± 2,1 5,1 ± 1,3 < 0,001 <u>Suivi à 6 semaines</u> Consultations non programmées : NS* Réadmissions 9 0 (RR** ; IC _{95%}) Nausées 2,10 1 (1,11-3,97) Pertes vaginales 2,62 1 (1,09-6,30) Complications Globales 1,45 1 (1,04-2,02) *NS : non significatif ; **RR : Risque Relatif	Pas de différence entre l'EAU et l'hystérectomie, pour ce qui concerne les complications dites « majeures » : thrombose, fistule, embolie pulmonaire, sepsis, etc.

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
8. The REST Investigators, 2007 (16) Essai comparatif randomisé multicentrique : NP1* 11/2000 – 05 2004 27 centres britanniques Embolisation de l'Artère Utérine (EAU) versus Chirurgie (hystérectomie ou myomectomie) Fibromes utérins symptomatiques	n = 157 patientes randomisées (ratio 2 :1). ➤ embolisation : n = 106 ➤ chirurgie : n = 51 Âge moyen (ans) (± ET) : ➤ embolisation : 43,6±5,5 ➤ chirurgie : 43,3±7,1 Critères d'éligibilité : Âge minimum : 18 ans Symptomatologie liée à un ou plusieurs fibromes ≥ 2 cm et justifiant un traitement chirurgical. Volume utérin moyen (ml) (±ET) : ➤ embolisation : 579±447 ➤ chirurgie : 701±627 Diamètre moyen du fibrome le plus grand (cm)(± ET) : ➤ embolisation : 7,5±3,0 ➤ chirurgie : 8,5±3,9	n = 149/157 patientes traitées (95%) ⇒ embolisation (EAU) : n = 101/149 (68%) Versus ⇒ chirurgie : n = 48/149 (32%) Taille des embolisations utilisées : 500µm-710µm [William Cook Europe, Cordis, Biocompatibles]	Suivi à 1, 6, 12 et 21 mois post opératoires, puis suivi annuel. Résultats du suivi à 12 mois Perdus de vue : ➤ embolisation : n = 11 ➤ chirurgie : n = 6	Score de douleur 24 h après l'intervention (EVA) Complications Taux d'échecs technique et thérapeutique Délai de reprise des activités Scores de Qualité de Vie liée à la santé, 12 mois après l'intervention (questionnaires SF-36 et EuroQoL) Analyse médico économique	Taux d'échecs techniques : ➤ embolisation : n = 3/101 (2,9%) ➤ chirurgie : n = 1/48 (2,1%) Score de douleur à 24h : significativement meilleur dans le groupe embolisation (p<0,001) Scores du SF-36 : à 1 mois, les scores de fonction physique, rôle physique et fonction sociale étaient significativement meilleurs dans le groupe embolisation que dans le groupe chirurgie (p<0,001) La durée d'hospitalisation et le délai de reprise des activités courantes étaient significativement plus courts dans le groupe embolisation (p<0,001) Taux de complications mineures : ➤ embolisation : n = 36/101 (35%) ➤ chirurgie : n = 10/48 (21%) Taux d'échecs thérapeutiques ayant nécessité une reprise pour embolisation ou hystérectomie, dans le groupe embolisation : n = 21/101 (21%) Analyse économique à 12 mois : l'embolisation est plus coût-efficace que la chirurgie.	Analyse en intention de traiter.

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires																																																												
9. MARA M et al, 2008 (18) Essai prospectif contrôlé randomisé de faible puissance : NP2 11/2001 – 12/2005 Embolisation de l'Artère Utérine (EAU) versus Myomectomie Fibromes utérins intra muraux symptomatiques	n = 121 patientes randomisées / 149 éligibles ⇒ EAU : n = 58 ⇒ Myomectomie : n = 63 Âge moyen : ⇒ EAU : 32,4 ans ⇒ Myomectomie : 32 ans Nullipares : 66/121 (54,5%) Stériles : 35/121 (28,9%) Fausses couches : 18/121 (15%) Autres facteurs d'infertilité : 51/121 (42,1%) <u>Critères d'inclusion</u> : ⇒ fibrome intra mural d'au moins 4 cm, confirmé par échographie ⇒ âge < 40 ans ⇒ FSH < 30 UI / L au 3 ^e jour du cycle ⇒ désir de grossesse Taux moyens de <u>FSH</u> à l'inclusion : EAU : 6,98 UI/L ± 2,9 UI/L Myomectomie : 6,73 UI/L ± 1,9 UI/L	Embolisation bilatérale de l'artère utérine avec Microsphères de trisacryl [Embosphères ; Biosphere Medical, S.A., Roissy, France] : Taille : 300µm-900µm (5 premières patientes) puis ≥ 500 µm. Versus Myomectomie : ⇒ ouverte : si fibrome > 8 cm ou fibromes intra muraux multiples ou si localisation très défavorable ; ⇒ laparoscopique	Suivi clinique et échographique à 1 mois et à 6 mois post opératoires, puis tous les 6 mois. Durée moyenne de suivi (mois ± ET) (étendue): 24,9 mois ± 14 mois (6 – 55)	Données cliniques Nombre de grossesses après traitement	<table><thead><tr><th></th><th>EAU</th><th>myomectomie</th><th>p</th></tr></thead><tbody><tr><td>Temps moyen</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Procédure</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>min ± ET</td><td>59,2 ± 23,1</td><td>108,9 ± 27,7</td><td><0,0001</td></tr><tr><td>Durée moyenne</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Séjour</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>h ± ET</td><td>60,2 ± 32,3</td><td>86,1 ± 40,4</td><td><0,0001</td></tr><tr><td>Rétablissement</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Jours ± ET</td><td>11,9 ± 5,9</td><td>22,1 ± 12,3</td><td><0,0001</td></tr><tr><td>Incapacité > 2 sem.</td><td>13/58 (22,4%)</td><td>36/63 (57,1%)</td><td><0,0001</td></tr><tr><td colspan="4"><u>Résultats post opératoires tardifs</u></td></tr><tr><td></td><td>EAU</td><td>myomectomie</td><td>p</td></tr><tr><td>FSH > 10 UI/l</td><td>8/58 (13,8%)</td><td>2/62 (3,2%)</td><td>< 0,05</td></tr><tr><td>Reprises</td><td>19/58 (32,8%)</td><td>2/62 (3,2%)</td><td></td></tr><tr><td>Grossesses à terme</td><td>5/13 (38,5%)</td><td>19/31 (61,3%)</td><td><0,05</td></tr></tbody></table>		EAU	myomectomie	p	Temps moyen				Procédure				min ± ET	59,2 ± 23,1	108,9 ± 27,7	<0,0001	Durée moyenne				Séjour				h ± ET	60,2 ± 32,3	86,1 ± 40,4	<0,0001	Rétablissement				Jours ± ET	11,9 ± 5,9	22,1 ± 12,3	<0,0001	Incapacité > 2 sem.	13/58 (22,4%)	36/63 (57,1%)	<0,0001	<u>Résultats post opératoires tardifs</u>					EAU	myomectomie	p	FSH > 10 UI/l	8/58 (13,8%)	2/62 (3,2%)	< 0,05	Reprises	19/58 (32,8%)	2/62 (3,2%)		Grossesses à terme	5/13 (38,5%)	19/31 (61,3%)	<0,05	Dans le groupe EAU, le taux de fausses couches (61,5%) était significativement plus important que dans le groupe myomectomie (39%) (p < 0,05, test du chi2).
	EAU	myomectomie	p																																																															
Temps moyen																																																																		
Procédure																																																																		
min ± ET	59,2 ± 23,1	108,9 ± 27,7	<0,0001																																																															
Durée moyenne																																																																		
Séjour																																																																		
h ± ET	60,2 ± 32,3	86,1 ± 40,4	<0,0001																																																															
Rétablissement																																																																		
Jours ± ET	11,9 ± 5,9	22,1 ± 12,3	<0,0001																																																															
Incapacité > 2 sem.	13/58 (22,4%)	36/63 (57,1%)	<0,0001																																																															
<u>Résultats post opératoires tardifs</u>																																																																		
	EAU	myomectomie	p																																																															
FSH > 10 UI/l	8/58 (13,8%)	2/62 (3,2%)	< 0,05																																																															
Reprises	19/58 (32,8%)	2/62 (3,2%)																																																																
Grossesses à terme	5/13 (38,5%)	19/31 (61,3%)	<0,05																																																															

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires																				
10. SPIES JB et al, 2004 (20)	n = 100 patientes ⇒ PVA : n = 46 ⇒ Microsphères : n = 54	Embolisation des artères utérines : ➤ particules de PVA [Contour, Boston Scientific]	Suivi à 3 mois post-embolisation : Qualité de vie IRM	Taux de réduction du volume utérin et du volume du fibrome	Taux d'embolisations bilatérales : 99/100	Etude monocentrique.																				
Etude comparative randomisée en simple aveugle : NP2	Âge moyen ± ET : 43 ans ± 5,2 ans	Ou	Perdus de Vue pour l'IRM de contrôle : n = 20/100 ⇒ PVA : 5/46 (11%) ⇒ microspheres : 15/54 (28%)	Taux d'infarcissement du fibrome dominant	Taux de complications : 19/100																					
03/2002 – 02/2003	BMI moyen ± ET : 26,9 ± 4	➤ Microsphères de trisacryl [Embospheres Microspheres ; Biosphere Medical, Rockland, MA]			<u>Suivi per opératoire :</u> <table><tr><td></td><td>PVA</td><td>Microsphères</td><td>p</td></tr><tr><td>Volume moyen emboles ± ET (ml)</td><td>3 ± 1,6</td><td>9,4 ± 5,7</td><td>0,0001</td></tr><tr><td>Complications</td><td>8/46</td><td>11/54</td><td>NS*</td></tr></table>		PVA	Microsphères	p	Volume moyen emboles ± ET (ml)	3 ± 1,6	9,4 ± 5,7	0,0001	Complications	8/46	11/54	NS*	*NS : Non Significatif								
	PVA	Microsphères	p																							
Volume moyen emboles ± ET (ml)	3 ± 1,6	9,4 ± 5,7	0,0001																							
Complications	8/46	11/54	NS*																							
Comparaison d'agents emboliques	Volume utérin moyen ± ET : 627,7 cm³ ± 334,5 cm³				<u>Suivi à 3 mois post opératoires :</u> <table><tr><td></td><td>PVA</td><td>Microsphères</td><td>p</td></tr><tr><td>Score moyen</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Qualité de Vie ± ET</td><td>+ 23,1 ± 23,4</td><td>36 ± 25,5</td><td>0,02</td></tr><tr><td>Réduction Vol. fibrome ± ET (%)</td><td>42,5 ± 25,8</td><td>56,5 ± 22,2</td><td>0,01</td></tr><tr><td>Fibromes Non infarcis</td><td>2/41 (5%)</td><td>7/39 (18%)</td><td>0,02</td></tr></table>		PVA	Microsphères	p	Score moyen				Qualité de Vie ± ET	+ 23,1 ± 23,4	36 ± 25,5	0,02	Réduction Vol. fibrome ± ET (%)	42,5 ± 25,8	56,5 ± 22,2	0,01	Fibromes Non infarcis	2/41 (5%)	7/39 (18%)	0,02	
	PVA	Microsphères	p																							
Score moyen																										
Qualité de Vie ± ET	+ 23,1 ± 23,4	36 ± 25,5	0,02																							
Réduction Vol. fibrome ± ET (%)	42,5 ± 25,8	56,5 ± 22,2	0,01																							
Fibromes Non infarcis	2/41 (5%)	7/39 (18%)	0,02																							
Fibromes utérins	Volume moyen du fibrome dominant ± ET : 148,7 cm³ ± 153,9 cm	Taille des particules : ➤ PVA : 355 µm – 500 µm pour les 4 1ères ampoules (4 ml ; 2 ml / artère), puis 500 µm – 710 µm. ➤ microspheres : 500 µm – 700 µm pour les 4 ampoules initiales puis, si nécessaire, 700 µm – 900 µm				La réduction volumique utérine n'était pas significativement différente entre les deux groupes.																				
	<u>Critères d'inclusion:</u> ⇒ femmes pré ménopausées, recrutées pour une embolisation ⇒ âge : 30 – 55 ans ⇒ fibrome symptomatique ⇒ IRM pratiquée au centre ⇒ accord des patientes pour contrôle IRM dans le centre au 3 ^e mois post opératoire																									

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
11. PINTO I et al, 2003 (19) Essai prospectif contrôlé randomisé de faible puissance : NP2 04/1999 – 06/2001 Embolisation de l'Artère Utérine (EAU) versus Hystérectomie Fibromes utérins symptomatiques	n = 57 ⇒ Embolisation : n = 38 ⇒ Hystérectomie : n = 19 Âge moyen ± ET (ans): ⇒ Embolisation : 46,4 ± 4,4 ⇒ Hystérectomie : 44,6 ± 5,0 Etendue : 35 ans – 57 ans Nombre moyen de fibromes ± ET : 1,6 ± 0,5 Volume moyen du fibrome dominant (cm³) : 92,5	Embolisation des artères utérines : ➤ particules de PVA [Ultradrivalon ; Nycomed-Amersham MS, Paris, F] Taille (µm): 400 - 600 Versus Hystérectomie	Durée de suivi : 2 ans Suivi clinique post opératoire à 10 jours, 3, 6, 12 et 24 mois. Suivi IRM et biologique à 3, 6, 12 et 24 mois.	Succès clinique de l'embolisation (à 6 mois) = arrêt des saignements. ⇒ guérison totale ⇒ guérison partielle ⇒ aménorrhée Durée moyenne de séjour (DMS) Taux de retours aux urgences Délai de reprise de l'activité	Embolisation : n = 40 patientes (2 changements de groupe) ; 2 échecs en attente. Hystérectomie : n = 20 patientes (3 échecs de l'EAU convertis en hystérectomies) Dose moyenne d'embolisation utilisés ± ET (Etendue): 257 mg ± 117 mg (15 mg – 600 mg) Succès clinique (EAU) (à 6 mois) : n = 31/36 (86 %) dont 4/31 (13%) embolisations unilatérales. Guérison totale (EAU) : n = 20/36 (56%) Guérison partielle : n = 5/36 (14%) Aménorrhée : n = 6/36 (17%) DMS ± ET (jours) : ⇒ Embolisation : 1,71 ± 1,59 ⇒ Hystérectomie : 5,85 ± 2,52 Différence = 4,14 j (IC_{95%} : 3,06 – 5,22) (p < 0,001) Taux de retours aux urgences : ⇒ Embolisation : n = 13/35 (37%) ⇒ Hystérectomie : n = 4/20 (20%) Délai de reprise de l'activité ± ET (jours) : ⇒ Embolisation : 9,5 ± 7,21 ⇒ Hystérectomie : 36,2 ± 20,5 Différence = 26,7 j (IC_{95%} : 18,8 – 34,5) (p < 0,001)	Echantillon trop faible. Les patientes du groupe EAU étaient plus nombreuses à se présenter aux urgences que celles du groupe hystérectomie, mais pour des complications mineures.

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
12. The British Society of Interventional Radiology, 2009 (29) Cohorte prospective multicentrique : NP3 (UK Uterine Artery Embolisation for Fibroids Registry) 59 centres collaborateurs Embolisation de l'Artère Utérine (EAU) Fibromes utérins symptomatiques	n = 1387/1515 patientes embolidées (91,6% de la cohorte initiale) Nombre moyen de patientes traitées/centre : n = 24 Etendue : 1 – 148 Âge moyen : 43,5 ans <u>Symptomatologie dominante:</u> ⇒ ménorragies, dysménorrhées : n = 1084/1319 (82%) ⇒ compression abdominale et douleurs dorsales : n = 828/1319 (63%) ⇒ douleurs pelviennes : n = 626/1319 (47,5%) <u>Répartition fibromes/patiente</u> ⇒ 1 : n = 363/1272 (28,5%) ⇒ 2 : n = 117/1272 (9,2%) ⇒ 3 : n = 87/1272 (6,8%) ⇒ ≥4 : n = 705/1272 (55,4%) Taille moyenne du fibrome dominant (cm) : 7,9 Etendue (cm) : 1 – 23 Répartition/taille du fibrome : : > 10 cm : n = 168/1305 (12,9%) > 20 cm : n = 6/1305 (0,004%)	Embolisation uni-ou bilatérale de l'Artère Utérine (EAU) ⇒ EAU bilatérale : n = 1252/1387 (90%) Agents emboliques utilisés : ⇒ PVA, Microsphères : n = 1185/1387 (85,4%) ⇒ Gelfoam : n = 130/1387 (9,4%) ⇒ Particules+Gelfoam : n = 43/1387 (3,1%) ⇒ Particules+Coils : n = 13/1387 (0,9%) ⇒ Autre : n = 10/1387 (0,7%) ⇒ Coils seuls : n = 2/1387 (0,1%) ⇒ Gelfoam+coils : n = 1/1387 (0,1%) ⇒ Particules+autre : n = 1/1387 (0,1%) ⇒ Tous les agents : n = 1/1387 (0,1%) Antibiothérapie prophylactique per procédurale : n = 978/1387 (70,5%)	Durée moyenne de suivi : 12,7 mois Suivi préconisé par le registre à 1, 6 et 12 mois puis annuellement pendant 3 ans. Clôture du registre en 2008 : données de suivi disponibles pour 1087/1387 patients (78%) Processus de suivi complet dans 19 centres Aucun suivi enregistré dans 9 centres : n = 300/1387 (22%). Seules 662/1387 patientes (48%) ont bénéficié d'un suivi à 12 mois	Durée du séjour hospitalier Score de symptomatologie/5 points : très mauvais, mauvais, inchangé, bon, très bon. Critères de sécurité et d'efficacité de la procédure d'embolisation de l'artère utérine (EAU)	<u>Fréquence/Durée d'hospitalisation (n = 1296) :</u> ⇒ Ambulatoire : n = 50/1296 (3,9%) ⇒ 1 jour : n = 848/1296 (65,4%) ⇒ 2 jours : n = 322/1296 (24,8%) ⇒ 3-7 jours : n = 67/1296 (5,2%) ⇒ ≥ 8 jours : n = 9/1296 (0,7%) L'amélioration de la symptomatologie après EAU était significativement associée à l'augmentation de l'âge des patientes (p < 0,01). Réduction moyenne du volume utérin ± ET : 40,1% ± 48,3% Réduction moyenne de la taille du fibrome : - 2,2 cm Etendue : - 21,5 cm - - 11,8 cm Diminution de la taille significativement plus importante pour les fibromes > 10 cm (p < 0,001) Evénements indésirables post hospitalisation : n = 198/1387 (14,3%) ⇒ liés à la procédure d'EAU : n = 69/1387 (5%) Risque infectieux en absence d'antibiothérapie prophylactique per procédurale (Risque Relatif): RR = 2,38 (p<0,01) Nombre de patientes ayant subi une intervention secondaire : n = 150/1387 (11%) ⇒ dont EAU : n = 68/1387 (5%) Variation du score de Qualité de vie liée à la santé (n = 378 répondantes) : + 35,4 points Etendue : 44,1 – 79,5	Nombreuses données manquantes Amélioration statistiquement significative (p<0,001)

