

SAISINE – DISPOSITIFS MEDICAUX

ÉVALUATION DES ENDOPROTHÈSES
UTILISÉES DANS L'ANGIOPLASTIE DES
STÉNOSES ATHÉROMATEUSES
INTRACRÂNIENNES

Rapport d'évaluation

Janvier 2013

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service documentation – Information des publics
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Abréviations et acronymes	5
Texte court.....	6
Introduction.....	10
1. Contexte	11
1.1 Contexte réglementaire	11
1.2 État des lieux des produits sur le marché	14
1.3 Contexte médical : les sténoses athéromateuses intracrâniennes	15
2. Méthodologie	20
2.1 Objectifs.....	20
2.2 Champ de l'évaluation	20
2.3 Méthode d'évaluation	20
2.4 Recherche documentaire et sélection des articles	20
3. Évaluation – Analyse des données	22
3.1 Étude SAMMPRIS	22
3.2 Recommandations.....	28
3.3 Revue de la littérature	33
3.4 Études cliniques publiées.....	34
3.5 Études cliniques en cours ou devant débiter	43
4. Position du groupe de travail.....	45
4.1 Remarques générales concernant la littérature	45
4.2 Indications de l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse.....	45
4.3 Contre-indication à la réalisation de l'angioplastie.....	46
4.4 Place dans la stratégie thérapeutique.....	46
4.5 Protocole médicamenteux.....	46
4.6 Environnement opératoire	46
4.7 Modalité de surveillance des patients	46
4.8 Information des patients	47
4.9 Comparaison des différentes endoprothèses entre elles	47
4.10 Demande d'étude	47
5. Conclusion de la CNEDiMTS.....	49
Annexe 1. Recherche documentaire.....	50
Annexe 2. Liste des tableaux.....	54
Annexe 3. Échelles d'évaluation	55
Annexe 4. Échelle du <i>National Institutes</i>	57
Annexe 5. NIHSS de la SFNV	60
Annexe 6. Classification décrivant les lésions	61
Annexe 7. Textes réglementaires encadrant les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie	62
Annexe 8. Caractéristiques des patients inclus dans l'étude SAMMPRIS	63
Annexe 9. Résultats de l'analyse en sous groupe de l'étude SAMMPRIS (données FDA) (30).....	64
Annexe 10. Compte-Rendu de la position du groupe de travail	67
Annexe 11. Compte-Rendu de l'Audition	71
Annexe 12. Évaluations technologiques et recommandations	75

Annexe 13. Méta-analyse – Revue de la littérature	83
Annexe 14. Études cliniques	89
Annexe 15. Grilles de lecture méthodologique	119
Annexe 16. Glossaire	122
Annexe 17. Systèmes de gradation des niveaux de preuve et des recommandations dans la littérature analysée	123
Références	126
Participants	130
Fiche descriptive	133

Abréviations et acronymes

AHA.....	American Heart Association
AIC	Accident Ischémique Cérébral
AIT	Accident Ischémique Transitoire
ANSM....	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
AVC.....	Accident Vasculaire Cérébral
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
ECR.....	Etude contrôlée randomisée
ESO	European Stroke Organisation
FDA.....	Food Drug Administration
HAS.....	Haute Autorité de Santé
HDE	Humanitarian Device exemption
IC	Infarctus Cérébral
I.R.I.S.S.	International Observatory of the WINGSPAN Stent Delivery System with Gateway PTA Balloon Catheter, for the treatment of Intracranial atherosclerotic Stenosis
LPPR.....	Liste des Produits et Prestations Remboursables
mRS	Score modifié de Rankin
NIH.....	National Institutes of Health
NIHSS...	National Institutes of Health Stroke Scale
RPC	Recommandations pour la pratique clinique
SFNV	Société Française de Neuro-vasculaire
SIOS	Schéma interrégional d'organisation sanitaire
SROS....	Schéma régional d'organisation des soins

Texte court

Introduction / Contexte

Les sténoses athéromateuses des artères intracrâniennes représentent une cause importante (8 à 10%) d'infarctus cérébraux (IC). Ces sténoses sont plus fréquentes chez les Africains et les Asiatiques (elles sont responsables jusqu'à 33% des infarctus cérébraux) que chez les Caucasiens ((elles sont responsables de 5 à 10% des infarctus cérébraux).

Depuis 2005, trois endoprothèses intracrâniennes sont indiquées dans le traitement des sténoses athéromateuses intracrâniennes ont été commercialisées : WINGSPAN, PHAROS VITESSE ET CHANNEL.

Seule l'endoprothèse WINGSPAN a fait l'objet d'un examen par la CNEDiMTS suite à la demande d'inscription effectuée par le laboratoire en 2007. La Commission a émis un avis favorable à son inscription dans les indications restreintes à la « Prévention secondaire des accidents vasculaires cérébraux d'origine ischémique ou des accidents ischémiques transitoires pouvant être attribué à une sténose athéroscléreuse intracrânienne $\geq 50\%$ malgré un traitement médical optimal. »

En 2011, les résultats intermédiaires de l'étude contrôlée, randomisée, multicentrique SAMMPRIS, comparant l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse intracrânienne WINGSPAN associée à un traitement médical optimal, au traitement médical optimal seul chez des patients ayant un accident ischémique transitoire (AIT) ou un infarctus cérébral (IC) attribuable à une sténose comprises entre 70 et 99% ont conduit à l'arrêt de l'inclusion de nouveaux patients dans cette étude par le comité de sécurité.

Objectifs et champ de l'évaluation

Cette évaluation, concerne l'ensemble des endoprothèses utilisées dans le traitement des sténoses athéromateuses intracrâniennes.

L'objectif de cette évaluation est, suite à publication des résultats de l'étude SAMMPRIS, d'entreprendre une ré-évaluation des performances cliniques et de la sécurité de ces endoprothèses, ainsi que de définir leur place dans la stratégie thérapeutique.

Méthode de travail

La méthode utilisée par la HAS pour cette évaluation est fondée sur l'analyse des données de la littérature scientifique et l'avis de professionnels de santé.

Une recherche documentaire a été réalisée sur la période de janvier 2000 à janvier 2013, en interrogeant de manière protocolisée des bases de données bibliographiques et des sites internet concernés par le sujet. Au total, 26 références ont été retenues pour l'analyse (8 recommandations, 3 méta-analyses, 1 essai contrôlé randomisé et 14 études de cohortes).

Évaluation – Analyse des données

La seule étude contrôlée, randomisée, multicentrique permettant de comparer deux stratégies thérapeutiques est l'étude SAMMPRIS.

La durée moyenne de suivi des patients était de 11,9 mois.

L'endoprothèse utilisée était l'endoprothèse auto-expansible WINGSPAN.

Cette étude mettait en évidence un nombre significativement plus important d'infarctus cérébral (IC) et de décès, survenus dans les 30 jours après l'inclusion, dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse (33/224 [14,7%]) par rapport au groupe traitement médical seul (13/227 [5,8%]) ($p = 0,002$).

Les taux de décès et d'IC ou d'hémorragie cérébrale à 30 jours dans le groupe angioplastie avec pose de WINGSPAN sont supérieurs à ceux rapportés dans la littérature (cependant ces données sont issues d'étude de cohorte).

Parmi les 33 événements survenus avant 30 jours dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse, 10 sont des complications hémorragiques.

25/33 complications sont survenues dans les 24 heures suivant la procédure.

L'intérêt du traitement médical agressif seul est maintenu à un an : la probabilité de survenue d'un événement tel que défini dans le critère de jugement principal était significative pour 20,0 % (IC95% 15,2 – 26,0) d'angioplastie avec pose d'endoprothèse et de 12,2 % (IC95% 10,7 – 20,1) dans le groupe traitement médical seul.

Après 30 jours les taux d'IC cérébraux sont comparables entre les 2 groupes (13/224 [5,7%] dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse versus 13/227 [5,8%] dans le groupe traitement médical seul).

Durant le suivi, les taux de décès sont comparables entre les 2 groupes.

La publication des résultats de l'étude SAMMPRIS a conduit :

- la FDA à restreindre les indications de WINGSPAN en août 2012, aux patients ayant une sténose sévère et des IC récurrents (au moins deux) en dépit d'un traitement médical. Ces patients ne doivent avoir aucun symptôme dans les 7 jours précédents l'intervention
- le NICE, en juillet 2012, à maintenir l'utilisation des endoprothèses intracrâniennes dans le cadre de la recherche clinique

Position du groupe de travail

Au vu de l'étude SAMMPRIS, le groupe de travail considère que le traitement endovasculaire ne doit pas être proposé devant un premier événement ischémique dans le territoire concerné (le traitement médical optimal agressif est supérieur au traitement endovasculaire (angioplastie avec pose d'une endoprothèse) sur le critère de jugement principal (le critère composite associait le nombre d'AVC ou de décès dans les 30 jours après l'inclusion ou après une procédure de revascularisation¹ de la lésion concernée durant la période de suivi ou un infarctus cérébral² survenant au niveau de l'artère intracrânienne traitée entre le 31^{ème} jours et la fin du suivi).

Le groupe de travail attire l'attention sur le nombre inhabituellement élevé d'événements hémorragiques périprocéduraux rapportés dans l'étude SAMMPRIS dans le groupe traité par voie endovasculaire. Le groupe de travail constate que ces taux sont inexplicables et discordants avec les résultats de la littérature.

En cas de récurrence sous traitement médical optimal, il n'existe pas de données cliniques de bonne qualité méthodologique permettant de juger du rapport bénéfice/risque de l'adjonction d'un traitement endovasculaire.

Cependant, le groupe de travail considère que le traitement endovasculaire reste une option thérapeutique de 2^{ème} intention chez les patients :

- ayant une récurrence dans le territoire de l'artère sténosée sous la forme d'un accident ischémique transitoire (AIT) ou d'un accident ischémique constitué (de nature thrombotique, ou hémodynamique). La récurrence devant être située en aval de la lésion³.

¹ Angioplastie pour une resténose symptomatique chez un patient dans le groupe angioplastie transluminale avec pose d'une endoprothèse ou mise en place d'une endoprothèse chez un patient inclus dans le groupe traitement médical

² Infarctus cérébral : déficit neurologique focal d'installation brutale durant au moins 24 h, pour lequel la neuro-imagerie (scanner ou IRM) exclut une hémorragie cérébrale

³ Sténoses athéromateuses symptomatiques de plus de 70 % du segment M1 de l'artère cérébrale moyenne ou du tronc basilaire si l'accident ischémique transitoire ou constitué est identifié comme siégeant en aval de la plaque :

- ayant une sténose comprise entre 70 % - 99 %
- ayant mRS ≤ 3 ;
- ayant un traitement médical optimal agressif et une prise en charge des facteurs de risque vasculaire efficace (LDL-cholestérol, tension artérielle, équilibre du diabète, autres facteurs de risque modifiable (tabac, obésité...))

La décision d'une angioplastie avec pose d'une endoprothèse s'effectue dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire incluant au moins un neurologue vasculaire, neuroradiologue interventionnel.

Ce geste ne peut être effectué que dans un centre de référence de neuroradiologie interventionnelle autorisé tel que défini dans les décrets.

Le groupe de travail considère que les données cliniques actuelles ne permettent pas de préciser les indications en fonction de la localisation de la lésion, du délai entre la survenue de l'accident ischémique intracrânien et le traitement par angioplastie avec pose d'une endoprothèse.

Le groupe de travail n'a pas établi de contre-indication à la réalisation de l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse dans les sténoses athéromateuses intracrâniennes, la décision de traitement devant être posée dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.

Le traitement endovasculaire est un traitement de 2^{ème} intention chez des patients ayant une sténose intracrânienne telle que définie ci-dessus.

Le groupe de travail n'a pas précisé un seuil d'activité spécifique à l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse pour les sténoses athéromateuses intracrâniennes.

Néanmoins le groupe de travail considère que ces endoprothèses doivent être utilisées exclusivement par des médecins ayant reçus une formation appropriée à son emploi.

Les modalités de surveillance en France varient selon les centres.

Le groupe de travail propose avant tout une surveillance clinique et des facteurs de risque selon le calendrier suivant :

entre 6 mois et un an après angioplastie avec pose d'une endoprothèse, une imagerie vasculaire non invasive est indiquée en première intention.

En cas de non contribution une artériographie cérébrale peut compléter cette première exploration.

L'information aux patients doit insister sur :

- les avantages et les inconvénients de la technique ;
- le fait que le traitement endovasculaire est un traitement grevé d'une morbi-mortalité significative et ne doit être proposé qu'en cas d'échec d'un traitement médical optimal.

Le groupe de travail considère que les données actuelles ne permettent pas de comparer les différentes endoprothèses entre elles.

Le groupe de travail a indiqué que les endoprothèses prémontées sur ballon sont plus rigides que les endoprothèses auto-expansibles et de ce fait ne permettent pas d'atteindre certaines lésions. Cependant aucune étude clinique comparative ne permet de comparer l'efficacité et la tolérance de ces deux types d'endoprothèse.

- En cas d'infarctus visible en IRM de diffusion : si l'hypersignal siège devant la plaque d'athérome

- En cas de normalité de l'IRM de diffusion : si les symptômes ne siègent pas dans un territoire cortical. Pour le tronc basilaire, un déficit visuel est forcément cortical. Pour le segment M1, un déficit moteur brachial ou brachio-facial (mais non proportionnel ou n'atteignant pas le membre inférieur) est très probablement cortical. (cf audition)

Conclusions de la CNEDiMTS

La Commission considère que les données disponibles sont insuffisantes pour préciser la place dans la stratégie thérapeutique des endoprothèses intracrâniennes concernant les indications telles que définies par le groupe de travail, chez les patients ayant :

- une récurrence dans le territoire de l'artère sténosée sous la forme d'un accident ischémique transitoire (AIT) ou d'un accident ischémique constitué (de nature thrombotique, ou hémodynamique). La récurrence devant être située en aval de la lésion⁴ ;
- ayant une sténose comprise entre 70 - 99%
- ayant $mRS \leq 3$;
- ayant un traitement médical optimal agressif et une prise en charge des facteurs de risque vasculaire efficace (LDL-cholestérol, tension artérielle, équilibre du diabète, autres facteurs de risque modifiable (tabac, obésité...)),

Par conséquent, dans cette population, la Commission souligne la nécessité d'obtenir des données cliniques complémentaires, comparant l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse associée à un traitement médical bien conduit au même traitement médical bien conduit.

Cette étude aura pour objectif principal d'évaluer :

- les événements vasculaires cérébraux à 30 jours
- les décès ;
- les complications hémorragiques

Les traitements associés (notamment traitement antiplaquettaire, traitement des facteurs de risque vasculaire) devront être précisés.

⁴ Sténoses athéromateuses symptomatiques de plus de 70 % du segment M1 de l'artère cérébrale moyenne ou du tronc basilaire si l'accident ischémique transitoire ou constitué est identifié comme siégeant en aval de la plaque :

- en cas d'infarctus visible en IRM de diffusion : si l'hypersignal siège devant la plaque d'athérome

- en cas de normalité de l'IRM de diffusion : si les symptômes ne siègent pas dans un territoire cortical. Pour le tronc basilaire, un déficit visuel est forcément cortical. Pour le segment M1, un déficit moteur brachial ou brachio-facial (mais non proportionnel ou n'atteignant pas le membre inférieur) est très probablement cortical. (cf audition)

Introduction

Les sténoses athéromateuses des artères intracrâniennes représentent une cause importante (8 à 10%) d'infarctus cérébraux (IC) (1). Ces sténoses sont plus fréquentes chez les Africains et les Asiatiques (elles sont responsables jusqu'à 33% des infarctus cérébraux) que chez les Caucasiens (elles sont responsables de 5 à 10% des infarctus cérébraux) (1).

En 2005, l'étude WASID, comparant la sécurité et l'efficacité de la warfarine et à celle de l'aspirine, chez 569 patients ayant une sténose athéromateuse intracrânienne symptomatique de 50 à 99% d'une artère intracrânienne principale, a mis en évidence un taux de récurrence à 2 ans des AIC de 19,7% dans le groupe de patients traités par aspirine et de 17,2% dans le groupe de patients traités par warfarine.

Ce taux élevé de récurrence ischémique en dépit d'un traitement médical, chez les patients ayant une sténose intracrânienne symptomatique a conduit au développement de nouveaux traitements dont le traitement endovasculaire.

L'endoprothèse WINGSPAN avait été approuvée en 2005 par la FDA dans le cadre d'une « exemption pour appareil humanitaire » (*humanitarian device exemption – HDE*) dans des indications identiques à celles validées par la CNEDiMTS.

En 2007, la CNEDiMTS avait émis un avis favorable au remboursement de l'endoprothèse intracrânienne auto-expansible WINGSPAN, en deuxième intention dans la « prévention secondaire d'infarctus cérébraux ou accidents ischémiques transitoires pouvant être attribué à une sténose intracrânienne d'origine athéromateuse $\geq 50\%$ en dépit d'un traitement médical optimal ».

En 2011, les résultats intermédiaires de l'étude contrôlée, randomisée, multicentrique SAMMPRIS, comparant l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse intracrânienne WINGSPAN associée à un traitement médical optimal, au traitement médical optimal seul chez des patients ayant un accident ischémique transitoire (AIT) ou un infarctus cérébral attribuable à une sténose comprise entre 70 et 99% ont mis en évidence un taux d'infarctus cérébral et de décès à 30 jours significativement plus important dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse (14,7%) par rapport au traitement médical seul (5,8%). Ces résultats ont conduit à l'arrêt de l'inclusion de nouveaux patients dans cette étude par le comité de sécurité (*Data Safety Monitoring Board*).

La publication de ces résultats a conduit :

- l'ANSM à accompagner le fabricant dans sa démarche de clarification en deuxième intention de la formulation des indications CE d'utilisation du stent WINGSPAN (alignement sur celle approuvée en 2005 par la FDA dans le cadre d'une HDE et cohérente avec la position de la HAS de 2007) ;
- l'ANSM et la HAS à entreprendre une réévaluation de la sécurité et des performances de WINGSPAN et des autres endoprothèses intracrâniennes destinées au traitement des sténoses athéromateuses intracrâniennes, ainsi que la place de ces endoprothèses dans la stratégie thérapeutique ;
- la FDA a restreint en août 2012, les indications de WINGSPAN aux patients ayant une sténose sévère et des IC récurrents (au moins deux) en dépit d'un traitement médical. Ces patients ne doivent avoir aucun symptôme dans les 7 jours précédents l'intervention ;
- le NICE en juillet 2012 à maintenir l'utilisation des endoprothèses intracrâniennes dans le cadre de la recherche clinique.

1. Contexte

1.1 Contexte réglementaire

1.1.1 Dispositifs médicaux

Trois endoprothèses dédiées au traitement des sténoses athéromateuses intracrâniennes ont été identifiées sur le marché français :

- l'endoprothèse intracrânienne auto-expansible WINGSPAN (anciennement Boston Scientific, produit repris par Stryker Neurovascular)
- l'endoprothèse intracrânienne expansible sur ballon Pharos Vitesse (Codman) ;
- l'endoprothèse intracrânienne expansible sur ballon Channel (Balt Extrusion) ;

Le tableau 2 résume les caractéristiques de ces endoprothèses.

À ce jour aucune endoprothèse intracrânienne destinée au traitement des sténoses athéromateuses intracrâniennes n'est inscrite sur la LPPR.

La classe de marquage CE de ces dispositifs est la classe III.

1.1.2 Actes

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux, les actes associés à la pose d'une endoprothèse intracrânienne sont référencés sous le chapitre 04.03. Actes thérapeutiques sur les artères ; 04.03.07 : Actes thérapeutiques sur les artères vertébrale et basilaire et 04.03.07 Actes thérapeutiques sur les artères intracrâniennes; 04.03.07.02: Dilatation intraluminale des artères vertébrale et basilaire et 04.03.08.02 Dilatation intraluminale d'artère intracrânienne. Les actes actuellement identifiés associés à la pose d'endoprothèses intracrâniennes sont décrits dans le tableau 1 :

Tableau 1 : Actes associés à la pose d'endoprothèses intracrâniennes

EAAF 902*	Dilatation intraluminale de l'artère vertébrale intracrânienne ou de l'artère basilaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EAAF002**	Dilatation intraluminale du tronc de l'artère carotide interne intracrânienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EAAF900*	Dilatation intraluminale de branche de l'artère carotide interne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée

* actes en phase de recherche clinique

** acte pris en charge sans tarif

Les endoprothèses intracrâniennes peuvent être mises en place dans d'autres artères intracrâniennes que celles citées. À ce titre les actes ci-dessus ne sont pas totalement adaptés.

1.1.3 Dispositif d'encadrement des « activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie »

Les « activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie » font partie des 5 activités dont l'organisation a été définie par le Schéma interrégional d'organisation sanitaire (SIOS) ou du schéma régional d'organisation des soins (SROS pour l'île de France et la Réunion).

Le champ de la neuroradiologie interventionnelle par voie endovasculaire, ses conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement ont été définies par les décrets n° 2007-366 et 2007-367 du 19 mars. Le décret 2007-306, précise que les activités de NRI portent sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne. (annexe 7).

Tableau 2 : Caractéristiques des endoprothèses intracrâniennes

	CHANNEL (nom commercial initial BOA Platinum)	PHAROS Vitesse	WINGSPAN
Fabricant	Balt Extrusion	Codman	Stryker Neurovascular
Description	Endoprothèse intracrânienne extensible par ballon	Endoprothèse intracrânienne extensible par ballon	Endoprothèse autoexpansible
Matériaux	Platine	Alliage Chrome - Cobalt Revêtement de l'endoprothèse carbure de silicium amorphe	Nitinol
Marquage radioopaque	Radio-opaque	Segments terminaux plaqués or Compatible IRM sous certaines conditions Marqueurs radioopques sur le cathéter (à chaque extrémité du ballon)	4 repères radioopques à chaque extrémité (distale et proximale)
Indication du marquage CE	Traitement des artères intracrâniennes athéroscléreuse dont les artères vertébrales et les carotides	Utilisation dans les artères de la base du crâne ou artères intracrâniennes avec un diamètre de vaisseau de référence $\geq 2,0$ mm et $\leq 5,0$ mm : <ul style="list-style-type: none"> - pour améliorer le diamètre des lumières artérielles chez les patients réfractaires au traitement médical, atteints de symptômes neurologiques récidivants dus à des sténoses athéromateuses ou non athéromateuse $\geq 50\%$ - et pour l'implantation en travers du collet anévrisimal chez des patients sélectionnés ayant des anévrismes sacciformes ou fusiformes à collet large, afin de faciliter une intervention ultérieure 	Amélioration du diamètre de la lumière d'une artère cérébrale chez des patients souffrant d'une maladie athéromateuse intracrânienne, résistante au traitement médical dans des vaisseaux intracrâniens accessibles au système et ayant une sténose $\geq 50\%$.
Contre-indications	Aucune	- Chez les patients pour qui un traitement antiagrégant-	- Patients chez qui un traitement aux antiagrégants pla-

	CHANNEL (nom commercial initial BOA Platinum)	PHAROS Vitesse	WINGSPAN
		<p>plaquettaire et/ou anticoagulant est contre-indiqué.</p> <ul style="list-style-type: none"> - tortuosité extrême des artères cervicales ou cérébrales hautes ou autres conditions empêchant l'accès au dispositif ; - lésions empêchant le gonflage complet d'un ballon d'angioplastie ; - mise en lace d'une endoprothèse dans des segments artériels de diamètre variable avec le risque d'une malposition de l'endoprothèse ou d'une surdilatation partielle de l'artère ; - traitement des lésions pour lesquelles la mise en place d'une endoprothèse risque de compromettre la perméabilité des branches latérales ; - allergie ou hypersensibilité documentée aux matériaux du revêtement de l'endoprothèse ou à l'alliage chrome-cobalt ; - diamètre du vaisseau < 2,0 mm ou > 5,0 mm. 	<p>quettaires et/ou aux anticoagulants est contre-indiqué.</p> <ul style="list-style-type: none"> - • lésions hautement calcifiées ou qui peuvent empêcher autrement l'accès et la dilatation correcte de l'endoprothèse. <p>Remarque : diamètre du vaisseau recommandé > 2,0 mm et ≤ 4,5 mm</p>
Évaluation par la CNEDiMTS	Non	Non	Avis du 21/03/2007
Inscription LPPR	Non	Non	Non
Date de première commercialisation	NR	2008	2005

L'arrêté du 19 mars 2007 fixe l'activité minimale annuelle des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, par site, à 80 interventions.

1.2 État des lieux des produits sur le marché

1.2.1 Nombre de dispositifs implantés

Le nombre de dispositifs commercialisés depuis les trois dernières années, en France, en Europe et dans le monde est décrit dans le tableau 3.

Tableau 3 : Nombre de dispositif commercialisé

		2009	2010	2011	2012
CHANNEL (Balt)	France	11	9	1	NR
	Europe	36	29	54	NR
	Monde	69	53	84	NR
PHAROS / PHAROS VITESSE (Codman)	France	83 (dont 19 PHAROS)	77	62	103
	Europe	NR	761	761	317
	Monde	NR	919	900	377
WINGSPAN (Stryker)	France	NR	121	89	30 (jusqu'à Q2)
	Europe	NR	1 188	911	327 (jusqu'à Q2)
	Monde	NR	NR	NR	NR

NR : non renseigné

1.2.2 Bilan des incidents de matériovigilance

Concernant les données de vigilance recueillies depuis la mise sur le marché de ces produits, l'ANSM n'a pas eu à traiter de problématique particulière sur les endoprothèses utilisées dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses intracrâniennes.

D'autre part, suite à la publication des résultats de l'étude SAMMPRIS, une modification de la formulation de l'indication du stent WINGSPAN a été apportée par le fabricant dans sa notice d'instruction. Ceci a donné lieu à la diffusion en mars 2012 d'une information de sécurité. Celle-ci est disponible sur le site internet de l'ANSM : [http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Stent-intracranien-WINGSPAN-et-catheter-de-dilatation-Gateway-Stryker-Information-de-securite/\(language\)/fr-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Stent-intracranien-WINGSPAN-et-catheter-de-dilatation-Gateway-Stryker-Information-de-securite/(language)/fr-FR).

Plus récemment, suite à l'étude SAMMPRIS (endoprothèse WINGSPAN) et à une analyse anticipée des données préliminaires de l'étude Vissit (endoprothèse PHAROS VITESSE), une clarification des indications d'utilisation actuelles du stent PHAROS VITESSE a été apportée par le fabricant par le biais d'un courrier adressé aux utilisateurs. Ceci a également donné lieu à la diffusion en février 2013 d'une information de sécurité. Celle-ci est disponible sur le site internet de l'ANSM :

[http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Stents-intracraniens-Pharos-Vitesse-societe-Biotronik-Information-de-securite/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Stents-intracraniens-Pharos-Vitesse-societe-Biotronik-Information-de-securite/(language)/fre-FR).

1.3 Contexte médical : les sténoses athéromateuses intracrâniennes

La prévention et la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux (AVC) est une thématique nationale de la politique de santé du gouvernement pour les années 2010 à 2014.

L'objectif principal du plan d'actions national AVC 2010-2014 est de « réduire la fréquence et la gravité des séquelles liées aux AVC », par la mise en œuvre d'une politique de qualité globale de la prise en charge des AVC, impliquant l'ensemble des acteurs, répondant à des objectifs généraux et à des objectifs spécifiques, dont les résultats pourront être mesurés (2).

1.3.1 Gravité de la pathologie

L'accident vasculaire cérébral (AVC) est la première cause de handicap acquis de l'adulte, la deuxième cause de démence et la troisième cause de mortalité en France. (3). Les AVC peuvent avoir soit une origine ischémique (AIT ou infarctus cérébral) (90% des AVC) soit une origine hémorragique.

Les IC sont caractérisés par leur diversité ; ainsi 30 % sont d'origine athérothrombotique, 20 % cardio-embolique, 25 % lacunaire et 25 % d'origine rare, indéterminée ou cryptogénique.

Les sténoses athéromateuses intracrâniennes sont responsables d'environ de 8 à 10% des infarctus cérébraux au États-Unis (1,4,5). En fonction des études, le taux annuel d'infarctus cérébraux varie de 5 à 10% et atteint 8 % pour les accidents ischémiques transitoires (AIT) (6-8,8). La survenue d'AIT s'accompagne d'une augmentation de l'incidence des infarctus cérébraux qui s'élève jusqu'à 50% dans les semaines qui suivent le diagnostic (7)

Un taux de récurrence important d'IC a été mis en évidence dans plusieurs études.

L'étude contrôlée randomisée WASID (9) en double aveugle, a comparé la sécurité et l'efficacité de l'aspirine (1 300 mg/jour) à la warfarine (INR entre 2 et 3) chez 569 patients ayant une sténose intracrânienne symptomatique (50% - 99%). La durée moyenne de suivi était de 1,8 an. Le critère de jugement principal (taux d'IC⁵ ou hémorragique et décès⁶ d'origine vasculaire autre qu'un AVC) ne mettait pas en évidence de différence entre les deux traitements (62/280 (22,1%) dans le groupe aspirine versus 63/289 (21,8%) dans le groupe warfarine [HR 1,04 ; IC95% : 0,73 – 1,48]). Un nombre significativement plus important dans le groupe warfarine par rapport à l'aspirine d'hémorragie majeure (3,2% versus 8,3% ; HR 0,39 ; IC 95% : 0,18 – 0,84) et de décès (4,3% versus 9,7% ; HR 0,46 ; IC 95% : 0,23 – 0,90) a été mis en évidence.