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
13. GOODWIN SC et al, 2008 (28) Cohorte prospective multicentrique (the FIBROID Registry : NP3) Suivi à 36 mois Embolisation de l'Artère Utérine (EAU) Fibromes utérins symptomatiques	n = 1278/2112 (61% de la cohorte initiale) Âge moyen $\pm$ ET : 43,7 ans $\pm$ 5,7 ans Âge médian : 44 ans IMC* médian : 25,8 IMC moyen $\pm$ ET : 27,5$\pm$6,4 *IMC : Indice de Masse Corporelle	Embolisation bilatérale de l'artère utérine	Durée moyenne de suivi : 36 mois Perdues de vue : n = 834/2112 (39%)	Les scores de symptômes et de qualité de vies liée à la santé, comparés aux scores à l'inclusion : Uterine Fibroid Symptom and Quality of Life(UFS-QOL) score Une diminution du score de symptômes et une augmentation du score de qualité de vie signent une amélioration du statut clinique de la patiente.	Il existe une différence significative entre l'âge médian du groupe (44 ans) et l'âge médian des perdues de vue (43 ans) (p = 0,010) L'IMC médian du groupe suivi à 36 mois (25,8) est significativement inférieur à l'IMC du groupe perdu de vue (26,6) (p=0,02) Variation du score moyen de symptômes à 36 mois : - 41,4 $\pm$ 25,7 points (amélioration) (p<0,001). Variation du score moyen de qualité de vie à 36 mois : + 41,5 $\pm$ 26 points (amélioration) (p<0,001) Reprise de l'activité professionnelle : > délai médian : 7 jours > délai moyen $\pm$ ET : 8,8 jours $\pm$ 5,3 jours Délai significativement inférieur au groupe perdu de vue à 36 mois : 10,4 j $\pm$ 6,8 j (p<0,001)	Très important taux de perdues de vue à 36 mois. Un traitement médical, des saignements importants ainsi que la localisation sous-muqueuse et la petite taille du fibrome à l'inclusion étaient associés à une amélioration significative des scores de symptômes et de qualité de vie.

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
14. DUTTON S et al, 2007 (17) Cohorte rétrospective multicentrique (HOPEFUL Study) : NP3 18 centres britanniques Embolisation de l'Artère Utérine (EAU) versus Hystérectomie (VALUE Study) Fibromes utérins	n = 1108 ⇒ Embolisation : n = 649/1108 (58,6%) ⇒ Hystérectomie : n = 459/1108 (41,4%) Âge moyen ± ET : 44,9 ans ± 6,8 ans ⇒ Embolisation : 43,8 ans ± 6,5 ans ⇒ Hystérectomie : 46,5 ans ± 6,8 ans (p < 0,0001) Comorbidité médicale : n = 263/1108 (23,7%)	Embolisation de l'Artère Utérine (EAU) par PVA (250–355, 355–500 et 500–710 µm), Gelfoam et coils si nécessaire Versus Hystérectomie	Durée moyenne de Suivi ± ET : ⇒ Embolisation : 4,6 ans ± 2 ans ⇒ Hystérectomie : 8,6 ans ± 3,4 ans	Taux de <u>complications</u> ⇒ sévères : défaillance organique (insuffisance rénale), embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, AVC,... ⇒ majeures : hémorragie nécessitant une transfusion, dommage viscéral dû au traitement, infection grave,... ⇒ mineures : infection urinaire, E Coli, infection cicatricielle, hématome, expulsion du fibrome, hémorragie mineure, bradycardie, douleurs intenses nécessitant une réadmission,... Taux d'effets secondaires dus au traitement endovasculaire: ⇒ syndrome de post embolisation (hyperthermie, douleur, nausées), ⇒ expulsion vaginale du fibrome désintégré ⇒ aménorrhée temporaire	Taux de complications : n = 341/1108 (31%) ➤ sévères ⇒ embolisation : n = 1/649 (0,2%) ⇒ hystérectomie : n = 5/459 (1,1%) ⇒ total : n = 6/1108 (0,5%) ➤ majeures : ⇒ embolisation : n = 28/649 (4,3%) ⇒ hystérectomie : n = 63/459 (13,7%) ⇒ total : n = 91/1108 (8,2%) ➤ mineures : ⇒ embolisation : n = 136/649 (21%) ⇒ hystérectomie : n = 108/459 (23,5%) ⇒ total : n = 244/1108 (22%) Taux d'effets secondaires (EAU) : n = 212/649 (32,6%) ⇒ écoulement vaginal mineur : 82/649 (12,6%) ⇒ expulsion spontanée fibrome : 49/649 (7,6%) ⇒ syndrome post embolisation : 115/649 (17,7%)	Comparaison difficile des deux groupes à l'inclusion, notamment en raison de nombreuses données manquantes. Pas d'harmonisation entre les centres pour l'enregistrement et la conservation des données. Les femmes décédées, dont on ne disposait que des données d'hospitalisation ont été incluses en intention de traiter. L'incidence brute des complications était significativement plus élevée dans le groupe hystérectomie (p = 0,001)

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
15. GOODWIN SC et al, 2006 (22) Cohorte prospective multicentrique, non randomisée : :NP3 16 centres US Embolisation de l'Artère Utérine (EAU) versus Myomectomie Fibromes utérins	n = 209 patientes ⇒ EAU : n = 149/209 (71,3%) ⇒ myomectomie : n = 60/209 (28,7%) Âge moyen : ⇒ EAU : 43,9 ans ⇒ myomectomie : 38,2 ans (p < 0,0001) Symptomatologie dominante: ⇒ ménorragies : n = 97/209 (46,5%) ⇒ compression abdominale : n = 54/209 (26%) ⇒ douleurs pelviennes : n = 47/209 (22,5%) Durée des symptômes (mois) ⇒ Moyenne ± ET : 30,3 ± 39,6 ⇒ Médiane : 12,5 ⇒ Etendue : 0,03 – 252 Taille moyenne du fibrome dominant ± ET (cm³) : 194 ± 206,2 Etendue (cm³) : 0,63 – 1117 Volume utérin moyen à l'inclusion (cm³) : 624,5	Embolisation : particules de PVA 250 – 355 µm (12,7%) 355 – 500 µm (63,1%) 500 – 710 µm (24,1%) [Contour Emboli PVA ; Boston Scientific, Watertown, MA] Vs Myomectomie	6 mois post opératoires pour les deux groupes + 1 an post opératoire pour le groupe EAU n = 120/149 (80,5%) ↳ Perdus De Vue : n = 29	Taux de succès de l'EAU : cliniquement significatif si > 75% Amélioration d'au moins 5 points du score de Qualité de Vie (QV) Spécifique UFQoLs, 6 mois après l'intervention. Critères secondaires : > événements indésirables (EAU) > réduction taille du fibrome dominant (EAU) > réduction volume utérin > réduction saignements > DMS > Délai retour vie normale	Taux succès per opératoire : ⇒ EAU bilatérales : 147/149 (98,7%) ⇒ myomectomie : 56/60 (93%) Evénements indésirables liés à la procédure ⇒ EAU : 24/53 (45,3%) ⇒ myomectomie : 22/43 (51%) Durée Moyenne Séjour (DMS) (heures) : ⇒ EAU : 23,8 ⇒ myomectomie : 61,6 (p < 0,0001) Retour à une activité normale (jours) : ⇒ EAU : 14,6 ⇒ myomectomie : 44,4 (p < 0,05) Nombre moyen de jours de travail perdus : ⇒ EAU : 9,9 ⇒ myomectomie : 37 (p < 0,001) Taux succès à 6 mois : ⇒ EAU : 121/149 (81,2%) ⇒ myomectomie : 45/60 (75%) Réduction des saignements : ⇒ EAU : 55,2% (p < 0,001) ⇒ myomectomie : 46,1% (p < 0,001) Evénements indésirables : ⇒ EAU : 53/149 (35,6%) ⇒ myomectomie : 43/60 (71,7%) Suivi à 1 an (EAU) : Aucune récidence ni nouveaux symptômes : n = 105/120 (87,5%)	Aucun événement indésirable lié aux dispositifs d'embolisation dans le groupe EAU L'embolisation de l'Artère Utérine induit une récupération plus rapide avec moins d'événements indésirables. Différence non significative entre les deux groupes.

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
16. SISKIN GP et al, 2006 (23) Cohorte prospective multicentrique, non randomisée : : NP3 17 centres Embolisation de l'Artère Utérine (EAU) versus Myomectomie. Fibromes utérins symptomatiques	n = 146 patientes incluses ⇒ EAU : n = 77 (53%) ⇒ myomectomie : n = 69 (47%) Âge moyen : ⇒ EAU : 43,9 ans ⇒ myomectomie : 37,8 ans (p < 0,0001) Ménorragies : ⇒ EAU : 53/77 (69%) ⇒ myomectomie : 21/69 (30,4%) Syndrome de compression + douleurs abdominales : ⇒ EAU : 23/77 (29,9%) ⇒ myomectomie : 41/69 (59,4%) Volume utérin moyen (étendue) (cm ³) : ⇒ EAU : 706,4 (134 – 3101) ⇒ myomectomie : 618 (99,9 – 2131) Volume tumoral moyen ± ET (cm ³) : ⇒ EAU : 134,8 ±160 ⇒ myomectomie : 230,3 ± 192,6	Embolisation par emboles de PVA : [Contour SE Microspheres ; Boston Scientific, Natick, MA] versus Myomectomie Taille des emboles (µm) : 500–700 : 53/77 (69%) 700-900 : 23/77 (30%) 900-1200 : 1/77 (1%)	6 mois pour les deux groupes ; 2 ans pour le groupe embolisation.	Score de Qualité de Vie (QV) à 6 mois : une augmentation d'au moins 5 points signe le succès thérapeutique. Critères secondaires : > réduction ménorragies > délai retour vie normale > journées de travail perdues > taux d'évènements indésirables associés aux deux procédures Patientes embolisées : ⇒ variation volume utérin ⇒ variation taille fibrome dominant Suivi à 12 et à 24 mois (EAU) : ⇒ récurrence tumorale ⇒ récurrence des symptômes ⇒ traitements complémentaires	Durée Moyenne de Séjour (étendue) (heures): ⇒ EAU : 22 (2 – 47) ⇒ myomectomie : 60,2 (7 – 196) Délai moyen de retour à une activité normale : ⇒ EAU : 7,5 jours ⇒ myomectomie : 37 jours (p < 0,05) Journées de travail perdues (étendue) (jours) : ⇒ EAU : 8,4 (0 – 35) ⇒ myomectomie : 35 (0 – 90) (p < 0,001) Augmentation d'au moins 5 points du score de QV à 6 mois : ⇒ EAU : 68/77 (88,3%) ; [IC _{95%} : 78,9%-94,5%] ⇒ myomectomie : 52/69 (75,4%) [IC _{95%} : 63,5%-84,9%] Scores médians de QV à 6 mois : supérieurs dans le groupe EAU (p = 0,04) Réduction du volume utérin à 6 mois : ⇒ EAU : 33,2% ; (p < 0,001) ⇒ myomectomie : 57,6% ; (p < 0,001) Réduction du volume tumoral (EAU) : 43,7% (p < 0,05) Au moins un évènement indésirable à 6 mois : ⇒ EAU : n = 20/77 (26%) ⇒ myomectomie : 29/69 (42%) (p = 0,04)	Analyse en Intention de Traiter (ITT) Réduction significative de la symptomatologie tumorale

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
17. LOHLE PNM et al, 2006 (21) Cohorte prospective non randomisée : NP3 02/2001 – 02/2004 Embolisation de l'Artère Utérine (EAU) : Embogold versus Embosphères Fibromes utérins symptomatiques	n = 158 patientes Âge moyen : 42,3 ans Âge médian : 43 ans Etendue : 23 ans – 53 ans Critères d'inclusion : ⇒ Fibrome symptomatique ⇒ Saignements menstruels importants : n=126/158 (80%) ⇒ Douleur : n = 91/158 (57%) ⇒ Syndrome de compression abdominale rebelle au traitement médical ou à la myomectomie : n = 81/158 (51%) Volume utérin moyen ± ET (ml) : 532 ± 375 Volume médian : 465 ml Volume tumoral moyen ± ET (cm³) : 201±249 Volume médian : 131 cm³	Embolisation par Microsphères de trisacryl gélatine calibrées (CTGM) : 500-1200 µm. ➤ Embosphères : n = 105/158 (66,5%) ➤ Embogold : n = 53/158 (33,5%) [Biosphere Medical, Roissy, France] Taux d'EAU bilatérales : 152/158 (96%) Volume moyen ± ET de microsphères injecté : 8,5 cm³ ± 6,3 cm³	12 mois Perdues de vue : n = 4/146 (3%)	<u>Post opératoires</u> : complications majeures et/ou mineures <u>A 12 mois</u> : évaluation des symptômes subjectifs et de la satisfaction des patientes	Aménorrhée permanente : n = 17/158 (11%) Aménorrhée transitoire : n = 20/158 (13%) Expulsion du fibrome (entre le 4^e et le 12^e mois post embolisation) : n = 16/158 (10%) Thérapies adjuvantes : ➤ embolisation secondaire : n = 9/158 (5,7%) ➤ hystérectomie : n = 3/158 (2%) <u>Suivi clinique à 12 mois (n = 142)</u> ➤ réduction des hémorragies : n = 113/126 (90%) ➤ disparition/diminution de la douleur : n = 80/91 (88%) ➤ disparition/diminution du syndrome de compression : n = 70/81 (86%) ➤ patientes très satisfaites/satisfaites : n = 132/142 (93%) <u>Suivi IRM à 12 mois (n = 126)</u> Volume utérin médian (ml) : 208 ; Réduction=49% (p< 0,0001) Volume tumoral médian (cm³) : 34 Réduction=66% (p< 0,0001) Délai de retour aux activités (jours) : Embosphères = 17,6 j vs embogold = 30j (p = 0,004)	Les effectifs dans les deux groupes sont disproportionnés. Toutes les patientes en aménorrhée définitive avaient plus de 45 ans.

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
18. WORTHINGTON – KIRSCH R et al, 2005 (27) Cohorte prospective multicentrique (72 sites US the FIBROID Registry): NP3 Résultats à court terme Embolisation de l'Artère Utérine (EAU) Fibromes utérins symptomatiques	n = 3005 patientes incluses	⇒ Microsphères de trisacryl gélatine calibrées (CTGM) [Embosphere ou Embosphere Gold ; Biosphere Medical, Rockland, MA] ⇒ Particules de PVA [Contour, Boston Scientific, Natick, MA; Biodyne, Cook Inc, Bloomington, IL ou Tru-Fill, Cordis Inc, Hialeah, FL] ⇒ Eponges de gélatine [Gelfoam, Pharmacia Upjohn, Kalamazoo, MI] ⇒ Coils [Gianturco Coils, Cook, Inc, Bloomington, IL]	30 jours post opératoires. Perdues de vue: n = 276/3005 (9,2%)	Fréquence des événements indésirables	Délai moyen de retour aux activités: 13,8 jours [IC_{95%} : 13,5 – 14,2] Nombre moyen de journées de travail perdues = 9,6 [IC_{95%} : 9,4 – 9,9] Patientes ayant connu au moins un événement indésirable : n = 710/2729 (26%) Thérapie adjuvante (chirurgie/2^e embolisation) : n = 32/2729 (1,2%) <u>Variables prédictives d'événements indésirables à 30 jours post opératoires (n = 2711) :</u> ➢ Une intervention préalable/aucune : OR = 1,24 [IC_{95%} : 1,10 – 1,38 ; p<0,001] ➢ Patiente afro américaine/autre : OR = 1,13 [IC_{95%} : 1,02 – 1,25 ; p<0,02] ➢ prophylaxie thrombose veineuse profonde : OR = 0,76 [IC_{95%} : 0,62 – 0,92 ; p<0,005] ➢ fumeuse/non fumeuse : OR = 1,14 [IC_{95%} : 1,01 – 1,3 ; p<0,04]	Important taux de pertes de vue et de données manquantes. Analyse multivariée

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
19. JOFFRE F et al, Groupe FEMIC, 2004 (30) Cohorte multicentrique française FEMIC (18 centres) (Fibromes Embolisés aux Microsphères calibrées) : NP3 01/2000 – 12/2000 Embolisation de l'Artère Utérine (EAU) Fibromes utérins symptomatiques	n = 85 patientes Âge moyen $\pm$ ET (ans) : $41,2 \pm 6,1$ ➤ nullipares : n=25/85 (29%) ➤ unipares : n=17/85 (20%) ➤ multipares : n=43/85 (51%) Symptomatologie : ⇒ ménorragie: n=67/85 (79%) ⇒ douleur : n=42/85 (49%) ⇒ compression abdominale : n=35/85 (41%) Volume utérin moyen $\pm$ ET (ml) : 809 ± 922 Volume médian : 513 ml Etendue : 73 ml-4297 ml Volume moyen fibrome dominant $\pm$ET (ml) : 251 ± 324 Volume médian : 140 ml Etendue : 10 ml-1884 ml	Embolisation par Microsphères de trisacryl gélatine : diamètre > 500-700 μm et/ou 700-900 μm [Embosphere n Biosphere Medical, Louvres, France]	Durée moyenne du suivi clinique (mois) (étendue) : 15,7 (6 – 24) Durée minimale : 6 mois	Evolution clinique à 6 mois	EAU bilatérale : n = 84/85 (99%) Douleur post opératoire : n = 17/85 (20%) Echec thérapeutique avec conversion en hystérectomie : n = 8/85 (9,4%) Taille des embosphères utilisées : ➤ 700-900 μm : n = 31/85 (36,5%) ➤ 500-700 et 700-900 μm : n = 25/85 (29%) ➤ 300-500 μm : n = 4/85 (5%) Evolution clinique à 6 mois : Disparition des ménorragies: n = 76/85 (89%) Réduction volume utérin : n = 32/85 (37%) ➤ réduction moyenne (%) : $36,8 \pm 47,1$ Réduction volume fibrome : n = 61/85 (72%) ➤ réduction moyenne (%) : $72,5 \pm 21$	Aucune corrélation entre douleur et taille des emboles utilisés n'a été retrouvée. Certains praticiens, insuffisamment entraînés, n'ont pas suivi les recommandations de l'équipe de pilotage, à savoir n'utiliser que des particules > 500-700 μm.