Le taux de récurrence d'IC chez les patients ayant une sténose intracrânienne (> 50%) symptomatique mesuré dans l'étude contrôlée randomisée WASID (10) était de 19,0 % (106/569) dont 77 survenant dans le territoire de l'artère sténosée. 60/77 sont survenus dans la première année. Les facteurs de risque de récurrence d'infarctus cérébral identifiés dans cette étude étaient les suivants :

- les patients avec des sténoses intracrâniennes $\geq 70\%$ sont à haut risque de récurrence d'infarctus cérébral dans le territoire de l'artère sténosée, à la fois dans la circulation antérieure et dans la circulation postérieure. Les sténoses sévères ($\geq 70\%$) représentent un risque plus élevé de récurrence que les sténoses modérées (50% à 70%) (10) ;
- la survenue d'un événement qualifiant dans les 30 jours précédents l'inclusion dans l'étude ;
- un score NIHSS > 1.

⁵ IC défini par l'apparition, soudaine d'un déficit neurologique focal durant au moins 24 h et non associé à une hémorragie cérébrale objectivé par scanner ou IRM

⁶ Décès subit ou survenant dans les 30 jours après un infarctus du myocarde, une embolie pulmonaire, une rupture d'anévrisme de l'aorte, une ischémie aigue d'un membre ou d'un organe interne, une hémorragie sous-durale ou hémorragie sous arachnoïdienne ou une hémorragie systémique majeure

Les résultats de l'étude prospective française multicentrique (21 centres) GESICA (Groupe d'étude des sténoses intracrâniennes athéromateuses symptomatiques) chez 102 patients ayant une sténose intracrânienne d'origine athéromateuse (> 50%) symptomatique en dépit d'un traitement médical confirment le taux de récurrence important d'infarctus cérébral ou d'AIT de 39/1 022 ((38,2%) (25 patients ont eut un AIT et 14 un infarctus cérébral) (suivi moyen 23,4 mois) (11). Le délai médian d'apparition d'un événement cérébrovasculaire était de 2 mois.

1.3.2 Traitements disponibles

Les traitements disponibles sont le traitement médical (associant la prise en charge des facteurs de risque vasculaire ainsi qu'un traitement antiplaquettaire), ainsi que le traitement par angioplastie avec ou sans pose d'une endoprothèse.

Le traitement chirurgical est abandonné. Il consistait pour les sténoses du siphon et du premier segment de l'artère cérébrale moyenne à réaliser une anastomose chirurgicale entre l'artère temporale superficielle et une branche de l'artère cérébrale moyenne

Les résultats de l'étude « EC/IC Bypass study group » prospective, multicentrique, internationale incluant 1 377 patients, n'ont pas permis de mettre en évidence un bénéfice de cette technique pour prévenir la récurrence d'accidents ischémiques (12).

Ces traitements doivent être associés chez tous les patients ayant un accident ischémique transitoire ou un infarctus cérébral imputables à une sténose intracrânienne, à la prise en charge les facteurs de risque vasculaires (hypertension artérielle, hypercholestérolémie, diabète, tabac, alcool, obésité).

► Traitement médical des sténoses athéromateuses intracrâniennes

La prévention secondaire des IC repose d'une part sur la prise en charge des facteurs de risque cardio-vasculaire, d'autre part sur l'utilisation de médicaments antithrombotiques.

Dans le cadre de la maladie athéroscléreuse, le traitement antiplaquettaire devrait être maintenu au long cours, sauf en cas de survenue de contre-indications majeures.

Prise en charge des facteurs de risque vasculaire

La prise en charge des facteurs de risque vasculaire comprend (13) :

- le contrôle régulier de la pression artérielle, La réduction de la pression artérielle est recommandée après la phase aiguë, y compris pour les patients avec une pression artérielle normale (Catégorie I, Niveau A) ;
- le contrôle de la glycémie, il est recommandé de traiter le diabète en adaptant les mesures hygiéno-diététiques et pour certains patients en introduisant un traitement pharmacologique (Catégorie IV, BPC) ;
- la prise en charge de l'hypercholestérolémie (statines) ;
- la prise en charge du tabagisme ;
- la mise en place d'un régime alimentaire (perte de poids si nécessaire, favoriser les régimes pauvres en sel et en graisses saturées...), pratique d'une activité physique régulière.

Traitement antiplaquettaire (14)

- En cas de sténose intracrânienne symptomatique > 50 %

L'aspirine (75 – 160 mg) est recommandée en première intention (grade B)

- En cas d'angioplastie intracrânienne

L'association aspirine + clopidogrel est recommandée dans tous les cas de traitements endovasculaires pour une période minimale de 1 à 3 mois suivie d'une simple antiagrégation (accord professionnel)

Tableau comparatif des traitements médicaux utilisés dans les études SAMMPRIS, WASID et dans les recommandations de la HAS/ANSM

Depuis la publication des recommandations de la HAS/ANSM, les résultats de l'étude SAMMPRIS en faveur des patients traités dans le bras traitement médical seul ont été publiés. Le tableau 4 récapitule les traitements médicaux utilisés dans les études WASID, SAMMPRIS et les recommandations de la HAS.

Tableau 4 : Comparaison des traitements médicaux utilisés dans les études SAMMPRIS, WASID et dans les recommandations de la HAS/ANSM

	Prise en charge des facteurs de risque	Traitement antiplaquettaire
Recommandations ANSM/HAS (14)	NR (pas dans les objectifs de la recommandation)	En cas de sténose intracrânienne symptomatique > 50 % aspirine (75 – 160 mg) est recommandée en première intention (grade B) En cas d'angioplastie intracrânienne : association aspirine + clopidogrel est recommandée pour une période minimale de 1 à 3 mois suivie d'une simple antiagrégation (accord professionnel)
Étude WASID (15)	NR	Warfarine 5 mg/j Versus Aspirine 650 mg 2 fois par jour. Cette posologie pouvait être diminuée à 325mg par jour en cas d'événements indésirables
Etude SAMMPRIS	Prise en charge des facteurs de risque primaires : pression systolique (objectif : pression systolique < 140/90 mmHg et 130/80 mmHg chez le diabétique), LDL-cholestérol (objectif : LDL-cholestérol < 70 mg/dl). Prise en charge des facteurs de risque secondaires : non HDL-cholestérol (objectif : non HDL-cholestérol < 100 mg/dl), diabète (objectif : HbA1c < 7,0%), tabac, lutte contre le surpoids, activité physique.	Aspirine (325 mg/jour) durant toute la durée du suivi + clopidogrel (75 mg/j) pendant 90 jours après l'inclusion sauf recommandation du cardiologue de poursuivre le clopidogrel.

► **Procédure d'angioplastie avec ou sans pose d'une endoprothèse.**

Le traitement des sténoses intracrâniennes a d'abord été effectué par angioplastie seule puis par angioplastie avec pose d'une endoprothèse.

Cette procédure est effectuée en salle d'angiographie numérisée sous sédation ou parfois sous anesthésie générale. La voie d'abord est le plus souvent fémorale plus rarement humérale.

Les interventions sont réalisées sous héparinothérapie systémique.

Cette intervention est précédée d'une angiographie permettant d'explorer les artères en région cervicale et intracrânienne. Un cathéter à large lumière (appelé cathéter porteur) est placé dans

l'axe artériel dont dépend la sténose. Le ballon d'angioplastie de pré-dilatation puis l'endoprothèse sont introduits à travers le cathéter porteur. L'utilisation de ces dispositifs doit se faire conformément à leur marquage CE.

Après dilatation de la sténose une angiographie du segment dilaté ainsi que du territoire vasculaire d'aval est effectuée systématiquement afin de rechercher d'éventuelle complication embolique.

Les recommandations conjointes de l'ANSM et de la HAS concernant le bon usage des antiplaquettaires dans le cadre de l'angioplastie intracrânienne (14) sont les suivantes : « l'association aspirine (75 à 160 mg/j) + clopidogrel (75 mg/j) est recommandée dans tous les cas de traitements endovasculaires pour une période minimale de 1 à 3 mois suivie d'une simple antiagrégation (accord professionnel)⁷ »

1.3.3 Épidémiologie

En France, l'incidence annuelle des AVC est de 1,6 à 2,4/1 000 personnes tous âges confondus, soit de 100 000 à 145 000 AVC par an (16). La prévalence des personnes ayant des antécédents d'AVC dans la population est estimée à 1,2 % (n=800 000) ; elle est de 0,8 % pour les AVC avec séquelles (n = 500 000) patients (3,17).

La prévalence des sténoses athéromateuses intracrâniennes est plus importante chez les Américains d'origine africaine ou hispanique. Cette pathologie est cependant la plus fréquente dans la population chinoise (33-37%) (18,19).

Les sténoses intracrâniennes d'origine athéromateuse sont responsables d'environ 10% des infarctus cérébraux. La prise en charge des patients ayant un infarctus cérébral comprend la prise en charge des facteurs de risque vasculaires (hypertension artérielle, hypercholestérolémie, diabète, tabac, alcool, obésité). Après un infarctus cérébral ou un AIT imputable à une sténose intracrânienne, le traitement antithrombotique recommandé repose sur les antiagrégants plaquet-taires. Compte tenu du nombre important de récurrences mis en évidence dans l'étude WASID, en dépit d'un traitement médical, d'autres techniques se sont développées dont le traitement endovasculaire.

⁷ Les grades A, B et C sont attribués aux recommandations selon le niveau de preuve scientifique attribué aux études sur lesquelles elles reposent (annexe XX)

2. Méthodologie

2.1 Objectifs

Les objectifs de cette évaluation sont de déterminer l'intérêt thérapeutique des endoprothèses intracrâniennes utilisées dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses intracrâniennes.

Afin d'y répondre les points suivants ont été étudiés :

- réévaluer l'intérêt des endoprothèses intracrâniennes au regard de leur effet thérapeutique ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à leur utilisation, et de leur place dans la stratégie thérapeutique ;
- définir les indications pour la mise en place d'une endoprothèse intracrânienne dans le traitement des sténoses athéromateuses des artères intracrâniennes ; préciser la place dans la stratégie thérapeutique de ce dispositif ;
- préciser, si besoin, des conditions de prescription et d'utilisation notamment l'environnement opératoire (centre, formation des équipes, composition du plateau technique) ;
- évaluer la population cible de ces dispositifs ;
- définir les modalités de surveillance si une surveillance particulière des patients est nécessaire
- définir les données manquantes.

2.2 Champ de l'évaluation

Le champ de ce rapport d'évaluation est limité aux endoprothèses utilisées dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses intracrâniennes en prévention secondaire d'infarctus cérébraux ou d'accidents ischémiques transitoires pouvant être attribués à une sténose intracrânienne d'origine athéromateuse en dépit d'un traitement médical optimal.

2.3 Méthode d'évaluation

La méthode d'évaluation mise en œuvre pour l'évaluation de l'intérêt des endoprothèses intracrâniennes repose sur l'analyse critique des données : littérature scientifique, bilan des incidents de matériovigilance, données des fabricants. Les données sont soumises à l'évaluation de professionnels de santé réunis au sein d'un groupe de travail multidisciplinaire.

En respect du « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » de la HAS, un des experts n'a pas été retenu pour participer au groupe de travail en raison de son rôle en tant qu'investigateur principal de l'étude IRISS. Du fait de son expérience pour l'utilisation des endoprothèses intracrâniennes la HAS et de l'ANSM ont jugé utile de l'auditionner.

Les recommandations formalisées par l'ANSM et la HAS à partir des données disponibles et de la position du groupe de professionnels, seront examinées respectivement par la CNEDiMTS et l'ANSM.

2.4 Recherche documentaire et sélection des articles

2.4.1 Méthode de recherche documentaire

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise et française. Elle s'est étendue de janvier 2000 à juin 2012.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- la base de données *Medline* ;
- la *Cochrane Library* ;

- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- les sources spécialisées en épidémiologie, économie, éthique, réglementation... (selon les thèmes).

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'annexe 1.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

2.4.2 Critères de sélection des articles

Les articles ne répondant pas aux objectifs de ce travail n'ont pas été retenus. Ce sont ceux :

- sur la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux dans la phase aiguë ;
- sur la prise en charge des sténoses des artères extracrâniennes (notamment de l'artère vertébrale extracrânienne) ;
- sur la prise en charge des sténoses intracrâniennes d'origine non athéromateuse ;
- dans lesquels l'endoprothèse intracrânienne utilisée n'était pas identifiée ;

Certaines recommandations identifiées n'ont pas été retenues en raison d'une absence totale de description de la méthodologie mise en œuvre pour leur élaboration.

La qualité méthodologique de tous les articles retenus a été évaluée à l'aide de grilles de cotation (cf. annexe 15).

Les systèmes de gradation des niveaux de preuve et des recommandations, utilisés dans les articles analysés, sont décrits en annexe 15.

Les références analysées se répartissent ainsi :

- évaluations technologiques ;
- méta-analyses ou revues systématiques ;
- recommandations de pratique clinique ;
- essais contrôlés randomisés ;
- séries de cas ayant inclus un nombre de patients > 100.

La publication rassemblant le plus grand nombre de patients pris en charge en France a été ajoutée à cette sélection (20).

2.4.3 Résultats de la sélection des articles

Cinq cent quatre-vingt-dix-sept références bibliographiques ont été identifiées à partir de la recherche bibliographique effectuée sur *Medline*. Parmi ces références, 269 ont été retenues et analysées.

Au total, 26 références ont été analysées et sont résumées dans les tableaux en annexes 12, 13 et 14.

Les références analysées se répartissent ainsi :

- 3 méta-analyses ou revues systématiques ;
- 8 recommandations de pratique ;
- 1 essai contrôlé randomisé ;
- 14 études de cohorte.

3. Évaluation – Analyse des données

Une seule étude contrôlée randomisée comparant l'angioplastie au traitement médical a été retrouvée à l'issue de la recherche bibliographique (étude SAMMPRIS). Les autres données disponibles sont des séries de cas prospectives ou rétrospectives.

3.1 Étude SAMMPRIS

L'étude américaine SAMMPRIS (*Stenting versus Aggressive Medical Management for Preventing Recurrent Stroke in Intracranial Stenosis*) a été financée conjointement par le *National Institute of Health / National Institute of Neurological Disorders and Stroke*.

Cette étude prospective, randomisée, multicentrique (50 centres aux États-Unis) a comparé l'angioplastie intracrânienne avec pose d'endoprothèse associée à un traitement médical dit « agressif », au traitement médical dit « agressif » seul chez des patients considérés à haut risque⁸ de récurrence et ayant une sténose intracrânienne (21-23).

Le traitement médical dit « agressif » était identique dans les 2 groupes. Il associait :

- un traitement antiplaquettaire comprenant de l'aspirine (325 mg/jour) durant toute la durée du suivi et du clopidogrel (75 mg/j) pendant 90 jours après l'inclusion sauf recommandation du cardiologue de poursuivre le clopidogrel ;
- la prise en charge des facteurs de risque primaires : pression systolique (objectif : pression systolique < 140/90 mmHg et 130/80 mmHg chez le diabétique), LDL-cholestérol (objectif : LDL-cholestérol < 70 mg/dl).
- la prise en charge des facteurs de risque secondaires : non HDL-cholestérol (objectif : non HDL-cholestérol < 100 mg/dl), diabète (objectif : HbA1c < 7,0%), tabac, lutte contre le surpoids, activité physique.

L'angioplastie était réalisée avec un ballon Gateway (*Boston Scientific*). L'endoprothèse utilisée était l'endoprothèse intracrânienne WINGSPAN (*Boston Scientific*).

Elle devait être effectuée au plus tard 3 jours après la randomisation. Les opérateurs étaient sélectionnés par un comité de neuroradiologues. Le choix des opérateurs reposait dans un premier temps sur les résultats des 20 dernières procédures d'angioplastie avec pose d'une endoprothèse intracrânienne. Cette sélection a été étendue aux opérateurs ayant effectués une angioplastie avec pose d'une endoprothèse pour le traitement d'un anévrisme intracrânien.

Seul le traitement médical était administré dans l'autre bras de l'étude.

Les critères d'inclusion des patients dans l'étude SAMMPRIS étaient les suivants :

- patient ayant eu un AIT ou un IC non invalidant, dus à une sténose comprise entre 70 et 99 % d'une artère intracrânienne (artère carotide, segment M1 de l'artère cérébrale moyenne, artère vertébrale et l'artère basilaire), et survenant dans les 30 jours précédents l'inclusion ;
- patient ayant un score de Rankin modifié (mRs) ≤ 3 ;
- patient ayant une sténose comprise dont le diamètre était compris entre 2 mm et 4,5 mm et la longueur ≤ à 14 mm ;
- patients âgés entre 30 et 80 ans.

Les sténoses en tandem (présence sur le même axe d'une seconde sténose supérieure à 50 % ou une occlusion proximale ou distale de la lésion cible) étaient exclues de l'évaluation. Les lésions ne devaient pas avoir été précédemment traitées par une endoprothèse ou par angioplastie avec un autre dispositif.

⁸ Patients ayant un accident ischémique transitoire ou un IC non invalidant dans les 30 jours avant l'inclusion dû à une sténose comprise entre 70 et 99 % d'une artère cérébrale majeure. La sténose était vérifiée par angiographie.

Le critère de jugement principal composite associait le nombre d'AVC (IC, hémorragie⁹ cérébrale symptomatiques) ou de décès dans les 30 jours après l'inclusion ou après une procédure de revascularisation¹⁰ de la lésion concernée durant la période de suivi ou un infarctus cérébral¹¹ survenant au niveau de l'artère intracrânienne traitée entre le 31^{ème} jours et la fin du suivi.

Les critères de jugements secondaires étaient d'une part clinique (IC au delà de 30 jours, hémorragie cérébrale après 30 jours, hémorragie non liée à un AVC (hémorragie systémique grave, hémorragie sous-durale), infarctus du myocarde, décès, mesure du score de Rankin ou de l'index de Barthel à 1 an), et d'autre part technique (accès du ballon à la lésion traitée, succès technique de l'endoprothèse défini par la mise en place de l'endoprothèse au niveau de la lésion cible avec une sténose résiduelle < 50%, le succès de la procédure défini par la pose de l'endoprothèse sans IC ou hémorragie cérébrale ni décès à la sortie de l'hôpital ou 72 heures après la procédure).

Le suivi des malades était effectué au 4^{ème} jour postopératoire, puis à 30 jours, puis tous les 4 mois. La durée moyenne de suivi prévue était de 2 ans (1 – 3 ans).

L'inclusion des patients dans cette étude a été interrompue en avril 2011, par décision du comité de surveillance, « *Data Safety Monitoring Board* » nommé par le NIH, en raison du risque important d'IC et de décès dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse. De plus une analyse soulignait l'impossibilité de mettre en évidence un bénéfice de l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse à l'issue de l'étude si le recrutement était poursuivi.

De novembre 2008 à avril 2011, 451 patients ont été randomisés : 227 patients randomisés dans le groupe traitement médical seul (218 traités par traitement médical seul et 9 patients ont subi une angioplastie avec pose de d'endoprothèse durant le suivi) et 224 patients dans le groupe angioplastie avec pose d'endoprothèse (l'endoprothèse était mise en place chez 209 patients, 4 patients ont eu une angioplastie seule, chez 7 patients la procédure a été avortée et 4 patients n'ont pas été traités).

Tous les patients inclus dans l'étude ont été revus à 30 jours. La durée moyenne de suivi était de 11,9 mois [IC non précisé].

Les caractéristiques des patients étaient comparables entre les deux groupes et sont décrits dans le tableau en annexe 9. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les 2 groupes.

Le délai médian entre l'inclusion et l'événement qualifiant était de 7 jours dans les 2 groupes.

Les résultats de l'analyse en intention de traiter montraient :

- sur le critère de jugement principal (IC + hémorragie cérébrale symptomatique à J30 ou décès à J 30, ou IC durant le suivi) un nombre de patients ayant un événement significativement plus important dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse par rapport au groupe traitement médical seul : (46 (20,5%) *versus* 26 (11,5%), $p = 0,0009$) ;
- un nombre de patients ayant un IC ou hémorragie cérébrales symptomatiques ou décédés dans les 30 jours suivant l'inclusion ou après une procédure de revascularisation de la lésion cible durant la période de suivi significativement plus important dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse (33/224 (14,7%)) par rapport au traitement médical seul (13/227 (5,8%)) ; ($p = 0,002$) ;
- dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse, 25 des 33 un IC ou hémorragie cérébrales symptomatiques ou décès étaient survenus dans les 24 heures après la procédure et 8 sont survenus 2 à 6 jours plus tard. Ces 33 événements se sont produits dans 25 centres

⁹ Hémorragie cérébrale symptomatique : hémorragie dans le parenchyme cérébral, hémorragie sous arachnoïdienne ou intraventriculaire associée à de nouveaux signes neurologiques ou symptômes durant plus de 24 heures ou à une « seizure » mis en évidence par scanner ou IRM

Hémorragie cérébrale asymptomatique : hémorragie associée à des symptômes durant moins de 24 heures

¹⁰ Angioplastie pour une resténose symptomatique chez un patient dans le groupe angioplastie transluminale avec pose d'une endoprothèse ou mise en place d'une endoprothèse chez un patient inclus dans le groupe traitement médical

¹¹ Infarctus cérébral : déficit neurologique focal d'installation brutale durant au moins 24 h, pour lequel la neuro-imagerie (scanner ou IRM) exclut une hémorragie cérébrale

différents. Sur les 6 sites dans lesquels plus d'un événement est survenu, 5 étaient parmi les sites ayant un taux d'inclusion des plus élevés.

- à 30 jours, 5 (2,2%) décès liés à une hémorragie cérébrale ou IC étaient rapportés dans le groupe angioplastie avec pose d'endoprothèse. Un décès (0,4%) était rapporté dans le groupe traitement médical seul, Ce décès n'a pas été considéré comme lié à l'AVC.
- après 30 jours que le nombre de patients ayant un IC était de 13/227 (5,7%) patients dans le groupe angioplastie avec pose d'endoprothèse et de 13/224 (5,8%) dans le groupe traitement médical seul. Aucun décès n'a été rapporté durant cette période.

À 1 an, la probabilité de survenue d'un événement tel que défini dans le critère de jugement principal était significativement différente entre les 2 groupes ($p = 0,009$) : elle était de 20,0 % (IC95% 15,2 – 26,0) angioplastie avec pose d'endoprothèse et de 12,2 % (IC95% 10,7 – 20,1) dans le groupe traitement médical seul.

Une analyse détaillée des 33 événements périprocéduraux survenus dans le groupe angioplastie a été publiée en 2012 (23). La répartition des événements indésirables étaient la suivante:

- Pour les événements d'origine ischémique :
 - 3 événements chez des patients n'ayant pas été traités par angioplastie après mise en évidence sur l'angiogramme d'une sténose < 50 % (1 patient) ou d'une occlusion (2 patients)
 - 1 événement résultant de l'occlusion par microspire d'une artère perforante au cours de la procédure, celui-ci a été requalifié comme hémorragique
 - 19 autres événement classés comme « infarctus cérébraux lacunaires » chez 12 patients, d'origine embolique chez 3 patients, embolique et « infarctus cérébraux lacunaires » chez 2 patients et associé à l'occlusion de l'endoprothèse chez 2 patients (survenant à 2 et 6 jours après la procédure).
 - les facteurs de risque associés à la survenue d'un événement d'origine ischémiques étaient : l'absence de tabac, les sténoses de l'artère basilaire, le diabète et l'âge.
- Pour les événements hémorragiques :
 - 6 hémorragies intraparenchymateuses : 1 survenue immédiatement après la procédure, les premiers signes étant apparus au moins 4 heures après la procédure pour les 5 autres. Quatre patients ayant une hémorragie intraparenchymateuse sont décédés ;
 - 5 hémorragies sous-arachnoïdiennes découvertes immédiatement après la procédure. Aucune n'a engendré un décès ;
 - les facteurs de risque associés à la survenue d'un événement d'origine hémorragiques étaient : le degré de sténose, un score mRS bas ainsi qu'une dose de clopidogrel associée à un TCA > 300 s.

Cette analyse per protocole (3/23 (13%) patients ayant un événement ischémique n'ont pas été inclus dans l'analyse) avec réattribution *a posteriori* (1 événement ischémique à été reclassé comme hémorragique) des événements périprocéduraux ne permet pas de conclure quand aux facteurs de risques associés à la survenue d'événements périprocéduraux.

Les résultats concernant le critère de jugement principal sont décrits dans le tableau 5.

Tableau 5 : Critères de jugement principal de l'étude SAMMPRIS

	Traitement médical seul (n = 227)	Angioplastie avec pose d'une endoprothèse (n = 224)	p
Critère de jugement principal	26 (11,5%)	46 (20,5%)	0,0009
Résultats dans les 30 jours suivant l'inclusion			
IC dans le territoire de l'artère traitée	10 (4,4%)	23 (10,3%) ; 1 décès	
IC dans un autre territoire	2 (0,9%)	-	
Hémorragie cérébrale symptomatique dans les 30 jours suivant l'inclusion	0	10 (4,5%) ; 4 décès (1,8%)	
Décès non lié à un AVC	1 (0,4%)	0	
IC dans le territoire de l'artère traitée après 30 jours	13 (5,7%)	13 (5,8%)	

Les critères de jugements secondaires infarctus cérébral, hémorragie, infarctus du myocarde, décès événements indésirables graves, AVC, sont décrits dans le tableau 6.

Tableau 6 : Critères de jugement secondaires de l'étude SAMMPRIS (observés au cours de l'étude, durée moyenne de suivi 11,9 mois)

	Traitement médical seul (n = 227)	Angioplastie avec pose d'une endoprothèse (n = 224)	p
AVC ou décès	37 (16,3%)	52 (23,2%)	NS
Décès	7 (3,1%)	7 (3,1%)	NS
AVC	32 (14,1%)	50 (22,3%)	0,03
Infarctus cérébral dans le territoire de l'artère traitée	23 (10,1)	36 (16,1%)	
Infarctus cérébral dans un autre territoire	8 (3,5%)	4 (1,8%)	
Hémorragie cérébrale symptomatique	1 (0,4%)	10 (4,5%)**	
AVC invalidant* ou engendrant un décès	13 (5,7%)	19 (8,5%)	NS
Infarctus cérébral dans le territoire de l'artère traitée	7 (3,1%)	8 (3,6%)	
Infarctus cérébral dans un autre territoire	5 (2,2%)	3 (1,3%)	
Hémorragie cérébrale symptomatique	1 (0,4%)	8 (3,6%)	
Hémorragie grave ^δ	5 (2,2%)	22 (9,8%)	< 0,001
Hémorragie cérébrale symptomatique	1 (0,4%)	10 (4,5%)	
Hémorragie cérébrale asymptomatique	0	2 (0,9%)	
Hémorragie grave non liée à un AVC	4 (1,8%)	10 (4,5%)	
Sous durale	1 (0,4%)	0	
gastro-intestinale	3 (1,3%)	4 (1,8%)	
Infarctus du myocarde	7 (3,1%)	5 (2,2%)	NS

*mRS ≥ 4 ; score de Bartel ≤ 80 ; score NIHSS ≥ 7 mesuré à 90 jours

** Parmi les 10 hémorragies cérébrales : 5 hémorragies dans le parenchyme cérébral se sont produites dans les 24 heures après la procédure d'angioplastie avec pose d'une endoprothèse, 4 hémorragies sous-arachnoïdiennes se sont produites immédiatement après la procédure, 1 hémorragie s'est produite 3 jours après la procédure. Quatre hémorragies ont entraîné un décès (toute dans le parenchyme cérébral), 4 ont engendré un handicap (1 dans le parenchyme et 3 sous-arachnoïdiennes) et 2 n'ont pas été invalidantes.

^δ Hémorragie intracrânienne ou systémique nécessitant une hospitalisation, une transfusion sanguine, ou une chirurgie

Le taux de succès de la mise en place de l'endoprothèse¹² est (ou était) de 197/224 (87,9 %).

Le taux de succès de la procédure¹³ était de 174/224 (77,7 %).

Commentaires méthodologiques de l'étude SAMMPRIS :

¹² Taux de succès : mise en place de l'endoprothèse au niveau de la lésion induisant une sténose résiduelle < 50%

¹³ Taux de succès de la procédure : mise en place de la dernière endoprothèse utilisée induisant une sténose < 50 % à la fin de la procédure et sans AVC ou décès dans les 24 h suivant la procédure

- Le laboratoire Astra Zeneca a fourni les statines utilisées dans l'étude, et le laboratoire Stryker Neurovascular a fourni l'endoprothèse WINGSPAN.
- Cette étude de supériorité était fondée sur l'hypothèse d'un taux d'événements correspondant au critère de jugement principal de 24,7 % à 2 ans dans le groupe traitement médical seul. Ce taux était défini à partir du taux d'événement identique à ceux évalués dans le critère de jugement principal et observé dans l'étude WASID de 29 % à 2 ans. Une réduction du risque d'événement de 15 % avait été estimée, compte de l'utilisation d'un traitement médical dit « agressif ».
- L'utilisation de l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse diminuerait le risque d'événements de 35% sur une durée moyenne de 2 ans ($\alpha = 5\%$, puissance 80 %)
- L'adjudication des événements cliniques était effectuée par un panel de neurologues indépendants et en insu de la connaissance du traitement.
- Le score de l'étude SAMMPRIS mesuré selon la grille « pour l'évaluation de la qualité méthodologique » fournie en annexe 15 était de 25/30.
- Aucun « effet centre » n'a été mis en évidence. En effet, 224 patients dans 50 centres ont été inclus dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse. Douze sites considérés comme ayant un fort taux d'inclusion (> 10 patients) ont inclus plus de la moitié des patients. Le taux d'AVC (IC ou hémorragies cérébrales symptomatiques) observé à 30 jours dans ces centres était de 13,5%. Dans les 38 centres considérés comme à faible taux d'inclusion (< 10 patients), le taux d'AVC observé à 30 jours était de 14,5% (p = NS).
- Une analyse en sous groupe des patients réfractaires au traitement médical (284 patients) inclus dans l'étude SAMMPRIS a été effectuée par la FDA. Les tableaux sont rapportés en annexe. Les points suivants ont été évalués :
 - ▶ le rôle du traitement antithrombotique au moment de l'événement qualifiant : l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse ne semble pas avoir d'avantage par rapport au traitement médical chez les patients traités ou par antithrombotique au moment de l'événement qualifiant ;
 - ▶ influence du délai entre l'événement qualifiant et l'inclusion : l'analyse en sous-groupe chez les patients réfractaires au traitement médical, en fonction du délai (< ou > à 7 jours) entre l'événement qualifiant et l'inclusion ne met pas en évidence d'avantage de l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse par rapport au traitement médical ;
 - ▶ Rôle de l'événement qualifiant : l'analyse en sous-groupe des résultats de l'étude SAMMPRIS en fonction de l'événement qualifiant (AIT ou AVC) ne semble pas mettre en évidence d'avantage de l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse par rapport au traitement médical chez les patients réfractaires au traitement médical.

- SAMMPPRIS est la seule étude prospective randomisée disponible pour comparer ces 2 stratégies thérapeutiques
- SAMMPRIS est une étude institutionnelle prospective, randomisée, comparant l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse associée à un traitement médical agressif au traitement médical agressif seul associant une double antiagrégation plaquettaire associée à la prise en charge des facteurs de risque.
- Les patients inclus dans cette étude, devaient avoir une sténose artérielle intracrânienne symptomatique > 70%. Ces patients étaient inclus dès la survenue d'un premier événement ischémique apparaissant dans les 30 jours précédant l'inclusion.
- L'inclusion des patients dans cette étude a été interrompue par le comité de surveillance, *Data Safety Monitoring Board* nommé par le NIH, en raison du nombre significativement plus important d'IC et de décès, survenus dans les 30 jours après l'inclusion, dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse (33/224 (14,7%)) par rapport au groupe traitement médical seul (13/227 (5,8%)) ($p = 0,002$).
- Les taux de décès et d'IC ou d'hémorragie cérébrale à 30 jours dans le groupe angioplastie avec pose de WINGSPAN sont supérieurs à ceux rapportés dans la littérature (cependant ces données sont issues d'étude de cohorte)
- Les résultats décrits sont les résultats intermédiaires avec une durée moyenne de suivi des patients de 11,9 mois.
- Parmi les 33 événements survenus avant 30 jours dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse, 10 (30,3%) sont des complications hémorragiques. Cependant l'analyse détaillée des facteurs de risques associés à la survenue d'événements périprocéduraux ne permet pas de conclure.
- 25/33 complications sont survenues dans les 24 heures suivant la procédure.
- L'intérêt du traitement médical agressif seul est maintenu à un an : la probabilité de survenue d'un événement tel que défini dans le critère de jugement principal était significativement 20,0 % (IC95% 15,2 – 26,0) angioplastie avec pose d'endoprothèse et de 12,2 % (IC95% 10,7 – 20,1) dans le groupe traitement médical seul.
- Après 30 jours les taux d'IC cérébraux sont comparables entre les 2 groupes (13/224 (5,7%)) dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse *versus* 13/227 (5,8%) dans le groupe traitement médical seul.
- Durant le suivi, les taux de décès sont comparables entre les 2 groupes.

3.2 Recommandations

Les données analysées sont résumées dans les tableaux en annexe 11.

Ces recommandations soulignent l'absence d'essais contrôlés randomisés et se fondent sur des séries de cas rétrospectives ou prospectives.

3.2.1 Recommandations publiées avant la publication des résultats de l'étude SAMMPRIS

L'ensemble des recommandations disponibles pour le traitement endovasculaire des sténoses intracrâniennes athéromateuses préconise l'utilisation de l'angioplastie avec ou sans pose d'une endoprothèse pour des sténoses symptomatiques. Selon les recommandations le degré de sténose devant conduire à l'angioplastie varie mais doit être au moins supérieur à 50 %. Enfin, certains pays ne recommandent cette procédure que dans le cadre de la recherche clinique.

Le tableau 7 résume les situations cliniques dans lesquelles est envisagée l'utilisation d'une angioplastie avec ou sans pose d'une endoprothèse dans les différentes recommandations retenues.

Cette procédure est considérée au stade de la recherche clinique dans 3 recommandations. Les autres recommandations positionnent l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse comme pouvant être utilisée dans la pratique clinique sous certaines conditions.

Tableau 7 : Résumé des recommandations issues des sociétés savantes disponibles dans le traitement endovasculaire des sténoses athéromateuses intracrâniennes

Recommandation	Situations cliniques concernées	Niveau de la recommandation
Recommandation des sociétés américaines suivantes <i>American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, Society of Interventional Radiology, and the American Society of Neuroradiology</i> (24)	<p>Patients ayant une sténose intracrânienne symptomatique > 50 % en échec d'un traitement médical.</p> <p>Patients ayant une sténose asymptomatique : les données cliniques sont insuffisantes afin d'établir des recommandations quand à la place de l'angioplastie chez ces patients.</p>	<p>Les preuves sont considérés comme suffisantes pour recommander cette procédure dans certaines conditions.</p> <p>L'évaluation du traitement médical et de l'angioplastie avec ou sans pose d'endoprothèse doit être poursuivie.</p>
<i>Horizon Scanning Technology Intracranial angioplasty and stenting (WINGSPAN) for cerebral atherosclerotic stenosis</i> (25)	Patient ayant une sténose athéromateuse symptomatique	<p>L'angioplastie avec pose d'une endoprothèse est potentiellement un traitement sûr pour le traitement des sténoses athéromateuses d'origine intracrânienne.</p> <p>Cependant les données sont limitées.</p> <p>Cette procédure doit être suivie d'une surveillance des patients durant 12 mois</p>
Recommandations européennes pour la prise en charge des infarctus cérébraux et des accidents ischémiques transitoires actualisées en 2008 par l' <i>European Stroke Organization</i> (13)	Prévention secondaire Sténose athéromateuse symptomatique	<p>Pratique médicale recommandée (<i>Good Medical Practice</i>) (Recommandations de la meilleure pratique clinique recommandée basée sur l'expérience du groupe ayant établis les recommandations.</p> <p>Preuves émanant d'études non contrôlées, d'étude de séries de cas, d'étude de cas ou d'opinion d'experts)</p>
Recommandations spécifiques des procédures interventionnelles intracrâniennes émises par l'AHA en 2009 (26).	Patients ayant une sténose intracrânienne importante (> 70 %) en dépit d'un traitement médical optimal.	Procédure pouvant être effectuée dans certaines conditions (Classe IIb level C)
Ministère de la Santé de Singapour <i>Stroke and Transient Ischaemic Attacks</i> (27)	Patients ayant une sténose > 50 % symptomatique et en échec d'un traitement médical.	-
Recommandations de l' <i>American Stroke Association</i> et de l' <i>American Heart Association</i> pour la prévention des AVC chez les patients ayant des infarctus cérébraux et des accidents ischémiques transitoires, publiées en 2006, actualisées en 2011 (28)	Patients ayant un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire associé à une sténose d'une artère intracrânienne majeure comprise entre 50 % et 99 %	Procédure considérée en recherche clinique (Classe IIb level C)

3.2.2 Recommandations publiées après la publication des résultats de l'étude SAMMPRIS

Suite à la publication de l'étude SAMMPRIS, la FDA et le NICE ont réévalué l'efficacité et la tolérance des endoprothèses intracrâniennes utilisées dans le traitement des sténoses athéromateuses.

Le tableau 5 résume les recommandations émises par ces 2 organismes en 2012, ainsi que les nouvelles données souhaitées afin de pouvoir définir d'une part les patients devant bénéficier de cette technique, d'autre part évaluer à long terme l'efficacité et la tolérance de ces endoprothèses intracrâniennes.

Ces évaluations ont conduit :

- pour le NICE au maintien de l'utilisation des endoprothèses dans le cadre de la recherche clinique. La demande de donnée complémentaire émise par le NICE en 2007 est identique à celles souhaitée par le NICE en 2011 ;
- pour la FDA à la restriction des indications de WINGSPAN par rapport aux indications obtenues dans le cadre de l'*Humanitarian Device Exemption* en 2005.

Six recommandations concernant la prise en charge des sténoses athéromateuse intracrânienne disponibles avant la publication des résultats de l'étude SAMMPRIS ont été retenues. Trois recommandations considèrent le traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse comme une procédure devant être utilisée dans le cadre de la recherche clinique. Les autres recommandations préconisent l'utilisation de cette procédure en pratique clinique sous certaines conditions. L'ensemble des recommandations souligne la faiblesse méthodologique des données disponibles ainsi que l'absence de données à long terme.

Après la publication de l'étude SAMMPRIS, la FDA et le NICE ont réévalué l'efficacité et la tolérance des endoprothèses intracrâniennes dans le traitement des sténoses d'origine athéromateuse. Cette réévaluation a conduit à la restriction des indications de WINGSPAN par la FDA et au maintien de l'utilisation de ces endoprothèses dans le cadre de la recherche clinique par le NICE.

La FDA et le NICE ont souligné leur inquiétude concernant la sécurité de ces dispositifs compte tenu du nombre importants d'événements péri procéduraux rapportés.

Tableau 8 : Résumé des recommandations issues des agences d'évaluation

Recommandation	Recommandations 2012	Données souhaitées	Recommandations 2007
Recommandations du NICE (29)	<p>Les données cliniques actuelles concernant l'efficacité du traitement endovasculaire avec mise en place d'une endoprothèse pour le traitement des sténoses athéromateuses intracrâniennes ne mettent pas en évidence de différence par rapport au traitement médical après un à 2 ans.</p> <p>Les résultats concernant la sécurité montrent un risque significatif d'AVC (IC + hémorragie cérébrale symptomatique) et de décès périopératoires.</p> <p>Les patients à traiter doivent être définis et des résultats au delà de 2 ans doivent être obtenus.</p> <p>Cette procédure ne devrait être utilisée que dans le cadre de la recherche clinique.</p>	Le NICE souhaite obtenir des données permettant de définir les patients devant bénéficier de cette technique, ainsi que des données au delà de 2 ans	<p>Les données cliniques concernant l'efficacité des endoprothèses intracrâniennes sont actuellement insuffisantes et la procédure pourrait engendrer de graves événements indésirables.</p> <p>Cette procédure ne devrait être utilisée que dans le cadre de la recherche clinique.</p> <p>Le NICE souhaite obtenir des données permettant de définir les patients devant bénéficier de cette technique, ainsi que des données au delà de 2 ans.</p>
Recommandations de la FDA pour l'utilisation de l'endoprothèse intracrânienne WINGSPAN (30)	<p>Patients âgés entre 22 et 80 ans et répondant à tous les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - patients ayant au moins 2 IC en dépit d'un traitement médical ; - patients n'ayant aucun symptôme d'IC dans les 7 jours précédents le traitement par angioplastie avec pose d'une endoprothèse ; - patients ayant une sténose comprise entre 70 et 99 % d'origine athéromateuse et à l'origine de l'IC récurrent ; - patients ayant un bon rétablissement à l'issue du premier accidents ischémiques (AIT ou IC) et ayant un score de Rankin ≤ 3 avant le traitement par WINGSPAN. <p>WINGSPAN ne doit pas être utilisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - chez les patients ayant des symptômes dans les 7 jours précédents le traitement par WINGSPAN ; - chez les patients ayant un AIT. <p>Elle souligne son inquiétude concernant la nature et le nombre d'événements périopératoires rapportés dans l'étude SAMMPRIS. Elle considère que l'amélioration de l'entraînement des praticiens aura un effet sur les risques liés à la procédure, en particuliers sur le taux d'hémorragie périopératoire</p> <p>Le programme de formation des praticiens utilisant WINGSPAN, figurant dans la notice a été ainsi modifié</p>	<p>Les patients ne peuvent être traités par WINGSPAN qu'après approbation du « Physician's Institutional Review Board »</p> <p>La FDA souhaite disposer des résultats à long terme de l'étude SAMMPRIS</p> <p>De plus Stryker devra mettre en place une étude de surveillance post-commercialisation</p>	La FDA a approuvée l'utilisation de l'endoprothèse WINGSPAN chez des patients ayant une sténose intracrânienne > 50%, d'origine athéromateuse en dépit d'un traitement médical.

3.3 Revue de la littérature

Trois revues de la littérature ont été retenues. Les données analysées sont résumées dans les tableaux en annexe 12.

Les objectifs de ces trois revues de la littérature étaient différents :

- la revue de la littérature de Gröschel *et al* (31) avait pour objectif de mesurer les résultats à court terme et à long terme de l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse et d'évaluer l'impact de la procédure utilisée et des caractéristiques des patients inclus sur les résultats ;
- la méta-analyse Cochrane de Cruz-Flores (32) avait pour objectif de comparer l'efficacité et la sécurité de l'angioplastie avec ou sans pose d'une endoprothèse en association avec un traitement médical au traitement médical seul ;
- la revue de la littérature de Siddiq *et al* (33) comparait l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse à l'angioplastie seule.

Les périodes de recherche étaient comparables et les études incluses dans ces revues de la littérature étaient pour la plupart identiques.

Les caractéristiques des patients, les caractéristiques des lésions traitées (symptomatiques ou non, degré de sténose, localisation), la procédure utilisée ainsi que les traitements médicaux étaient hétérogènes.

Les caractéristiques des endoprothèses utilisées n'étaient pas décrites.

La méta-analyse de Cruz-Flores (32) ainsi que la revue de la littérature de Siddiq *et al* (33) incluaient des études dans lesquelles les patients étaient traités par angioplastie seule sans utilisation d'une endoprothèse.

L'ensemble des auteurs soulignait la faible qualité méthodologique des études retenues (séries de cas pour la plupart monocentrique). Ainsi Cruz-Flores (32), aux vues des études disponibles n'a pas poursuivi sa méta-analyse.

Les conclusions des auteurs étaient comparables et soulignaient que le taux de succès technique rapporté dans les différentes études était élevé. Cependant aucune étude ne permettait de conclure quant à l'efficacité de l'angioplastie avec ou sans pose d'une endoprothèse.

Les résultats observés dans les études étaient hétérogènes. Les taux d'AVC ou de décès rapportés dans les études inclus dans la revue de la littérature de Siddiq *et al* (33) variaient entre 0 % et 45 %.

Les conclusions des auteurs soulignaient la nécessité de réaliser des essais contrôlés, randomisés comparant les différentes stratégies entre elles.

Les résultats de ces 3 revues de la littérature sont résumés en annexe 13.

Tableau 9 : Caractéristiques des patients inclus dans les revues de la littérature

	Période d'analyse de la bibliographie	Nombre de patients (nombre d'études)	Caractéristiques des patients
Cruz-Flores (32)	1980 – 2006	1999 patients (79 séries de cas)	Patients ayant une sténose d'origine athéromateuse intracrânienne symptomatique > 50%
Gröschel <i>et al</i> (31)	1998 – avril 2008	1134 patients (31 séries)	Patients ayant une sténose athéromateuse intracrânienne (carotide interne, artère cérébrale moyenne, artère vertébrale, artère basilaire) > 50%
Siddiq <i>et al</i> (33)	Janvier 1980 – mai 2008	Angioplastie seule : 1027 (33 séries de cas) Angioplastie avec pose d'une endoprothèse : 1291 (36 séries de cas)	Patients ayant une sténose d'origine athéromateuse intracrânienne symptomatique > 50%

Compte tenu de la faiblesse méthodologique des études incluses, aucune conclusion ne peut être émise quant à l'efficacité et la sécurité de l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse.

3.4 Études cliniques publiées.

Les études cliniques ayant évalué l'efficacité et la tolérance des endoprothèses intracrâniennes dans le traitement des sténoses d'origine athéromateuse sont de faible niveau de preuve, seules des études observationnelles prospectives ou rétrospectives ont été sélectionnées.

Les résultats de ces études sont rapportés en fonction des critères d'évaluations. Toutes les données analysées, sont résumées en tableaux en annexe 14.

3.4.1 Caractéristiques des patients inclus

L'ensemble des patients inclus dans les études devaient avoir une sténose intracrânienne symptomatique d'origine athéromateuse dont le degré de sténose devait au moins être supérieur à 50 %. Dans certaines études, le degré de sténose était supérieur à 70 %.

L'analyse des caractéristiques des patients inclus dans les études met en évidence que la majorité des patients inclus avaient une sténose > 70% (pourcentage de patients compris entre 72,9 % et 89,4 %).

Le traitement médical des patients à l'inclusion n'était pas précisé dans la plupart des études. Il est ainsi difficile de déterminer si les patients inclus dans les études pouvaient être considérés comme réfractaires ou non au traitement médical.

Le délai entre l'inclusion et l'événement qualifiant variait en fonction des études. L'événement qualifiant pouvait être en fonction des études un AVC ou un AIT.

Les lésions traitées étaient localisées au niveau de l'artère carotide interne, de l'artère cérébrale moyenne, de l'artère vertébrale et de l'artère basilaire.

La durée de suivi des études était comprise entre 5,8 mois et 29 mois.

Tableau 10 : Caractéristiques des patients inclus dans les études, durée de suivi

Premier auteur (date)	n	Caractéristiques des patients inclus	Durée de suivi	Dispositif utilisé
Étude observationnelle rétrospective				
Al-Ali, 2011 (34,35)	140 patients (159 lésions) (65 patients traités par WINGSPAN)	Patients ayant une sténose intracrânienne \geq 50% symptomatique AIT ou AVC > 1 jour	Médiane 26 mois (1 – 88 mois)	WINGSPAN Endoprothèse montée sur ballon
Costalat, 2011, (20)	42 patients	Patients ayant une sténose intracrânienne \geq 50% symptomatique Réfractaire au traitement médical	Non précisée	WINGSPAN
Jiang, 2012 (36)	637 patients	Patients ayant une sténose intracrânienne symptomatique	6 mois	Endoprothèse montée sur ballon Endoprothèse auto-expansible WINGSPAN
Miao, 2009 (37)	113 patients	Patients ayant une sténose de l'artère cérébrale moyenne symptomatique > 70%	29 mois (9 mois – 5 ans)	Endoprothèse coronarienne (ces endoprothèses n'ont pas le marquage CE pour être utilisées dans cette indication)
Samiengo, 2009 (38)	111 patients	Patients, ayant une sténose intracrânienne \geq 50% symptomatique (AIT ou AVC mineur) événement qualifiant est un AVC 73/111 (65%)	14 mois	WINGSPAN NEUROFORM
Suh, 2008 (39)	100 patients	Patients, ayant une sténose intracrânienne \geq 70%	6 mois	Endoprothèse montée sur ballon
Etude observationnelle prospective				
Albuquerque, 2008 (40)	127 patients	Tous les patients ayant une sténose intracrânienne traitée par angioplastie avec pose d'une endoprothèse	8,5 mois	WINGSPAN
Fiorella, 2009 (41)	129 lésions	Patients ayant une sténose intracrânienne \geq 50% symptomatique	Non précisée	WINGSPAN
Fiorella, 2011 (42)	158 patients	Patients ayant une sténose intracrânienne \geq 50% symptomatique 115/158 (69%) lésions > 70% 99/158 (57%) avaient un AVC à l'inclusion	14,2 mois	WINGSPAN

Premier auteur (date)	n	Caractéristiques des patients inclus	Durée de suivi	Dispositif utilisé
Jiang, 2007 (43)	213 patients (220 lésions)	<p>Patients ayant une sténose intracrânienne $\geq 50\%$¹⁴ d'une artère majeure symptomatique</p> <p>Le délai entre la survenue de l'événement qualifiant et la procédure devait être d'au moins 24 heures pour les accidents ischémiques transitoires et d'au moins 7 jours pour les AVC considérés comme mineur ou 6 semaines pour un AVC majeur</p> <p>Les patients devaient avoir au moins un des facteurs de risque vasculaire suivants : hypertension artérielle, diabète, hyperlipidémie, tabagisme</p> <p>Délai médian entre l'événement qualifiant et la procédure : 30 jours</p>	26 mois	<p>Endoprothèse montée sur ballon Apollo</p> <p>Endoprothèse coronaire Biodiv Ysio</p> <p>Endoprothèse WINGSPAN</p>
Jiang, 2011 (45)	100 patients	<p>Patients âgés de 18 à 75 ans, ayant une sténose intracrânienne $\geq 70\%$ symptomatique (AIT ou AVC mineur¹⁵) dans les 90 jours précédents, d'une artère majeure et ayant une lésion < 15 mm et diamètre de l'artère à côté de la sténose compris entre 2,0 et 4,5 mm</p> <p>Seuls 37 % des patients recevaient un traitement antithrombotique au moment de l'inclusion</p>	21,4 mois	WINGSPAN
Kurre, 2012 (46)	406 patients	Patients ayant une sténose intracrânienne $\geq 50\%$ symptomatique	6 mois	<p>Endoprothèse auto-expansible (dont WINGSPAN)</p> <p>Endoprothèse montée sur ballon (dont PHAROS)</p>
Siddiq, 2008 (47)	190 patients Angioplastie seule : 95 Angioplastie + endoprothèse : 98	<p>Patients ayant une sténose symptomatique traitée par angioplastie avec pose d'une endoprothèse</p> <p>Patients en échec d'un traitement médical ou jugés comme ne pouvant bénéficier d'un traitement médical compte tenu du degré de sténose</p>	12 mois (1 – 52) groupe angioplastie + endoprothèse 16 mois (1 – 62) groupe angioplastie seule	Non précisé
Zaidat, 2008 (48)	129 patients	<p>Patient à haut risque de récurrence et ayant une sténose symptomatique ($> 70\%$) intracrânienne</p> <p>Délai entre l'événement qualifiant et la procédure : 12 jours</p>	5,8 mois	WINGSPAN

¹⁴ % de sténose calculée selon la méthode WASID et mesure manuelle et à l'aveugle par 2 neuroradiologues (44)

¹⁵ NIHSS < 9 dans les 90 jours

3.4.2 Taux de succès de la procédure

Le taux de succès rapporté dans les différentes études est élevé et est compris entre 70 et 100%.

3.4.3 Taux de morbi-mortalité

Les taux d'AVC et de décès à 1 an sont de 123/1 070 (11,1%) dans la revue de la littérature de Siddiq et al et de 5,6 % [IC 95% 3,7% ; 7,6%] (résultats très hétérogènes compris entre 0 et 50%).

Dans l'étude Jiang et al, 7/213 (3,3%) ont eu un infarctus cérébral après 30 jours (suivi moyen 26 mois).

L'évaluation clinique (quelle que soit l'échelle neurologique utilisée, NIHSS, Score de Rankin modifié, index de Barthel) n'est pas rapportée dans les études retenues.

3.4.4 Taux d'AVC et de décès à 30 jours

Les taux d'AVC et de décès à 30 jours étaient compris entre 4,4% et 15,2%.

L'étude Al-Ali et al a rapporté des taux d'AVC à 30 jours plus élevés (24,7% dans le groupe WINGSPAN) Cette différence pourrait s'expliquer par l'inexpérience des opérateurs dans. Ce taux est proche de celui observé dans l'étude Zaidat et al (48) dans le groupe centres ayant un faible taux d'inclusion (26,9%).

3.4.5 Taux d'AVC et décès après 30 jours

Dans l'étude de Fiorella et al (42), le taux d'AVC ou de décès à 30 jours ou d'AVC ipsilatéral après 30 jours était de 15,7% (suivi moyen de 14,2 mois). Vingt-deux/110 (22%) IC ((n = 13) dont 10 survenant dans les 6 mois) ou AIT (n = 9) étaient rapportés entre 30 jours et 1 an.

Chez les patients ayant une sténose ≥ 70 %, les taux d'AVC ou de décès à 30 jours ou d'AVC ipsilatéral après 30 jours étaient de 14% dans l'étude Zaidat et al et de 13,9% dans le sous groupe de l'étude Fiorella et al (42).

Dans l'étude Jiang et al (43) le taux d'infarctus cérébral était de 7/213 avec un suivi moyen de 27 mois quelle que soit la sévérité de la sténose (4/121 infarctus cérébraux chez les patients ayant une sténose modéré et 3/92 chez les patients ayant une sténose sévère).

La méta-analyse de Siddiq et al (47) rapporte un taux d'AVC et/ou de décès à 1 an dans le groupe angioplastie seule : 125/73 (17,1%) et de 123/1070 (11,1%) p = 0,002 dans le groupe angioplastie + endoprothèse.

3.4.6 Événements indésirables

► Taux d'occlusion de l'endoprothèse

Le taux d'occlusion de l'endoprothèse est compris entre 1% et 4%.

► Rupture de vaisseaux lors de la mise en place de l'endoprothèse

Les taux de rupture rapportés dans les études sont d'environ 1,9%.

► Hémorragie intracérébrale

Dans l'étude Zaidat et al (48) une hémorragie intracérébrale (129 patients) à l'origine d'un décès a été rapportée dans les 30 jours après l'angioplastie, une autre hémorragie intracérébrale est survenue durant cette même période.

Trois hémorragies intracérébrale d'origine inconnue ont été rapportées dans l'étude Kurre et al.

Une hémorragie intracérébrale bilatérale est survenue 2 semaines après la procédure chez 1/113 (1%)

Une hémorragie intracérébrale symptomatique a été rapportée chez 1/213 (0,5%) des patients dans l'étude Jiang et al et 2 213 (1%) patients ont une hémorragie intracérébrales symptomatiques.

► Taux de resténose

Le taux de resténose était défini par une sténose résiduelle $\geq 50\%$ (à l'intérieur de l'endoprothèse ou adjacente (environ 5 mm) à l'endoprothèse) ou une aggravation de la sténose résiduelle $> 20\%$ par rapport au degré de sténose résiduelle en postopératoire selon Albuquerque et al (2008) (40).

L'évaluation du taux de resténose n'était pas homogène entre les différentes études. La resténose était recherchée par angiographie, dans d'autres études seules les resténoses symptomatiques étaient prise en compte.

Le taux de resténose symptomatique était compris entre (11,1 % et 36 %) (34,40,41,45).

► Autres événements

Les autres événements rapportés étaient des vasospasmes transitoires (2/129 dans l'étude Zaidat et al (48), dissection d'un vaisseau (2 dans l'étude Zaidat et al mais asymptomatique), des dissections d'un vaisseau, des hématomes inguinaux.

L'occlusion d'une artère perforante a été rapportée dans l'étude Miao et al chez 3/113 (2,7%) des patients. Elles ont eu pour conséquence un déficit moteur transitoire considéré comme mineur immédiatement après la procédure chez 2 patients et 1 patient est décédé d'une hémorragie intracérébrale après une thrombolyse intra-artérielle.

3.4.7 Incidence des facteurs démographiques et anatomiques sur les taux d'AVC, de décès et de resténose

► Sévérité de la sténose

La revue de la littérature de Gröschel et al (31) a rapporté un taux de complications plus important en fonction du degré de la sténose à l'inclusion. Cependant la différence n'était pas significative entre les lésions ayant une sténose $> 70\%$ et les lésions ayant une sténose $< 70\%$ (OR 1,42 IC 0,87 – 2,32).

► Localisation de la lésion : circulation postérieure versus circulation antérieure

Les résultats des études sont discordants.

Dans l'étude Al-Ali et al (34,35), les résultats ne différaient pas en fonction de la localisation de la lésion (circulation postérieure versus circulation antérieure). Les taux d'AVC étaient plus importants pour les vaisseaux situés à proximité d'une artère perforante.

Le registre américain (41) et l'étude Albuquerque et al (40) avaient rapportés des taux de resténoses élevés ((36/127 (28,3%) resténoses dans l'étude Albuquerque et al et 36/129 (27,9%) dans l'étude Fiorella et al).

Dans l'étude Fiorella et al (41) 23/36 (64%) lésions étaient situées dans la circulation antérieure.

Les lésions faisant l'objet d'une resténose et localisées au niveau de l'artère carotide interne (segment supraclinoid) et au niveau de l'artère cérébrale moyenne étaient plus sévères que la lésion initiale selon l'étude Albuquerque et al.

La revue de la littérature de Groschel et al (31) a mis en évidence un taux d'AVC (mineur ou majeur) et de décès périopératoires significativement inférieur pour les lésions situées dans la circulation antérieure par rapport à celles situées dans la circulation postérieure (OR 1,94 (1,21 – 3,10).

► Taille de la lésion

Les études tendent à mettre en évidence des taux de resténoses et un nombre de complication plus important pour les lésions longues.

Dans l'étude Albuquerque et al, les lésions faisant l'objet d'une resténose étaient pour la majorité (60 %) focales (selon la classification de Mehran) et impliquaient donc moins de 50 % de la longueur de l'endoprothèse. Vingt sténoses étaient considérées comme plus sévères par rapport à la lésion initiale (compte tenu de la longueur de la lésion (n = 5), de la sévérité de la sténose actuelle (n = 6) et de ces 2 critères (n = 9)).

L'étude Al-Ali et al a mis en évidence un risque de récurrence d'AVC plus important pour les lésions excentriques et longues (lésion MORI type A (petite et concentrique) sont moins à risque).

Dans cette étude, les taux de resténose étaient plus importants pour les lésions longues et lisses.