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
20. PRON G et al, 2003 (25) Cohorte prospective multicentrique (the Ontario Uterine Fibroid Embolization Trial) : NP3 8 centres canadiens de l'Ontario Embolisation de l'Artère Utérine (EAU) Fibromes utérins symptomatiques	n = 555 patientes Âge moyen $\pm$ ET (ans) : 43 ± 6 Etendue : 19 ans-56 ans Nombre de fibromes/patiente > 1 : n = 150/503 (30%) > 2-4 : n = 220/503 (44%) > $\geq$ 5 : n = 133/503 (26%) Volume moyen fibrome $\pm$ ET (cm ³) : 308 ± 380 Médiane (cm ³) : 178 Volume utérin moyen $\pm$ ET (cm ³) : 704 ± 586 Médiane (cm ³) : 555	EAU avec particules de PVA de 355-500 μ m [Contour ; Target Therapeutics, Boston Scientific Corporation, Mississauga, Ontario Ou Ivalon ; Cook, Stouffville, Ontario, Canada] + Coils métalliques [Tornado ; Target therapeutics et Gianturco ; Cook] + Gelfoam [Pharmacia & Upjohn Inc., Mississauga, Ont.]	Suivi téléphonique et échographique à 3 mois post opératoires : n = 526/538 patientes avec EAU bilatérale (98%) Durée moyenne de suivi : 8,2 mois	Réduction du volume utérin Evolution des symptômes (échelle verbale de 7 points) Satisfaction des patientes (échelle verbale de 6 points)	Succès thérapeutique : n = 538/555 embolisations bilatérales de l'artère utérine (97%) Résultats à <u>3 mois</u> post opératoires : > Volume utérin moyen $\pm$ ET (cm³) : 428 ± 322 - Réduction de 27% (IC_{95%} : 23%-32%) > Volume moyen fibrome $\pm$ ET (cm³) : 170 ± 215 - Réduction de 33% (IC_{95%} : 28%-38%) Diminution des symptômes : > ménorragies : n = 358/429 (83%) > dysménorrhées : n = 249/322 (77%) > compression : n = 388/464 (84%) > troubles urinaires : n = 263/306 (86%) Satisfaction des patientes à l'égard de l'EAU : n = 443/487 (91%)	La satisfaction était significativement corrélée à l'amélioration des menstruations (p<0,0001) et du life-impact score du fibrome.

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
21. WALKER WJ et al, 2002 (24)) Cohorte prospective observationnelle monocentrique : NP3 12/1996 – 02/2001 Embolisation de l'Artère Utérine (EAU) Fibromes utérins symptomatiques	n = 400 Âge moyen $\pm$ ET : 43,2 ans $\pm$ 6,6 ans Âge < 45 ans : n = 238/400 (59,5%) Symptomatologie : $\Rightarrow$ règles abondantes : n = 310/400 (78%) $\Rightarrow$ règles douloureuses : n = 234/400 (59%) $\Rightarrow$ anémie : n = 138/281 (49%) $\Rightarrow$ compression abdominale : n = 220/267 (82%) $\Rightarrow$ oedèmes : n = 323/329 (98%) $\Rightarrow$ sciatique : n = 84/260 (32%) $\Rightarrow$ troubles urinaires : n = 127/367 (35%) Nombre moyen de symptômes rapportés : 2,4 Etendue : 1 – 3	Embolisation par particules de PVA $\Rightarrow$ 01/1998 : 150 μm – 250 μm et 355 μm – 500 μm 02/1998 $\Rightarrow$: 355 μm – 500 μm [Contour, Boston Scientific] + Coils platine (2 – 5 mm)	Durée moyenne de suivi clinique $\pm$ ET : 16,7 mois $\pm$ 10,4 mois Questionnaire sur la perception des symptômes 6 semaines après la procédure	Efficacité à moyen terme Réduction du volume utérin et du volume du fibrome	Taux d'embolisation : n = 395/400 (99%) Taux de récurrences : n = 23/400 (6%) Taux de complications avec conversion en hystérectomie : n = 3/400 (0,75%) Taux réponses au questionnaire : n = 262/400 (66%) Délai moyen disparition douleurs $\pm$ ET (jours) : 17,2 $\pm$ 14 ; étendue = 1 – 90 jours. Délai moyen de retour aux activités quotidiennes $\pm$ ET (jours) : 13,6 $\pm$ 9,8 ; étendue = 0 – 90 jours. Délai moyen de reprise du travail $\pm$ ET (jours) : 16,6 $\pm$ 10,8 ; étendue = 1 – 90 jours. Réduction du volume utérin $\pm$ ET (%) : $\triangleright$ échographie : 55 $\pm$ 18 p = 0,0001 $\triangleright$ IRM : 53 $\pm$ 17 p = 0,0001 Réduction du volume du fibrome $\pm$ ET (%) : $\triangleright$ échographie : 73 $\pm$ 25 p = 0,0001 $\triangleright$ IRM : 64 $\pm$ 38 p = 0,0001 Amélioration des symptômes $\Rightarrow$ ménorragies : n = 220/262 (84%) $\Rightarrow$ douleurs : n = 207/262 (79%) $\Rightarrow$ oedèmes, gonflements : n = 215/262 (82%)	

Tableau 2. Tumeurs : apports de l'embolisation endovasculaire.

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
EMBOLISATION ARTERIELLE						
1. LLOVET JM et al, 2003 (48) Méta analyse d'essais contrôlés randomisés : NP*1 Embolication artérielle ou Chimio-embolisation (Bras traitements) Versus Traitement conservateur ou Tamoxifène ou 5FU* (Bras contrôles) Carcinome hépatocellulaire non résecable * NP : Niveau de preuve	n= 545 inclus dans 7 essais ⇒ Embolisation artérielle (TAE) ou Chimio-embolisation (TACE) versus Traitement conservateur : n=5 essais ⇒ Embolisation artérielle (TAE) ou Chimio-embolisation (TACE) versus Tamoxifène ou 5FU* n=2 essais 5 essais avec <u>2 bras d'étude</u> : TAE ou TACE / Traitement conservateur ou Tamoxifène 2 essais avec <u>3 bras d'étude</u> : ⇒ TAE/TAE+IV 5FU/IV 5FU ⇒ TAE/TACE/Traitement conservateur *5FU : 5-Fluorouracile	<u>Emboles</u> : ⇒ Gelfoam cubes + microspires : n=1 essai ⇒ Gelfoam cubes + poudre + Ivalon : n=1 essai ⇒ Gelfoam poudre : n=1 essai ⇒ Gelfoam cubes : n= 4 essais Chimioembolisation : ⇒ Gelfoam + cisplatine n=3 essais ⇒ Gelfoam + Doxorubicine : n=2 essais	Etude de <u>survie</u> : ⇒ <u>à 2 ans</u> : n=503 patients (6 essais) Bras <u>traitements</u> : n=300 Bras <u>contrôles</u> (traitement conservateur ou Tamoxifène ou IV 5FU) : n=203 ⇒ <u>à 1 an</u> : n=545 patients (7 essais) Réponse au traitement : 1 à 6 mois post traitement	Critère de jugement principal : le taux de survie à 2 ans Critère de jugement secondaire : la réponse au traitement	<u>Embolication artérielle (TAE)/chimioembolisation (TACE)</u> : ⇒ Nombre de sessions/Patient (étendue) : 1 – 4,8 ⇒ Taux médian de survie à 2 ans (n=503) (étendue) : Groupe traité : n=123/300 (41%) (19%-63%) Groupe contrôle : n=55/203 (27%) (11%-50%) Survie à 2 ans dans le groupe traitement : OR* = 0,53 (IC**95% : 0,32 – 0,89 ; p= 0,017) Analyse de sensibilité à 1 an (taux de survie) : ⇒ Bénéfice significatif de la chimioembolisation (cisplatine ou doxorubicine) : n=188 patients OR = 0,42 (IC95% : 0,20 – 0,88) Survie globale à un an pour les 545 patients : OR = 0,64 (IC95% : 0,41 – 1,01) Réponse positive au traitement, après 1 à 6 mois : n=108/307 (35% ; étendue : 16%-61%) *OR : Odds Ratio **IC : Intervalle de confiance	L'utilisation de 3 bras de randomisation dans 2 essais est sujette à discussion étant donné que TAE et TACE sont étudiés simultanément alors qu'ils sont considérés comme un traitement unique . La survie à deux ans est significativement meilleure dans le groupe traitement versus contrôle Pas de bénéfice significatif avec l'embolisation seule La survie à un an n'est pas significativement différente entre les groupes traitement et contrôle.

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
2. CAMMA C et al, 2002 (49) Méta analyse d'essais contrôlés randomisés NP1 Chimioembolisation artérielle versus Traitement symptomatique : n=5 essais Embolisation artérielle versus chimioembolisation artérielle : n=13 essais Carcinome hépato cellulaire non résécable	n = 2466 inclus dans 18 essais dont 9 essais multicentriques Traitement symptomatique (groupe contrôle) : n= 178 Taille des échantillons (étendue) : 36 - 415 Proportion d'hommes (étendue) : 70% - 100% Fréquence moyenne des cirrhoses de classe A de CHILD – PUGH : 59% ⇒ Étendue : 13,5% - 76% Fréquence moyenne des nodules uniques : 47,7% ⇒ Étendue : 12,5% - 77%	Embolisation transartérielle (TAE) chimioembolisation transartérielle (TACE) Agents emboliques utilisés : Gelfoam en particules Gélatine en poudre ou en particules Nombre de sessions / patient (étendue) : 1 – 8,3 Chimiothérapie transartérielle (TAC)	Suivi à 2 ans Perdus de vue : n=861 (35%)	Risque de mortalité globale à 2 ans Mortalité liée au traitement (dans le mois suivant)	Risque de <u>mortalité globale à 2 ans</u> (n=1605 patients étudiés) : ⇒ Embolisation artérielle (TAE) versus Chimiothérapie transartérielle (TAC) : OR=0,72 [IC_{95%} : 0,53 – 0,98 ; p=0,039] ⇒ Chimioembolisation transartérielle (TACE) versus Chimiothérapie transartérielle (TAC) : OR=0,73 [IC_{95%} : 0,58 – 0,92 ; p=0,008] ⇒ TAE ou TACE versus traitement non actif : OR=0,54 [IC_{95%} : 0,33 – 0,89 ; p=0,015] ⇒ TAC versus traitement non actif : OR=0,62 [IC_{95%} : 0,42– 0,91 ; p=0,043] Mortalité post thérapeutique (étendue) : 0%-10% Déterminants significativement liés à la mortalité consécutive au traitement : ⇒ Chimiothérapie : OR=2,69 [IC_{95%} : 1,22 – 5,92 ; p=0,013] ⇒ Nombre moyen de séances thérapeutiques : OR=1,5 [IC_{95%} : 1,27 – 1,77 ; p<0,0001] ⇒ Thrombose de la Veine Porte : OR=3,24 [IC_{95%} : 1,28 – 8,22 ; p=0,013]	Grande variabilité des protocoles de chimioembolisation et des échantillons. Taux important de perdus de vue. Risque significativement inférieur dans les groupes TAE et TACE versus TAC. Pas de différence significative du risque de mortalité entre groupes TAE et TACE. Effet traitement significatif. Ni les caractéristiques des patients (âge, sexe), ni celles des essais (taille des échantillons, allocation du traitement) n'étaient des variables indépendantes de la réponse au traitement. Données manquantes (facteurs de confusion) : → sévérité de la pathologie (classification de Child Pugh non systématique) → nombre et taille des nodules N'ont pas permis d'évaluer le bénéfice de la TACE en termes de survie.

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
3. BECKER G et al, 2005 (50) Essai prospectif contrôlé randomisé multicentrique de faible puissance : NP2 (01/1997 – 08/2001) 5 centres. Chimioembolisation artérielle (TACE) versus Chimioembolisation + Injection percutanée d'Ethanol (TACE – PEI) Carcinome hépatocellulaire non résécable	n = 52 patients suivis ⇒ TACE : n=25 ⇒ TACE-PEI : n=27 Âge moyen (étendue) (ans) : ⇒ TACE : 63,6 (48-79) ⇒ TACE-PEI : 64 (47-) Ratio homme/femme (%) : ⇒ TACE : 84/16 ⇒ TACE-PEI : 74/26 Cirrhose : ⇒ TACE : 22/25 (88%) ⇒ TACE-PEI : 23/27 (85%) Fonction hépatique Child Pugh A : ⇒ TACE : n=22/25 (88%) ⇒ TACE-PEI : n=17/27 (63%) Child Pugh B : ⇒ TACE : n=3/25 (12%) ⇒ TACE-PEI : n=10/27 (37%) Stade tumoral : Okuda 1 : ⇒ TACE : n=19/25 (76%) ⇒ TACE-PEI : n=17/27 (63%) Okuda 2 : ⇒ TACE : n=6/25 (24%) ⇒ TACE-PEI : n=9/27 (33%) Okuda 3 : ⇒ TACE-PEI : n=1/27 (4%)	Embolisations avec particules de Gelfoam (Upjohn, Kalamazoo, MI, USA) précédées de chimio infusions d'une solution de Mitomycine C + huile iodée (TACE) PEI-TACE : injections percutanées d'ethanol dix jours après les chimioembolisations.	Durée de suivi prévue : 24 mois Durée médiane de suivi (étendue) : 32 mois (5 mois – 57 mois)	Durée de survie Durée d'hospitalisation et/ou nombre de consultations post thérapeutiques Evaluation de la qualité de vie par administration du questionnaire EORTC QLQ 30	n=52 <u>Analyse finale</u> : Durée médiane de suivi (mois) (étendue) : 32 (5 – 57) ⇒ Taux de mortalité : TACE : n=18/25 (72%) TACE-PEI : n=17/27 (63%) Durée médiane de survie (étendue) (mois): TACE : 18,4 (5,8-22) TACE-PEI : 15,3 (9,2-49) Survie globale : pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes. <u>Analyse en sous-groupes</u> : survie médiane du groupe de <u>stade tumoral Okuda 1</u> (mois) (n=36) : TACE : > 24 (médiane non atteinte) TACE-PEI : 18,4 (étendue : 11,6-21,7) p=0,04 <u>Réponse tumorale</u> : aucune différence significative entre les deux traitements. <u>Durée d'hospitalisation</u> : aucune différence significative entre les deux traitements <u>Evaluation de la qualité de vie (QV)</u>: L'analyse statistique de la QV était impossible, compte tenu du faible taux de remplissage des questionnaires (n=17), expliqué par le degré de morbidité élevé des patients.	Analyse en intention de traiter pour la comparaison des 2 traitements. Description du processus de randomisation. Pas de différences statistiquement significatives entre les deux traitements (échantillons faibles).