Dans l'étude Maio et al (37) le taux de resténose tendait à être plus important pour les lésions longues (lésions < 5 mm : 4/39 (10,3%), lésions comprises entre 5 – 10 mm (23,4%) et lésions > 10 mm : 1/3 (33,3%)).

3.4.8 Endoprothèses auto-expansibles *versus* endoprothèses montées sur ballon

Les données de littérature ne mettent pas en évidence de différence entre les endoprothèses montées sur ballon et les endoprothèses auto-expansibles.

- L'analyse des résultats du registre INTRASTENT ne met pas en évidence de différence entre les endoprothèses montées sur ballon et les endoprothèses auto-expansibles (concernant le nombre d'AVC invalidant 9 (3,7%) IC95% (1,9 – 6,8%) pour endoprothèses montées sur ballon *versus* 9 (6,0%) IC95% (3,2 – 10,9%) pour les endoprothèses auto-expansibles) ou le nombre de décès (9 (3,7%) IC95% (1,9 – 6,8%) pour les endoprothèses montées sur ballon *versus* 6 (4,0%) (1,8 – 8,4%) pour les endoprothèses auto-expansibles).
- Les résultats de la revue de la littérature de Gröschel et al (31) soulignent l'absence de différence du nombre de complications périprocédurales en fonction du type d'endoprothèse utilisée. (OR 1,15, IC 95% 0,76 - 2,05). Cependant, cette revue de la littérature a mis en évidence un nombre significativement plus important de resténoses (symptomatiques ou non) chez les patients traités avec une endoprothèse montée sur ballonnet (13,8%, durée moyenne de suivi 8,7 mois) et les endoprothèses auto-expansibles (17,4%, durée moyenne de suivi ; 5,4 mois). La différence n'est pas significative si on considère uniquement les resténoses symptomatiques.

3.4.9 Incidence des de l'expérience des opérateurs

Les résultats sont discordants en fonction des études.

Les résultats du registre américain (48) mettent en évidence un taux d'AVC et de décès à 30 jours ainsi que d'AVC dans le territoire de l'artère sténosée après 30 jours dans les centres ayant un important taux d'inclusion (14 – 19 patients) de 9% (9/94 patients) et un taux de 23% (8/35 patients) dans les centres ayant un faible taux d'inclusion (1 – 8 patients).

Une analyse *post-hoc* du registre du NIH (48,49) a évalué chez 160 patients ayant une sténose intracrânienne $\geq 50\%$ les facteurs de risque d'apparition d'une complication grave chez les patients traités par angioplastie avec pose d'une endoprothèse. Le taux de complication neurologiques (AVC, AIT, hémorragie intracérébrale, vasospasme, perforation d'une artère, thrombose d'un stent) à 24 heures était significativement plus important dans les centres considérés comme ayant un faible taux de recrutement (< 10 patients) par rapport aux centres considérés comme ayant un taux de recrutement élevé (≥ 10 patients) : 29,3% *versus* 5,0%, $p = 0,001$.

3.4.10 Angioplastie seule *versus* angioplastie avec pose d'une endoprothèse

Dans la revue de la littérature de Siddiq et al (33) : le taux de succès des patients traités par angioplastie seule était inférieur à celui des patients traités par angioplastie avec pose d'une endoprothèse (RR = 0,84 [0,8 ; 0,9] ; $p < 0,001$). Le taux d'AVC et/ou de décès à 1 an était significativement plus important dans le groupe angioplastie seule par rapport au groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse (RR = 1,54 [1,2 ; 1,9]. De même, le taux de resténose était significativement plus important dans le groupe angioplastie seule par rapport au groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse (RR = 1,28 [1,0 ; 1,6]. Cependant une analyse de sensibilité restreignant

la comparaison aux registres, aux essais cliniques multicentriques ne met pas en évidence de différence entre les 2 groupes.

Les résultats de l'étude Siddiq et al (47) montraient que seul le taux de sténose résiduelle postopératoire (sténose $\geq 50\%$) est significativement plus important dans le groupe angioplastie seule par rapport au groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse (15 % *versus* 4%). Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les différents groupes pour les différents critères suivants : taux de resténose (38,9% dans le groupe angioplastie seule *versus* 34% dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse), le nombre de décès et/ ou d'AVC (6/94 (6%) dans le groupe angioplastie seule *versus* 8/96 (8%) dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse).

Ces études de cohorte rapportent :

- des taux d'AVC à 30 jours compris entre 3 et 24,7% ;
- des taux de décès à 30 jours entre 0,9 et 2,5% ;
- des taux d'AVC et de décès de 9,3% ;
- des taux de resténose intrastent compris entre 18 % et 34 %.

Cependant ces résultats sont issus d'études de faible niveau de preuve avec une durée de suivi limitée (maximum 29 mois).

La seule étude comparative de bon niveau de preuve est l'étude SAMMPRIS.
Aucune étude n'a comparé les endoprothèses entre elles.

Tableau 11 : Résultats des principaux critères d'évaluation rapportés dans les méta-analyses et les études retenues

Premier auteur (date)	AVC* à 30 jours	Décès à 30 jours	AVC et décès à 30 jours	AVC et décès à 1 an	Resténose intrastent	Taux de succès
Revue de la littérature						
Siddiq (2009) (33)	NR	NR	Angioplastie seule 91/1027 (9,5%) Angioplastie + endoprothèse : 104/1291 (8,1%) p = NS	Angioplastie seule : 125/731 (17,1%) <i>versus</i> Angioplastie + endoprothèse : 123/1070 (11,1%) p = 0,002	Angioplastie seule : 115 (14,2%) Angioplastie + endoprothèse : 119 (11,1%), p = 0,043	Angioplastie seule : 197/315 (80%) Angioplastie + endoprothèse : 680 /850 (95%) p < 0,0001
Cruz-Flores (2007) (32)	7; 95% [IC 95% 5,5% ; 10,4%]	3,4% [IC 95% 2,0% ; 4,8%]	9,5 % [IC 95% 7,0% ; 12,0%]	5,6 % [IC 95% 3,7% ; 7,6%]	NR	NR
Gröschel (31)	AVC majeur : 42/843 (5%) AVC mineur 23/743 (3,1%)	24/859 (2,7%)	7,7% (intervalle interquartile : 4,4% - 14,3%)	NR	NR	96,9% (Intervalle interquartile : 90,0% - 100,0%)
Études observationnelles rétrospectives						
Al-Ali (2011) (34,35)	27 (12,9) dont : 4 (4,5%) (angioplastie) 5 (10,7%) (BMS) 18 (24,7%) (WINGSPAN)	3	NR	NR	NR	
Costalat 2011, (20)	NR	NR	NR	NR	NR	95,2 %
Jiang et al, 2012 (36)	Endoprothèse montée sur ballon : 27/454 (5,9%) WINGSPAN: 14/216 (6,5%) P = NS	6/670 (0,9%)	41/670 lésions (6,1%)	NR	NR	Taux d'échec technique : Endoprothèse montée sur ballon : 35/459 (7,1%) WINGSPAN : 3/219 (1,4%) P < 0,001
Miao et al, 2009 (37)	NR	NR	5/113 (4,4%)	NR	16/89 (18%)	109/113 (96,6%)
Samiengo et al, 2009	NR	NR	NR	NR	NR	NR

Endoprothèse utilisée dans le traitement des sténoses intracrâniennes d'origine athéromateuse

Premier auteur (date)	AVC* à 30 jours	Décès à 30 jours	AVC et décès à 30 jours	AVC et décès à 1 an	Resténose intrastent	Taux de succès
(38)						
Siddiq 2008 (47)	Angioplastie seule : 7/98 (7,3%) vs Angioplastie + endoprothèse : 7/98 (7,1%) p = NS	Angioplastie seule : 1/98 (1,1%) vs Angioplastie + endoprothèse : 2/98 (2%) p = NS	Angioplastie seule : 8/98 (8%) vs Angioplastie + endoprothèse : 9/98 (9,2%) p = NS	NR	Angioplastie seule 25/66 (38,9%) vs Angioplastie + endoprothèse : 23/68 (34%) p = NS	NR
Suh 2008 (39)	9/100 (9%)	NR	NR	NR	NR	99%
Études observationnelles prospectives						
Albuquerque (2008) (40)	NR	NR	NR	NR	36/127 (28,3%) (13 symptomatiques)	NR
Fiorella (2011) (42)	9/158 (5,7%)	4/158 (2,5%)	NR	NR	NR	NR
Fiorella (2009) (41)	NR	NR	NR	NR	36/129 lésions (27,9%)	NR
Kurre (2012) (46)	NR	NR	Endoprothèse autoexpansible : 23/151 (15,2%) Endoprothèse montée sur ballon : 23/246 (9,4%)	NR	NR	Endoprothèse auto- expansible : 98,7% Endoprothèse montée sur ballon : 97,6%
Jiang 2007 (43)	7/213 (3%)	NR	NR	NR	19/99 (19,2%) suivi 9 mois	203/220 (92,3%)
Jiang 2011 (45)	5/100 (5%)	0	5/100 (5%)	NR	12/45 (26,7%) dont 5 symptomatiques	99,0%
Zaidat et al, 2008 (48)	8/129 (6,2%)	4/129 (3,1%)	12 (9,6%)	NR	13/52 (25%)	96,7% IC 95% [91,8% - 99,1%]

* AIT ou infarctus cérébral à 30 jours ou AVC hémorragique

** Décès ou AVC ipsilatéral

3.5 Études cliniques en cours ou devant débiter

De nombreuses études ont débuté au niveau national et international

- **Étude non interventionnelle prospective ETIS sous l'égide de la société Française de Neuroradiologie (SFNR), en collaboration avec la société Française de Neurovasculaire**

Cette étude observationnelle, prospective, multicentrique a pour objectif général de faire un état des lieux de la pratique des centres hospitaliers français en ce qui concerne la prise en charge des sténoses athéromateuses intracrâniennes symptomatiques.

Le critère de jugement principal est le taux cumulé de morbi-mortalité à 30 jours afin d'évaluer la sécurité de la procédure de traitement (angioplastie avec ou sans pose d'une endoprothèse).

La durée de suivi est de 1 an.

Les principaux critères d'inclusion des patients sont les suivants :

- ▶ homme ou femme de plus de 40 ans ;
- ▶ patient présentant une sténose symptomatique athéromateuse supérieure ou égale à 70 % d'une de ces artères intracrâniennes: artère carotide interne (ACI), segment M1 de l'artère cérébrale moyenne (ACM), segment V3 ou V4 de l'artère vertébrale, artère basilaire ;
- ▶ le diagnostic initial peut être fait par doppler transcrânien (DTC), angiographie par résonance magnétique (ARM) ou angio-scanner (CTA), et le degré de sténose (supérieure ou égale à 70 %) devra être confirmée par artériographie pour être qualifiée dans le registre. L'origine athéromateuse doit être retenue par le neurologue vasculaire et le neuroradiologue ;
- ▶ patient ayant un score modifié de Rankin (mRs) ≤ 3 ;
- ▶ patient ayant un diamètre normal de vaisseaux cibles : > 2 mm et $\leq 4,5$ mm ;
- ▶ patient présentant une sténose de longueur \leq à 14 mm.

- **Étude IRISS (International Observatory of the WINGSPAN Stent Delivery System with Gateway PTA Balloon Catheter, for the treatment of Intracranial atherosclerotic Stenosis)**

I.R.I.S.S est une étude non interventionnelle, prospective, multicentrique (10 centres en France et 12 centres en Allemagne), ayant pour objectif d'évaluer les performances de WINGSPAN dans la prévention secondaire d'IC liée à une sténose athéromateuse intracrânienne symptomatique.

Tout patient ayant une sténose athéromateuse intracrânienne symptomatique pour lequel l'indication d'un traitement avec l'endoprothèse WINGSPAN est posée par l'équipe thérapeutique est inclus dans cette étude.

La durée de suivi prévue est de 12 mois.

Les patients inclus dans cette étude doivent avoir les caractéristiques suivantes :

- ▶ un score modifié de Rankin (mRs) ≤ 3 ;
- ▶ un diamètre normal de vaisseaux cibles : > 2 mm et $\leq 4,5$ mm ;
- ▶ être âgés de plus de 40 ans.

Deux cents patients doivent être inclus dans cette étude. Entre le 6 mars 2009 et le 18 mai 2012, 82 patients étaient inclus et 81 avaient été traités dans 6 centres en France et 9 centres en Allemagne.

Quarante événements indésirables étaient rapportés dont 33 événements (25 patients (30,9 %)) considérés comme graves.

Parmi les événements indésirables graves, 12 étaient considérés comme liés¹⁶ au dispositif.

¹⁶ Événements indésirables liés au dispositif : probablement, fortement probable ou possible

Les événements indésirables graves liés au dispositif rapportés étaient:

- ▶ 3 resténoses intra-stent : 2 patients ;
- ▶ IC considérés comme grave : 3 patients ;
- ▶ IC considérés comme mineurs : 2 patients ;
- ▶ IC : 3 patients ;
- ▶ AIT : 2 patients.

Cette étude a été arrêtée en raison notamment de la stagnation des inclusions.

- **Étude japonaise *Early stent-assisted angioplasty in symptomatic intracranial stenosis (ESASIS)***

Cette étude prospective, monocentrique, randomisée a pour objectif de comparer les performances et la tolérance de l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse WINGSPAN au traitement médical.

Les patients inclus devaient avoir un AVC grave dans les 4 semaines précédents l'inclusion lié à une sténose athéromateuse > 70 %, de l'artère carotide interne, l'artère cérébrale moyenne.

Cette étude a débuté en octobre 2006. À ce jour, 85 patients ont été inclus.

- **Etude VISSIT avec PHAROS VITESSE**

Cette étude prospective, randomisée multicentrique a pour objectif de comparer l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse Pharos Vitesse au traitement médical optimal chez des patients ayant une sténose intracrânienne d'origine athéromateuse.

Les patients inclus doivent avoir une sténose > 70% d'une artère (artère carotide interne, artère vertébrale, artère basilaire, artère cérébrale moyenne) symptomatique liée à un AIT ou un AVC dans les 30 jours précédent l'inclusion.

Le recrutement de cette étude débutée en 2008 a été interrompu en janvier 2012 suite aux résultats de l'analyse intermédiaire. Cent douze patients ont été inclus (sur les 250 prévus au protocole) et suivis pendant la période de suivi de 12 mois.

Le critère de jugement principal composite est le suivant :

- ▶ IC dans le même territoire que la lésion initiale dans l'année suivant la randomisation
- ▶ AIT dans le même territoire que la lésion initiale dans les 2 jours à 1 an suivant la randomisation ;

Les critères d'évaluation de la sécurité sont les suivant :

- ▶ IC 30 jours après la randomisation quelle que soit sa localisation ;
- ▶ décès quelle que soit la cause dans les 30 jours suivant la randomisation ;
- ▶ AIT survenant 24 heures après la procédure (dans les 2 à 30 jours suivant la randomisation) ;
- ▶ hémorragie intracrânienne dans les 30 jours suivant la randomisation.

4. Position du groupe de travail

Le groupe de travail était composé de 7 professionnels de santé : 2 neurochirurgiens, 2 neuroradiologues, 2 neurologues, 1 méthodologiste.

La composition du groupe de travail et les déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site internet de la HAS (<http://www.has-sante.fr>) avant la première réunion du groupe. Au regard du « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits » de la HAS, l'analyse des liens des membres du groupe de travail montre l'absence d'intérêts susceptibles d'entraîner un conflit majeur.

Le compte-rendu séparé de la réunion du groupe de travail et, validé par celui-ci figure en annexe 10. Il est recommandé au lecteur de s'y reporter, le chapitre suivant constitue un résumé et non la totalité.

4.1 Remarques générales concernant la littérature

À la lecture de l'étude SAMMPRIS le traitement médical optimal agressif est supérieur au traitement endovasculaire (angioplastie avec pose d'une endoprothèse) sur le critère de jugement principal. Le groupe de travail considère que le traitement endovasculaire ne doit pas être proposé devant un premier événement ischémique dans le territoire concerné.

Le groupe de travail attire l'attention sur le nombre inhabituellement élevé d'événements hémorragiques périprocéduraux rapportés dans l'étude SAMMPRIS. Le groupe de travail constate que ces taux sont inexplicables et discordants avec les résultats de la littérature.

Le groupe de travail a rappelé les causes possibles d'une hémorragie liée à la pose d'une endoprothèse intracrânienne dans le traitement de sténoses intracrâniennes : perforation vasculaire par le guide de mise en place (rarissime selon le groupe), rupture artérielle/dissection lors du déploiement du stent, reperfusion dans le territoire de la lésion, conséquence de l'usage d'héparine.

En cas de récurrence sous traitement médical optimal, il n'existe pas de données cliniques de haut niveau de preuve permettant de juger du rapport bénéfice/risque de l'adjonction d'un traitement endovasculaire.

4.2 Indications de l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse

Cependant, le groupe de travail considère que le traitement endovasculaire reste une option thérapeutique de 2^{ème} intention chez les patients :

- ayant une récurrence dans le territoire de l'artère sténosée sous la forme d'un accident ischémique transitoire (AIT) ou d'un accident ischémique constitué (de nature thrombotique, ou hémodynamique). La récurrence devant être située en aval de la lésion.¹⁷ ;
- ayant une sténose comprise entre 70 % - 99 %
- ayant mRS ≤ 3 ;
- ayant un traitement médical optimal agressif et une prise en charge des facteurs de risque vasculaire efficace (LDL-cholestérol, tension artérielle, équilibre du diabète, autres facteurs de risque modifiable (tabac, obésité...)) ;

¹⁷ Sténoses athéromateuses symptomatiques de plus de 70 % du segment M1 de l'artère cérébrale moyenne ou du tronc basilaire si l'accident ischémique transitoire ou constitué est identifié comme siégeant en aval de la plaque :

- En cas d'infarctus visible en IRM de diffusion : si l'hypersignal siège devant la plaque d'athérome

- En cas de normalité de l'IRM de diffusion : si les symptômes ne siègent pas dans un territoire cortical. Pour le tronc basilaire, un déficit visuel est forcément cortical. Pour le segment M1, un déficit moteur brachial ou brachio-facial (mais non proportionnel ou n'atteignant pas le membre inférieur) est très probablement cortical. (cf audition)

La décision d'une angioplastie avec pose d'une endoprothèse s'effectue dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire incluant au moins un neurologue vasculaire, neuroradiologue interventionnel.

Ce geste ne peut être effectué que dans un centre de référence de neuroradiologie interventionnelle autorisé tel que défini dans les décrets.

Le groupe de travail considère que les données cliniques actuelles ne permettent pas de préciser les indications en fonction de la localisation de la lésion, du délai entre la survenue de l'accident ischémique intracrânien et le traitement par angioplastie avec pose d'une endoprothèse.

4.3 Contre-indication à la réalisation de l'angioplastie

Le groupe de travail n'a pas souhaité établir de contre-indication à la réalisation de l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse dans les sténoses athéromateuses intracrâniennes, la décision de traitement devant être posée dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.

4.4 Place dans la stratégie thérapeutique

Une proposition de la stratégie thérapeutique de prise en charge des sténoses intracrâniennes d'origine athéromateuse est fournie en annexe.

4.5 Protocole médicamenteux

Dans la littérature le protocole standard pour l'antiagrégation plaquettaire comprend une double antiagrégation plaquettaire pendant 3 mois puis aspirine à vie.

Remarque : le groupe de travail a attiré l'attention sur le fait que le traitement médical agressif avec prise en charge des facteurs de risque vasculaire proposé dans l'étude SAMMPRIS n'était pas considéré par la communauté scientifique comme étant le traitement médical optimal de référence à proposer dans le traitement d'un premier accident ischémique cérébral.

4.6 Environnement opératoire

L'arrêté du 19 mars 2007 a fixé le seuil d'activité minimale annuelle par site par voie endovasculaire en neuroradiologie à 80 interventions portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne.

Ce seuil porte sur des actes de neuroradiologie très différents et n'apporte donc pas d'information sur l'activité spécifique de prise en charge des sténoses intracrâniennes d'origine athéromateuse.

Le groupe de travail n'a pas souhaité préciser un seuil d'activité spécifique à l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse pour les sténoses athéromateuses intracrâniennes.

Néanmoins, le groupe de travail considère que ces endoprothèses doivent être utilisées exclusivement par des médecins ayant reçus une formation appropriée à son emploi.

4.7 Modalité de surveillance des patients

Les modalités de surveillance en France varient entre les centres.

Le groupe de travail propose avant tout une surveillance clinique et des facteurs de risque.

Entre 6 mois et un an après angioplastie avec pose d'une endoprothèse, une imagerie vasculaire non invasive pour compléter cette surveillance est indiquée en première intention.

En cas de non-contribution une artériographie cérébrale peut compléter cette première exploration.

4.8 Information des patients

L'information aux patients doit insister sur :

- les avantages et les inconvénients de la technique ;
- le fait que le traitement endovasculaire est un traitement grevé d'une morbi-mortalité significative et ne doit être proposé qu'en cas d'échec d'un traitement médical optimal.

4.9 Comparaison des différentes endoprothèses entre elles

Le groupe de travail considère que les données actuelles ne permettent pas de comparer les différentes endoprothèses entre elles.

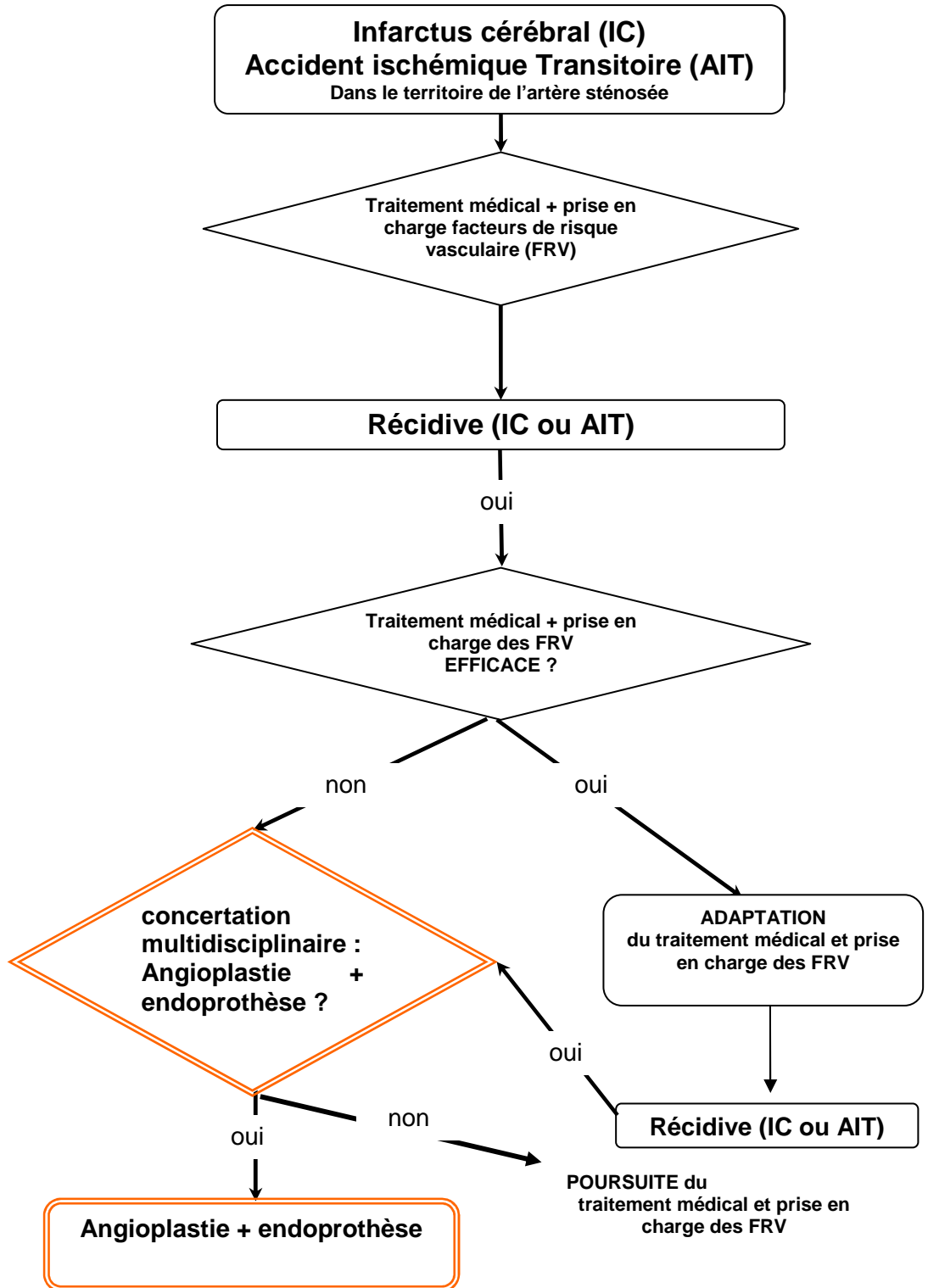
Le groupe de travail a cependant indiqué que les endoprothèses prémontées sur ballon sont plus rigides que les endoprothèses auto-expansibles et de ce fait ne permettent pas d'atteindre certaines lésions. Cependant aucune étude clinique comparative ne permet de comparer l'efficacité et la tolérance de ces deux types d'endoprothèse.

4.10 Demande d'étude

Compte tenu des données cliniques actuelles et des résultats de la littérature, le groupe de travail souhaite la mise en place d'un registre national prospectif exhaustif ayant pour objectif principal d'évaluer :

- les événements vasculaires cérébraux à 30 jours
- les décès
- les complications hémorragiques

Les traitements associés (traitement antiplaquettaire, traitement des facteurs de risque vasculaire) devront être précisés.



5. Conclusion de la CNEDiMTS

La Commission considère que les données disponibles sont insuffisantes pour préciser la place dans la stratégie thérapeutique des endoprothèses intracrâniennes concernant les indications telles que définies par le groupe de travail, chez les patients ayant :

- une récurrence dans le territoire de l'artère sténosée sous la forme d'un accident ischémique transitoire (AIT) ou d'un accident ischémique constitué (de nature thrombotique, ou hémodynamique). La récurrence devant être située en aval de la lésion¹⁸ ;
- ayant une sténose comprise entre 70 % - 99% ;
- ayant mRS \leq 3 ;
- ayant un traitement médical optimal agressif et une prise en charge des facteurs de risque vasculaire efficace (LDL-cholestérol, tension artérielle, équilibre du diabète, autres facteurs de risque modifiable (tabac, obésité...)).

Par conséquent, dans cette population, la Commission souligne la nécessité d'obtenir des données complémentaires, comparant l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse associée à un traitement médical bien conduit au même traitement médical bien conduit.

Cette étude aura pour objectif principal d'évaluer :

- les événements vasculaires cérébraux à 30 jours ;
- les décès ;
- les complications hémorragiques.

Les traitements associés (traitement antiplaquettaire, traitement des facteurs de risque vasculaire) devront être précisés.

NB : Les indications de l'endoprothèse WINGSPAN ont été actualisées depuis l'examen par la CNEDiMTS en janvier 2013 et sont les suivantes :

« L'utilisation du système de stent WINGSPAN avec cathéter à ballonnet pour ATP Gateway est indiquée pour améliorer le diamètre de la lumière d'une artère cérébrale chez des patients de 22 à 80 ans souffrant d'accidents vasculaires cérébraux récurrents (2 ou plus) résistant à un traitement médical complet et dus à une maladie athéroscléreuse dans des vaisseaux intracrâniens et présentant une sténose de 70 à 99 % accessibles au système. L'accident vasculaire cérébral le plus récent doit avoir eu lieu plus de 7 jours avant le traitement avec le système de stent WINGSPAN. Les patients peuvent être traités avec le système de stent WINGSPAN si leur score de Rankin modifié (mRS) est inférieur ou égal à 3 au moment du traitement.

¹⁸ Sténoses athéromateuses symptomatiques de plus de 70 % du segment M1 de l'artère cérébrale moyenne ou du tronc basilaire si l'accident ischémique transitoire ou constitué est identifié comme siégeant en aval de la plaque :

- En cas d'infarctus visible en IRM de diffusion : si l'hypersignal siège devant la plaque d'athérome

- En cas de normalité de l'IRM de diffusion : si les symptômes ne siègent pas dans un territoire cortical. Pour le tronc basilaire, un déficit visuel est forcément cortical. Pour le segment M1, un déficit moteur brachial ou brachio-facial (mais non proportionnel ou n'atteignant pas le membre inférieur) est très probablement cortical. (cf audition)

Annexe 1. Recherche documentaire

Une recherche documentaire systématique a été réalisée de janvier 2000 à mars 2012, par interrogation des bases de données bibliographiques médicales :

- Medline (National Library of Medicine, États);
- The Cochrane Library (Wiley Interscience, États-Unis) ;
- BDSP (Banque de Données en Santé Publique) ;
- Les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- Les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

La recherche a été limitée aux publications en langues anglaise et française. Une veille a été réalisée jusqu'au 5 avril 2013.

Les évaluations technologiques, les recommandations, les conférences de consensus, les méta-analyses, les revues systématiques, les essais contrôlés randomisés ou non, et les études de cohortes ont été recherchées.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les données fabricants.

1. Base de données bibliographiques Medline

La stratégie de recherche dans la base de données bibliographiques Medline est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs du MESH pour Medline), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau ci-dessous présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline et reprend les étapes successives et souligne les résultats en termes de :

- Nombre références uniques identifiées : 597
- Nombres de références analysées : 282
- Nombre de références retenues : 77

Les résultats de la veille sur Medline et les articles non indexés ne sont pas inclus dans le tableau (inclus jusqu'au 5 avril 2013).