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
4. LLOVET JM et al, 2002 (51) Essai prospectif contrôlé randomisé multicentrique séquentiel de faible puissance : NP2 (07/1996 – 06/2000) 3 centres espagnols Embolisation artérielle ou chimioembolisation artérielle versus traitement symptomatique (groupe contrôle) Carcinome hépato cellulaire non résécable	n = 112 patients randomisés ⇒ embolisation : n= 37 ⇒ chimioembolisation : n= 40 ⇒ groupe contrôle : n= 35 Âge moyen (étendue) : 64,3 ans (61 – 68) Hommes : n=85/112 (76%) Femmes : n=27/112 (24%) Stade tumoral : ⇒ uninodulaire : n = 30/112 (26,7%) ⇒ multinodulaire : n = 80/112 (71,5%) ⇒ nodules diffus : n = 2/112 (1,8%)	Embolisations artérielles répétées (fragments de Gelfoam) ou chimioembolisations artérielles répétées (doxorubicine + Lipiodol + Gelfoam) versus traitement symptomatique.	Suivi par intervalles de 3 mois, jusqu'au décès. Durée moyenne de suivi : ⇒ embolisation : 21,7 mois [IC_{95%} : 17,5 – 26] ⇒ chimioembolisation : 21,2 mois [IC_{95%} : 17,3 – 25,1] ⇒ contrôles : 14,5 mois [IC_{95%} : 10,6 – 18,4] Perdus de vue : n = 3	Critère principal : la survie Critère secondaire : la réponse au traitement.	Essai achevé avec la mise en évidence d'une différence significative de survie en faveur de la chimioembolisation, lors de la 9^{ème} évaluation séquentielle. Taux de mortalité au moment de l'analyse : n = 71/112 (63,5%) Risque Relatif de décès dans le groupe Chimioembolisation versus contrôle : RR = 0,47 [IC_{95%} : 0,25 – 0,91]; (p=0,025) Durée moyenne de survie : ⇒ embolisation : 25,3 mois [IC_{95%} : 20,3 – 30,2] ⇒ chimioembolisation : 28,7 mois [IC_{95%} : 23,6 – 33,7] ⇒ groupe contrôle : 17,9 mois [IC_{95%} : 13,1 – 22,7] Test du Log rank : chimioembolisation versus groupe contrôle : p<0,009 Variables significativement associées à la survie : ➤ taux de bilirubine : p=0,03 ➤ syndrome constitutionnel : p=0,02 ➤ chimioembolisation : p=0,02 ➤ réponse au traitement : p=0,0007	Essai thérapeutique séquentiel : le design séquentiel permet de stopper l'essai dès qu'une différence significative est détectée entre deux groupes (embolisation versus contrôle ou chimioembolisation versus contrôle) Probable biais de sélection : Child-Pugh A : n = 78/112 (70%) Stade tumoral intermédiaire : n= 91/112 (81%) Les probabilités de survie à 12, 24 et 36 mois étaient significativement meilleures dans le groupe chimioembolisation, par comparaison au groupe contrôle.
5. LO CM et al, 2002 (52) Essai prospectif contrôlé randomisé monocentrique de faible puissance : NP2 (03/1996 – 10/1997) chimioembolisation artérielle (TACE) versus traitement symptomatique (groupe contrôle) Carcinome hépato cellulaire non résécable	n = 79 ⇒ TACE : n=40 ⇒ groupe contrôle : n= 39 Âge médian (étendue) (ans) : ⇒ TACE : 62 (53-69) ⇒ gr. contrôle : 63 (53-70) Ratio homme/femme (%) : 89/11 Stade tumoral : ⇒ uninodulaire : n = 32/79 (40,5%) ⇒ multinodulaire : n = 47/79 (59,5%) Okuda 1 : n=37/79 (47%) Okuda 2 : n=42/79 (53%)	Chimioembolisation : séances répétées tous les 2 à 3 mois : Lipiodol + cisplatine puis embolisation de gélatine de 1 mm de diamètre [Spongostan ; Ferrosan, Johnson & Johnson Medical Ltd., Skipton, England]. + gentamicine. Nombre médian de séances de chimioembolisation /patient (étendue) : 4,5 (1-15)	Suivi jusqu'au 30 octobre 2000.	Critère principal : la survie, à compter de la date de randomisation. Critère secondaire : la réponse au traitement.	Taux de mortalité en fin d'analyse (55 mois): ⇒ TACE : n=31/40 (77,5%) ⇒ groupe contrôle : n= 37/39 (95%) Risque Relatif de décès dans le groupe Chimioembolisation versus contrôle : RR = 0,49 [IC_{95%} : 0,29 – 0,81]; (p=0,006) Taux de réponse objective au traitement : ⇒ TACE : 39% ⇒ groupe contrôle : 6% ; p = 0,014. Variables significativement associées à la survie : ➤ chimioembolisation : p=0,002 ➤ stade 1 d'Okuda : p=0,003 ➤ patient asymptomatique : p=0,004 ➤ veine porte non obstruée : p<0,001	Analyse en intention de traiter.

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires																																	
					🐭 tumeur ≤ 5 cm : p=0,003																																		
6. SALMAN HS et al, 2002 (53)	n = 50 ⇒ TAE : n=26 ⇒ TACE : n= 24	Embolisation artérielle (TAE) : Mousse de PVA [Ivalon]		Efficacité clinique et toxicité de chaque traitement	<u>Réponse au traitement</u> : <table><tr><td></td><td>TAE (n=26)</td><td>TACE (n=24)</td></tr><tr><td>Réponse complète</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Réponse partielle</td><td>4 (15,4%)</td><td>5 (21%)</td></tr><tr><td>Etat stabilisé</td><td>9 (34,6%)</td><td>10 (42%)</td></tr><tr><td>Progression de la maladie</td><td>13 (50%)</td><td>9 (37,5%)</td></tr><tr><td>Durée médiane de la Réponse (mois) (étendue)</td><td>4 (3-11)</td><td>3 (2-24)</td></tr></table> <u>Toxicité du traitement</u> <table><tr><td>Anémie</td><td>17 (65%)</td><td>14 (58%)</td></tr><tr><td>Fièvre</td><td>18 (69%)</td><td>20 (83%)</td></tr><tr><td>Nausée, vomissements</td><td>12 (46%)</td><td>12 (50%)</td></tr><tr><td>Toxicité hépatique</td><td>10 (38,5%)</td><td>13 (54%)</td></tr><tr><td>Thrombocytopénie</td><td>10 (38,5%)</td><td>11 (46%)</td></tr></table> <u>Survie médiane</u> (mois) 15 10 IC95% [8 – 17] [8 – 11] Survie médiane globale = 11 mois [IC _{95%} : 8 mois – 15 mois]		TAE (n=26)	TACE (n=24)	Réponse complète	0	0	Réponse partielle	4 (15,4%)	5 (21%)	Etat stabilisé	9 (34,6%)	10 (42%)	Progression de la maladie	13 (50%)	9 (37,5%)	Durée médiane de la Réponse (mois) (étendue)	4 (3-11)	3 (2-24)	Anémie	17 (65%)	14 (58%)	Fièvre	18 (69%)	20 (83%)	Nausée, vomissements	12 (46%)	12 (50%)	Toxicité hépatique	10 (38,5%)	13 (54%)	Thrombocytopénie	10 (38,5%)	11 (46%)	Plusieurs amendements en cours d'essai. Petit échantillon.
	TAE (n=26)	TACE (n=24)																																					
Réponse complète	0	0																																					
Réponse partielle	4 (15,4%)	5 (21%)																																					
Etat stabilisé	9 (34,6%)	10 (42%)																																					
Progression de la maladie	13 (50%)	9 (37,5%)																																					
Durée médiane de la Réponse (mois) (étendue)	4 (3-11)	3 (2-24)																																					
Anémie	17 (65%)	14 (58%)																																					
Fièvre	18 (69%)	20 (83%)																																					
Nausée, vomissements	12 (46%)	12 (50%)																																					
Toxicité hépatique	10 (38,5%)	13 (54%)																																					
Thrombocytopénie	10 (38,5%)	11 (46%)																																					
Essai clinique randomisé monocentrique de phase 2 de faible puissance : NP2 (05/1990 – 04/2000)	Âge médian (étendue) (ans) : ⇒ TAE : 61,5 (39-89) ⇒ TACE: 59,5 (33-75) Ratio homme/femme (%) : 58/42	ou Chimioembolisation artérielle (TACE) : Ivalon + 5-FU + IFN-α2a (Interféron)				Biais de sélection : recrutement de patients avec métastases extra hépatiques.																																	
Embolisation artérielle (TAE) versus chimioembolisation artérielle (TACE) (deuxième ligne thérapeutique)	Métastases hépatiques seules : ⇒ TAE : n=17/26 (65%) ⇒ TACE : n=16/24 (67%) Métastases extra hépatiques : ⇒ TAE : n=8/26 (31%) ⇒ TACE : n=9/24 (37%)	+ Embolisation préalable de l'artère gastro duodénale par coils : à partir de la douzième inclusion.																																					
Métastases hépatiques de carcinome colorectal	Chirurgie préalable : ⇒ TAE : n=19/26 (73%) ⇒ TACE : n=18/24 (75%) Une ou deux sessions de chimiothérapie préalable pour tous les patients.																																						

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
7. DHARANCY S et al, 2007 (54) Etude cas-témoins : NP3 Chimioembolisation artérielle super sélective (STACE) versus chimioembolisation artérielle conventionnelle (TACE) Transplantation hépatique pour Carcinome Hépatocellulaire	n = 60 ⇒ STACE : n=30 ⇒ TACE : n= 30 Âge moyen ± ET (étendue) (ans) : ⇒ STACE : 55,3 ± 6 (38-66) ⇒ TACE : 54,3 ± 7 (41-69) Ratio hommes/femmes : ⇒ STACE : 24/6 ⇒ TACE : 27/3 Etiologie du carcinome: ⇒ éthylique : STACE : n=21/30 (70%) TACE : n=9/30 (30%) ⇒ virale : STACE : n=8/30 (27%) TACE : n=19/30 (63%) ⇒ autre : STACE : n=1/30 (3%) TACE : n=2/30 (7%) Child-Pugh A ou B : ⇒ STACE : 25/30 (83%) ⇒ TACE : 28/30 (93%) Nombre moyen de nodules ± ET (étendue) : ⇒ STACE : 1,8 ± 2 (1-10) ⇒ TACE : 2 ± 1,4 (1-6) Nodules ≤ 5 cm : ⇒ STACE : 24/30 (80%) ⇒ TACE : 28/30 (93%)	Lipiodol [Guerbet] + Doxorubicine (85% des cas) ou Cisplatine (5% des cas) ou Epirubicine (10% des cas) + embolisation	Durée moyenne de suivi après transplantation hépatique (mois) ± ET : ⇒ STACE : 54,3 ± 41,6 ⇒ TACE : 53,9 ± 35,5	Taux de nécrose tumorale dans l'explant hépatique Taux de survie sans récurrence à 5 ans après transplantation hépatique	Nécrose tumorale complète dans l'explant hépatique : ⇒ STACE : n=9/30 (30,8%) ⇒ TACE : 2/30 (6,9%) (p=0,02) Taux global de survie sans récurrence à 5 ans : ⇒ STACE (n=30) : 76% ± 8% ⇒ TACE (n= 30) : 73% ± 8% (p=0,6) Taux de survie sans récurrence à 5 ans chez les patients ayant eu un seul nodule ≤ 5 cm : ⇒ STACE (n=18) : 87% ± 8% ⇒ TACE (n= 14) : 64,3% ± 13% (p=0,09)	Petit échantillon. La chimioembolisation supersélective est significativement associée à une nécrose tumorale complète, en analyse bivariée. La tendance est identique en comparant STACE et TACE chez les patients ayant eu un nodule unique. Les taux de survie sans récurrence à 5 ans sont similaires pour les deux techniques de chimioembolisation.

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
8. MURAKAMI T et al, 2007 (58) Etude rétrospective : NP3 (11/1999 – 11/2003) Ablation percutanée par radiofréquence (RFA) Versus Chimioembolisation artérielle (TACE) Carcinome hépatocellulaire (HCC)	n = 238 ⇒ RFA : 105/238 (44%) ⇒ TACE : 133/238 (56%) Hommes : n = 136 (57%) Femmes : n = 102 (43%) Âge moyen (étendue) : 69 ans (43 – 84 ans): Etiologie du carcinome: ⇒ éthylique : RFA : n=5/105 (5%) TACE : n=5/133 (4%) ⇒ virale : RFA : n=100/105 (95%) TACE : n=128/133 (96%) Grade de Child-Pugh (A/B/C): ⇒ RFA : 95/6/4 (n=105) ⇒ TACE : 111/19/3 (n=133) Nombre moyen de nodules par patient ± ET: ⇒ RFA : 1 ± 0,2 ⇒ TACE : 1,3 ± 0,5 Diamètre tumoral moyen (cm) ± ET : ⇒ RFA : 1,6 ± 0,7 ⇒ TACE : 1,7 ± 0,8 Lésion périphérique ⇒ RFA : n = 75/109 (69%) ⇒ TACE : n = 147/173 (85%)	RFA : n = 109 nodules TACE : n = 173 nodules traités par chimioinfusion artérielle avec Lipiodol, epirubicine + mitomycine et embolisation par particules d'éponge de gélatine [Spongel, Yamanouchi Pharmaceutical, Tokyo, Japan]	Durée moyenne de suivi : 673 jours Étendue : 97 j – 1730 j	Taux d'absence de récurrence locale pour chaque technique	<u>Taux d'absence de récurrence locale pour chaque technique :</u> • Global à 12 mois ⇒ RFA : 76,4% ⇒ TACE : 67% • Global à 24 mois ⇒ RFA : 60% ⇒ TACE : 49% (p = 0,013, test du log rank) • Nodules ≤ 2 cm, à 24 mois : ⇒ RFA : 80,5% ⇒ TACE : 22,1% (p < 0,001, test du log rank) <u>Facteurs pronostiques indépendants de récurrence locale (modèle de Cox):</u> ⇒ RFA : le diamètre tumoral > 2 cm (p = 0,010 ; IC95% : 1,27 – 5,71) ⇒ TACE : la localisation centrale de la lésion (p = 0,013 ; IC95% : 1,17 – 3,70)	Groupes RFA et TACE comparables pour l'âge, le sexe, la sérologie virale B ou C, l'alcoolisme, le grade de Child-Pugh et le diamètre tumoral. Différence significative entre les groupes pour le nombre moyen de tumeurs par patient (p<0,001 , test de Mann-Whitney) et la localisation tumorale, centrale ou périphérique (p = 0,001, test du Chi2)

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
9. COVEY AM et al, 2006 (57) Cohorte prospective : NP3 (1997 – 2004) Embolisation artérielle hépatique Récidive de Carcinome hépatocellulaire (HCC) après hépatectomie	n = 45 ⇒ hommes : n = 30 (67%) ⇒ femmes : n = 15 (33%) Âge moyen : 62 ans Étendue : 21 ans – 82 ans Critères d'inclusion : ➤ tumeur unique < 12 cm ➤ tumeurs multiples envahissant moins de 50% du volume hépatique ➤ absence d'obstruction biliaire ➤ cirrhose compensée (grade de Child-Pugh A ou B) Taille moyenne lésion initiale : 8,6 cm Étendue : 2 cm – 17,5 cm Type de résection chirurgicale ➤ segmentectomie : n = 21 (47%) ➤ lobectomie : n = 14 (31%) ➤ trisegmentectomie : n = 10 (22%) Délai moyen entre chirurgie et récidive : 13 mois Étendue : 2 mois – 128 mois Nombre moyen de tumeurs récidivantes : n = 3 Taille moyenne de la tumeur récidivante la plus grande (cm)(étendue) : 3,7 (0,8-10,6) Récidive intra hépatique : n = 39/45 (87%)	n = 142 embolisations initiales Embolisation artérielle par : ⇒ PVA de 50 µm [Cook, Bloomington, IN, USA] : n = 61/142 (43%) ⇒ Embosphères de 40 à 120 µm [Embosphere, Wayland, MA, USA] : n = 62/142 (44%) ⇒ Combinaison des 2 emboles : n = 19/142 (13%) Le lendemain de l'embolisation : Ablation locale par injection percutanée d'éthanol ou par radiofréquence, si moins de 3 lésions de diamètre < 5 cm. Nombre médian d'embolisations/Patient n = 3,5 Étendue : 1 – 14 Type d'embolisation : ⇒ lobaire : n = 33/142 (23%) ⇒ segmentaire : n = 74/142 (52%) ⇒ super sélective : n = 35/142 (25%)	Durée médiane de suivi des 45 patients : 31 mois. Durée médiane de suivi des patients survivants : 34 mois Taux de Perdus de vue : 2/45 (4,5%) à 22 mois et 32 mois après la dernière embolisation.	Complications, évaluées selon les <u>grades de la Société de Radiologie Interventionnelle (SIR)</u> : ➤ Grade 1 : complication vasculaire asymptomatique ➤ Grade 2 : complication nécessitant la prise en charge médicale t.q. bactériémie, fièvre persistante, arythmie cardiaque ➤ Grade 3 : complication nécessitant une intervention : pose de stent, monitoring ➤ Grade 4 : morbidité chronique ➤ Grade 5 : décès péri procédural	Durée médiane d'hospitalisation (étendue) (jours) : 3 (2 – 25) Taux de complications procédurales (n = 164 embolisations au total) : n = 23/164 (14%) ⇒ grade 5 : n = 1/164 (0,6%) ➔ : taux de mortalité procédurale = 1/45 (2%) ⇒ grade 3 : n = 5/164 (3%) ⇒ grade 2 : n = 17/164 (10%) Taux de <u>survie globale</u> : ⇒ à 1 an : n = 39/45 (86%) ⇒ à 2 ans : n = 33/45 (74%) ⇒ à 5 ans : n = 21/45 (47%) Durée de survie médiane : 46 mois <u>à la dernière date de point</u> ⇒ Taux de mortalité : n = 18/45 (40%) ⇒ Taux de récidive, objectivée par la sérologie ou la radiologie : n = 22/45 (49%) ⇒ Nombre de patients indemnes de la maladie : n = 3/45 (6,6%) <u>Variables prédictives d'un mauvais pronostic vital</u> (analyse multivariée) : ⇒ le nombre de tumeurs récidivantes : n = 2-4 : RR* = 3,5 (IC_{95%} : 0,6 – 19,9) n ≥ 5 : RR = 14 (IC_{95%} : 2,6 – 74,5) (p = 0,003) ⇒ la présence de tumeurs satellites lors de la résection chirurgicale initiale : [RR = 3,5 ; IC_{95%} : 1,2-10 ; p = 0,02] *RR : Risque Relatif	Echantillon très petit. Procédures bien décrites. Aucune différence significative dans la durée de survie entre patients cirrhotiques ou non, entre patients atteints d'hépatite ou non.

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
10. SASAKI A et al, 2006 (55) Etude cas – témoins : NP3 (07/1982 – 04/2003) Chimioembolisation trans artérielle (TACE) préopératoire versus chirurgie seule Carcinome hépatocellulaire résécable	n = 235 ⇒ hommes : n = 182 (77,5%) ⇒ femmes : n = 53 (22,5%) Âge moyen : 62,8 ans Etendue : 36 ans – 84 ans Clinique - étiologie: ⇒ Hépatite C : n = 116/178 patients testés (65%) ⇒ Diamètre moyen de la plus grande tumeur (mm) : 47,7 Médiane : 40 ; Etendue : 10 – 186 ⇒ Cirrhose : TACE : n = 76/109 (70%) Chirurgie : n = 61/126 (48,4%) (p > 0,01)	Chirurgie seule : n = 126 TACE : n = 109 Emboles : Eponge de gélatine utilisée seule ou en association avec une chimiothérapie anticancéreuse ± Lipiodol Ultrafluide [Laboratoire Guerbet, Aulnay-sous-Bois, F] Intervalle moyen entre TACE et hépatectomie : 33,1 jours (2 j – 276 j)	Durée moyenne du suivi après hépatectomie : 62,5 mois Médiane : 46 mois	Taux et facteurs pronostiques de survie globale et de survie sans récurrence à 5 ans	Taux de mortalité post-opératoire : ⇒ TACE : 9/109 (8,3%) ⇒ Chirurgie seule : 7/126 (5,6%) Taux de survie globale à 5 ans : ⇒ TACE : 31/109 (28,5%) ⇒ Chirurgie seule : 62/126 (49,2%) (p < 0,01) Taux de survie sans récurrence à 5 ans : ⇒ TACE : 20/109 (18,5%) ⇒ Chirurgie seule : 27/126 (21,5%) (p = 0,71) Variables pronostiques (analyse bivariée) : ⇒ survie globale à 5 ans : nécrose tumorale complète, Veine Porte non envahie, chirurgie sans TACE, Aspartate aminotransférase (AST) préopératoire ≤ 100 UI/L. (p ≤ 0,01) ⇒ survie sans récurrence à 5 ans : Taille tumorale ≤ 50 mm (p=0,02), Veine Porte non envahie, AST préopératoire ≤ 100 UI/L et Alpha foetoprotéine ≤ 100 ng/ml (p ≤ 0,01) Variables pronostiques (analyse multivariée) : ⇒ Risque Relatif de mortalité globale à 5 ans : TACE : RR = 1,26 (IC_{95%} : 1,07 – 1,50) (p = 0,01) Envahissement Veine Porte : RR = 1,55 (IC_{95%} : 1,07 – 2,28) (p = 0,02) AST préopératoire > 100 UI/L : RR = 1,37 (IC_{95%} : 1,12 – 1,66) (p < 0,01) ⇒ Risque Relatif de récurrence à 5 ans : Alpha foetoprotéine > 100 ng/ml : RR = 1,24 (IC_{95%} : 1,05 – 1,47) (p = 0,01) Envahissement Veine Porte : RR = 1,93 (IC_{95%} : 1,31 – 2,87) (p < 0,01) AST préopératoire > 100 UI/L : RR = 1,30 (IC_{95%} : 1,05 – 1,58) (p = 0,02)	Nombre de patients cirrhotiques plus important dans le groupe TACE. Procédures de chimioembolisation inhomogènes. Pas de différence significative dans les taux de survie sans récurrence à 5 ans.

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
11. RAND T et al, 2005 (63)} Cohorte rétrospective : : NP3 Chimioembolisation transartérielle (TAE) Carcinome hépatocellulaire non résécable	n = 46 ⇒ hommes : n = 34 (74%) ⇒ femmes : n = 12 (26%) Tableau clinique : ⇒ Cirrhose : n = 36/46 (78%) ⇒ Sérologie VHC+ : n = 8/46 (17%) ⇒ Child A : n = 21/36 (58,4%) Child B : n = 11/36 (30,6%) Child C : n = 4/36 (11%) ⇒ Okuda 1 : n = 20/46 (43,5%) Okuda 2 : n = 23/46 (50%) Okuda 3 : n = 3/46 (6,5%) Critères de non inclusion : ⇒ Pathologie hépatique non contrôlée ⇒ Infection bactérienne ⇒ Thrombose totale de la Veine Porte ⇒ Contre indications à l'accès artériel	Embolisation transartérielle par Microsphères de trisacryl de 100 µm à 700 µm [Embospheres ; Guerbet Biomedical, Roissy, France] + 0,3 ml – 1 ml de Glubran [GEM Srl, Viareggio ; Italy] + Huile iodée [Lipiodol Ultrafluide ; Guerbet, Villepinte, France] n = 106 procédures Nombre moyen de procédures/patient : 2,16 ± 1,57.	Durée moyenne de suivi ± ET (mois) : 15,1 ± 9,2 Etendue : 3 mois – 32 mois Taux de Perdus de vue au moment de l'analyse : n = 8/46 (17%)	Taux de survie médiane cumulée = probabilité de survie de 50%)	Complications procédurales sévères : n = 2/46 (4%) Taux de survie médiane cumulée : 666 jours après le diagnostic. Taux de survie à 180 jours : n = 37/46 (80,5%) 360 jours : n = 32/46 (70%) 520 jours : n = 32/46 (70%) 700 jours : n = 22/46 (48%) Taux cumulé de survie à 180 jours, selon le stade d'Okuda : ⇒ Okuda 1 : n = 19/20 (95%) ⇒ Okuda 2 : n = 16/23 (70%)	

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires															
12. IKEDA M et al, 2004 (59) Cohorte rétrospective : : NP3 (10/1987 – 05/1996) Chimioembolisation transartérielle (TAE) versus Chimiothérapie transartérielle (TAI) Carcinome hépatocellulaire	n = 168 ⇒ hommes : n = 122 (72,6%) ⇒ femmes : n = 46 (27,4%) Âge médian : 64 ans Etendue : 41ans – 81 ans Clinique - étiologie : ⇒ Hépatite B : n = 26/168 (15,5%) ⇒ Hépatite C : n = 134/168 (80%) ⇒ Child-Pugh A : n = 86/168 (51%) ⇒ Okuda I: n = 108/168 (64%) ⇒ Tumeurs multiples : n = 101/168 (60%) ⇒ GOT/GPT Médiane TAE = 1,03 Médiane TAI = 1,27 (p=0,01) ⇒ Hémoglobine g/dl Médiane TAE = 12,8 Médiane TAI = 12,1 (p=0,01) ⇒ Plaquettes, x 10 ⁴ / mm ³ Médiane TAE = 9,9 Médiane TAI = 8,3 (p=0,04)	TAI : n = 94 [Lipiodol ; Guerbet, Paris, France] TAE : n = 74 ⇒ TAI + Eponges de gélatine [Gelfoam ; Upjohn, Kalamazoo, Mic., USA]	Durée médiane de suivi (ans) ⇒ TAE : 2,8 (0,1 – 10,4) ⇒ TAI : 2,5 (0,2 – 8,4) (p = 0,78)	Réponse tumorale : ⇒ réponse complète (RC) : 100% de nécrose ou disparition ⇒ réponse partielle (RP) : réduction tumorale et/ou nécrose ≥ 50% ⇒ réponse mineure (RM) : 25% ≤ réduction et/ou nécrose < 50%	Taux de mortalité post-interventionnelle (< 1mois) (gr. TAE) : n = 2/168 (1,2%) Réponse tumorale : <table><tr><td></td><td>TAE (n = 74)</td><td>TAI (n = 94)</td></tr><tr><td>⇒ RC</td><td>24 (32%)</td><td>27 (29%)</td></tr><tr><td>⇒ RP</td><td>30 (41%)</td><td>21 (22%)</td></tr><tr><td>⇒ RM</td><td>10 (14%)</td><td>29 (31%)</td></tr><tr><td>⇒ RC+RP</td><td>54 (73%)</td><td>48 (51%)</td></tr></table> (p < 0,01) (analyse en intention de traiter) Facteurs pronostiques significativement associés à la survie (analyse multivariée) (RR=Risque Relatif) ⇒ Alpha foetoprotéine > 100 ng/ml : RR = 0,55 (IC _{95%} : 0,39 – 0,77) (p < 0,001) ⇒ Albumine sérique > 3,5 g/dl : RR = 1,69 (IC _{95%} : 1,15 – 2,48) (p = 0,007)		TAE (n = 74)	TAI (n = 94)	⇒ RC	24 (32%)	27 (29%)	⇒ RP	30 (41%)	21 (22%)	⇒ RM	10 (14%)	29 (31%)	⇒ RC+RP	54 (73%)	48 (51%)	Les variables cliniques à l'inclusion étaient significativement plus mauvaises dans le groupe TAI que dans le groupe TAE.
	TAE (n = 74)	TAI (n = 94)																			
⇒ RC	24 (32%)	27 (29%)																			
⇒ RP	30 (41%)	21 (22%)																			
⇒ RM	10 (14%)	29 (31%)																			
⇒ RC+RP	54 (73%)	48 (51%)																			

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires																												
13. BASILE A et al, 2004 (60) Cohorte rétrospective Etude comparative non randomisée : NP3 Embolisation pré opératoire par Embosphères (groupe A) versus Particules de PVA (groupe B) Néoplasmes osseux primitifs ou métastatiques	n = 49 patients ⇒ hommes : n = 28 (57%) ⇒ femmes : n = 21 (43%) Âge moyen : 59,6 ans Etendue : 12 ans – 78 ans Localisation tumorale et histologie : ⇒ Groupe A : n = 20/49 (41%) Tumeur géante : n = 1/20 (5%) Métastases d'hypeméphrome n = 12/20 (60%) Métastases thyroïdiennes : n = 2/20 (10%) Autres métastases : n = 5/20 (25%) ⇒ Groupe B : n = 29/49 (59%) Tumeur géante : n = 2/29 (6,8%) Métastases d'hypeméphrome n = 13/29 (44,8%) Kystes anévrismaux : n = 2/29 (6,8%) Ostéosarcome : n = 2/29 (6,8%) Métastases cancer prostate : n = 3/29 (10%) Autres métastases : n = 6/29 (20%) 1 donnée manquante	Groupe A : (01/2000 – 12/2002) ⇒ embolisation par microsphères de gélatine trisacryl : 300 µm – 900 µm [Embosphère, Biosphere Medical, Roissy, F] (n = 10/20; 50%) + Coils (n = 5/20 ; 25%) + colle cyanoacrylate (n = 2/20 ; 10%) (+ lipiodol :n = 3/20 ; 15%) Groupe B: (01/1997 – 01/2000) ⇒ embolisation par particules de PVA : 150 µm – 900 µm [Contour, Target Therapeutics, Boston Scientific Europe] (n = 18/29 ; 62%) + coils (n = 11/29 ; 38%)	Suivi post opératoire	Taux de variation des formules sanguines selon le délai entre embolisation et chirurgie (jours)	Variation des formules sanguines selon le délai entre embolisation et chirurgie(%) : <table><tr><th></th><th>Hb *</th><th>Hématocrite</th><th>Erythrocytes</th></tr><tr><td colspan="4">Groupe A</td></tr><tr><td>J+2 / J+1</td><td>+16,6%</td><td>+2,85%</td><td>0%</td></tr><tr><td>J+3 / J+1</td><td>+41,6%</td><td>+51,4%</td><td>+50%</td></tr><tr><td colspan="4">Groupe B</td></tr><tr><td>J+2 / J+1</td><td>+47%</td><td>+50%</td><td>+66,6%</td></tr><tr><td>J+3 / J+1</td><td>+58,8%</td><td>+72%</td><td>+83,3%</td></tr></table> (*Hb : hémoglobine)		Hb *	Hématocrite	Erythrocytes	Groupe A				J+2 / J+1	+16,6%	+2,85%	0%	J+3 / J+1	+41,6%	+51,4%	+50%	Groupe B				J+2 / J+1	+47%	+50%	+66,6%	J+3 / J+1	+58,8%	+72%	+83,3%	Faible échantillon.
	Hb *	Hématocrite	Erythrocytes																															
Groupe A																																		
J+2 / J+1	+16,6%	+2,85%	0%																															
J+3 / J+1	+41,6%	+51,4%	+50%																															
Groupe B																																		
J+2 / J+1	+47%	+50%	+66,6%																															
J+3 / J+1	+58,8%	+72%	+83,3%																															

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
EMBOLISATION DE LA VEINE PORTE						
14. RIBERO D et al, 2007 (69) Etude rétrospective : NP3 (09/1995 – 01/2006) Embolisation de la Veine Porte (PVE) avant hépatectomie Tumeurs hépatobiliaires primitives et métastatiques	n = 112 ⇒ hommes : n = 83 (74%) ⇒ femmes : n = 29 (26%) Âge moyen : 60 ans Etendue : 36 ans – 78 ans Diagnostic : ⇒ Métastases hépatiques : n = 65/112 (58%) ⇒ Tumeur hépatobiliaire primitive : n = 47/112 (42%)	Embolisation de la Veine Porte (PVE) : ⇒ Droite + segment IV n = 86/112 (76,8%) ⇒ Droite : n = 24/112 (21,4%) ⇒ Gauche : n = 1/112 (0,9%) ⇒ Segment IV seul : n = 1/112 (0,9%) Emboles : ⇒ Particules de PVA de 300 µm - 1000µm [Contour ; Boston Scientific/Target Vascular, Fremont,CA] ⇒ Microcoils en platine [Target Therapeutics] ou en inox [Cook]	Suivi scanographique post PVE (jours) (étendue) : 9 - 381	Taux de régénération du volume hépatique résiduel standardisé (sFLR) Degré d'hypertrophie (DH)	Taux de succès technique de la PVE : n = 111/112 (99,1%) Croissance moyenne du volume hépatique résiduel standardisé (sFLR) et Degré d'Hypertrophie médian (DH) (%) : ⇒ PVE Droite + segment IV (n = 85) Avant PVE Après PVE p DH 16,6 25,8 0,007 8,8 ⇒ PVE Droite (n = 21) Avant PVE Après PVE p DH 28,1 43,7 <0,001 10,9 Croissance volumique moyenne standardisée et DH du segment IV (%) Avant PVE Après PVE p DH 13,1 17,1 <0,001 3,4 Taux d'hépatectomie : n = 78/112 (69,6%)	La croissance significative du segment IV explique le degré d'hypertrophie plus grand chez les patients ayant bénéficié d'une PVE droite

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires																								
15. NAGINO M et al, 2006 (70) Cohorte rétrospective : : NP3 (01/1991 – 05/2005) Embolisation de la Veine Porte (PVE) avant hépatectomie Cancer biliaire	n = 240 ⇒ hommes : n = 125 (52%) ⇒ femmes : n = 115 (48%) Âge moyen ± ET (ans): 63 ± 11 Etendue : 35 ans – 83 ans Diagnostic : ⇒ Cholangiocarcinome : n = 150/240 (62,5%) ⇒ Cancer de la vésicule biliaire : n = 90/240 (37,5%) Ictère : n = 193/240 (80,4%) Drainage biliaire transhépatique percutané : n = 216/240 (90%)	Emboles : ⇒ Colle de fibrine [Bolheal ; Fujisawa Pharmaceutical, Tokyo, Japan] + Lipiodol [Kodama Pharmaceutical, Tokyo, Japan] : n = 131 ⇒ Ethanol absolu + coils [Cook, Bloomington, IN] : n = 109	Délai moyen du suivi scanographique après PVE ± ET (jours) : 15 ± 5 Etendue : 6 j – 57 j	Ratio d'hypertrophie du lobe hépatique non embolisé = <u>Volume après PVE</u> Volume avant PVE Ratio d'atrophie du lobe embolisé Evolution fonctionnelle hépatique après PVE : clairance au vert d'indocyanine.	Complications liées à la PVE : n = 2/240 (0,8%) Nombre de patients hépatectomisés : n = 193 Incidence de non résécabilité après PVE : ⇒ cholangiocarcinome : n = 18/150 (12%) ⇒ cancer vésicule biliaire : n = 29/90 (32,2%) (p < 0,005) Ratios volumiques hépatiques après PVE (n = 189/193) ⇒ ratio d'hypertrophie moyen ± ET : 133% ± 24% (étendue : 100% - 222%) ⇒ ratio d'atrophie moyen ± ET : 85% ± 11% (étendue : 55% - 115%) Clairance moyenne ± ET du lobe hépatique résiduel (n = 193) : ⇒ avant PVE : 0,05 ± 0,016 (étendue : 0,018 – 0,094) ⇒ après PVE : 0,07 ± 0,016 (étendue : 0,03 – 0,12) (p < 0,0001) Taux de survie global à 5 ans après hépatectomie : ⇒ Cholangiocarcinome : n = 35/132 (26,5%) ⇒ Cancer de la vésicule biliaire : n = 10/61 (16,4%) (p = 0,011)	Incidence de non résécabilité significativement plus élevée dans le groupe cancer de la vésicule biliaire. Amélioration fonctionnelle hépatique significative après PVE, chez les patients hépatectomisés La survie est significativement meilleure dans le groupe cholangiocarcinome.																								
16 FARGES O et al, 2003 (67) Etude cas – témoins : NP3 (11/1998 – 12/2000) Embolisation de la Veine Porte (PVE) avant hépatectomie versus Chirurgie d'emblée Carcinome hépatocellulaire (HCC) Cholangiocarcinome Métastases hépatiques	n = 55 ⇒ hommes : n = 34 (62%) ⇒ femmes : n = 21 (38%) Âge moyen ± ET (ans) ⇒ PVE : 58 ± 13 ⇒ non PVE : 53 ± 17 Clinique : ⇒ HCC : n = 28/55 (51%) ⇒ métastases : n = 25/55 (45%) ⇒ cholangiocarcinome : n = 2/55 (4%) ⇒ Hépatopathie chronique : n = 28/55 (51%) ⇒ Diamètre tumoral moyen ± ET (cm) : 7 ± 3,5	Chirurgie immédiate (non PVE) : n = 28/55 (51%) dont 14 cas de cirrhose PVE avant chirurgie : n = 27/55 (49%) dont 14 cas de cirrhose Emboles : Lipiodol (Lipiodol ultrafluide, Guerbet, Paris, F) + Cyanoacrylate (Histoacryle Braun, Lab, Hambourg, Germany)	Suivi post opératoire	Volumétrie hépatique après PVE Taux de morbidité et de mortalité globale post opératoires, durée moyenne de séjour(DMS) en Service de Soins Intensifs (SSI), DMS hospitalière, dans le groupe hépatopathie chronique.	Augmentation moyenne ± ET du volume hépatique résiduel après PVE : ⇒ groupe parenchyme normal (n = 13/27) 44% ± 19% (Etendue : 20% - 76%) (p<0,01) ⇒ groupe hépatopathie chronique (n = 14/28) 35% ± 28% (Etendue : 18% - 68%) (p<0,05) Données post opératoires dans le groupe hépatopathie chronique (n = 28) <table><tr><th></th><th>PVE</th><th>non PVE</th><th>p</th></tr><tr><td>Complications</td><td>7/14 (50%)</td><td>13/14 (93%)</td><td>0,012</td></tr><tr><td>Ascite</td><td>4/14 (28,6%)</td><td>10/14 (71,5%)</td><td>0,03</td></tr><tr><td>SSI (jours) ± ET</td><td>5 ± 3</td><td>12 ± 10</td><td>0,002</td></tr><tr><td>DMS (j) ± ET</td><td>13 ± 4</td><td>30 ± 15</td><td>0,0002</td></tr><tr><td>Mortalité durant</td><td>1/14</td><td>1/14</td><td></td></tr></table>		PVE	non PVE	p	Complications	7/14 (50%)	13/14 (93%)	0,012	Ascite	4/14 (28,6%)	10/14 (71,5%)	0,03	SSI (jours) ± ET	5 ± 3	12 ± 10	0,002	DMS (j) ± ET	13 ± 4	30 ± 15	0,0002	Mortalité durant	1/14	1/14		Analyse en sous groupes : (très) petits effectifs, perte de puissance, résultats non concluants (absence de différences significatives entre groupes.) Patients cirrhotiques (grade 4 de Knodell et al.)
	PVE	non PVE	p																											
Complications	7/14 (50%)	13/14 (93%)	0,012																											
Ascite	4/14 (28,6%)	10/14 (71,5%)	0,03																											
SSI (jours) ± ET	5 ± 3	12 ± 10	0,002																											
DMS (j) ± ET	13 ± 4	30 ± 15	0,0002																											
Mortalité durant	1/14	1/14																												