Tableau présentant la stratégie de recherche dans la base de données Medline

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de référence
Implants de pontage			
Recommandations		01/1995 – 03/2012	5
Étape 1	"Cerebral Arterial Diseases"[Mesh] OR "Stroke"[Mesh] OR "Arterial Occlusive Diseases"[Mesh] OR "Ischemic Attack, Transient"[Mesh] OR brain ischemia[mesh] OR "Intracranial Arteriosclerosis"[Mesh] OR stroke[ti] OR "brain ischemia"[ti] OR "cerebral ischemia"[ti] OR "ischemic stroke"[ti] OR "intracranial stenosis"[ti] OR "intracranial arterial stenosis"[ti] OR "arterial occlusive lesions"[ti] OR "atherosclerotic disease"[ti] OR vertebrobasilar[ti] OR "atherosclerotic stenosis"[ti] OR "Cerebrovascular Disorders"[Mesh] OR "Ischemic Attack, Transient"[Mesh] OR "Vertebrobasilar Insufficiency"[Mesh] OR "Intracranial Arterial Diseases"[Mesh]		
ET			
Étape 2	("Stents"[Mesh] OR WINGSPAN[tiab] OR Pharos[tiab] OR Channel[ti] OR prostheses and implants[mesh] OR endovascular[ti] OR stent[ti] OR "Vascular Surgical Procedures"[Mesh] OR "Balloon Dilation"[Mesh] OR "Cerebral Revascularization"[Mesh] OR revascularization[ti] OR stenting[ti] OR recanalization[ti])		
ET			
Étape 3	(Intracranial[tiab] OR intracerebral[tiab] OR distal[ti] OR vertebral[ti] OR transluminal[ti] OR basilar[ti] OR WINGSPAN[tiab] OR pharos[tiab])		
SANS			
Étape 4	"Intracranial Aneurysm"[Mesh:noexp] OR aneurysm*[ti] OR extracranial[ti] OR moyamoya[ti]		
ET			
Étape 5	(recommendation* OR guideline* OR statement* OR consensus OR position paper)/ti OR (Health Planning Guidelines)/de OR (Practice Guideline OR Guideline OR Consensus Development Conference OR Consensus Development Conference, NIH)/pt		
Meta-analyses, revues systématiques		01/1995 – 03/2012	95
Étape 1 à étape 4			
ET			
Étape 6	(metaanalys* OR meta-analys* OR meta analysis OR systematic review* OR systematic overview* OR systematic literature review* OR systematical review* OR systematical overview* OR systematical literature review* OR systematic literature search)/ti OR Meta-Analysis/pt OR Cochrane Database Syst Rev/so		
Essais contrôlés randomisés		01/1995 – 03/2012	13
Étape 1 à étape 4			
ET			
Étape 7	random*/ti OR (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Cross-Over Studies)/de OR Randomized Controlled Trial/pt		
Essais contrôlés		01/1995 – 03/2012	81
Étape 1 à étape 4			
ET			
Étape 8	random*/ti,ab OR (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Cross-Over Studies)/de OR (Randomized Controlled Trial OR Controlled Clinical Trial OR Multicenter Study)/pt		
Études de cohortes		01/2000 – 07/2012	98
Étape 1 à étape 4			
ET			
Étape 9	(cohort* OR longitudinal stud* OR follow-up stud* OR prospective stud* OR retrospective stud*)/ti OR (Cohort Studies OR Longitudinal Studies OR Follow-Up Studies OR Prospective Studies OR Retrospective Studies)/de		

Légende tableau

Mesh : Descripteur ; * : troncature ; de: descriptor, ti: title; ab: abstract; pt: publication type; so: journal title

2. Sites consultés

Dernière consultation : Février 2013

Information francophone :

- Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé, Canada
- Agence Nationale de Sécurité Sanitaire (Anes), France
- Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), France
- Association Française de Normalisation - AFNOR
- Bibliothèque Médicale AF Lemanissier, France
- Catalogue et Index des Sites Médicaux Francophones, France
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé, Belgique
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, France
- Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) – ETSAD, France
- Expertise collective de l'INSERM, France
- Groupe d'Étude des Greffes et des Substituts Tissulaires Osseux (GESTO)
- Haute Autorité de Santé, France
- Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) France
- Institut de recherche et documentation en économie de la santé, France
- Institut de la statistique et des études économiques, France
- Institut de veille sanitaire (InVS), France
- La Documentation française, France
- Portail de la statistique publique française, France
- Société Française de Médecine Générale, France

Information anglophone :

- Adelaide Health Technology Assessment, Australie
- Agency for Healthcare Research and Quality, États-Unis
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research, Canada
- Alberta Medical Association, Canada
- American College of Cardiology; États-Unis
- American College of Physicians, États-Unis
- American Academy of Orthopaedic Surgeons
- American Heart Association, États-Unis
- Blue Cross Blue Shield Association, États-Unis
- BMJ Clinical Evidence, Royaume-Uni
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Canada
- Canadian Cardiovascular Disease, Canada
- Canadian Task Force on Preventive Health Care, Canada
- Centers for Disease Control and Prevention Infection Control Guidelines, États-Unis
- Centre for Clinical Effectiveness, Australie
- Centre for Reviews and Dissemination, Royaume-Uni
- CMA Infobase, Canada
- College of Physicians and Surgeons of Alberta, Canada
- European Society of Cardiology, France
- Guidelines and Protocols Advisory Committee, Canada
- Guidelines International Network
- Institute for Clinical Systems Improvement, États-Unis
- Minnesota Department of Health – health Technology Advisory Committee, États-Unis
- National Coordinating Centre for Health Technology Assessment, Royaume-Uni
- National Guidelines Clearinghouse, États-Unis
- National Health Services Scotland, Royaume-Uni
- National Institute for Health and Clinical Excellence, Royaume-Uni
- National institute for health research Horizon scanning centre, Australie
- National Institutes of Health, États-Unis
- National Library of Guidelines Specialist Library, Royaume-Uni

- New Zealand Guidelines Group, Nouvelle-Zélande
- New Zealand Health technology Assessment, Nouvelle-Zélande
- Ontario Medical Advisory Secretariat, Canada
- Regional Evaluation Panel, Royaume-Uni
- Royal College of Physicians of London, Royaume-Uni
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Royaume-Uni
- Singapore Ministry of Health, Singapour
- Stroke Foundation, Australie
- U.S. Preventive Services Task Force, Etats-Unis
- Veterans Affairs Technology Assessment Program, Etats-Unis

3. Veille

Une veille a été réalisée jusqu'au 5 avril 2013 sur *Medline* sur la base des équations du tableau ci-dessus. Cette veille a permis de mettre en évidence 21 références supplémentaires.

Les sommaires des revues suivantes ont été examinés tout au long du projet : British Medical Journal (BMJ), Journal of the American Medical Association (JAMA), The Lancet, The New England Journal of Medicine; la presse quotidienne médicale, paramédicale et l'Agence Presse Médicale (APM).

Annexe 2. Liste des tableaux

Tableau 1 : Actes associés à la pose d'endoprothèses intracrâniennes.....	11
Tableau 2 : Caractéristiques des endoprothèses intracrâniennes	12
Tableau 3 : Nombre de dispositif commercialisé	14
Tableau 4 : Comparaison des traitements médicaux utilisés dans les études SAMMPRIS, WASID et dans les recommandations de la HAS/ANSM	18
Tableau 5 : Critères de jugement principal de l'étude SAMMPRIS	25
Tableau 6 : Critères de jugement secondaires de l'étude SAMMPRIS (observés au cours de l'étude, durée moyenne de suivi 11,9 mois)	26
Tableau 7 : Résumé des recommandations issues des sociétés savantes disponibles dans le traitement endovasculaire des sténoses athéromateuses intracrâniennes.....	30
Tableau 8 : Résumé des recommandations issues des agences d'évaluation	32
Tableau 9 : Caractéristiques des patients inclus dans les revues de la littérature	34
Tableau 10 : Caractéristiques des patients inclus dans les études, durée de suivi.....	35
Tableau 11 : Résultats des principaux critères d'évaluation rapportés dans les méta-analyses et les études retenues.....	41
Tableau 12 : Résultats de l'étude SAMMPRIS en fonction de la prise d'un antithrombotique au moment de l'événement qualifiant.....	64
Tableau 13: Résultats de l'étude SAMMPRIS en fonction de la prise d'un antithrombotique au moment de l'événement qualifiant avec ou sans antécédent d'IC	64
Tableau 14 : Résultat de l'étude SAMMPRIS en fonction du délai entre l'événement qualifiant et l'inclusion dans la population réfractaire au traitement médical	65
Tableau 15 : Résultats de l'événement qualifiant en fonction de la nature de l'événement qualifiant	66

Annexe 3. Échelles d'évaluation

ÉCHELLE D'ÉVALUATION CLINIQUE PR THÉRAPEUTIQUE

Classification WFNS (World federation of neurological surgeons) (50).

Cette classification associe l'évaluation de l'état de conscience par l'échelle de coma de Glasgow (GCS, échelle en 15 points évaluant l'état de conscience du patient à la présence éventuelle d'un déficit neurologique moteur, de façon à obtenir les 5 classes suivantes :

- 1- GCS score égal à 15 et absence de déficit moteur ;
- 2- GCS score compris entre 14 et 13 et absence de déficit moteur ;
- 3- GCS score compris entre 14 et 13 et existence d'un déficit moteur ;
- 4- GCS score compris entre 12 et 7 et absence ou existence d'un déficit moteur ;
- 5- GCS score compris entre 6 et 3 et absence ou existence d'un déficit moteur.

Échelle de Hunt et Hess (51)

- I- Sujet asymptomatique.
- II- Céphalées d'intensité moyenne, raideur de la nuque, absence de déficit neurologique.
- III- Confusion, existence d'un déficit neurologique.
- IV- Hémiparésie, troubles neurovégétatifs, troubles de la vigilance.
- V- Coma profond, coma dépassé, décès.

ÉCHELLE D'ÉVALUATION SCANOGRAPHIQUE

Score de Fisher (52).

- 1- Aucune hémorragie décelable.
- 2- Hémorragie diffuse minime.
- 3- Hémorragie plus importante mais localisée.
- 4- Hémorragie avec extension intracérébrale.

ÉCHELLES D'ÉVALUATION CLINIQUE POUR LE SUIVI POST-THÉRAPEUTIQUE

Échelle GOS ou Glasgow outcome scale (53).

Grade		
5	Bon	bonne récupération, absence de déficit neurologique, retour à l'état initial.
4	Handicap Modéré	récupération moyenne, persistance d'un déficit neurologique mineur.
3	Handicap sévère	mauvaise récupération, déficit neurologique sévère retentissant sur la qualité de vie du patient ; état végétatif chronique, coma.
2	État végétatif persistant	(Absence d'activité corticale)
1	Décès	

Échelle de Rankin (54)

- 1- Aucun symptôme, ou quelques symptômes, mais aucun déficit neurologique.
- 2- Déficit neurologique mineur.
- 3- Déficit neurologique modéré.
- 4- Déficit neurologique modéré, mais nécessitant une assistance.
- 5- Déficit neurologique sévère.
- 6- Décès.

Index de Barthel (55)

Cette grille d'évaluation passe en revue les différentes activités de la vie courante et attribue à chacune une cotation qui va de 0 à 2.

- 0- Dépendance.
- 1- Nécessité d'une aide.
- 2- Indépendance.

Annexe 4. Échelle du *National Institutes*

Site internet ; http://www.ninds.nih.gov/doctors/NIH_Stroke_Scale.pdf (Rev 10/1/2003)

D'après Brott et *al.*, 1989 (56)

Instructions	Scale	Définition Score
<p>1a. Level of Consciousness: The investigator must choose a response if a full evaluation is prevented by such obstacles as an endotracheal tube, language barrier, orotracheal trauma/bandages. A 3 is scored only if the patient makes no movement (other than reflexive posturing) in response to noxious stimulation.</p>	<p>0 = Alert; keenly responsive. 1 = Not alert; but arousable by minor stimulation to obey, answer, or respond. 2 = Not alert; requires repeated stimulation to attend, or is obtunded and requires strong or painful stimulation to make movements (not stereotyped). 3 = Responds only with reflex motor or autonomic effects or totally unresponsive, flaccid, and areflexic.</p>	
<p>1b. LOC Questions: The patient is asked the month and his/her age. The answer must be correct - there is no partial credit for being close. Aphasics and stuporous patients who do not comprehend the questions will score 2. Patients unable to speak because of endotracheal intubation, orotracheal trauma, severe dysarthria from any cause, language barrier, or any other problem not secondary to aphasia are given a 1. It is important that only the initial answer be graded and that the examiner not "help" the patient with verbal or non-verbal cues.</p>	<p>0 = Answers both questions correctly. 1 = Answers one question correctly. 2 = Answers neither question correctly.</p>	
<p>1c. LOC Commands: The patient is asked to open and close the eyes and then to grip and release the non-paretic hand. Substitute another one step command if the hands cannot be used. Credit is given if an unequivocal attempt is made but not completed due to weakness. If the patient does not respond to command, the task should be demonstrated to him or her (pantomime), and the result scored (i.e., follows none, one or two commands). Patients with trauma, amputation, or other physical impediments should be given suitable one-step commands. Only the first attempt is scored.</p>	<p>0 = Performs both tasks correctly. 1 = Performs one task correctly. 2 = Performs neither task correctly.</p>	
<p>2. Best Gaze: Only horizontal eye movements will be tested. Voluntary or reflexive (oculocephalic) eye movements will be scored, but caloric testing is not done. If the patient has a conjugate deviation of the eyes that can be overcome by voluntary or reflexive activity, the score will be 1. If a patient has an isolated peripheral nerve paresis (CN III, IV or VI), score a 1. Gaze is testable in all aphasic patients. Patients with ocular trauma, bandages, pre-existing blindness, or other disorder of visual acuity or fields should be tested with reflexive movements, and a choice made by the investigator. Establishing eye contact and then moving about the patient from side to side will occasionally clarify the presence of a partial gaze palsy.</p>	<p>0 = Normal. 1 = Partial gaze palsy; gaze is abnormal in one or both eyes, but forced deviation or total gaze paresis is not present. 2 = Forced deviation, or total gaze paresis not overcome by the oculocephalic maneuver.</p>	

Annexe 5 (suite)

Instructions	Scale	Definition Score
<p>3. Visual: Visual fields (upper and lower quadrants) are tested by confrontation, using finger counting or visual threat, as appropriate. Patients may be encouraged, but if they look at the side of the moving fingers appropriately, this can be scored as normal. If there is unilateral blindness or enucleation, visual fields in the remaining eye are scored. Score 1 only if a clear-cut asymmetry, including quadrantanopia, is found. If patient is blind from any cause, score 3. Double simultaneous stimulation is performed at this point. If there is extinction, patient receives a 1, and the results are used to respond to item 11.</p>	<p>0 = No visual loss. 1 = Partial hemianopia. 2 = Complete hemianopia. 3 = Bilateral hemianopia (blind including cortical blindness).</p>	<p>_____</p>
<p>4. Facial Palsy: Ask – or use pantomime to encourage – the patient to show teeth or raise eyebrows and close eyes. Score symmetry of grimace in response to noxious stimuli in the poorly responsive or non-comprehending patient. If facial trauma/bandages, orotracheal tube, tape or other physical barriers obscure the face, these should be removed to the extent possible.</p>	<p>0 = Normal symmetrical movements. 1 = Minor paralysis (flattened nasolabial fold, asymmetry on smiling). 2 = Partial paralysis (total or near-total paralysis of lower face). 3 = Complete paralysis of one or both sides (absence of facial movement in the upper and lower face).</p>	<p>_____</p>
<p>5. Motor Arm: The limb is placed in the appropriate position: extend the arms (palms down) 90 degrees (if sitting) or 45 degrees (if supine). Drift is scored if the arm falls before 10 seconds. The aphasic patient is encouraged using urgency in the voice and pantomime, but not noxious stimulation. Each limb is tested in turn, beginning with the non-paretic arm. Only in the case of amputation or joint fusion at the shoulder, the examiner should record the score as untestable (UN), and clearly write the explanation for this choice.</p>	<p>0 = No drift; limb holds 90 (or 45) degrees for full 10 seconds. 1 = Drift; limb holds 90 (or 45) degrees, but drifts down before full 10 seconds; does not hit bed or other support. 2 = Some effort against gravity; limb cannot get to or maintain (if cued) 90 (or 45) degrees, drifts down to bed, but has some effort against gravity. 3 = No effort against gravity; limb falls. 4 = No movement. UN = Amputation or joint fusion, explain: _____ 5a. Left Arm 5b. Right Arm</p>	<p>_____</p> <p>_____</p>
<p>6. Motor Leg: The limb is placed in the appropriate position: hold the leg at 30 degrees (always tested supine). Drift is scored if the leg falls before 5 seconds. The aphasic patient is encouraged using urgency in the voice and pantomime, but not noxious stimulation. Each limb is tested in turn, beginning with the non-paretic leg. Only in the case of amputation or joint fusion at the hip, the examiner should record the score as untestable (UN), and clearly write the explanation for this choice.</p>	<p>0 = No drift; leg holds 30-degree position for full 5 seconds. 1 = Drift; leg falls by the end of the 5-second period but does not hit bed. 2 = Some effort against gravity; leg falls to bed by 5 seconds, but has some effort against gravity. 3 = No effort against gravity; leg falls to bed immediately. 4 = No movement. UN = Amputation or joint fusion, explain: ____ 6a. Left Leg 6b. Right Leg</p>	<p>_____</p>
<p>7. Limb Ataxia: This item is aimed at finding evidence of a unilateral cerebellar lesion. Test with eyes open. In case of visual defect, ensure testing is done in intact visual field. The finger-nose-finger and heel-shin tests are performed on both sides, and ataxia is scored only if present out of proportion to weakness. Ataxia is absent in the patient who cannot understand or is paralyzed. Only in the case of amputation or joint fusion, the examiner should record the score as untestable (UN), and clearly write the explanation for this choice. In case of blindness, test by having the patient touch nose from extended arm position.</p>	<p>0 = Absent. 1 = Present in one limb. 2 = Present in two limbs. UN = Amputation or joint fusion, explain: _____</p>	<p>_____</p>

Instructions	Scale	Definition Score
<p>8. Sensory: Sensation or grimace to pinprick when tested, or withdrawal from noxious stimulus in the obtunded or aphasic patient. Only sensory loss attributed to stroke is scored as abnormal and the examiner should test as many body areas (arms [not hands], legs, trunk, face) as needed to accurately check for hemisensory loss. A score of 2, "severe or total sensory loss," should only be given when a severe or total loss of sensation can be clearly demonstrated. Stuporous and aphasic patients will, therefore, probably score 1 or 0. The patient with brainstem stroke who has bilateral loss of sensation is scored 2. If the patient does not respond and is quadriplegic, score 2. Patients in a coma (item 1a=3) are automatically given a 2 on this item.</p>	<p>0 = Normal; no sensory loss. 1 = Mild-to-moderate sensory loss; patient feels pinprick is less sharp or is dull on the affected side; or there is a loss of superficial pain with pinprick, but patient is aware of being touched. 2 = Severe to total sensory loss; patient is not aware of being touched in the face, arm, and leg.</p>	<p>_____</p>
<p>9. Best Language: A great deal of information about comprehension will be obtained during the preceding sections of the examination. For this scale item, the patient is asked to describe what is happening in the attached picture, to name the items on the attached naming sheet and to read from the attached list of sentences. Comprehension is judged from responses here, as well as to all of the commands in the preceding general neurological exam. If visual loss interferes with the tests, ask the patient to identify objects placed in the hand, repeat, and produce speech. The intubated patient should be asked to write. The patient in a coma (item 1a=3) will automatically score 3 on this item. The examiner must choose a score for the patient with stupor or limited cooperation, but a score of 3 should be used only if the patient is mute and follows no one-step commands.</p>	<p>0 = No aphasia; normal. 1 = Mild-to-moderate aphasia; some obvious loss of fluency or facility of comprehension, without significant limitation on ideas expressed or form of expression. Reduction of speech and/or comprehension, however, makes conversation about provided materials difficult or impossible. For example, in conversation about provided materials, examiner can identify picture or naming card content from patient's response. 2 = Severe aphasia; all communication is through fragmentary expression; great need for inference, questioning, and guessing by the listener. Range of information that can be exchanged is limited; listener carries burden of communication. Examiner cannot identify materials provided from patient response. 3 = Mute, global aphasia; no usable speech or auditory comprehension.</p>	<p>_____</p>
<p>10. Dysarthria: If patient is thought to be normal, an adequate sample of speech must be obtained by asking patient to read or repeat words from the attached list. If the patient has severe aphasia, the clarity of articulation of spontaneous speech can be rated. Only if the patient is intubated or has other physical barriers to producing speech, the examiner should record the score as untestable (UN), and clearly write an explanation for this choice. Do not tell the patient why he or she is being tested.</p>	<p>0 = Normal. 1 = Mild-to-moderate dysarthria; patient slurs at least some words and, at worst, can be understood with some difficulty. 2 = Severe dysarthria; patient's speech is so slurred as to be unintelligible in the absence of or out of proportion to any dysphasia, or is mute/anarthric. UN = Intubated or other physical barrier, explain: _____</p>	<p>_____</p>
<p>11. Extinction and Inattention (formerly Neglect): Sufficient information to identify neglect may be obtained during the prior testing. If the patient has a severe visual loss preventing visual double simultaneous stimulation, and the cutaneous stimuli are normal, the score is normal. If the patient has aphasia but does appear to attend to both sides, the score is normal. The presence of visual spatial neglect or anosagnosia may also be taken as evidence of abnormality. Since the abnormality is scored only if present, the item is never untestable.</p>	<p>0 = No abnormality. 1 = Visual, tactile, auditory, spatial, or personal inattention or extinction to bilateral simultaneous stimulation in one of the sensory modalities. 2 = Profound hemi-inattention or extinction to more than one modality; does not recognize own hand or orients to only one side of space.</p>	<p>_____</p>

Annexe 5. NIHSS de la SFNV

Item	Intitulé	Cotation	scores
1a	Vigilance	0 vigilance normale, réactions vives 1 trouble léger de la vigilance : obnubilation, éveil plus ou moins adapté aux stimulations environnantes 2 coma ; réactions adaptées aux stimulations nociceptives 3 coma grave : réponse stéréotypée ou aucune réponse motrice	
1 b	Orientation (mois, âge)	0 deux réponses exactes 1 une seule bonne réponse 2 pas de bonne réponse	
1 c	Commandes (ouverture des yeux, ouverture du poing)	0 deux ordres effectués 1 un seul ordre effectué 2 aucun ordre effectué	
2	Oculomotricité	0 Oculomotricité normale 1 Ophthalmoplégie partielle ou déviation réductible du regard 2 Ophthalmoplégie horizontale complète ou déviation forcée du regard	
3	Champ visuel	0 Champ visuel normal 1 Quadransopie latérale homonyme ou hémianopsie incomplète ou négligence visuelle unilatérale 2 Hémianopsie latérale homonyme franche 3 Cécité bilatérale ou coma (1a = 3)	
4	Paralysie faciale	0 Motricité faciale normale 1 Asymétrie faciale modérée (PF unilatérale incomplète) 2 Paralysie faciale unilatérale centrale franche 3 Paralysie faciale périphérique ou diplégie faciale	
5	Motricité membre sup.	0 Pas de déficit moteur proximal 1 Affaissement dans les 10 secondes, mais sans atteindre le plan du lit 2 Effort contre la pesanteur, mais chute dans les 10 sec sur le plan du lit 3 Pas d'effort contre la pesanteur mais présence d'une contraction musculaire 4 Absence de mouvement (aucune contraction volontaire) X Cotation impossible (amputation, arthrodèse)	
6	Motricité membre inf.	0 Pas de déficit moteur proximal 1 Affaissement dans les 5 secondes, mais sans atteindre le plan du lit 2 Effort contre la pesanteur, mais chute dans les 5 sec sur le plan du lit 3 Pas d'effort contre la pesanteur mais présence d'une contraction musculaire (flexion hanche, adduction..) 4 Absence de mouvement (aucune contraction volontaire) X Cotation impossible (amputation, arthrodèse)	
7	Ataxie	0 Pas d'ataxie 1 Ataxie pour un membre 2 Ataxie pour 2 membres ou plus	
8	Sensibilité	0 Sensibilité normale 1 Hypoesthésie minime à modérée 2 Hypoesthésie sévère ou anesthésie	
9	Langage	0 Pas d'aphasie 1 Aphasie discrète à modérée : communication informative 2 Aphasie sévère 3 Mutisme ; aphasie totale	
10	Dysarthrie	0 Pas de dysarthrie 1 Dysarthrie discrète à modérée 2 Dysarthrie sévère X Cotation impossible	
11	Extinction, négligence	0 Pas d'extinction ni négligence 1 Extinction dans une seule modalité, visuelle ou sensitive, ou négligence partielle auditive, spatiale ou personnelle. 2 Négligence sévère ou anosognosie ou extinction portant sur plus d'une modalité sensorielle	
		TOTAL	

Annexe 6. Classification décrivant les lésions

Classification de Mehran et *al* décrivant le type de resténose (57)

- Type 1 : resténose focale (longueur de la resténose < 50% de la longueur de l'endoprothèse et localisée au niveau des extrémités de l'endoprothèse (1A), du centre de l'endoprothèse (1B), ou multifocale (1C)).
- Type 2 : resténose diffuse (atteinte \geq 50% de longueur de l'endoprothèse).
- Type 3 : resténose proliférative (atteinte \geq 50% de longueur de l'endoprothèse avec extension à l'artère non stentée).
- Type 4 : occlusion complète de l'endoprothèse

Classification de Mori et *al* (58)

- Lésion type A : courte (\leq 5 mm de longueur) et concentrique ou modérément excentrique
- Lésion type B : tubulaire (5 à 10 mm de longueur) extrêmement excentrique ou occlusion totale de la lésion datant de moins de 3 mois
- Lésion type C : lésion diffuse (> 10 mm de longueur), lésion angulée (> 90°), tortuosité du segment proximal ou occlusion totale de la lésion datant de 3 mois ou plus

Annexe 7. Textes réglementaires encadrant les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie

- Décret n° 2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000273267&dateTexte>
- Décret n° 2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000466652&dateTexte>
- Arrêté du 19 mars 2007 fixant l'activité minimale des établissements pratiquant les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie prévue à l'article R. 6123-110 du CSP : <http://textes.droit.org/JORF/2007/03/21/0068/0046/>
- Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie prévues à l'article D. 6124-149 du CSP : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022042541>
- Arrêté du 15 juin 2010 pris en application de l'article L. 1434-10 du code de la santé publique et relatif à la liste des activités de soins faisant par dérogation l'objet d'un schéma régional d'organisation des soins en Ile-de-France et à La Réunion et Mayotte : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022402768&dateTexte=&categorieLien=id>
- Circulaire n° DHOS/O4/2007/389 du 29 octobre 2007 relative aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie : <http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2007/07-11/a0110060.html>

Annexe 8. Caractéristiques des patients inclus dans l'étude SAMMPRIS

	Groupe traitement médical (n = 227)	Groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse (n = 224)
Âge moyen (± écart type)	59,5 ± 11,8	61,0 ± 10,7
Homme n (%)	145 (63,9)	127 (56,7)
Ethnie n (%)		
Blanc	50 (22,0)	55 (24,6)
Noir	161 (70,9)	160 (71,4)
Autre	16 (7,0)	9 (4,0)
Hypertension n (%)	203 (89,4)	201 (89,7)
Diabète n (%)	103 (45,4)	106 (47,3)
Désordre lipidique n (%)	203 (89,4)	194 (86,6)
Fumeur n (%)		
Non	78 (34,4)	90/223 (40,4)
Oui	149 (65,7)	133/223 (59,6)
Antécédent de pathologie coronnaire n (%)	59 (26,0)	47 (21,0)
Antécédent d'IC autre que l'événement qualifiant n (%)	58 (25,6)	60 (26,8)
Événement qualifiant n (%)		
IC	152 (67,0)	142 (63,4)
AIT	75 (33,0)	82 (36,6)
Traité par un traitement antiplaquettaire n (%)	141 (62,1)	145 (64,7)
Délai entre l'événement qualifiant et la randomisation (jours) interquartile	7 (4 – 19)	7 (4 – 19)
Localisation de la lésion symptomatique n (%)		
Artère carotide interne	49 (21,6)	45 (20,1)
Artère cérébrale moyenne	105 (46,3)	92 (41,1)
Artère vertébrale	22 (9,7)	38 (17,0)
Artère basilaire	51 (22,5)	49 (21,9)
Sténose moyenne de l'artère cérébrale symptomatique n (%)	81 ± 7	80 ± 7
70 – 79%	102/227 (44,9)	107/223 (48,0)
80 – 89%	97/227 (42,7)	92/223 (41,3)
90 – 99%	28/227 (12,3)	24/223 (10,8)

Annexe 9. Résultats de l'analyse en sous groupe de l'étude SAMMPRIS (données FDA) (30)

Tableau 12 : Résultats de l'étude SAMMPRIS en fonction de la prise d'un antithrombotique au moment de l'événement qualifiant

Traitement antithrombotique	No. Patients	No. Patients Ayant un événement (%)	Probabilité à 30 jours (95% IC)	Probabilité à 1 an (95% IC)	P *
Patient ayant un traitement antithrombotique					
Traitement médical	140	17(12.1 %)	4.3% (2.0 % - 9.4 %)	12.9% (8.1% - 20.3 %)	0.028
Angioplastie avec pose d'une endoprothèse	144	31 (21.5 %)	16.0% (10.9 % - 23.1 %)	20.9% (15,0 % - 28.7%)	
Patient n'ayant pas un traitement antithrombotique					
Traitement médical	87	9 (10.3%)	8.1% (3.9% -16.2%)	10.8% (5.8% - 19.8%)	0.14
Angioplastie avec pose d'une endoprothèse	80	15 (18,8%)	12.5% (6.9% - 22.0%)	18.2% (11.2% - 29.0%)	

* p-value for the logrank test comparing the time to event curves between the treatment groups.