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires																																				
					l'hospitalisation (7%) (7%) 0,76																																					
17. SUGAWARA Y. et al, 2002 (68) Etude cas – témoins : NP3 (01/1984 – 12/1998) Embolisation portale (PVE) préopératoire avec ou sans chimioembolisation transartérielle préalable (TACE+/TACE-) Carcinome hépatocellulaire (HCC) résécable SUGAWARA Y. et al, 2002 (suite)	n = 66 patients ⇒ hommes : n = 56 (85%) ⇒ femmes : n = 10 (15%) Âge moyen : 57 ans Etendue : 45 ans – 73 ans Clinique - étiologie : ⇒ Hépatite B : n = 40/66 (61%) ⇒ Hépatite C : n = 21/66 (32%) ⇒ Hépatite chronique : n = 50/66 (76%) ⇒ Cirrhose : n = 16/66 (24%) ⇒ Diamètre tumoral médian : 5,5 cm (1,4 cm – 19 cm) ⇒ Tumeurs multiples (2–12) : n = 21/66 (32%)	TACE + : n = 47 PVE : n = 66 Durée moyenne entre dernière TACE et PVE : 42 jours (28j – 58j) Embolisation portale droite : n = 40/66 (61%) [groupe Rt] antérieure droite : n = 12/66 (18%) postérieure droite : n = 8/66 (12%) gauche : n = 6/66 (9%) [groupe Ot] Emboles utilisés : Poudre de Gelfoam (Upjohn, Kalamazoo, MI, USA)	Durée moyenne de suivi : 48,2 mois Etendue : 3 mois – 145,3 mois	Morbi mortalité Survie globale et survie sans récurrence Pression portale Volume hépatique après embolisation portale Influence de la TACE sur l'effet d'atrophie de la PVE	Intervalle médian entre PVE et hépatectomie : 21 jours (11 jours – 56 jours). Taux de complications post opératoires : n = 13/66 (19,7%) Taux de mortalité nul Taux de survie globale à 5 ans : n = 39/66 (59%) Taux de survie sans récurrence à 5 ans : n = 25/66 (38%) Pression portale moyenne ± ET (cm H ₂ O) : <table><tr><th></th><th>pré-PVE</th><th>post-PVE</th><th>p</th></tr><tr><td>groupe Rt</td><td>14,9 ± 0,8</td><td>22,7 ± 1</td><td><0,0001</td></tr><tr><td>groupe Ot</td><td>13,8 ± 1,1</td><td>15,6 ± 1,2</td><td>0,01</td></tr></table> Ratio (volume lobe non embolisé) / (volume hépatique total) (%): <table><tr><th></th><th>pré-PVE</th><th>post-PVE</th><th>p</th></tr><tr><td>groupe Rt</td><td>35,5 ± 1,8</td><td>48,2 ± 1,6</td><td><0,0001</td></tr><tr><td>groupe Ot</td><td>65 ± 1,8</td><td>69,7 ± 2,2</td><td>0,03</td></tr></table> <table><tr><th></th><th>atrophie (%)</th><th>hypertrophie (%)</th></tr><tr><td>groupe Rt</td><td>82,7 ± 2,1</td><td>138,4±7,8</td></tr><tr><td>groupe Ot</td><td>86,8 ± 4,1</td><td>109,7 ± 5,8</td></tr><tr><td>p</td><td>0,04</td><td>0,01</td></tr></table> Analyse multivariée (régression linéaire multiple) : la chimioembolisation transartérielle (TACE+) avant-PVE est un prédicteur significatif de l'effet d'atrophie de l'embolisation portale (R ² = 0,453 ; p = 0,0006).		pré-PVE	post-PVE	p	groupe Rt	14,9 ± 0,8	22,7 ± 1	<0,0001	groupe Ot	13,8 ± 1,1	15,6 ± 1,2	0,01		pré-PVE	post-PVE	p	groupe Rt	35,5 ± 1,8	48,2 ± 1,6	<0,0001	groupe Ot	65 ± 1,8	69,7 ± 2,2	0,03		atrophie (%)	hypertrophie (%)	groupe Rt	82,7 ± 2,1	138,4±7,8	groupe Ot	86,8 ± 4,1	109,7 ± 5,8	p	0,04	0,01	Les différences significatives d'atrophie et d'hypertrophie entre les groupes Rt et Ot suggèrent une corrélation entre le volume hépatique embolisé et l'effet de l'embolisation
	pré-PVE	post-PVE	p																																							
groupe Rt	14,9 ± 0,8	22,7 ± 1	<0,0001																																							
groupe Ot	13,8 ± 1,1	15,6 ± 1,2	0,01																																							
	pré-PVE	post-PVE	p																																							
groupe Rt	35,5 ± 1,8	48,2 ± 1,6	<0,0001																																							
groupe Ot	65 ± 1,8	69,7 ± 2,2	0,03																																							
	atrophie (%)	hypertrophie (%)																																								
groupe Rt	82,7 ± 2,1	138,4±7,8																																								
groupe Ot	86,8 ± 4,1	109,7 ± 5,8																																								
p	0,04	0,01																																								

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
18. SEO DD et al, 2007 (66)} Etude cas-témoins : NP3 Embolisation de la Veine Porte (PVE) versus chimioembolisation transartérielle (TACE) Carcinome hépatocellulaire (HCC) avec petit volume hépatique résiduel	n = 96 ⇒ PVE : n=32 ⇒ TACE : n= 64 Âge moyen ± ET (ans) : ⇒ PVE : 51 ± 11 ⇒ TACE : 58 ± 8 (p = 0,04) Ratio hommes/femmes : 79/17 ⇒ PVE : 26/6 ⇒ TACE : 53/11 Etiologie du carcinome: ⇒ Virus Hépatite B : PVE : n=27/32 (84,4%) TACE : n=47/64 (73,4%) ⇒ Virus Hépatite C : PVE : n=1/32 (3,1%) TACE : n=9/64 (14,1%) ⇒ autre : PVE : n=4/32 (12,5%) TACE : n=8/64 (12,5%) Diamètre tumoral moyen (cm) ± ET : 5,9 ± 2,8 Tumeur uninodulaire (avec ou sans extension périnodulaire : n=70/96 (73%))	Embolisation de la Veine Porte (PVE) par Injection d'Embol-78 (embolie liquide) TACE par cisplatine + Lipiodol Ultra-Fluide [Guerbet, France] + Eponge de gélatine [Spongostatin Standard, Johnson & Johnson Medical, UK]	Durée de suivi median (étendue) (mois): ⇒ PVE : 64 (12-94) ⇒ TACE : 52 (6-96)	Taux de croissance du volume hépatique résiduel (FLR) après PVE Ratio FLR / TELV (Volume hépatique total estimé) Taux de survie à 5 ans	Volume hépatique résiduel moyen ± ET (ml): ⇒ avant PVE : 336,5 ± 83,7 ⇒ après PVE : 449,4 ± 91,9 (p < 0,001) Taux de croissance du FLR après PVE : 34% Ratio FLR/TELV : ⇒ avant PVE : 27,6 ± 7,2 ⇒ après PVE : 36,9 ± 8,1 (p < 0,001) Taux de nécrose tumorale complète après TACE : n = 51/64 (79,7%) Taux de récurrence tumorale : ⇒ groupe PVE : n= 20/32 (62,5%) ⇒ groupe TACE avec nécrose complète : n = 37/51 (72,5%) Taux de survie global à 5 ans : ⇒ groupe PVE : n = 23/32 (71,9%) ⇒ groupe TACE : n = 29/64 (45,4%) (p = 0,03) Variables prédictives de la survie globale: ⇒ traitement par PVE : Odds Ratio (OR) = 2,05 [IC _{95%} : 1,01 - 4,16 ; p = 0,046] ⇒ stade tumoral TNM I – II versus III (gr. PVE) : OR = 30,9 [IC _{95%} : 4,06 - 234,66 ; p = 0,001]	Variables d'appariement : sexe, score A de Child-Turcotte-Pugh, taille et nombre de tumeurs, stade TNM et taux d'alpha foeto protéines sériques. L'âge moyen dans le groupe TACE était significativement plus élevé que dans le groupe PVE. Le taux de survie était significativement inférieur dans le sous-groupe avec nécrose tumorale incomplète après TACE.

Tableau 3. Malformations artérioveineuses pulmonaires : apports de l'embolisation endovasculaire.

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
1. LACOMBE P et al, 2009 (82) Etude rétrospective : (02/1992 – 06/2007) Malformations artérioveineuses pulmonaires (MAVPs) diffuses Télangiectasie Hémorragique Héréditaire (Maladie de Rendu-Osler)	n = 39 ⇒ hommes : n = 8 (20,5%) ⇒ femmes : n = 31 (79,5%) Âge moyen ± ET (ans): 35 ± 16 ans Etendue : 9 ans – 83 ans (2 enfants) Médiane : 30 ans ⇒ Groupe 1 : atteinte des artères sous-segmentaires : n = 8/39 (20%) ⇒ Groupe 2 : atteinte des artères segmentaires n = 17/39 (44%) ⇒ Groupe 3 : atteinte des artères sous-segmentaires et segmentaires : n = 14/39 (36%) Tableau clinique : ⇒ Dyspnée : n = 35/39 (90%) ⇒ Cyanose : n = 17/39 (44%) ⇒ Hippocratisme digital : n = 11/39 (28%) ⇒ Hémoptysie : n = 7/39 (18%) ⇒ Antécédents de lobectomie pulmonaire : n = 5/39 (13%) Echec d'embolisation antérieure : n = 5/39 (13%) PaO2 moyenne avant embolisation ± ET (mmHg) : ⇒ groupe 1 : 52,6 ± 11,6 ⇒ groupe 2 : 65,5 ± 18,2 ⇒ groupe 3 : 69,5 ± 13,8 Ecart significatif entre groupes 1 et 3 : p < 0,05 Corrélation significative entre le diamètre de l'artère de la MAVP dominante et la PaO2 initiale : p = 0,0003	Embolisation de l'artère pulmonaire nourricière de la MAVP par coils fibreux [MRéye ou Nester ; Cook Medical ; Bjaeverskov, Denmark] = Technique de redistribution du flux sanguin périphérique	Durée moyenne de suivi : 43,3 mois Etendue : 4 mois – 184 mois Taux de Perdus de vue à 12 mois : n = 1/39 (2,6%)	Complications procédurales et tardives Taux global de mortalité	Patients avec MAVPs simples : n = 34/39 (87%) Patients avec MAVPs complexes : n = 5/39 (13%) Nombre total de MAVPs embolisées : n = 681 (en moyenne, 17/patient) Le nombre moyen de MAVPs embolisées était significativement différent entre le groupe 1 (36,9 ± 41,9) et le groupe 2 (6,4 ± 4,1) (p < 0,05) ⇒ Diamètre artère nourricière ≥ 3 mm : n = 443 MAVPs (65%) ⇒ Diamètre artère nourricière < 3 mm : n = 238 MAVPs (35%) Diamètre moyen de l'artère de la MAVP dominante ± ET (mm) : 6,1 ± 2,1 Etendue : 3 mm – 12 mm) Nombre total de coils utilisés : n = 1151 (en moyenne, 29/patient) Nombre de complications procédurales ou précoces (à 2 mois) : n = 21 ⇒ procédurales : n = 7/21 (33%) ⇒ à 2 mois : n = 14/21 (67%) Taux global de mortalité : n = 3/39 (8%) Gain moyen de PaO2 après embolisation ± ET (mmHg) ⇒ Groupe 1 (n = 8) : 7,6 ± 5,7 (médiane = 8) ⇒ Groupe 2 (n = 16) : 25,3 ± 13,1 (médiane = 25) ⇒ Groupe 3 (n = 13) : 13,2 ± 11,7 (médiane = 11) Différence significative entre les trois groupes : p < 0,0001	

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
	Complications neurologiques pré-opératoires : n = 17/39 (44%)					
2. GROSSO M et al, 2008 (93) Etude rétrospective (12/2001 – 02/2007) Embolisation percutanée Malformations artérioveineuses pulmonaires (MAVPs) à haut débit – Maladie de Rendu – Osler - Weber	n = 30 ⇒ hommes : n = 14 (47%) ⇒ femmes : n = 16 (53%) Âge moyen ± ET (ans): 47,8 ± 13,3 Etendue : 19 ans – 75 ans Tableau clinique : ⇒ Epistaxis : n = 21/30 (70%) ⇒ Embolie paradoxale : n = 11/30 (36,6%) ⇒ Abscès cérébral : n = 7/30 (23,3%) ⇒ Anémie : n = 7/30 (23,3%) ⇒ Malformations vasculaires viscérales : n = 14/30 (46,7%)	n = 60 MAVP embolisées Coils en Dacron [Cook] ou Coils vortex [VortX, Boston Scientific] ou Coils platine [Balt, F] + Bouchon d'Amplatz	Durée moyenne de suivi : 36 mois	Taux de complications post opératoires Evolution de la PaO2 moyenne (mmHg) Taux de récurrence	Taux de complications post opératoires : ⇒ ischémie cérébrale transitoire : n = 1/30 (3,3%) Evolution de la PaO2 moyenne ± ET (%) ⇒ avant traitement : 93 ± 4 ⇒ après traitement : 97 ± 2 Taux de récurrence : n = 2/30 (6,7%)	

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
3. PELAGE JP et al, 2007 (77) Etude rétrospective (11/1991– 11/2005) Malformations artérioveineuses pulmonaires (MAVPs)	n = 42 ⇒ hommes : n = 16 (38%) ⇒ femmes : n = 26 (62%) Âge moyen ± ET (ans): 45,5 ± 18,2 Étendue : 18 ans – 80 ans Tableau clinique : ⇒ Maladie de Rendu-Osler : n = 36/42 (86%) ⇒ Dyspnée : n = 22/42 (52,4%) ⇒ Antécédents d'embolie cruriale ou infectieuse : n = 12/42 (28,6%) ⇒ Pression Artérielle Pulmonaire moyenne (PAPm) avant traitement ± ET (mmHg) : 17,2 ± 8,8 (étendue : 2 – 43) Caractéristiques des MAVP : ⇒ unique : n = 20/42 (48%) ⇒ multiples : n = 22/42 (52%) Diamètre moyen de l'artère afférente de la MAVP dominante ± ET (mm) : 6 ± 3,4 (étendue : 3 – 20) Architecture de la MAVP : ⇒ simple : n = 34/42 (81%) ⇒ multipédiculaire : n = 8/42 (19%)	n = 99 MAVP embolisées Nombre moyen de MAVPs embolisées par patient ± ET : 2,3 ± 2 (étendue : 1 – 9) Nombre total de coils utilisés : n = 530 Nombre moyen de coils par patient ± ET : 12,6 ± 11,8 (étendue : 2 – 55) Utilisation de coils métalliques de « type chevelu » [MRye coils, puis Nester coils, Cook]	Durée moyenne de suivi : ± ET (mois) : 36,7 ± 32,3 Étendue : 3 mois – 133 mois Perdus de vue : n = 3/42 (7%)	Complications post opératoires. Complications précoces après embolisation (< 2 mois). Complications à distance de l'embolisation. Evolution de la PaO2 moyenne (mmHg). Taux de succès technique : suivi tomodynamométrique à 12 mois.	Complications post opératoires : ⇒ fièvre mineure : n = 4/42 (9,5%) Complications précoces : ⇒ infarctus pulmonaire : n = 4/42 (9,5%) ⇒ épanchement pleural abondant (1500 ml) : n = 1/42 (2,4%) Complications à distance (n = 39) ⇒ accident neuro embolique : n = 2/39 (5%) Evolution de la PaO2 moyenne (mmHg) : ⇒ avant traitement : 76,4 ± 15,4 (étendue : 45 – 102) ⇒ après traitement : 92,3 ± 9,8 (étendue : 69 – 116) [p = 0,0001, test de Wilcoxon] Suivi tomodynamométrique à 12 mois : ⇒ rétraction incomplète de la fistule et réembolisation dans l'intervalle : n = 15/39 (38,5%), correspondant à un taux de MAVP non occluses de : n = 47/99 (47,5%) ⇒ rétraction complète des fistules : n = 20/39 (51,3%), correspondant à un taux de MAVP occluses de : n = 48/99 (48,5%) ⇒ rétraction incomplète des fistules : n = 4/39 (10%), correspondant à un taux de MAVP de : n = 4/99 (4%) Taux de mortalité globale durant le suivi : n = 4/42 (9,5%)	Amélioration significative de la PaO2 après embolisation.