Tableau 13: Résultats de l'étude SAMMPRIS en fonction de la prise d'un antithrombotique au moment de l'événement qualifiant avec ou sans antécédent d'IC

	Traitement médical J 30 (#/n)	Angioplastie avec pose d'une endoprothèse J30 (#/n)	P
N= 451	5.8 % (13/227) (3.4 %, 9.7 %)	14.7 % (33/224) (10.7 %, 20.1 %)	0.009 [†]
Réfractaire au traitement médical N= 284	4.4 % (6/140) (2.0 %, 9.4 %)	16.0 % (23/144) (10.9 %, 23.1 %)	0.0276 [†]
Réfractaire au traitement médical ayant des antécédents d'IC et ayant un IC ou un AIT comme événement qualifiant N = 100	8.3 % (4/49) (3.2%, 20.7 %)	25.5 % (13/51) (15.7 %, 39.8 %)	0.0136 [†]
Réfractaire au traitement médical ayant des antécédents d'IC et ayant un IC comme événement qualifiant N=57*	13.9 % (4/29) (5.5 %, 33.0 %)	17.9 % (5/28) (7.9 %, 37.7 %)	0.5918 [†]

[†] p-value based on entire study follow-up; *: population most comparable to that in the HDE study

Influence du délai entre l'événement qualifiant et l'inclusion

Tableau 14 : Résultat de l'étude SAMMPRIS en fonction du délai entre l'événement qualifiant et l'inclusion dans la population réfractaire au traitement médical

	Traitement médical	Angioplastie avec pose d'une endoprothèse	p-value#
	Prob. 30 jours (#/n)	Prob. 30jours (#/n)	
Population globale			
All	5.8% (13/227) (3.4%, 9.7%)	14.7% (33/224) (10.7%, 20.1%)	0.009□
≤7 jours* N=228	7.1% (8/114) (3.6%, 13.7%)	15.8%(18/11) 10.3%, 23.9%)	0.0206 †
>7 jours N=222	4.5% (5/112) (1.9%, 10.5%)	13.6% (15/110) (8.5%, 21.6%)	0.1496 †
Réfractaire au traitement médical ayant des antécédents d'IC et ayant un IC ou un AIT comme événement qualifiant			
Tous N=100	8.3% (4/49) (3.2%, 20.7%)	25.5% (13/51) (15.7%, 39.8%)	0.0136 †
≤7 jours* N=48	8.2% (2/25) (2.2%, 30.0%)	30.4% (7/23) (15.8%, 53.4%)	0.0179 †
>7 jours N=52	8.5% (2/24) (2.1%, 28.9%)	21.4% (6/28) (10.2%, 41.6%)	0.3112 †
Réfractaire au traitement médical ayant des antécédents d'IC et ayant un IC comme événement qualifiant			
Tous N=57	13.9% (4/29) (5.5%, 33.0%)	17.9% (5/28) (7.9%, 37.7%)	.5918 †
≤7 jours* N=24	16.7% (2/12) (4.4%, 51.8%)	25.0% (3/12) (8.8%, 59.2%)	.6835 †
>7 jours N=33	12.2% (2/17) (3.2%, 40.5%)	12.5% (2/16) (3.3%, 41.4%)	.9972 †

Rôle de la nature de l'événement qualifiant (AIT ou IC)

Tableau 15 : Résultats de l'événement qualifiant en fonction de la nature de l'événement qualifiant

Population globale			
Nature de l'événement qualifiant	Medical Therapy Prob. 30dy (#/n)	PTAS Prob. 30dy (#/n)	p-value
Population globale quelque soit l'événement qualifiant	5.8% (13/227) (3.4%, 9.7%)	14.7% (33/224) (10.7%, 20.1%)	0.009 [†]
IC N = 294	7.3% (11/152) (4.1%, 12.7%)	13.4% (19/142) (8.8%, 20.2%)	0.1765 [†]
AIT N = 156	2.8% (2/74) (0.7%, 10.7%)	17.1% (14/82) (10.5%, 27.1%)	0.0032 [†]
Patients réfractaires au traitement médical			
Population globale quelque soit l'événement qualifiant N = 284	4.4% (6/140) (2.0%, 9.4%)	16.0% (23/144) (10.9%, 23.1%)	0.0276 [†]
IC N = 165	5.7% (5/88) (2.4%, 13.2%)	14.3% (11/77) (8.2%, 24.3%)	0.3240 [†]
AIT N = 118	2.0% (1/51) (0.3%, 13.6%)	17.9% (12/67) (10.6%, 29.4%)	0.0083 [†]
Patients réfractaires au traitement médical avec des antécédents d'infarctus cérébraux			
Population globale quelque soit l'événement N = 100	8.3% (4/49) (3.2%, 20.7%)	25.5% (13/51) (15.7%, 39.8%)	0.0136 [†]
IC N = 57	13.9% (4/29) (5.5%, 33.0%)	17.9% (5/28) (7.9%, 37.7%)	.5918 [†]
AIT N = 43	0% (0/20) NA	34.8% (8/23) (19.2%, 57.7%)	0.0020 [†]

Annexe 10. Compte-Rendu de la position du groupe de travail

I Préambule

La confidentialité des travaux a été rappelée.

Les membres du groupe de travail ont été invités à mettre à jour leur déclaration d'intérêts, si nécessaire. Aucun expert n'a déclaré de nouveau lien d'intérêt.

II Remarques générales

Le groupe de travail a émis des remarques concernant le document de travail qui lui a été envoyé. Celles-ci seront intégrées au rapport notamment :

- les commentaires des auteurs ne figureront pas dans le rapport
- la définition du traitement médical optimal défini dans les études WASID, SAMMPRIS sera précisée
- le terme « infarctus cérébral » sera harmonisé dans l'ensemble du document
- Dans l'introduction du document de travail, la répartition dans le monde des taux de sténoses athéromateuses intracrâniennes doit être mentionnée.

Le rapport ne prendra en compte que les sténoses d'origine athéromateuse.

III Avis du groupe de travail

- Indications retenues

A la lecture de l'étude SAMMPRIS le traitement médical optimal agressif est supérieur au traitement endovasculaire (angioplastie avec pose d'une endoprothèse) sur le critère de jugement principal. Le groupe de travail considère que le traitement endovasculaire ne doit pas être proposé devant un premier événement ischémique dans le territoire concerné.

En cas de récurrence sous traitement médical optimal, il n'existe pas de données cliniques de haut niveau de preuve permettant de juger du rapport bénéfice risque de l'adjonction d'un traitement endovasculaire.

Cependant, le groupe de travail considère que le traitement endovasculaire reste une option thérapeutique de 2^{ème} intention :

- chez les patients ayant un traitement médical optimal agressif et une prise en charge des facteurs de risque vasculaire efficace (LDL-cholestérol, tension artérielle, équilibre du diabète, autres facteurs de risque modifiable (tabac, obésité...))
- chez les patients ayant une sténose comprise entre 70 % - 99%
- chez les patients ayant mRS ≤ 3
- chez les patients ayant une récurrence dans le territoire de l'artère sténosée sous la forme d'un accident ischémique transitoire (AIT) ou d'un accident ischémique constitué (de nature thrombotique, ou hémodynamique). La récurrence devant être située en aval de la lésion.
- Dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire incluant au moins un neurologue vasculaire, neuroradiologue interventionnel
- Dans un centre de référence de neuroradiologie interventionnelle autorisé tel que défini dans les décrets

Le groupe de travail attire l'attention sur le nombre inhabituellement élevé d'événements hémorragiques périprocéduraux rapportés dans l'étude SAMMPRIS. Le groupe de travail constate que ces taux sont inexplicables et discordants avec les résultats de la littérature.

Le groupe de travail a rappelé les causes possibles d'une hémorragie liée à la pose d'une endoprothèse intracrânienne dans le traitement de sténoses intracrâniennes : perforation vasculaire par le guide de mise en place (rarissime selon le groupe), rupture artérielle/dissection lors du déploiement du stent, reperfusion dans le territoire de la lésion, conséquence de l'usage d'héparine.

Le groupe de travail n'a pas souhaité établir de contre-indication à la réalisation de l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse dans les sténoses athéromateuses intracrâniennes, la décision de traitement devant être posée dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.

Le groupe de travail considère que les données cliniques actuelles ne permettent pas de préciser les indications en fonction de la localisation de la lésion, du délai entre la survenue de l'accident ischémique intracrânien et le traitement par angioplastie avec pose d'une endoprothèse.

Une proposition de la stratégie thérapeutique de prise en charge des sténoses intracrâniennes d'origine athéromateuse est fournie en annexe.

Dans la littérature le protocole standard pour l'antiagrégation plaquettaire comprend une double antiagrégation plaquettaire pendant 3 mois puis aspirine à vie.

Remarque : le groupe de travail a attiré l'attention sur le fait que, le traitement médical agressif avec prise en charge des facteurs de risque vasculaire proposé dans l'étude SAMMPRIS n'était pas considéré par la communauté scientifique comme étant le traitement médical optimal de référence à proposer dans le traitement d'un premier accident ischémique cérébral.

- **Environnement opératoire**

L'arrêté du 19 mars 2007¹⁹ a fixé le seuil d'activité minimale annuelle par site par voie endovasculaire en neuroradiologie à 80 interventions portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne.

Ce seuil porte sur des actes de neuroradiologie très différents et n'apportent donc pas d'information sur l'activité spécifique de prise en charge des sténoses intracrâniennes d'origine athéromateuse.

Le groupe de travail n'a pas souhaité préciser un seuil d'activité spécifique à l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse pour les sténoses athéromateuses intracrâniennes.

Néanmoins le groupe de travail considère que ces endoprothèses doivent être utilisées exclusivement par des médecins ayant reçus une formation appropriée à son emploi.

- **Modalité de surveillance des patients**

Les modalités de surveillance en France varient entre les centres.

Le groupe de travail propose avant tout une surveillance clinique et des facteurs de risque.

Entre 6 mois et un an, une imagerie vasculaire non invasive pour compléter cette surveillance est indiquée en première intention.

En cas de non contribution une artériographie cérébrale peut compléter cette première exploration.

- **Information des patients**

L'information aux patients doit insister sur :

- les avantages et les inconvénients de la technique.
- le fait que le traitement endovasculaire est un traitement grevé d'une morbi-mortalité significative et ne doit être proposé qu'en cas d'échec d'un traitement médical optimal

- **Comparaison des différentes endoprothèses entre elles**

Le groupe de travail considère que les données actuelles ne permettent pas de comparer les différentes endoprothèses entre elles.

Une publication comparant les endoprothèses montées sur ballon aux endoprothèses auto-expansibles a été fournie par le groupe de travail : (59).

¹⁹ Arrêté du 19 mars 2007 fixant l'activité minimale des établissements pratiquant les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie prévue à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique. http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20070321&numTexte=46&pageDebut=05174&pageFin=05174

Cette étude rétrospective a analysé les résultats clinique et angiographique de 100 patients consécutifs ayant une sténose intracrânienne symptomatique et traités par angioplastie avec pose d'une endoprothèse. Les dispositifs utilisés étaient : des endoprothèses montées sur ballon (AVE chez 35 patients et Neurolink chez 11 patients), des endoprothèses autoexpansibles (Neuroform chez 5 patients, WINGSPAN chez 49 patients).

Cette étude de faible niveau de preuve ne met pas en évidence de différence entre les différents types d'endoprothèse. De plus seules les endoprothèses Wingpan et Neurolink étaient indiquées dans le traitement des sténoses athéromateuses intracrâniennes. Les autres endoprothèses n'étaient pas indiquées dans cette indication.

Le groupe de travail a cependant indiqué que les endoprothèses prémontées sur ballon sont plus rigides que les endoprothèses auto-expansibles et de ce fait ne permettent pas d'atteindre certaines lésions. Cependant aucune étude clinique comparative ne permet de comparer l'efficacité et la tolérance de ces deux types d'endoprothèse.

- **Données manquantes**

Le groupe de travail souhaite la mise en place d'un registre national prospectif exhaustif ayant pour objectif principal d'évaluer :

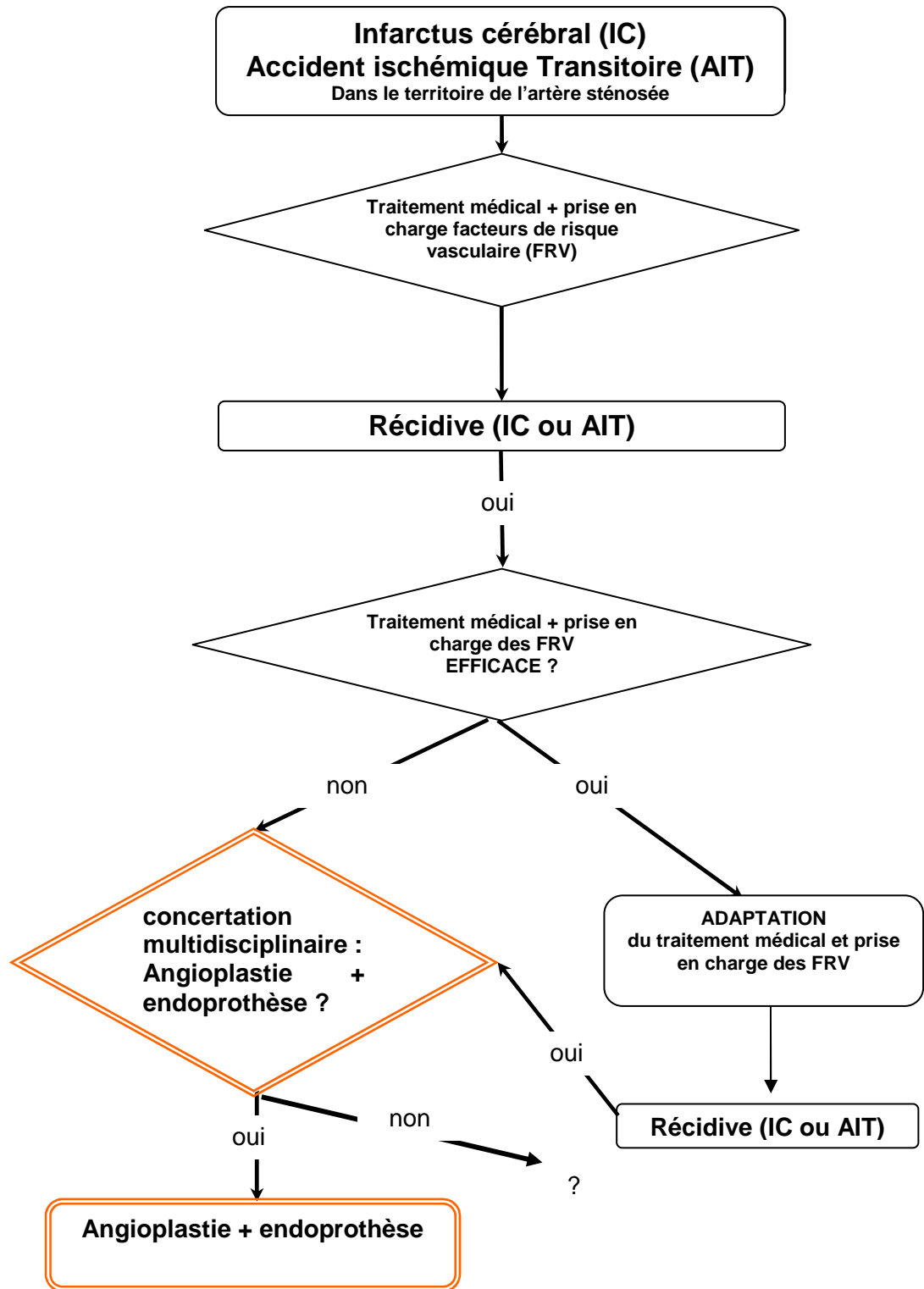
- Les événements vasculaires cérébraux à 30 jours
- Les décès
- Les complications hémorragiques

Les traitements associés (traitement antiplaquettaire, traitement des facteurs de risque vasculaire) devront être précisés

- **Données françaises**

Le groupe de travail a souhaité que la série de cas Française (20) multicentrique (5 centres) colligeant 60 patients ayant une sténose intracrânienne > 50 % et ayant une récurrence (AIT ou IC) en dépit d'un traitement médical, soit prise en compte dans le rapport.

ANNEXE : Stratégie thérapeutique de prise en charge des sténoses intracrâniennes d'origine athéromateuse



Annexe 11. Compte-Rendu de l'Audition

En respect du Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS, un des experts n'a pas été retenu pour participer au groupe de travail en raisons de son rôle en tant qu'investigateur principal de l'étude IRISS. Du fait de son expérience pour l'utilisation des endoprothèses intracrâniennes la HAS et de l'ANSM ont jugé utile de l'auditionner.

I – Introduction

En 2011, les résultats intermédiaires de l'étude contrôlée, randomisée, multicentrique SAMMPRIS, comparant l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse intracrânienne WINGSPAN associée à un traitement médical optimal, au traitement médical optimal seul chez des patients ayant un accident ischémique transitoire (AIT) ou un infarctus cérébral (IC) attribuable à une sténose comprises entre 70 et 99% ont mis en évidence un taux d'IC et de décès à 30 jours significativement plus important dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse (14,7%) par rapport au traitement médical seul (5,8%). Ces résultats ont conduit à l'arrêt de l'inclusion de nouveaux patients dans cette étude par le comité de sécurité.

La publication de ces résultats a conduit l'ANSM et la HAS à entreprendre une réévaluation de la sécurité et des performances de WINGSPAN et des autres endoprothèses intracrâniennes destinées au traitement des sténoses athéromateuses intracrâniennes, ainsi que la place de ces endoprothèses dans la stratégie thérapeutique.

Les différents points abordés au cours de cette audition ont été transmis sous la forme d'un questionnaire avant la réunion.

En respect du Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS, un des experts n'a pas été retenu pour participer au groupe de travail car il était investigateur principal de l'étude IRISS. Du fait de son expérience pour l'utilisation des endoprothèses intracrâniennes les services de la HAS et de l'ANSM ont jugé utile de l'auditionner.

Les objectifs de l'audition sont de définir le cas échéant:

- la place de l'angioplastie dans la prise en charge des sténoses athéromateuses intracrâniennes
- les indications
- les modalités d'utilisation ou de prescription
- la décision de traitement dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire (à définir)
- l'expérience de l'opérateur (nombre d'angioplastie)
- les exigences concernant les centres
- les modalités de surveillance des patients
- l'information destinée aux patients
- si les études cliniques à venir répondront aux questions qui se posent actuellement – Données manquantes

II - Préambule

La confidentialité des travaux a été rappelée.

III - Compte rendu de l'audition

Le Professeur Houdart a tout d'abord souhaité souligner les ambiguïtés des critères d'inclusion de l'étude SAMMPRIS. En effet, à la différence des sténoses athéromateuses cervicales qui ne peuvent occasionner d'ischémie cérébrale qu'en aval de la sténose, certaines sténoses intracrâniennes peuvent entraîner des manifestations ischémiques en regard de la plaque d'athérome elle-même. Ces accidents ischémiques qu'il conviendrait de qualifier de « locaux » pour les distinguer

des accidents « distaux » c'est-à-dire d'aval, ne devraient jamais être considérés comme des événements qualifiants pour le traitement par angioplastie-stenting. Ils constituent même à ses yeux une contre-indication qu'il faut dépister. En effet, dans cette situation, l'écrasement de la plaque risque d'aggraver l'occlusion de l'artère perforante et donc l'ischémie. Par ailleurs, dans cette situation, l'élargissement du calibre artériel ne peut pas améliorer l'histoire naturelle du patient puisque les signes ne sont pas liés à une réduction de l'apport sanguin en aval. L'intervention est donc à la fois risquée et inutile si le patient a présenté un infarctus local. Ce point capital semble avoir été oublié des auteurs de l'étude SAMMPRIS qui auraient dû l'identifier comme une contre-indication à l'intervention, ce qui est le cas à l'hôpital Lariboisière. Les sténoses susceptibles d'occasionner une ischémie « locale » sont le segment M1 de l'artère cérébrale moyenne et le tronc basilaire.

Dans l'étude SAMMPRIS, les lésions concernées par une sténose étaient réparties de manière suivante :

	Groupe traitement médical seul (n = 227)	groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse (n = 224)
Artère carotide interne	49	45
Artère vertébral	22	38
Nombre total d'artère ne portant pas des artères perforantes	71	83
Artère cérébrale moyenne	105	92
Artère basilaire	51	49
Nombre total d'artère portant des artères perforantes	156	141

Ainsi 141/224 (63%) des patients traités par angioplastie-stenting avaient une sténose située sur une artère portant des artères perforantes. Ils étaient donc potentiellement symptomatiques au niveau de la plaque elle-même. Or le mécanisme à l'origine de l'événement qualifiant est inconnu dans l'étude SAMMPRIS car il n'est pas précisé dans l'étude si une exploration IRM a été réalisée avant traitement et le cas échéant où siégeait l'infarctus.

Le point déterminant pour la poursuite de l'angioplastie-stenting intracrânienne et son évaluation future est l'identification des situations contre-indiquant ce geste.

II-1 Contre-indications à l'angioplastie-stenting d'une sténose intracrânienne

- A- Sténoses d'origine inflammatoire (vascularite) ou d'origine indéterminée (Moya Moya)
- B- Sténoses athéromateuses asymptomatiques
- C- Sténoses athéromateuses symptomatiques réduisant de moins de 70 % la lumière artérielle
- D- Sténoses athéromateuses symptomatiques de plus de 70 % du segment M1 ou du tronc basilaire si l'accident ischémique transitoire ou constitué ne peut être identifié comme siégeant en aval de la plaque :
 - a. En cas d'infarctus visible en IRM de diffusion : si l'hypersignal siège devant la plaque d'athérome
 - b. En cas de normalité de l'IRM de diffusion : si les symptômes ne siègent pas dans un territoire cortical. Pour le TB, un déficit visuel est forcément cortical. Pour le segment M1, un déficit moteur brachial ou brachio-facial (mais non proportionnel ou n'atteignant pas le membre inférieur) est très probablement cortical.
 - c. Dans tous les cas, la récurrence d'accidents ischémiques « locaux » c'est-à-dire liés à la plaque ne constitue pas un argument en faveur de l'intervention.
- E- Situations médicales contre-indiquant le geste
 - a. Thrombocytose (plaquettes > 500.000 / ml)

b. Inefficacité biologique du Clopidogrel ou de l'aspirine

II-2 Indications de l'angioplastie-stenting intracrânienne

A- Sténose intracrânienne découverte au cours d'une revascularisation d'occlusion artérielle intracrânienne aiguë (situation non envisagée dans SAMMPRIS)

B- Sténose athéromateuse réduisant la lumière de plus de 70 % et occasionnant des signes ischémiques en aval de la plaque d'athérome

a. Si l'ischémie est de nature embolique : le traitement n'est envisagé qu'en cas de récurrence de symptômes après 72 heures d'un traitement médical associant double anti-agrégant plaquettaire et statine à forte dose ainsi que la prise en charge des facteurs de risque vasculaire. On considère comme un échec du traitement médical la survenue de ces infarctus emboliques chez un patient recevant déjà ce traitement pour une sténose athéromateuse d'une autre localisation (coronarienne par exemple).

b. Si l'ischémie est de nature hémodynamique (siégeant dans un territoire de dernier pré) il peut être indiqué de réaliser cette angioplastie sans attendre la récurrence sous traitement médical surtout si l'on souhaite réduire les chiffres tensionnels du patient.

C- Sténose séquellaire de dissection intracrânienne si elle répond aux mêmes critères que ceux des sténoses athéromateuses proposées au traitement par angioplastie-stenting

II-3 Bilan avant angioplastie-stenting

a. Bilan radiologique : l'intervention ne peut être décidée que si le patient a été exploré par une IRM cérébrale permettant de localiser le cas échéant le siège de l'infarctus et par une artériographie conventionnelle afin de préciser aussi le siège de la sténose, sa longueur, son degré, l'existence d'artères perforantes naissant ou non à proximité de la plaque.

b. Bilan biologique : hémostase comprenant au minimum un compte des plaquettes, un test biologique d'efficacité du Clopidogrel et de l'aspirine.

II-4 Protocole médicamenteux encadrant l'angioplastie-stenting

a. Avant le geste : double antiagrégation plaquettaire et statine

b. Pendant le geste : héparinothérapie efficace en bolus, maintien d'une TA élevée en cas d'anesthésie générale

c. Après le geste : poursuite de la double antiagrégation pendant 3 mois au terme desquels un antiagrégant est poursuivi à vie avec la statine et la prise en charge des facteurs de risque. Si la sténose était à l'origine d'infarctus hémodynamiques, la surveillance de la TA est impérative avec des objectifs de TA < 120/80 mm Hg

Le traitement associe la prise en charge des facteurs de risque vasculaire (pression artérielle, LDL-cholestérol, diabète, ...) à au moins un antiagrégant plaquettaire (Aspirine 160 mg dans le service de Monsieur Houdart). A ce jour aucun intérêt n'a été démontré à adapter le traitement au traitement médical décrit dans SAMMPRIS. Une adaptation du traitement antiplaquettaire peut être effectuée en répartissant la dose en 2 prises quotidienne compte tenu d'un renouvellement plaquettaire possiblement élevé.

II-5 Réalisation du geste

L'angioplastie-stenting de l'athérome intracrânien ne peut être effectuée que par un neuroradiologue interventionnel qualifié et dans un site répondant aux critères d'accréditation réglementaires.

Le Pr Houdart considère qu'aucune autre clause ne peut être exigée pour la réalisation de ce geste.

II-6 Comparaison différents dispositifs

E. Houdart a souligné l'intérêt des endoprothèses intracrâniennes auto-expansibles dans son expérience. Ces prothèses sont plus flexibles et donc plus navigantes que celles serties sur ballon. De ce fait, elles progressent mieux dans les segments artériels tortueux comme le siphon carotidien.

II-7 Modalités de surveillance des patients – information aux patients

Un suivi à 3 mois après l'intervention est réalisé par l'examen clinique et un doppler transcranien. Une consultation avec un bilan clinique est également effectuée à 3 mois : la pression artérielle et la cholestérolémie sont mesurées. En cas d'augmentation des vitesses au doppler, une artériographie cérébrale est effectuée afin de rechercher une resténose intra-stent. Si la resténose est avérée le patient est alors traité à nouveau.

Le patient est revu à 6 mois, à 12 mois puis tous les ans.

II-8 Données manquantes

IRISS (étude franco-allemande) a été arrêté en raison notamment de la stagnation des inclusions.

Il serait nécessaire de mettre en place une étude randomisée comparant le traitement médical au traitement médical avec angioplastie-stenting dans les indications retenues à l'hôpital Lariboisière suscitées.