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
4. FAROUKH M et al, 2007 (106) Etude rétrospective : NP3 (01/1999– 12/2001) Embolisation de l'artère bronchique versus Traitement conservateur ou chirurgie Hémoptysie sévère	n = 196 ⇒ hommes : n = 148 (75,5%) ⇒ femmes : n = 48 (24,5%) Âge moyen ± ET (ans) : 51 ± 16 Etendue : 17 ans – 89 ans Tableau clinique : ⇒ Volume moyen cumulé de l'hémoptysie ± ET (ml) : 240 ± 200 (10 – 1000) ≥ 200 ml : n = 107/196 (55%) ⇒ Nombre moyen de pulsations cardiaques/min ± ET : 87 ± 20 (48 – 150) ⇒ Pression artérielle systolique moyenne ± ET (mmHg) : 135 ± 28 (76 – 221) ⇒ Toux : n = 116/196 (59%) ⇒ Hématémèse persistante : n = 107/196 (55%) ⇒ Expectoration purulente : n = 10/196 (5%) ⇒ Douleurs thoraciques : n = 11/196 (6%) ⇒ PaO2 moyenne ± ET (mmHg) : 78 ± 17 (43 – 100)	Embolisation de l'artère bronchique : n = 131 Emboles : Particules de PVA de taille = 400 µm – 1000 µm et/ou Gelfoam.	Durée moyenne de suivi des patients embolisés : 20 mois	Contrôle de l'hémoptysie per opératoire et à court terme (1 mois) chez les patients embolisés. Taux de mortalité post thérapeutique à court terme.	Contrôle opératoire immédiat du saignement : n = 106/131 (81%) Contrôle de l'hémoptysie à court terme : n = 112/131 (85,5%) Evolution sans récurrence : n = 116/131 (89%) <u>Analyse en intention de traiter :</u> Contrôle immédiat du saignement, quelle que soit la modalité thérapeutique : n = 112/196 (57%) Contrôle à court terme du saignement : n = 116/196 (59%) Taux de mortalité globale à court terme : n = 11/196 (5,6%) Taux de mortalité globale à court terme chez les patients embolisés : n = 4/131 (3%)	Etude monocentrique, d'un centre de référence de l'hémoptysie.

5. POYANLI A et al, 2007 (107) Etude rétrospective (01/1997 – 04/2005) Embolisation de l'artère bronchique Hémoptysie sévère à faible réserve pulmonaire	n = 140 ⇒ hommes : n = 120 (86%) ⇒ femmes : n = 20 (14%) Âge moyen : 44,1 ans Etendue : 23 ans – 71 ans Tableau clinique : ⇒ Tuberculose : n = 136/140 (97%) ⇒ Cancer du poumon : n = 4 (3%) ⇒ Hémoptysie massive : n = 97/140 (69%) ⇒ Hémoptysie modérée : n = 43/140 (31%) Diagnostic angiographique : ⇒ Hypertrophie des artères bronchiques : n = 100/140 (71%) ⇒ Hypervascularisation : n = 100/140 (71%) ⇒ Shunt artérioveineux : n = 87/140 (62%) ⇒ Pseudoanévrisme (<1 cm) n = 2/140 (1,4%)	Embolisation des artères bronchiques Emboles : Particules de PVA de taille = 250 – 350 µm et de 350 – 500 µm [Contour ; Boston Scientific, Natick, MA] Dans 1 cas, utilisation de coils de 5 mm/10 mm et de 3 mm/4 mm [Cook, Bjaeverskov, Denmark]	Durée moyenne de suivi : 46,6 mois Etendue : 16 mois – 86 mois	Taux de succès technique immédiat : pas de récurrence hémorragique dans les 24 h Contrôle de l'hémoptysie à 6 MOIS	Taux de succès technique immédiat : n = 138/140 (98,6%) Contrôle de l'hémoptysie à 1 mois : n = 126/140 (90%) Taux de mortalité globale : n = 2/140 (1,4%) (2 patients avec cancer du poumon) Douleurs thoraciques post thérapeutiques transitoires : n = 67/140 (48%)	
--	---	--	--	--	--	--

6. POLLAK JS et al, 2006 (92) Etude prospective (01/07/1996 – 30/06/1999) Résultats cliniques et anatomiques après embolothérapie Malformations artérioveineuses pulmonaires (MAVPs)	n = 155 ⇒ hommes : n = 65 (42%) ⇒ femmes : n = 90 (58%) Âge moyen : 45 ans (étendue : 7 ans – 77 ans) Tableau clinique : ⇒ Maladie de Rendu-Osler-Weber : n = 148/155 (95,5%) ⇒ Intolérance à l'exercice : n = 91/154 (59%) ⇒ Accident vasculaire ou accident ischémique : n = 50/154 (32,5%) ⇒ Migraine, céphalées : n = 71/154 (46%) ⇒ Abscès cérébral : n = 14/154 (9%) ⇒ Autres infections : n = 9/154 (6%) ⇒ Hémorragie pulmonaire : n = 5/154 (3%) ⇒ MAVPs localisées : n = 146/155 (94%) ⇒ MAVPs diffuses: n = 9/155 (6%)	n = 415 MAVPs embolisées en 205 procédures. Matériel d'embolisation ⇒ Ballons détachables n = 192/415 (46,2%) ⇒ Coils Tornado et Nester (0,035 et 0,038 inch) : n = 190/415 (45,8%) ⇒ Ballons + coils : n = 33/415 (8%) ⇒ coils hélicoïdes : n = 15/415 (3,6%)	Suivi clinique (n = 155) : 3 – 7 ans Suivi radiologique n = 144/155 patients (93%) et n = 393/415 MAVPs (95%) ⇒ durée moyenne : 2,9 ans ⇒ durée médiane : 3 ans ⇒ Etendue : 1 mois – 7 ans Taux de Perdus de vue pour le suivi radiologique : n = 11/155 (7%)	Taux de complications techniques Taux de complications post procédurales Taux de reperfusion des MAVPs Taux de mortalité globale	Taux de complications techniques : n = 3/155 (2%) Taux de complications post procédurales : ⇒ Pleurésie modérée : n = 19/155 (12%) ⇒ Pleurésie sévère : n = 3/155 (2,6%) ⇒ Accident ischémique transitoire : n = 1/155 (0,6%) ⇒ Angine : n = 3/155 (2%) Taux de reperfusion : n = 11/393 (3%) Taux de mortalité globale : n = 12/155 (7,7%)	Les suivis clinique, radiologique et physiologique sont inhomogènes, aussi bien pour leur durée moyenne que pour les tailles des échantillons. Pas d'analyse en intention de traiter.																				
7 MILIC A et al, 2005 (94) Etude rétrospective Reperfusion de MAVPs après embolothérapie.	n = 14 patients atteints simultanément de MAVPs non diffuses reperfusées (n = 18) et de MAVPs non diffuses non reperfusées (n = 21). Diamètre moyen de l'artère afférente (mm) : ⇒ MAVP reperfusée : 4,7 ⇒ MAVP non reperfusée : 3,9 MAVPs de diamètre > 8 mm : ⇒ reperfusées : n = 2/18 (11%) ⇒ non reperfusées : n = 2/21 (9,5%)	Embolisation par coils fibreux	Durée moyenne de suivi : 40,8 mois Etendue : 12 mois – 84 mois	Facteurs de risque de reperfusion des MAVPs : ⇒ localisation intra artérielle des coils : distance > 1 cm ou ≤ 1 cm du sac anévrismal ⇒ nombre de coils insérés ⇒ taille des coils.	Déterminants statistiquement significatifs de reperfusion des MAVPs après embolothérapie initiale (analyse multivariée d'un échantillon de 110 MAVPs reperfusées et de 770 MAVPs non reperfusées) : <table><tr><th></th><th>Odds ratio</th><th>IC_{95%}</th><th>p</th></tr><tr><td>Taille vaisseau nourricier (mm)</td><td>1,6</td><td>1,3–1,9</td><td>0,0001</td></tr><tr><td>Nombre coils</td><td>117,2</td><td>18-763,8</td><td><0,0001</td></tr><tr><td>Taille coils</td><td>203,2</td><td>28-1478</td><td><0,0001</td></tr><tr><td>Localisation des coils</td><td>3,7</td><td>1,7-8,3</td><td>0,01</td></tr></table>		Odds ratio	IC _{95%}	p	Taille vaisseau nourricier (mm)	1,6	1,3–1,9	0,0001	Nombre coils	117,2	18-763,8	<0,0001	Taille coils	203,2	28-1478	<0,0001	Localisation des coils	3,7	1,7-8,3	0,01	Petit échantillon Analyse « cas-croisée » (modèle d'une étude cas-témoin, où chaque cas est son propre témoin) et par la méthode du bootstrap (mesures répétées).
	Odds ratio	IC _{95%}	p																							
Taille vaisseau nourricier (mm)	1,6	1,3–1,9	0,0001																							
Nombre coils	117,2	18-763,8	<0,0001																							
Taille coils	203,2	28-1478	<0,0001																							
Localisation des coils	3,7	1,7-8,3	0,01																							

8. ANDERSEN PE et al, 2005 (95) Etude rétrospective (10/1996 – 01/2003) Malformations artérioveineuses pulmonaires (MAVPs)	n = 35 patients ⇒ hommes : n = 14 (40%) ⇒ femmes : n = 21 (60%) Âge moyen : 49 ans (étendue : 11 ans – 78 ans) Tableau clinique : n = 106 MAVPs Moyenne : 3/patient Etendue : 1 – 14/patient ⇒ Maladie de Rendu-Osler-Weber : n = 32/35 (91%) ⇒ Hémoptysie : n = 3/35 (8,6%) ⇒ Hémothorax : n = 1/35 (2,8%) ⇒ Abscès cérébral : n = 5/35 (14,3%) ⇒ AVC sévère : n = 1/35 (2,8%) ⇒ Accident ischémique mineur : n = 3/35 (8,6%)	n = 63 embolisations Nombre moyen de sessions / Patient : 1,8 ⇒ Ballons détachables en silicone [Target Therapeutics, Fremont, CA, USA] (jusqu'en mai 1998) ⇒ Coils inox MR-eye (0,035 in.) [Cook, DK] ⇒ Coils platine Vortx-35 [Boston Scientific Corp., La Garenne-Colombes Cedex, F] Nombre total de coils utilisés : n = 273 Etendue : 1 – 35/patient Nombre total de ballons utilisés : 14 Etendue : 1 – 3/patient	Durée moyenne de suivi : 67 mois Durée médiane : 70,5 mois Etendue : 23 mois – 96 mois	Résultats cliniques et radiologiques à long terme Qualité de vie liée à la santé : administration d'un questionnaire.	Taux de recanalisation : n = 8/106 (7,6%) Pression d'oxygène artérielle moyenne (kPa) : ⇒ préprocédurale : 9,4 (5,3 – 13,5) ⇒ postprocédurale : 11,2 (8,4 – 17,4) [p = 0,006, test de Wilcoxon] Taux de mortalité globale : n = 1/35 (2,8%) Questionnaire de qualité de vie : ⇒ Taux de réponse : 31/35 (89%) ⇒ Amélioration symptomatologique : n = 24/31 (77%) ⇒ Meilleure performance après traitement : n = 22/31 (71%) ⇒ Effets indésirables mineurs liés au traitement : n = 2/31 (6,5%) ⇒ Complications différées : n = 9/31 (29%) ⇒ Reprise activité professionnelle : n = 21/31 (68%)	
---	--	---	---	---	--	--

9. PRASAD V et al, 2004 (96) Etude rétrospective (05/1992 – 09/2001) Embolothérapie par coils platine versus coils inox. Malformations artérioveineuses pulmonaires (MAVPs)	n = 54 patients avec 306 MAVPs ⇒ groupe coils inox : n = 48/54 (89%) ⇒ groupe coils platine : n = 17/54 (31,5%) Âge moyen (ans) : ⇒ groupe coils inox : 35,4 ⇒ groupe coils platine : 42,9 [p = 0,004] Fréquence des MAVPs chez les femmes : ⇒ gr. coils inox : n = 198/267 (74%) ⇒ gr. coils platine : n = 23/39 (59%) [p = 0,05] Taille moyenne de l'artère nourricière (mm) : ⇒ gr. coils inox : 3,5 ⇒ gr. coils platine : 4,3 [p < 0,0001] Fréquence des MAVPs larges (> 8 mm) :	Embolisation des MAVPs : ⇒ coils inox [Cook] : n = 267 MAVPs ⇒ coils platine [Nester ; Cook] : n = 39 MAVPs avec enrobage de fibres de Dacron [du Pont, Wilmington, DE] Nombre de séances d'embolisation : ⇒ coils inox : n = 66 ⇒ coils platine : n = 9 ⇒ coils inox + platine : n = 9	Durée moyenne de suivi par MAVP (ans) : ⇒ coils inox : 3,1 Etendue : 1 – 9,4 ⇒ coils platine : 2,1 Etendue : 1 – 7,3	Taux de succès technique Taux de complications de l'embolisation	Taux de succès technique : ⇒ gr. coils inox : n = 249/267 (93,3%) [IC_{95%} : 89,6% - 95,7%] ⇒ gr. coils platine : n = 35/39 (90%) [IC_{95%} : 76,4% - 95,9%] Complications de l'embolisation : ⇒ gr. coils inox : n = 21/267 (7,8%) ⇒ gr. coils platine : n = 8/39 (20,5%)	Taux de succès technique identique dans les deux groupes. Les effectifs des deux groupes sont déséquilibrés. Certains patients ont été embolisés avec les deux types de coils, pour des MAVPs distinctes. Patients plus âgés dans le groupe coils platine. Taille moyenne de l'artère nourricière, significativement plus large dans le groupe coils platine.
---	---	---	---	--	---	--

10. MAGER JJ et al, 2004 (97) Etude rétrospective : NP3 (07/1988 – 08/2001) Malformations artérioveineuses pulmonaires (MAVPs)	n = 112 patients suivis jusqu'en Mai 2002 (dernière date de point) ⇒ hommes : n = 44 (39%) ⇒ femmes : n = 68 (61%) Âge moyen : 44,9 ans Etendue : 7 ans – 85 ans Tableau clinique : ⇒ Hypoxémie : n = 110/112 (98%) ⇒ Hémithorax : n = 3/112 (3%) ⇒ Abscess systémiques : n = 9/112 (8%) ⇒ AVC/accident ischémique : n = 16/112 (14%) ⇒ MAV cérébrale : n = 12/112 (11%) ⇒ MAV hépatique : n = 4/112 (4%) Architecture des MAVPs : ⇒ MAVPs complexes : n = 28/349 (8%) ⇒ MAVPs simples : n = 321/349 (92%) ⇒ Diamètre moyen des artères nourricières traitées : 4,7 mm ± 1,7 mm (étendue : 1,8mm – 12,4 mm)	n = 349 MAVPs embolisées en 157 sessions. Diamètre moyen Coils inox, puis platine, selon évolution des matériels.	Durée moyenne de suivi : 62,2 mois Etendue : 9 mois – 145 mois	Taux de complications post thérapeutiques Evolution de la PaO2 moyenne Fréquence moyenne des shunts droits gauches après 1^{ère} embolisation Taux de recanalisation	Taux de complications post opératoires majeures : n = 9/112 (8%) (accidents ischémiques, migration de coils) Taux de complications post opératoires mineures (pleurésies): n = 17/112 (15%) Evolution de la PaO2 moyenne ± ET (kiloPascals = kPa) : ⇒ avant traitement : 9,4 ± 1,7 ⇒ après traitement : 11,8 ± 0,9 [p < 0,001, test t de Student] Fréquence moyenne des shunts droits gauches ± ET : ⇒ avant 1^{er} traitement : 18,5% ± 8,6% ⇒ après traitement : 7,3% ± 4,2% [p < 0,001, test t de Student] Taux de recanalisation : n = 25/349 PAVMs embolisées initialement (7,2%), soit n = 15/112 patients (13%) Délai moyen entre la 1^{ère} et la 2^{nde} embolisation, après recanalisation : 34 mois.	Augmentation significative de la PaO2 moyenne après embolisation. Diminution significative de la fréquence des shunts après embolisation.
---	---	--	--	--	---	---

Tableau 4. Syndrome hémorragique : apports de l'embolisation endovasculaire.