Annexe 12. Évaluations technologiques et recommandations

Recommandations

Auteur Année Pays	Situation clinique	Méthode	Études citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
<p>Recommandation européenne pour la prise en charge des accidents ischémiques cérébraux et les accidents ischémiques transitoires</p> <p>(13)</p>	<p>Prévention secondaire des AVC</p>	<p>Méthodologie d'élaboration non détaillée : document établi à partir de la version précédente des recommandations établie par EUSI (2000 et 2003) et de la l'ESO (2006).</p> <p>Gradation des niveaux de preuve et des recommandations selon les critères de la Fédération Européenne des Sociétés de Neurologie (<i>European Federation of Neurological Societies</i>) (EFNS)</p> <p>Mention des conflits d'intérêt</p> <p>Sources de financement non citées</p> <p>Seules les données relatives au traitement endovasculaire dans la prévention secondaire des AVC sont rapportées</p>	<p>ECR Chimowitz, 2005</p> <p>Étude de cohorte Kasner, 2006 Jiang, 2007 Jiang, 2007 Marks, 2006 Bose, 2007 Étude SSYLVIA, 2004</p>	<p>L'ESO recommande d'envisager un traitement endovasculaire en cas de sténose symptomatique (Catégorie IV*, BPC (Good Medical Practice)) (* preuves émanant d'études non contrôlées, d'étude de séries de cas, d'étude de cas ou d'opinion d'experts)</p> <p>Les patients avec des sténoses intracrâniennes $\geq 50\%$ sont à haut risque de récurrence d'infarctus cérébral à la fois dans la circulation antérieure et dans la circulation postérieure</p> <p>Deux études (43,60) ont rapporté après stenting, un taux de récurrence d'AVC de 5-7% pour les patients avec des sténoses modérées (50 à < 70%) ou sévères ($\geq 70\%$) à 1 an et autour de 8% à 2 ans.</p> <p>Deux études (61,62) ont rapporté l'incidence des complications survenant après angioplastie seule ou associée à la pose d'une endoprothèse pouvant aller jusqu'à 6%</p> <p>Deux études (62,63) non randomisées ont démontré une faisabilité et une sécurité acceptables en ce qui concerne l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse avec des risques de resténoses élevés.</p> <p>Aucune étude randomisée n'a évalué l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse ou les 2 procédures concomitantes dans le traitement des sténoses intracrâniennes</p>	<p>Score : 23/46</p> <p>Ces recommandations sont antérieures à la publication de l'étude SAMMPRIS</p>

Auteur Année Pays	Situation clinique	Méthode	Études citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Recommandation de l'American Stroke Association/ American Heart Association (28)	Prévention de l'infarctus cérébral et de l'accident ischémique transitoire	<p>Méthodologie d'élaboration conformément à la méthodologie de l'American heart association document établi notamment à partir d'une revue de la littérature jusqu'au 1^{er} aout 2009 et de l'avis du groupe de travail</p> <p>Gradation des niveaux de preuve et des recommandations selon les critères de la de l'American Heart Association et de l'Americian College of Cardiology</p> <p>Mention des conflits d'intérêt</p> <p>Sources de financement non citées</p> <p>Seules les données relatives au traitement endovasculaire dans la prévention secondaire des AVC sont rapportées</p>	<p>Études rapportant les résultats de l'angioplastie avec ou sans pose d'une endoprothèse retenue</p> <p>Études de cohortes Connors, 1999 Bose, 2007 Marks, 2006 Kim, 2005 Chow, 2005 Weber, 2005 Abou-Chebl, 2005 Fiorella, 2007 Zaidat, 2008</p>	<p>Selon l'AHA et ASA, chez les patients ayant un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire associé à une sténose d'une artère intracrânienne majeure comprise entre 50% et 99%, l'utilité de l'angioplastie avec ou sans pose d'une endoprothèse n'est pas établi et est considéré comme expérimental (classe IIb level C)</p> <p>Plusieurs études rétrospectives et prospectives suggèrent quel e taux de succès de la procédure est important.</p> <p>Une étude prospective (48) chez 129 patients ayant une sténose intracrânienne comprise entre 70% et 99% rapporte un taux de succès technique de 97%. La fréquence des AVC, hémorragie intracérébrale et décès dans les 30 jours suivant la procédure ou d'AVC ipsilatéral au delà de 30 jours était de 14% à 6 mois. 25 % des patients avaient une sténose récurrente > 50%</p> <p>La supériorité de l'angioplastie avec ou sans pose d'endoprothèse par rapport au traitement médical n'est pas prouvée.</p>	<p>Score : 23/46</p> <p>Ces recommandations sont antérieures à la publication de l'étude SAMMPRIS</p>

Auteur Année Pays	Situation clinique	Méthode	Études citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Recommandation de l' <i>American Stroke Association/ American Heart Association</i> (26)	Patients ayant une sténose intracrânienne d'origine athéromateuse	<p>Méthodologie d'élaboration conformément à la méthodologie de l'<i>American Heart Association</i> : document établi notamment à partir d'une revue de la littérature entre 1966 et juillet 2007</p> <p>Gradation des niveaux de preuve et des recommandations selon les critères de la de l'<i>American Heart Association</i> et de l'<i>American College of Cardiology</i></p> <p>Mention des conflits d'intérêt.</p> <p>Sources de financement non citées.</p> <p>Seules les données relatives à la prise en charge des sténoses athéromateuses intracrâniennes sont rapportées.</p>	<p>Meta-analyses Cruz-Flores, 2006</p> <p>Études de cohorte Marks, 2006 Abou-Chebl, 2006 Terada, 2006 Abruzzo, 2007 Jiang, 2007 Jiang, 2007 Steinfort 2007 Turk, 2007 Wojak, 2006 Gupta, 2006 Mazighi, 2008 SSYLVA, 2004 Henkes, 2005 Fiorella, 2007 Zaidat, 2008</p>	<p>Le traitement endovasculaire avec ou sans pose d'une endoprothèse doit être envisagé chez des patients ayant une sténose intracrânienne importante (> 70 %) en dépit d'un traitement médical optimal.</p> <p>Une méta-analyse d'études rétrospectives et prospectives publiées jusqu'en mars 2006 (64) a rapporté des taux d'AVC périinterventionnels de 7,9% [IC95% 5,5% à 10,4%], un taux de décès de 3,4% [IC95% 2,0% à 4,8%], et des taux de décès ou d'AVC de 9,5% [IC95% 7,0% à 12,0%]</p> <p>Des études plus récentes ont confirmées ces résultats (61,65,66)(60,67-73)</p> <p>L'étude SSYLVA (63) est la première étude multicentrique, non randomisée, prospective de faisabilité évaluant l'endoprothèse intracrânienne (70,5%) et extracrânienne (29,5%) NeuroLink dans le traitement des sténoses athéromateuse intracrânienne et extracrânienne. 61 patients âgés de 18 à 80 ans et ayant une sténose $i > 50\%$ ont été inclus. A 30 jours le taux d'AVC était de 6,6% et de mortalité de 0%. Le taux de succès de mise en place de l'endoprothèse était de 95% (58/61). Le pourcentage de patients ayant une resténose était de 32,4 % des sténoses intracrâniennes et de 42,9% des sténoses intracrâniennes à 6 mois.</p> <p>7 patients ont eu un AVC entre 6 mois et 1 an. 61% des patients sont restés asymptomatiques.</p> <p>Les premiers résultats concernant l'utilisation de WINGSPAN dans le traitement des sténoses intracrâniennes > 50% ont été publiés en 2005. Parmi les 45 patients inclus dans cette étude 95% avaient des antécédents d'AVC et 29% des ATCD d'AIT. Le taux de succès technique et de déploiement était de 98% (44/45). Le taux d'AVC ipsilatéral ou de décès était de 4,5% (2/44) à 30 jours et de 3/42 (7,1%) à 6 mois. Le nombre total d'AVC était de 4/42 (9,5%) à 6 mois. Ces données avaient permis à la FDA d'octroyer à WINGSPAN une approbation (dans le cadre d'une procédure HDE) chez les patients ayant une sténose intracrânienne > 50% en dépit d'un traitement médical</p> <p>Les résultats d'une étude chez 78 patients (82 sténoses intracrâniennes) ont été publiés en 2007 (74) chez des patients ayant une sténose intracrânienne $\geq 50\%$. Le taux de succès technique était de 98,8%. Le taux d'AVC ipsilatéral ou de décès était de 4,5% à 30 jours.</p>	<p>Score : 23/46</p> <p>Ces recommandations sont antérieures à la publication de l'étude SAMMPRIS</p>

Auteur Année Pays	Situation clinique	Méthode	Études citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
				<p>10,2% avaient une resténose symptomatique du territoire de l'artère sténosée à court terme, et jusqu'à 30 % durant le suivi</p> <p>Les résultats du registre financé par le NIH (48), incluant 129 patients dans 16 centres, ont montré un taux d'AVC, hémorragie ou décès à 30 jours ou d'AVC ipsilatéral à 6 mois de 14 %</p>	

Auteur Année Pays	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Recommendation des sociétés américaines (<i>the American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, Society of Interventional Radiology, and the American Society of Neuroradiology</i>) (24)	Prévention secondaire des AVC	Méthodologie d'élaboration non détaillée : document établi à partir d'une revue de la littérature Gradation des niveaux de preuve et des recommandations n'est pas précisée Aucun conflits d'intérêt n'a été identifié Sources de financement non citées Seules les données relatives au traitement endovasculaire dans la prévention secondaire des AVC sont rapportées	Seules les études relatives à WINGSPAN sont rapportées : Henkes, 2005 Wojak, 2006	Les recommandations des sociétés américaines envisagent l'utilisation d'une angioplastie avec ou sans pose d'une endoprothèse chez les patients ayant une sténose intracrânienne symptomatiques > 50 % en échec d'une traitement médical. Chez les patients ayant une sténose asymptomatique le traitement médical doit être dans un premier temps optimisé. Les données cliniques sont insuffisantes afin d'établir des recommandations quand à la place de l'angioplastie chez ces patients. Ils doivent être traités en fonction de la nature et de l'extension de leur pathologie, de la présence de nouveaux symptômes neurologique. Une angiographie doit être effectuée à intervalle régulier tous les 6 à 12 mois. Le traitement médical doit inclure au minimum un traitement antiagrégant plaquettaire et ou une statine. L'évaluation du traitement médical et de l'angioplastie avec ou sans pose d'endoprothèse doit être poursuivie.	Score non évalué Ce rapport est antérieur à la publication de l'étude SAMMPRIS

Auteur Année Pays	Situation clinique	Méthode	Études citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Recommandation du ministère de la santé de Singapour (27)	Prévention secondaire des AVC	Méthodologie d'élaboration non détaillée Gradation des niveaux de preuve et des recommandations est précisée Sources de financement non citées Seules les données relatives au traitement endovasculaire dans la prévention secondaire des AVC sont rapportées	ECR Chimowitz 2005 Études de cohorte SSYLVIA 2004 Bose 2007 Fiorella 2007	L'angioplastie avec ou sans pose d'une endoprothèse des sténoses intracrâniennes peut être considéré comme une option chez les patients ayant une sténose symptomatique > 50 % et en échec d'un traitement médical	Score non évalué Ce rapport est antérieur à la publication de l'étude SAMMPRIS

Auteur Année Pays	Situation clinique	Méthode	Études citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Horizon Scanning Technology Intracranial angioplasty and stenting (WINGSPAN) for cerebral atherosclerotic stenosis (25)	Angioplastie avec pose d'une endoprothèse WINGSPAN chez les patients ayant une sténose intracrânienne athéromateuse	Méthodologie d'élaboration non détaillée : document établi à partir d'une revue de la littérature Gradation des niveaux de preuve et des recommandations n'est pas précisée Les conflits d'intérêt ne sont pas rapportés Sources de financement non citées	Études de cohorte : Fiorella, 2007 Henkes, 2005 Zaidat, 2008 Bose, 2007 Turk, 2008	Le ministère australien souligne l'absence de données comparant l'efficacité de WINGSPAN par rapport au traitement médical. WINGSPAN est inscrit sur la liste « <i>Australian Register of Therapeutic Goods</i> ». Cependant ce produit sera « archiver » compte tenu de la pauvreté des données disponibles et de la probabilité qu'aucune étude comparative ne sera disponible prochainement. Les données disponibles indiquaient que WINGSPAN était relativement sûr avec des taux de succès techniques élevé chez les patients ayant une sténose intracrânienne symptomatique. Dans le plus important registre disponible à ce jour, 25% des patients ont une resténose \geq 50%. Cependant l'absence de données comparatives limite les conclusions qui peuvent être faites. Il n'est pas évident que l'utilisation de WINGSPAN diminuerait les risques par rapport au traitement médical.	Score non évalué Ce rapport est antérieur à la publication de l'étude SAMMPRIS Seule l'endoprothèse WINGSPAN est évaluée

Évaluations technologiques

Auteur Année Pays	Situation clinique	Méthode	Études citées	Résultats	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
National Clinical Guideline Center (NICE) (29)	Patients ayant une sténose intracrânienne symptomatique d'origine athéromateuse	<p>RPC</p> <p>Méthodologie conforme à la méthodologie du NICE (<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>) : recherche systématique « rapide » de la littérature (jusqu'en octobre 2011), évaluation de la qualité des articles et avis de spécialistes</p>	<p>revue systématique Gröschel, 2009</p> <p>Méta-analyse Siddiq, 2009</p> <p>Etude contrôlée randomisée Chimowitz, 2011</p> <p>Études comparatives non randomisées Samaniego, 2009 Qureshi, 2008</p> <p>Étude de cohorte Miao, 2009 Jiang, 2007 Fiorella, 2011</p>	<p>Les critères d'évaluation retenus sont les suivants : Efficacité ; IC ou décès > 30 jours après la procédure IC, hémorragie ou décès survenant après ou avant 30 jours Resténose Sécurité : AVC (IC, hémorragie, cérébrale symptomatiques) ou de décès dans les 30 jours Rupture d'un vaisseau, occlusion d'une endoprothèse</p> <p>Les résultats de ces études seront détaillés ultérieurement dans ce rapport</p> <p><u>Succès techniques</u> : compris entre 92% et 97% en fonction des données retenues (31,37,60)</p> <p><u>Taux d'AVC</u> Dans l'essai contrôlé randomisé : 6% 1 an dans les 2 groupes (22) Une série de cas met en évidence un taux de 20% entre 30 jours et 1 an (42) une autre série de cas rapporte un taux de 3 % après 30 jours avec un suivi moyen de 27 mois(60)</p> <p><u>Mortalité</u> Dans l'essai contrôlé randomisé : 3 % à 1 an dans les 2 groupes(22) 12% d'AVC ou de décès dans le groupe angioplastie avec pose endoprothèse et</p>	<p>Les données actuelles relatives à l'efficacité du traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse dans le traitement des sténoses intracrâniennes d'origine athéromateuses ne mettent pas en évidence de différence par rapport au traitement médical seul après 1 à 2 ans. En termes de sécurité, les données mettent en évidence une différence significative sur le risque périprocédural d'AVC ou de décès.</p> <p>C'est pourquoi, cette procédure ne doit être utilisée que dans le cadre de la recherche. La recherche doit clairement définir les patients traités et la durée de suivi des patients doit être d'au moins 2 ans.</p>	Score : 30/36

Auteur Année Pays	Situation clinique	Méthode	Études citées	Résultats	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Food Drug Administration (FDA) (30,75)	Patients ayant une sténose intracrânienne symptomatique d'origine athéromateuse	Avis d'expert et analyse de la littérature disponible après l'approbation « HDE » l'endoprothèse WINGSPAN afin d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'endoprothèse WINGSPAN ainsi que d'évaluer l'impact de ces données sur l'indication actuelle de WINGSPAN	<p>étude contrôlée randomisée Chimowitz, 2011</p> <p>étude rétrospective non comparative (non publiée)</p> <p>Étude de cohorte Bose, 2007 Fiorella, 2011 Zaidat, 2008 Jiang, 2011 Jiang 2012</p> <p>Les données de matériovigilance</p>	<p>Complications périprocédurales comprises entre 2,2% et 11,2%</p> <p>IC, hémorragie, ou décès à 30 jours : compris entre 6,4% et 14,7%</p>	<p>Les indications sont restreintes aux :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients âgés entre 22 et 80 ans et répondant à tous les critères suivants : - Patients ayant au moins 2 AVC en dépit d'un traitement médical - Patients n'ayant aucun symptôme d'AVC dans les 7 jours précédents le traitement par angioplastie avec pose d'une endoprothèse - Patients ayant une sténose comprise entre 70 et 99% d'origine athéromateuse et à l'origine de l'AVC récurrent - Patients ayant un bon rétablissement à l'issu du premier AVC et ayant un score de Rankin ≤ 3 avant le traitement par WINGSPAN. <p>WINGSPAN ne doit pas être utilisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients ayant des symptômes dans les 7 jours précédents le traitement pas WINGSPAN <p>La FDA préconise une analyse à long terme des résultats de l'étude SAMMPRIS. Elle souligne son inquiétude concernant la nature et le nombre d'événements périprocéduraux rapportés dans l'étude SAMMPRIS. Elle considère que l'amélioration de l'entraînement des praticiens aura un effet sur les risques liés à la procédure, en particuliers sur le taux d'hémorragie périprocédurale.</p>	<p>Score : 16/36</p> <p>Les points suivants ont été notifiés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il n'existe aucune définition « des patients non répondants au traitement médical » - Les données actuellement disponibles confirment l'intérêt de l'endoprothèse WINGSPAN en prévention secondaire des infarctus cérébraux en dépit d'un traitement médical bien conduit tel que défini au moment de l'approbation de WINGSPAN. - Les données disponibles ne permettent pas de conclure quant à l'intérêt de WINGSPAN dans les sous population suivantes : en fonction de la nature de l'événement qualifiant (AVC ou AIT), en fonction du délai entre l'événement qualifiant et l'intervention, en fonction des antécédents d'AVC antérieurs à l'événement qualifiant.

Annexe 13. Méta-analyse – Revue de la littérature

Méta-analyse et revue de la littérature	Méthode	Études citées	Caractéristiques des patients/ traitement	Résultats	Conclusions des auteurs	Commentaires méthodologiques
<p>Revue cochrane</p> <p>Cruz-Flores 2007 (32)</p>	<p>Objectif Comparer l'efficacité et la sécurité de l'angioplastie avec ou sans pose d'une endoprothèse en association avec un traitement médical au traitement médical seul</p> <p>Période de recherche : 1980 à mars 2006</p> <p>Nombre de base de données : 4</p> <p>Patients ayant une sténose intracrânienne (sténose supérieure à 50% mesurée par angiographie) symptomatique (patients ayant un AIT ou un infarctus cérébral dans le territoire de l'artère sténosée) ou asymptomatique d'origine athéromateuse</p> <p>Type d'études retenues : ECR</p> <p>Recherche manuelle : NP Évaluation des articles : échelle standardisée</p>	<p>Aucun essai contrôlé randomisé</p> <p>79 études de cohorte</p>	<p>n = 1999 patients</p> <p>⇒ Traitement 1 : angioplastie associée ou non à la pose d'une endoprothèse en association à un traitement médical (incluant un traitement antithrombotique)</p> <p>⇒ Traitement 2 : traitement médical incluant un traitement antithrombotique (incluant un antiagrégant plaquettaire) ou un antiagrégant plaquettaire seul ou en combinaison</p>	<p>Résultats (les résultats sont décrits par critère d'évaluation) :</p> <p>AVC périopératoire 7,95% [IC95% 5,0% - 10,4%] (range 0% à 50%)</p> <p>Décès périopératoire médical (incluant un traitement antithrombotique) 3,4% % [IC95% ; 2,0% - 4,8%] (range 0% à 33%)</p> <p>AVC ou décès périopératoire 9,5% [IC95% ; 7,0% - 12,0%] (range 0% à 50%)</p> <p>Autres complications périopératoires (hématome inguinal, dissection artérielle) 9,88 % [IC95% ; 6,4% - 13,4%] (range 0% à 75%)</p> <p>Pour les études ayant un suivi d'au moins 1 an :</p> <p>Risque de décès ou d'AVC à 1 an 5,6% [IC95% ; 3,7% - 7,6%] (range 0% à 50%)</p>	<p>Les caractéristiques des patients, la procédure utilisée, les traitements utilisés dans les différentes études sont très hétérogènes</p> <p>Tous les patients étaient considérés comme ayant un risque élevé de récurrence d'AVC et de décès</p> <p>La définition des critères de jugement était différente en fonction des études</p> <p>Aucune quantification de l'effet n'a été effectuée.</p> <p>Des essais contrôlés randomisés doivent être effectués, chez les patients ayant un risque élevé de récurrence d'AVC (patients ayant une sténose > 70% et délai depuis le dernier AVC était de moins de 2 semaines), avant de pouvoir utiliser l'angioplastie avec ou sans pose d'une endoprothèse en pratique courante</p> <p>Les auteurs concluent à la faisabilité de cette procédure mais ne peuvent pas conclure quant à son efficacité. Les résultats varient en fonction des études et les taux de complications peuvent être très élevés</p>	<p>Score : 26/44</p> <p>Absence d'essai contrôlé randomisé</p> <p>Cette revue mélangeait des patients traités par angioplastie seule ou avec pose d'une endoprothèse</p>

Méta-analyse et revue de la littérature	Méthode	Études citées	Caractéristiques des patients/ traitement	Résultats	Conclusions des auteurs	Commentaires méthodologiques
	Nombre d'investigateurs : 2 Conflits d'intérêts mentionnés					

Méta-analyse et revue de la littérature	Méthode	Études citées	Caractéristiques des patients/ traitement	Résultats	Conclusions des auteurs	Commentaires méthodologiques																				
<p>Revue de la littérature Gröschel 2009 (31)</p>	<p>Objectif Mesurer les résultats à court terme et à long terme de l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse</p> <p>Période de recherche : janvier 1998 à avril 2008</p> <p>Nombre de base de données : 1</p> <p>Type d'études retenues : étude en anglais incluant plus de 5 patients traités par angioplastie avec pose d'une endoprothèse chez des patients ayant une sténose intracrânienne athéromateuse (carotide interne, artère cérébrale moyenne, artère vertébrale et artère basilaire) > 50% mesurée par angiographie</p> <p>Recherche manuelle effectuée Évaluation des articles : échelle standardisée Nombre d'investigateurs : 2</p> <p>Conflits d'intérêts</p>	<p>31 études de cohorte Gomez 2000 Levy 2001 Mori 2000 Du Mesnil de Rochemont 2004 Kim 2004 Sylvia 2004 Boulos 2005 Hatano 2005 Henkes 2005 Kessler 2005 Kim 2005 Lee 2005 Lilyk 2005 Qureshi Al 2005 Straube 2005 Tsumoto 2005 Weber 2005 Yu 2005 Abou-Chebl 2006 Gupta 2006 Qureshi Al 2006 Abruzzo 2007 Bose 2007 Fiorella 2007 Freitas 2007 Jiang WJ 2007 Steinfort 2007 Kurre 2008 Suh 2008 Zaidat 2008</p>	<p>n = 1134 patients (1177 artères traitées)</p> <p><u>Patients</u> : moyenne d'âge : 63,6 ans ± 3,7</p> <p>76 % d'hommes</p> <p>Patients symptomatiques : 98% (76,9% - 100%)</p> <p><u>Traitement</u> : Une endoprothèse sertie sur ballon a été utilisée dans 906 (77,0%) procédures</p> <p>Une endoprothèse auto-expansible a été utilisée pour 271 procédures</p> <p>Une endoprothèse à élution de principe actif* a été utilisée pour 66 procédures</p>	<p>Taux de succès : 96,9% (OQR : 90,0% - 100%)</p> <p>Critère composite associant le nombre d'AVC majeur ou mineur et le nombre de décès Médiane 7,7 % [intervalle interquartile 4,4% - 14,3%] [étendue 0% - 50%]</p> <p>Taux de complications péri procédurale en fonction de la localisation de la sténose</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Circulation antérieure</th> <th>Circulation postérieure</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AVC mineur</td> <td>7/356 (1,9%)</td> <td>16/387 (4,1%)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>AVC majeur</td> <td>11/422 (2,6%)</td> <td>21/421 (4,9%)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Décès</td> <td>9/422 (2,1%)</td> <td>15/437 (3,4%)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>AVC ou décès</td> <td>28/422 (6,6%)</td> <td>54/455 (12,1%)</td> <td>0,006</td> </tr> </tbody> </table> <p>Taux de complication périprocédurale en fonction du type d'endoprothèse utilisée : endoprothèse sertie sur ballon versus endoprothèse auto-expansible : 9,5% versus 7,7% p = NS Taux de complication périprocédurale en fonction du degré de sténose à l'inclusion : Sténose > 70% versus sténose < 70% : 26/271 (9,59%) versus 52/748 (6,95%), p = NS</p> <p>Suivi moyen: 13,5 mois dans une étude</p> <p>Suivi afin de déterminer une resténose > 50% du vaisseau traiter variait de 3 mois à 21 mois avec un suivi médian de 6 mois [intervalle interquartile 5,3 - 11]</p> <p>Taux de resténoses médian (défini par une sténose symptomatique ou non > 50% selon les critères définis dans l'étude WASID) : 3,9% [intervalle interquartile 0% - 19,2%] (étendue 0% - 50%)</p>		Circulation antérieure	Circulation postérieure	P	AVC mineur	7/356 (1,9%)	16/387 (4,1%)	NS	AVC majeur	11/422 (2,6%)	21/421 (4,9%)	NS	Décès	9/422 (2,1%)	15/437 (3,4%)	NS	AVC ou décès	28/422 (6,6%)	54/455 (12,1%)	0,006	<p>Les caractéristiques des patients, de la procédure utilisée, les traitements utilisés dans les différentes études sont très hétérogènes</p> <p>Dans la plupart des études aucune évaluation neurologique indépendante n'était effectuée, ni aucun suivi systématique des resténoses</p> <p>Les auteurs soulignent que les résultats préliminaires mettent en évidence un taux de succès élevé de l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse. Cependant, le nombre d'événements indésirables survenant principalement au cours des premières semaines après la procédure varie en fonction des centres et de la localisation de la lésion.</p> <p>Les auteurs soulignent également le taux important de resténose</p> <p>Les auteurs soulignent que cette procédure est une technique expérimentale devant être effectuée uniquement dans des centres ayant un grand volume d'activité.</p> <p>La nécessité d'une étude comparant cette technique</p>	<p>Score méthodologique de la revue de la littérature : 11/36</p> <p>Cette revue de la littérature regroupe un grand nombre de séries de cas rétrospectives</p> <p>Aucune étude comparative n'a été retrouvée dans la littérature</p> <p>Absence de calcul de l'hétérogénéité entre les études</p> <p>Une analyse statistique différente e (pondérant les résultats en fonction du poids de chaque étude) a été effectuée par d'autres auteurs (76) Cette analyse a permis de mettre en évidence un risque d'AVC ou de décès comparable entre la circulation postérieure et la circulation antérieure (13,4% versus 8,0% OR 1,16 ; IC95% 0,65 – 2,08, $\chi^2 = 0,75$, $I^2 = 0\%$ IC 95% 0 – 51)</p>
	Circulation antérieure	Circulation postérieure	P																							
AVC mineur	7/356 (1,9%)	16/387 (4,1%)	NS																							
AVC majeur	11/422 (2,6%)	21/421 (4,9%)	NS																							
Décès	9/422 (2,1%)	15/437 (3,4%)	NS																							
AVC ou décès	28/422 (6,6%)	54/455 (12,1%)	0,006																							

Méta-analyse et revue de la littérature	Méthode	Études citées	Caractéristiques des patients/ traitement	Résultats	Conclusions des auteurs	Commentaires méthodologiques
	<p>mentionnés</p> <p>Seuls les articles en anglais ont été retenus</p>			<p>77 resténoses ont été détectées chez 535 patients suivis à long terme, parmi ceux ci 32,7% étaient symptomatiques (AIT, infarctus cérébral ou décès)</p> <p>Taux de resténose (symptomatique ou asymptomatique) en fonction du type d'endoprothèse utilisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - endoprothèse sertie sur ballon : (n = 443) 13,8%, durée de suivi moyenne 8,7 mois - endoprothèse auto-expansible : 12,5% (n = 92, durée de suivi moyenne 5,4 mois), p< 0,001 	<p>au traitement médical est nécessaire</p>	

*utilisation en dehors des indications du marquage CE

Méta-analyse et revue de la littérature	Méthode	Études citées	Caractéristiques des patients/ traitement	Résultats	Conclusions des auteurs	Commentaires méthodologiques																																				
<p>Revue de la littérature Siddiq 2009 (33)</p>	<p>Objectif Comparer les résultats de l'angioplastie seule à l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse dans la prise en charge des patients ayant une sténose intracrânienne symptomatique d'origine athéromateuse</p> <p>Période de recherche : janvier 1980 au 30 mai 2008</p> <p>Nombre de base de données : 4</p> <p>Type d'études retenues : études incluant plus de 10 patients ayant une sténose intracrânienne symptomatique d'origine athéromateuse ($\geq 50\%$ mesuré sur un angiogramme préopératoire) traités par voie endovasculaire. Ces études devaient évaluer les taux d'AVC et de décès avec un suivi compris entre 1 mois et 1 an</p> <p>Recherche manuelle effectuée</p>	<p>69 études : 33 études angioplastie seule 36 études angioplastie avec pose d'une endoprothèse</p> <p>Gomez 2000 Levy 2001 Mori 1999 Mori 2000 Terada 2001 Lylk 2002 Zhang 2003 Jiang 2003, 2004 Liu 2004 Chow 2005 Du Mesnil de Rochemont 2004 Kim 2004 Sylvia 2004 Boulos 2005 Hatano 2005 Henkes 2005 Kessler 2005 Kim 2005 Lee 2005 Lilyk 2005 Qureshi Al 2005 Straube 2005 Tsumoto 2005 Weber 2005 Yu 2005 Qureshi Al 2006 Lee 2006 Bose 2007 Fiorella 2007 Jiang 2007 Jiang, 2007</p>	<p>Angioplastie seule n = 1027 Angioplastie avec pose d'une endoprothèse : n = 1291</p> <p><u>Patients :</u></p> <p>Angioplastie seule moyenne d'âge : 62 ans (48-68), 24 % de femmes,</p> <p>Angioplastie avec pose d'une endoprothèse : moyenne d'âge : 62 ans (42-74), 24% de femmes</p> <p><u>Sténose moyenne avant traitement :</u> Angioplastie seule 85% (50% - 98%) (</p> <p>Angioplastie avec pose d'une endoprothèse : 82% (50% - 95%)</p> <p><u>Sténose moyenne après traitement :</u> Angioplastie seule 30% (0% - 55%) (</p> <p>Angioplastie avec pose d'une endoprothèse : 10% (0% - 20%)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Nombre d'AVC et/ou de décès</th> </tr> <tr> <th></th> <th>1 mois</th> <th>1 an</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Angioplastie seule</td> <td>91/1027 (8,9%) (Nb d'études = 33)</td> <td>125/727 (17,1%) (Nb d'études = 27)</td> <td>0,49</td> </tr> <tr> <td>Angioplastie avec pose d'une endoprothèse</td> <td>11/422 (2,6%) (Nb d'études = 36)</td> <td>123/1070 (11,1%) (Nb d'études = 31)</td> <td>0,0002</td> </tr> <tr> <td>Incidence poolée à 1 an en utilisant un modèle aléatoire</td> <td>19,7%</td> <td>14,2%</td> <td>0,009</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Nombre d'AVC et/ou de décès</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Angioplastie seule</th> <th>Angioplastie avec pose d'une endoprothèse</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 mois</td> <td>91/1027 (8,9%) (Nb d'études = 33)</td> <td>104/422 (8,1%) (Nb d'études = 36)</td> <td>0,49</td> </tr> <tr> <td>1 an</td> <td>125/727 (17,1%) (Nb d'études = 27)</td> <td>123/1070 (11,1%) (Nb d'études = 31)</td> <td>0,0002</td> </tr> </tbody> </table>	Nombre d'AVC et/ou de décès					1 mois	1 an	P	Angioplastie seule	91/1027 (8,9%) (Nb d'études = 33)	125/727 (17,1%) (Nb d'études = 27)	0,49	Angioplastie avec pose d'une endoprothèse	11/422 (2,6%) (Nb d'études = 36)	123/1070 (11,1%) (Nb d'études = 31)	0,0002	Incidence poolée à 1 an en utilisant un modèle aléatoire	19,7%	14,2%	0,009	Nombre d'AVC et/ou de décès					Angioplastie seule	Angioplastie avec pose d'une endoprothèse	P	1 mois	91/1027 (8,9%) (Nb d'études = 33)	104/422 (8,1%) (Nb d'études = 36)	0,49	1 an	125/727 (17,1%) (Nb d'études = 27)	123/1070 (11,1%) (Nb d'études = 31)	0,0002	<p>Dans la plupart des études aucune évaluation neurologique indépendante n'était effectuée, ni aucun suivi systématique des resténoses</p> <p>Les auteurs soulignent que les résultats de cette revue mettent en évidence un avantage de l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse par rapport à l'angioplastie seule (succès technique, taux de resténose et taux de décès et d'AVC à 1 an).</p> <p>Les auteurs soulignent la nécessité d'un essai contrôlé randomisé comparant l'angioplastie seule à l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse chez les patients ayant une sténose intracrânienne d'origine athéromateuse.</p>	<p>Score méthodologique de la revue de la littérature : 27/36</p> <p>Cette revue de la littérature regroupe un grand nombre de séries de cas</p> <p>Les résultats des études d'une durée supérieure à un an ont été tronqués</p> <p>Les caractéristiques de patients inclus, la procédure utilisée, les traitements utilisés rendent la population incluse dans les différentes études très hétérogènes</p> <p>Aucune étude comparative n'a été retrouvée dans la littérature</p> <p>Le test d'hétérogénéité entre les études est significatif à 1 an ($p = 0,005$, $I^2 = 35\%$ (11% - 53%))</p> <p>Aucun effet de l'année de publication des études n'a été mis en évidence sur le risque de décès et/ou d'AVC</p>
				Nombre d'AVC et/ou de décès																																						
	1 mois	1 an	P																																							
Angioplastie seule	91/1027 (8,9%) (Nb d'études = 33)	125/727 (17,1%) (Nb d'études = 27)	0,49																																							
Angioplastie avec pose d'une endoprothèse	11/422 (2,6%) (Nb d'études = 36)	123/1070 (11,1%) (Nb d'études = 31)	0,0002																																							
Incidence poolée à 1 an en utilisant un modèle aléatoire	19,7%	14,2%	0,009																																							
Nombre d'AVC et/ou de décès																																										
	Angioplastie seule	Angioplastie avec pose d'une endoprothèse	P																																							
1 mois	91/1027 (8,9%) (Nb d'études = 33)	104/422 (8,1%) (Nb d'études = 36)	0,49																																							
1 an	125/727 (17,1%) (Nb d'études = 27)	123/1070 (11,1%) (Nb d'études = 31)	0,0002																																							