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
1. UDD M et al, 2007 (125) Etude rétrospective (1993 – 2005) Embolisation des pseudoanévrismes pancréatiques hémorragiques. Pancréatites chroniques	n = 33 patients ⇒ hommes : n = 27 (82%) ⇒ femmes : n = 6 (18%) Âge moyen : 54 ans Etendue : 42 ans – 78 ans Tableau clinique : ⇒ hémorragie pseudokystique : n = 9/33 (27,3%) ⇒ hémorragie rétropéritonéale : n = 3/33 (9%) ⇒ hémorragie du tractus gastrointestinal : n = 16/33 (48,5%) ⇒ hémorragie dans la cavité péritonéale : n = 5/33 (15,2%) Origine de l'hémorragie : ⇒ réseau artériel gastro duodénal / pancréatico duodénal : n = 19/33 (57,6%) ⇒ artère splénique ou collatérale : n = 14/33 (42,4%) Localisation anévrismale : ⇒ céphalique : n = 20/33 (61%) ⇒ caudale : n = 13/33 (39%) Diamètre moyen du pseudokyste : 67 mm (Etendue : 10 mm – 150 mm) Diamètre moyen du pseudoanévrisme : 24 mm (Etendue : 7 mm – 80 mm)	Angioembolisation	Durée médiane de suivi : 14 mois	Taux de succès technique Taux de complications Morbi mortalité. Durée moyenne du séjour hospitalier (DMS)	Taux global de succès technique (arrêt de l'hémorragie) : n = 22/33 (67%) Taux de complications procédurales pendant l'embolisation : n = 4/23 (17,4%) Taux de complications post opératoires (embolisation/chirurgie) : n = 3/33 (9%) Taux global de morbidité : n = 7/33 (21%) Taux global de mortalité : n = 2/33 (6%) DMS (± ET) (Jours) : ⇒ embolisation : 10,3 ± 8 ⇒ chirurgie : 17,2 ± 7 [p = 0,02]	Les 10 pseudoanévrismes n'ayant pu être embolisés initialement ont été traités chirurgicalement La DMS était significativement inférieure dans le groupe embolisé.

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
2. HAAN JM, 2004 (126) Etude multicentrique rétrospective (1997 – 2002) 4 centres Embolisation splénique Traumatismes spléniques sévères	n = 140 patients ⇒ hommes : n = 106 (76%) ⇒ femmes : n = 34(24%) Âge moyen : 33 ans Âge médian : 27 ans Mécanismes traumatiques : ⇒ Collisions automobiles : 84% ⇒ Aggressions : 6% ⇒ Chutes : 4% ⇒ Collisions piétons contre véhicules : 2% Score de Glasgow à l'admission : ≥ 8 : n = 133/140 (95%) < 8 : n = 7/140 (5%) Instabilité hémodynamique : n = 11/140 (8%) Scores moyen et médian de sévérité traumatique (Injury Severity Score – ISS) : 20 Grade moyen du traumatisme splénique (selon l'American Association for the Surgery of Trauma – AAST) : 3,5	Coils Gelfoam ⇒ Embolisation distale supersélective : n = 48/140 (34,3%) ⇒ Embolisation artère splénique principale : n = 83/140 (59,3%) ⇒ Embolisation combinée : n = 9/140 (6,4%)	Suivi per opératoire	Taux d'échec technique selon le type d'embolisation Taux global de complications Taux global de conservation splénique Taux de mortalité globale	Nombre moyen de culots d'hématies transfusés/patient : 2 Taux d'échec technique selon le type d'embolisation : ⇒ Embolisation distale supersélective : n = 6/48 (13%) ⇒ Embolisation artère splénique principale : n = 9/83 (11%) ⇒ Embolisation combinée : n = 3/9 (33%) Taux global de complications : ⇒ Majeures : n = 27/140 (19,3%) Hémorragies : n = 16/140 (11,4%) Blessures oubliées : n = 4/140 (2,9%) Infections : n = 6/140 (4,3%) Blessure vasculaire iatrogénique : n = 1/140 (0,7%) ⇒ Mineures : n = 33/140 (23,5%) Infarctus splénique : n = 30/140 (21,5%) Migration de coil : n = 3/140 (2%) Taux global de conservation splénique : n = 122/140 (87%) Taux de mortalité globale : n = 7/140 (5%)	

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
3. DEFREYNE L et al, 2001 (127) Etude rétrospective (07/1993 – 07/1997) Hémorragie gastrointestinale – HGI - aigüe (non variqueuse)	n= 40 patients ⇒ hommes : n = 32 (80%) ⇒ femmes : n = 8 (20%) Âge moyen : 53,7 ans Etendue : 4 ans – 85 ans Tableau clinique : ⇒ Hématémèse : n = 15/40 (37,5%) ⇒ Hématoschézie (rectorragie) : n = 16/40 (40%) ⇒ Hématémèse/rectorragie : n = 2/40 (5%) ⇒ Mélaena : n = 7/40 (17,5%) Délai admission-angiographie ⇒ ≤ 1 jour : n = 18/40 (45%) ⇒ 2–6 jours : n = 8/40 (20%) ⇒ ≥ 7 jours : n = 14/40 (35%) Pathologie grave associée : N = 31/40 (77,5%) Coagulopathie : ⇒ Temps de prothrombine < 50% : n = 10/40 (25%) ⇒ Plaquettes < 50000/μl : n = 3/40 (7,5%) ⇒ Les deux : n = 4/40 (10%)	Embolisation par : ⇒ bouchons d'éponge de gélatine résorbables. Taille : 2–4 mm ou ⇒ coils inox ou platine ou ⇒ colle tissulaire : N-butyl-cyanoacrylate ou ⇒ Ethibloc® [Ethicon,] ou ⇒ Particules de PVA	Suivi post procédural : Artériographique : + 30 mn et endoscopique : + 1-3 jours Suivi clinique : + 30 j	Taux de succès technique de l'embolisation Taux de complications techniques Taux de succès clinique Morbi mortalité	Taux de succès technique de l'embolisation : n = 39/40 (97,5%) Taux de complications techniques : n = 2/40 (5%) Infarctus viscéral post procédural : n = 3/40 (7,5%) Taux d'échec technique après 3 jours : n = 5/39 (13%) Taux global de récurrence à 30 jours : n = 7/39 (18%) d'où : Taux de succès clinique : n = 32/39 (82%) Taux de récurrence de HGI différée (> 40j) : n = 2/39 (5%) Taux de mortalité globale intra hospitalière : n = 11/39 (28%) Variables significativement corrélées à la mortalité post procédurale intra hospitalière : ⇒ Diminution de la concentration en hémoglobine (p = 0,014) ⇒ Nombre de culots globulaires transfusés (p = 0,002) ⇒ Plasma frais congelé transfusé (p = 0,015) ⇒ Nombre de culots plaquettaires transfusés : (p = 0,008)	Echantillon de petite taille. Manque de puissance statistique.

Tableau 5 Endofuites de l'Aorte abdominale : apports de l'embolisation endovasculaire.

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
1. BHARWANI N et al, 2008 (137) Etude cas-témoins (12/1997 – 06/2005) Anévrismes aorto-iliaques Embolisation préventive de l'Artère Iliaque Interne (EAI) avant Réparation EndoVasculaire d'un Anévrisme aortique (EVAR) Anévrismes de l'Aorte Abdominale	n = 61 patients ⇒ cas (non embolisés): n = 11 ⇒ témoins (embolisés) : n = 50 Tableau clinique : ⇒ Nombre d'anévrismes aorto-iliaques : - cas : n = 11 - témoins : n = 60 ⇒ Diamètre anévrisimal moyen : - cas : 68,6 mm - témoins : 60 mm	n = 60 anévrismes iliaques internes embolisés Coils ou Bouchons d'Amplatz [AGA Medical, Plymouth, MN, USA]	Durée moyenne de suivi : ⇒ cas : 19,7 mois ⇒ témoins : 25 mois	Taux d'endofuites immédiates (type 1) Taux d'endofuites différées (types 1 ou 2) Evolution de la taille du sac anévrisimal Taux de reprises Taux de mortalité	Taux d'endofuites immédiates (type 1) : ⇒ cas (non embolisés) : n = 3/11 (27%) ⇒ témoins (embolisés) : n = 6/50 (12%) Taux d'endofuites différées ⇒ Type 1 : Cas : n = 1/11 (9%) Témoins : n = 2/50 (4%) ⇒ Type 2 : Cas : n = 0 Témoins : n = 5/50 (10%) Taux de reprises : ⇒ cas : n = 1/11 (9%) ⇒ témoins : n = 2/50 (4%) Taille du sac anévrisimal inchangée ou diminuée ⇒ cas : n = 10/11 (91%) ⇒ témoins : n = 49/50 (98%) Taux de mortalité : ⇒ Mortalité à 30 jours : Cas : n = 0 Témoins : n = 3/50 (6%) ⇒ Mortalité globale : Cas : n = 4/11 (36%) Témoins : n = 9/50 (18%)	Echantillons déséquilibrés. Aucune différence statistiquement significative entre les deux groupes.

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
2. ZANCHETTA M et al, 2007 (135) Etude pilote, prospective, non randomisée : NP3 (06/2003 – 12/2005)) Prévention des endofuites de type 2 par embolisation Anévrismes de l'Aorte Abdominale	n = 84 ⇒ hommes : n = 79 (94%) ⇒ femmes : n = 5 (6%) Âge moyen : 73,8 ± 7,8 ans Etendue : 64 ans – 86 ans Index de Masse Corporelle (IMC) moyen (± ET) : 26,6 ± 4,1 Tableau clinique : ⇒ tabagisme : n = 47/84 (56%) ⇒ hypertension : n = 46/84 (55%) ⇒ hyperlipidémie : n = 44/84 (52,4%) ⇒ pathologie cardiaque : n = 39/84 (46,4%) ⇒ pathologie pulmonaire : n = 23/84 (27,4%) ⇒ pathologie carotidienne : n = 13/84 (15,5%) ⇒ diabète : n = 8/84 (9,5%) ⇒ pathologie rénale : n = 7/84 (8,3%) Diamètre moyen de l'anévrisme aortique (mm) : 50,4 ± 6,7	Embolisation par colle de fibrine [Tisseel/Tissucol ; Baxter]	Durée moyenne de suivi : ± ET (mois) : 14,4 ± 8,7 Etendue : 2 mois – 30 mois Perdus de vue à 24 mois : n = 53/84 (63%)	Taux de succès technique Taux de reprises dans les 30 jours post opératoires Taux de complications durant le suivi Taux d'endofuites de type 2 Rétrécissement du diamètre anévrisimal Taux de mortalité Etat du sac anévrisimal à 24 mois de suivi	Taux de succès technique : n = 83/84 (99%) Taux de reprises : n = 2/83 (2,4%) Taux de complications durant le suivi : n = 4/83 (4,8%) Taux d'endofuites : n = 2/83 (2,4%) Diamètre anévrisimal (mm) (± ET): ⇒ avant embolisation : 50,4 ± 6,7 ⇒ ⇒ après embolisation : 42 ± 6,5 (p = 0,0001) Taux de mortalité liée à la procédure : n = 1/83 (1,2%) Taux de mortalité indépendante de l'anévrisme : n = 4/84 (4,7%) Etat du sac anévrisimal à 24 mois : ⇒ rétrécissement ≥ 5 mm : n = 14/31 (45,2%) ⇒ pas de changement : n = 16/31 (51,6%) ⇒ augmentation > 5 mm : n = 1/31 (3,2%)	Taux de perdus de vue important Rétrécissement significatif du diamètre anévrisimal.

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
3. SHEEHAN MK et al, 2006 (139) Etude rétrospective (06/2001 – 06/2005) Endofuites de type 2 Anévrismes de l'Aorte Abdominale	n = 55 patients masculins Âge moyen $\pm$ ET (ans) : 71 ± 8 Diamètre moyen de l'anévrisme aortique (mm) : 51 ± 6 (étendue : 35 – 70) Nombre de patients présentant des collatérales objectivées par l'angiographie initiale : ⇒ Artère mésentérique inférieure (AMI) : n = 39/55 (71%) ⇒ Artères lombaires (AL): n = 52/55 (94,5%)	Embolisation par coils hélicoïdaux de 0,018 pouce. ⇒ AMI : 14/39 (36%) ⇒ AL : 29/52 ((56%)	Durée moyenne de suivi $\pm$ ET (mois) : 15 ± 13 Etendue : 1 mois – 41 mois.	Diminution du diamètre anévrisimal : rétrécissement d'au moins 5 mm. Fréquence des endofuites.	Incidence du rétrécissement du diamètre anévrisimal : n = 40/55 (73%) Rétrécissement moyen (mm) : $7,5 \pm 6$. Fréquence des endofuites : ⇒ type 1 : n = 0 ⇒ type 2 : n = 5/55 (9%) ⇒ type 3 : n = 2/55 (3,6%) Taux global d'occlusion de l'AMI : n = 30/55 (54,5%) Taux global d'occlusion des ALs : n = 7/55 (13%) Corrélation significative entre embolisation de l'AMI et diminution du diamètre anévrisimal : p = 0,02.	Petit échantillon
4. AXELROD DJ et al, 2004 (138)} Etude cas-témoins Embolisation de l'Artère Mésentérique Inférieure (AMI) avant Réparation EndoVasculaire d'un Anévrisme aortique (EVAR) Prévention des endofuites de type 2 Anévrismes de l'Aorte Abdominale	n = 102 ⇒ hommes : n = 86 (84%) ⇒ femmes : n = 16 (16%) Âge moyen : 75 ans Etendue : 54 ans – 93 ans Fréquence des AMI objectivées sur l'aortographie à l'admission : n = 32/102 (31%) Cas embolisés : n = 30/102 (29,4%) Témoins non embolisés : n = 72/102 (70,6%)	Embolisation par coils platine Vortex de 0,018 pouce [Boston Scientific]	Suivi à 1 mois et à 6 mois. Perdus de vue à 6 mois : ⇒ Cas : n = 12/30 (40%) ⇒ Témoins : n = 18/72 (25%)	Fréquence des endofuites de type 2 Diamètre de l'aorte abdominale sous-rénale Incidence des procédures secondaires	Fréquence des endofuites de type 2 à 1 mois : n = 35/102 (34%) ⇒ Cas : n = 5/30 (17%) ⇒ Témoins: n = 30/72 (42%) (p = 0,016) <u>Suivi à 6 mois</u> : ⇒ Cas : n = 18/30 (60%) ⇒ Témoins : n = 54/72 (75%) Fréquence des endofuites de type 2 : ⇒ Cas : n = 3/18 (17%) ⇒ Témoins: n = 26/54 (48%) (p = 0,026) Rétrécissement moyen du sac anévrisimal (étendue) : ⇒ Cas : - 5,2 mm (- 24 mm à + 2 mm) ⇒ Témoins: - 2,1 mm (- 19 mm à + 8 mm) Aucune reprise n'a été nécessaire dans le groupe embolisé.	Effectifs déséquilibrés entre les deux groupes Taux de perdus de vue élevés dans les deux groupes, à 6 mois post opératoires. Pas de randomisation. Le seul critère de recrutement des cas était la présence de l'AMI sur l'aortographie.

Etude	Caractéristiques des patients	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
5. FARIES PL et al, 2003 (136) Etude comparative non randomisée de faible puissance Traitement des endofuites après EVAR Anévrismes de l'Aorte Abdominale	n = 70 ⇒ hommes : n = 60 (86%) ⇒ femmes : n = 10 (14%) Âge moyen : 76,4 ans Tableau clinique : ⇒ endofuite proximale de type 1 : n = 41/73 (56%) ⇒ endofuite distale de type 1 : n = 12/73 (16,5%) ⇒ endofuite de type 2 : n = 16/73 (22%) ⇒ endofuite de type 3 : n = 4/73 (5,5%) Diamètre aortique moyen au moment du traitement des endofuites (étendue) (cm) : 6,4 (5,9 – 8,2) Tabagisme : n = 41/70 (59%) Hypertension traitée : n = 47/70 (67%) Pathologie coronarienne : n = 22/70 (31%) BPCO : n = 7/70 (10%) Hypercholestérolémie : n = 7/70 (10%) Insuffisance rénale : n = 4/70 (6%) Diabète : n = 3/70 (4%)	Délai moyen entre EVAR et traitement de l'endofuite ± ET (mois) : 14,5 ± 5,7 n = 73 endofuites traitées. ⇒ chirurgie ouverte : n = 5/73 (7%) ⇒ extension de greffe : n = 44/73 (60%) ⇒ embolisation par coils : n = 24/73 (33%) [Cook Vascular, Bloomington, Ind]	Durée moyenne de suivi ± ET (mois) : 24,5 ± 12,2	Taux de succès technique Rétrécissement du diamètre anévrisimal maximal moyen Taux de morbi - mortalité	Taux de succès technique : ⇒ extension de greffe : n = 43/44 (98%) ⇒ chirurgie ouverte : n = 5/5 (100%) ⇒ embolisation : n = 22/24 (92%) Rétrécissement du diamètre anévrisimal : ≥ 5 mm : n = 27/70 (38,5%) < 5 mm : n = 41/70 (58,5%) Augmentation du diamètre : n = 2/70 (3%) Taux de complications majeures à 30 jours (infarctus du myocarde, insuffisance rénale, insuffisance cardiaque) : n = 5/70 (7%) Taux de complications mineures à 30 jours (hématome, lymphocèle, infection de la plaie) : n = 4/70 (6%) Taux de mortalité à 30 jours nul.	Effectifs disparates Le choix technique était fonction du site anatomique et de la cause de l'endofuite.