Méta-analyse et revue de la littérature	Méthode	Études citées	Caractéristiques des patients/ traitement	Résultats				Conclusions des auteurs	Commentaires méthodologiques
	Évaluation des articles : échelle standardisée Nombre d'investigateurs : 2 Conflits d'intérêts mentionnés Seuls les articles en anglais ont été retenus	Zaidat, 2008 Siddiq 2008		Incidence poolée à 1 an en utilisant un modèle aléatoire	19,7%	14,2%	0,009		
<p>Succès technique (sténose résiduelle de la lésion cible \leq 50%)</p> <p>Angioplastie seule : 197 (79,8%) (12 études, 315 patients) Angioplastie avec pose d'une endoprothèse : 680 (95%) (25 études, 850 patients)</p> <p>Taux de resténoses (sténose \geq 50% mesurée par angiographie)</p> <p>Angioplastie seule : 115 (14,2%) (26 études) Angioplastie avec pose d'une endoprothèse : 119 (11,1%), $p = 0,0433$ (31 études)</p>									

Annexe 14. Études cliniques

	Caractéristiques				Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications								Commentaires
	N = nbre de lésions	Angioplastie (n = 55)	Endoprothèse montée sur un ballon (n = 39)	WINGSPAN (n = 65)				N	Angioplastie (A) (n = 89)	A vs B	Endoprothèse montée sur un ballon (B) (n = 47)	B vs C	WINGSPAN(C) (n = 73)	A vs C	Total (n = 209)	
Al-Ali <i>et al.</i> , 2011 (34,35)	n = 140 patients (159 lésions) et 209 interventions				⇒ <u>Traitement 1</u> : Endoprothèse montée sur ballon	Durée médiane de suivi : 26 mois (1 – 88 mois)	⇒ Nombre d'AVC ²⁰ par patient dans les 30 jours	N	S	5 (10,7%)	N	S	18 (24,7%)	0,002	27 (12,9)	Étude rétrospective
Étude observationnelle monocentrique rétrospective (données rentrées de manière prospective et rétrospectives)	Caractéristiques des patients :				⇒ <u>Traitement 2</u> : Endoprothèse auto-expansible WINGSPAN											
Analyse en sous-groupe des patients ayant des caractéristiques identiques à celles de l'étude WASID (patients ayant une sténose comprise entre 50 – 99%, les patients étaient exclus si un AVC survenait ou si une nouvelle intervention était nécessaire)	Age moyen ± écart-type	64,6 (NP)	69,1 (NP)	66,1 (NP)	<u>Traitement médical associé</u> : Aspirine 81 mg et clopidogrel 75 mg au moins 5 jours avant l'intervention et jusqu'à au moins 3 mois après l'intervention (6 mois si utilisation d'une endoprothèse montée sur un ballon jusqu'en 2007 puis 1 an)	⇒ Resténose définie comme une sténose ≥ 70%	S	S	4/32 (12,5%)	5/56 (8,9%)	N	S	12/133 (9,0%)	1509 (76,1%)	Suivi angiographique pour 183/209 interventions	
	Homme/femme (159 lésions)	26/29	31/8	37/28	Dans le cas où l'intervention est programmée 24h avant une dose de charge clopidogrel (300 mg) est administrée par voie orale au moins 12 heures avant la procédure.											S
	Délai moyen depuis le premier symptôme jusqu'au traitement (jour)	69,3	48,5	61,0	Entre avril 2002 et juin 2007, la plupart des interventions sur		S	S	2/34 (5,8%)	8/60 (13,3%)	0,035	165 (18,2%)				
	Score de Rankin moyen à l'inclusion	1,5	1,4	1,6										S	S	0
	AIT (n = 61)	19	19	23			S	S	0	0	0	5				
	AVC mineur (n = 45)	20	9	16										S	S	0

	Caractéristiques				Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications								Commentaires
	AVC majeur (n= 52)	15	11	26				Oclusion	4/83	N S	4/45	N S	2/61	N S	10/189 (5,3%)	
sténose intracrânienne ≥ 50 % mesurée par angiographie	AVC majeur (n= 52)	15	11	26	des lésions situées au niveau de la circulation postérieure étaient réalisées sous anesthésie générale et la plupart des interventions sur des lésions situées au niveau de la circulation antérieure étaient réalisées sous anesthésie locale											en présence d'une artère perforante était 3 fois plus élevé que le taux d'AVC en absence d'une artère perforante
Objectif : NP	Nombre de procédures	89	47	73												
	<u>Caractéristiques de la lésion traitée :</u> 139 patients (158 lésions) étaient symptomatiques (61 AIT et 97 AVC, dont 45 mineurs et 52 majeurs) Degré de sténose : 50 – 69 % : 22 interventions (dont 1 < 50%) ≥ 70% : 187 interventions				Après 2007 toutes les interventions étaient réalisées sous anesthésie générale. Un bolus d'héparine était administré. Afin de maintenir un temps de coagulation activé de 200 – 250 secondes des bolus d'héparine sont administrés au cours de la procédure											Taux de resténose défini par une sténose ≥ 70% mesuré par angiographie/ La localisation de la lésion n'était pas prédictive du nombre de resténose La morphologie de la lésion était prédictive du nombre de resténose
	N = nbre de lésions	Angioplastie (n= 55)	Endoprothèse montée sur un ballon (N = 39)	WINGSPAN (N = 65)												
	Taille de la lésion															
	Courte (< 5 mm)	19	18	22												
	Modérée (5 – 10 mm)	6	11	10												
	Longue (> 10 mm)	23	10	29												
	Sténoses															
	< 70%	2	4	7												
	≥ 70 %	53	35	58												
	Artères perforante	32	13	47												

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
<p>Albuquerque et al., 2008 (40)</p> <p>Registre multicentrique (5 centres) prospectif (patients consécutifs)</p> <p>Patients ayant une sténose intracrânienne</p> <p>Objectif : Décrire les résultats concernant la resténose intrastent en appliquant un « système » utilisé pour les artères coronaires</p>	n = 127 lésions	<p>⇒ Traitement 2 : Endoprothèse auto-expansible WINGSPAN</p> <p>⇒ Traitement associé : Aspirine + clopidogrel avant l'opération et à la sortie de l'hôpital la plupart des patients étaient traités par l'association aspirine (325 mg) + clopidogrel (75 mg) par jour. Ce traitement était maintenu jusqu'à la première angiographie afin de vérifier l'absence d'une resténose intrastent. Puis le clopidogrel était interrompu</p> <p>Les patients étaient traités par l'aspirine (325 mg/jour) à vie.</p>	<p>Durée du suivi clinique moyen : 8 mois (médiane 7 mois)</p> <p>Durée du suivi par imagerie (3 – 15,5 mois)</p> <p>Suivi par angiographie traditionnelle : n = 100</p> <p>Suivi par angio-scanner : n = 25</p>	Resténose intra-stent	<p>Taux de resténose intra-stent : 41/127 (32,3%) dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 36/127 (28,3%) resténose - 5/127 (3,9%) occlusions de l'endoprothèse : <p>Ces lésions étaient classées comme :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des resténoses focales (longueur de la resténose < 50% de la longueur de l'endoprothèse) : 25/41 (61,0%) - des resténoses diffuses (atteinte ≥ 50% de la longueur de l'endoprothèse) : 9/41 (21,9%) - des resténoses prolifératives (atteinte ≥ 50% de la longueur de l'endoprothèse avec extension à l'artère non stentée) : 2/41 (4,8%) <p>Parmi les 36 resténoses :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 16 sténoses étaient moins sévères que la lésion originale - 20 sténoses étaient plus sévères (compte tenu de la longueur de la lésion (n = 5), de la sévérité de la sténose actuelle (n = 6) et de ces 2 critères (n = 9)) <p>Ces resténoses étaient symptomatiques chez 15/41 patients dont 8 avaient une lésion focale et 5 une lésions diffuse</p>	<p>Tous les patients traités avec WINGSPAN ont été inclus</p> <p>Caractéristiques des patients à l'inclusion ne sont pas décrits</p> <p>Mesure du degré de sténose selon la méthode décrite dans la publication de WASID et al (9)</p> <p>Resténose intrastent mesurée par angiographie ou par angio-scanner était définie par une sténose résiduelle ≥ 50% (à l'intérieur de l'endoprothèse ou adjacente (environ 5 mm) à l'endoprothèse) ou une aggravation de la sténose résiduelle > 20 % par rapport au degré de sténose résiduelle en post-opératoire</p> <p>Mesure faite par les auteurs à chaque institution Adjudication par un des investigateurs</p> <p>Conflit d'intérêt : certains auteurs ont été consultant de Micrus Endovascular, MicroVention/Terumo, Cordis, Abbott</p> <p>Des subventions ont été reçues de Boston Scientific</p> <p>Classification de la resténose selon Mehran et al (57)</p>

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires																																																														
<p>Costalat et al., 2011 (20)</p> <p>Série de cas multicentrique (5 centres) rétrospective</p> <p>Patients ayant une sténose intracrânienne \geq 50% symptomatique réfractaire au traitement médical</p> <p>Objectif : Évaluer l'efficacité et la tolérance de WINGSPAN</p>	<p>n = 60 patients (63 procédures)</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>N = 60 patients (63 sténoses)</td> </tr> <tr> <td>Age moyen (ans)</td> <td>65,35 \pm 9</td> </tr> <tr> <td>Homme/femme</td> <td>40/20</td> </tr> <tr> <td>Évènement qualifiant</td> <td></td> </tr> <tr> <td>AIT</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Infarctus cérébral</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>mRS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>> 1</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Localisation de la lésion</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Artère basilaire</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>Artère vertébrale</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>Artère carotide interne</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Artère cérébrale moyenne (M1)</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>Taux de sténose moyen</td> <td>80,2% \pm 12,2% (50%-95%)</td> </tr> </table>		N = 60 patients (63 sténoses)	Age moyen (ans)	65,35 \pm 9	Homme/femme	40/20	Évènement qualifiant		AIT	15	Infarctus cérébral	45	mRS		0	32	1	14	> 1	14	Localisation de la lésion		Artère basilaire	22	Artère vertébrale	11	Artère carotide interne	10	Artère cérébrale moyenne (M1)	17	Taux de sténose moyen	80,2% \pm 12,2% (50%-95%)	<p>\Rightarrow Traitement : Endoprothèse auto-expandible WINGSPAN</p> <p>\Rightarrow Traitement associé : Avant la procédure : dose de charge de clopidogrel (300 mg) Durant la procédure : Héparine non fractionnée Après la procédure : Aspirine 75 mg + clopidogrel 75 mg/ jour Ce traitement était maintenu jusqu'à la première angiographie afin de vérifier l'absence d'une resténose intrastent. Puis le clopidogrel était interrompu Les patients étaient traités par l'aspirine à vie.</p> <p>+ prise en charge des facteurs de risque cardiovasculaire</p>	<p>Non précisé</p>	<p>Succès de la procédure (défini par l'existence d'une sténose résiduelle < 50%)</p>	<p>Résultats post-opératoires : Succès de la procédure : 95,2%. 1 échec technique était observé et consistait en une ouverture incomplète de l'endoprothèse dans l'artère carotide interne. Dans 2 cas un ballon a permis de traiter la sténose résiduelle.</p> <p>Complications:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Post-opératoire (n = 60)</th> <th>1 mois</th> <th>6 mois (n = 50)</th> <th>1 an (n = 33)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Décès</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Évènements</td> <td>1 occlusion d'origine embolique</td> <td>1 (NIHSS 0 et pas de modification du mRS)</td> <td>1 AIT</td> <td>Aucun événement neurologique entre 6 mois et 1 an</td> </tr> <tr> <td>Complications hémorragiques</td> <td>4 hémorragies sous arachnoïdiennes</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Complications</td> <td>13/63 procédures dont 10 asymptomatiques et 3 symptomatiques</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>mRS</td> <td>3 aggravations du MRS</td> <td>4 aggravations du MRS</td> <td>Tous les patients évalués ont</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>		Post-opératoire (n = 60)	1 mois	6 mois (n = 50)	1 an (n = 33)	Décès	0	2	-	-	Évènements	1 occlusion d'origine embolique	1 (NIHSS 0 et pas de modification du mRS)	1 AIT	Aucun événement neurologique entre 6 mois et 1 an	Complications hémorragiques	4 hémorragies sous arachnoïdiennes	-	-	-	Complications	13/63 procédures dont 10 asymptomatiques et 3 symptomatiques	-	-	-	mRS	3 aggravations du MRS	4 aggravations du MRS	Tous les patients évalués ont	-	<p>Période d'inclusion comprise entre 2006 et 2009</p> <p>Les 5 centres Français avaient le même protocole pour la prise en charge des sténoses athéromateuses intracrâniennes Seuls 33 patients suivis à 1 an Adjudication par un des investigateurs</p>
		N = 60 patients (63 sténoses)																																																																		
	Age moyen (ans)	65,35 \pm 9																																																																		
	Homme/femme	40/20																																																																		
	Évènement qualifiant																																																																			
	AIT	15																																																																		
	Infarctus cérébral	45																																																																		
	mRS																																																																			
	0	32																																																																		
	1	14																																																																		
> 1	14																																																																			
Localisation de la lésion																																																																				
Artère basilaire	22																																																																			
Artère vertébrale	11																																																																			
Artère carotide interne	10																																																																			
Artère cérébrale moyenne (M1)	17																																																																			
Taux de sténose moyen	80,2% \pm 12,2% (50%-95%)																																																																			
	Post-opératoire (n = 60)	1 mois	6 mois (n = 50)	1 an (n = 33)																																																																
Décès	0	2	-	-																																																																
Évènements	1 occlusion d'origine embolique	1 (NIHSS 0 et pas de modification du mRS)	1 AIT	Aucun événement neurologique entre 6 mois et 1 an																																																																
Complications hémorragiques	4 hémorragies sous arachnoïdiennes	-	-	-																																																																
Complications	13/63 procédures dont 10 asymptomatiques et 3 symptomatiques	-	-	-																																																																
mRS	3 aggravations du MRS	4 aggravations du MRS	Tous les patients évalués ont	-																																																																

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications					Commentaires
						et déficit neurologique permanent		améliorés ou ont un score mRS stable		
					Occlusion d'une artère perforante	4 patients (dont 2 asymptomatiques)*	-	-	-	
					Restenose intrastent [#]	2	-	9 (dont 8 asymptomatiques) 1 ayant pour conséquence un AIT	11 (dont 10 asymptomatiques)	
					Dissection asymptomatique	2				
					Perdu de vue	-	7	5	-	
<p>* Trois sont localisées au niveau de l'artère basilaire et une au niveau de l'artère cérébrale moyenne. Chez 2 patients la mise en place de l'endoprothèse a induit un infarctus de la protubérance annulaire. Le score mRS était aggravé (0 à 1 et 0 à 2). Le score NIHSS était de 5 et 7.</p> <p>[#] 1 48 h après la mise en place de l'endoprothèse (mRS augmente de 2 à 4 et score NIHSS 16). Ces 2 patients avait un taux d'inhibition plaquettaire < 30%</p>										

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
<p>Fiorella <i>et al.</i>, 2009 (41)</p> <p>Registre multicentrique (5 centres) prospectif (patients consécutifs)</p> <p>Patients ayant une sténose intracrânienne \geq 50% symptomatique</p> <p>Patients ayant une resténose intrastent et retraités</p> <p>Objectif : Décrire les résultats chez les patients ayant une resténose intrastent</p>	<p>n = 129 lésions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 75 dans la circulation antérieure - 54 dans la circulation postérieure 	<p>⇒ Traitement : Endoprothèse auto-expansible WINGSPAN</p> <p>Traitement associé : Aspirine + clopidogrel pendant/avant l'opération et à la sortie de l'hôpital la plupart des patients étaient traités par l'association aspirine (325 mg) + clopidogrel (75 mg) par jour. Ce traitement était maintenu jusqu'à la première angiographie afin de vérifier l'absence d'une resténose intrastent. Puis le clopidogrel était interrompu. Les patients étaient traités par l'aspirine (325</p>	Non précisé	Taux de resténose intrastent	<p>Taux de resténose intrastent : 36/129 (27,9%)</p> <p>Une revascularisation a été effectuée pour 29 des 36 resténoses soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - par angioplastie seule : n = 26 - par angioplastie avec pose d'une endoprothèse : n = 3 <p>13/36 patients étaient symptomatiques (AIT n = 9) ou (AVC ipsilatéral n = 4)</p> <p>Au total 42 interventions ont été nécessaires, 9 patients nécessitant plus d'une intervention compte tenu de la récurrence de la resténose</p> <p>1 (2,4% des procédures) seule complication grave était rapportée (hémorragie de reperfusion)</p> <p>Ces lésions étaient situées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans la circulation antérieure : n = 23 - dans la circulation postérieure : n = 6 <p>Un suivi angiographique était effectué chez 22 des 29 resténoses revascularisées/</p> <p>Nouvelles resténose intra-stent : 11/22 (50%) 9 étaient localisées dans circulation antérieure (artère carotide interne (n = 6), artère cérébrale moyenne (n= 3))</p>	<p>Mesure du degré de sténose selon la méthode décrite dans la publication de WASID et al (9)</p> <p>Resténose intrastent mesurée par angiographie était définie par une sténose résiduelle \geq 50% (à l'intérieur de l'endoprothèse ou adjacente (environ 5 mm) à l'endoprothèse) ou une aggravation de la sténose résiduelle > 20 % par rapport au degré de sténose résiduelle en post-opératoire</p> <p>Classification de la resténose selon Mehran et al (57)</p> <p>Adjudication par un des investigateurs</p> <p>Données issues du registre américain</p> <p>Facteurs ayant conduit à revasculariser ou pas</p>

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
		mg/jour) à vie. Chez les patients pour lesquels une resténose intrastent était mise en évidence après angiographie le traitement associant antiplaquettaire + aspirine était maintenu				la resténose non décrits Conflit d'intérêt : le registre américain était subventionné par une bourse de recherche provenant de Boston Scientific Le recueil, l'analyse et l'interprétation des données ont été faites de manière indépendante

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
<p>Fiorella <i>et al.</i>, 2011(42)</p> <p>Registre américain multicentrique (5 centres) prospectif (patients consécutifs)</p> <p>Patients ayant une sténose intracrânienne \geq 50% symptomatique</p> <p>Objectif : Décrire les résultats à long terme du registre américain</p>	<p>n = 158 patients (168 lésions) ⇒ Hommes : n = 95 (60%) ⇒ Femmes : n = 63 (40%)</p> <p>Âge moyen 62,7 ans [33 – 86]</p> <p>Événement qualifiant : - AVC : 90 (57%) patients</p> <p><u>Caractéristiques de la lésion traitée :</u> Artère cérébrale moyenne 44/105 (41,9%) Circulation postérieure : 263 (39%) Artère carotide interne 16/105 (15,2%) Artère vertébrale : 26/105 (24,8%) Artère basilaire : 19/105 (18,1%)</p> <p>Pourcentage moyen de sténose à</p>	<p>⇒ Traitement endovasculaire : Endoprothèse auto-expansible WINGSPAN</p> <p>⇒ Traitement associé : Aspirine + clopidogrel pendant/avant l'opération et à la sortie de l'hôpital la plupart des patients étaient traités par l'association aspirine (325 mg) + clopidogrel (75 mg) par jour. Ce traitement était maintenu jusqu'à la première angiographie afin de vérifier l'absence d'une resténose intrastent. Puis le clopidogrel était interrompu Les patients étaient traités par</p>	<p>Durée moyenne de suivi : 14,2 mois [écart – type non précisé]</p> <p>143 patients suivis à 3 mois</p> <p>110 patients suivis à 1 an</p>	<p>Principal : AVC* ou décès dans les 30 jours ou AVC ipsilatéral après 30 jours</p> <p>AVC : infarctus cérébral ou AVC hémorragique</p>	<p>Critère de jugement principal composite pour l'ensemble des patients: 15,7 %</p> <p>Critère de jugement principal pour les patients ayant une sténose > 70% : 13,9%</p> <p>Résultats périopératoires AVC : 9 patients (5,7%) dont 4 décès (2,5%)</p> <p>Après 30 jours Décès 2 patients (origine non neurologique) AVC ipsilatéraux : 13 patients dont 3 sont décédés (10/13 (77%) sont survenus dans les 6 mois, et aucun après 1 an) AIT ipsilatéraux : 9 patients</p> <p>Taux d'AVC ou d'AIT entre 30 jours et 1 an : 20% (22 événements survenant chez 110 patients dans les 12 mois)</p> <p>La plupart des événements survenant après la procédure (19/22 (86%)) étaient associés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - à une interruption du traitement antiplaquettaire : n = 6 - à une resténose intra-stent : n = 12 - ou les 2 	<p>13 % de perdu de vue à an</p> <p>Critères de sélection des patients n'était pas rapporté</p> <p>Mesure du degré de sténose selon la méthode décrite dans la publication de WASID et al (9)</p> <p>Resténose intrastent mesurée par angiographie était définie par une sténose résiduelle \geq 50% (à l'intérieur de l'endoprothèse ou adjacente (environ 5 mm) à l'endoprothèse) ou une aggravation de la sténose résiduelle > 20 % par rapport au degré de sténose résiduelle en post-opératoire</p> <p>Adjudication par un des investigateurs</p> <p>Conflit d'intérêt : le</p>

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
	<p>l'inclusion : 75,2 % [écart – type non précisé]</p> <p>115 patients avaient une sténose \geq 70%</p>	l'aspirine (325 mg/jour) à vie.		<p>induisant un déficit neurologique durant plus de 24 h</p> <p>AIT : événement induisant un déficit neurologique de moins de 24 h</p>		<p>registre américain était subventionné par une bourse de recherche provenant de Boston Scientific</p> <p>Le recueil, l'analyse et l'interprétation des données ont été faites de manière indépendante</p>

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires																																																																												
<p>Kurre <i>et al.</i>, 2012 (46)</p> <p>Registre multicentrique européen (18 centres) prospectif et rétrospectif (patients consécutifs)</p> <p>Patients ayant une sténose intracrânienne ≥ 50% symptomatique</p> <p>Patients ayant une resténose intrastent et retraités</p> <p>Objectif : Comparer les résultats des patients traités par angioplastie avec pose d'une endoprothèse</p>	<p>n = 406 patients (418 lésions) et 407 procédures</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EMB n = 246</th> <th>EAE n = 151</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Caractéristiques démographiques</td> </tr> <tr> <td>Homme</td> <td>194 (78,8%)</td> <td>105 (69,5%)</td> <td>0,04</td> </tr> <tr> <td>Age médian</td> <td>65 (38 – 86)</td> <td>69 (35 – 88)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Localisation</td> </tr> <tr> <td>Artère carotide interne</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Segment pétreux</td> <td>42 (16,5)</td> <td>19 (12,3)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>- segment caveux</td> <td>49 (19,3)</td> <td>18 (11,6)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>- segment intradural</td> <td>13 (5,1)</td> <td>17 (11,0)</td> <td>0,04</td> </tr> <tr> <td>Artère cérébrale moyenne (segment M1)</td> <td>37 (14,6)</td> <td>42 (27,1)</td> <td>0,003</td> </tr> <tr> <td>Artère vertébrale (V3)</td> <td>14 (5,5)</td> <td>9 (5,8)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Artère vertébrale (V4)</td> <td>53 (20,9)</td> <td>22 (14,2)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Artère basilaire</td> <td>46 (18,1)</td> <td>28 (18,1)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>AVC (symptôme qualifiant)</td> <td>145 (58,9)</td> <td>102 (67,5)</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table>		EMB n = 246	EAE n = 151	p	Caractéristiques démographiques				Homme	194 (78,8%)	105 (69,5%)	0,04	Age médian	65 (38 – 86)	69 (35 – 88)	NS	Localisation				Artère carotide interne				- Segment pétreux	42 (16,5)	19 (12,3)	NS	- segment caveux	49 (19,3)	18 (11,6)	NS	- segment intradural	13 (5,1)	17 (11,0)	0,04	Artère cérébrale moyenne (segment M1)	37 (14,6)	42 (27,1)	0,003	Artère vertébrale (V3)	14 (5,5)	9 (5,8)	NS	Artère vertébrale (V4)	53 (20,9)	22 (14,2)	NS	Artère basilaire	46 (18,1)	28 (18,1)	NS	AVC (symptôme qualifiant)	145 (58,9)	102 (67,5)	NS	<p>⇒ traitement 1 : Endoprothèse auto-expansible (EAE) n = 151 patients (155 lésions (dont WINGSPAN = 131), 152 procédures</p> <p>⇒ traitement 2 : Endoprothèse montée sur ballon (EMB) n = 246 patients (dont Pharos n = 60 et endoprothèse coronaire* n = 191), 246 procédures</p>	<p>Suivi prévu à 3 mois et 6 mois</p>	<p>Taux de succès (un échec était défini si la mise en place de l'endoprothèse n'était pas possible ou /et si une sténose résiduelle > 50% était mise en évidence)</p> <p>Événements neurologiques (3 catégories définies : - AIT et AVC non invalidants : patients ayant un mRS à la sortie de l'hôpital < 2 - AVC invalidant : AVC conduisant à une détérioration du score de Rankin et un mRS ≥ 2 à la sortie de l'hôpital</p>	<p>Taux de succès Endoprothèse auto-expansible : 248/254 (97,6%) Endoprothèse montée sur ballon : 153/155 (98,7%)</p> <p>Événements neurologiques périopératoires</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EMB n = 246</th> <th>EAE n = 151</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Événement non invalidant (AIT ou AVC non invalidant*)</td> <td>12 (4,9%) IC95%(2,8 – 8,8%)</td> <td>8 (5,3%) IC95% (2,7 – 10,1%)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>AVC invalidant</td> <td>9 (3,7%) IC95% (1,9 – 6,8%)</td> <td>9 (6,0%) IC95% (3,2 – 10,9%)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Décès liés à la procédure</td> <td>2 (0,8%) IC95% (0,2 – 2,9%)</td> <td>6 (4,0%) IC95% (1,8 – 8,4%)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>23 (9,4%) IC95% (6,3 – 13,6 %)</td> <td>23 (15,2%) IC95% (10,4 – 21,8%)</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>* mRS < 2 à la sortie de l'hôpital</p> <p>Les principales complications à l'origine des ces événements étaient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une occlusion d'une branche collatérale (n = 10 dont 9 suite à la pose d'une endoprothèse montée sur un ballon) 		EMB n = 246	EAE n = 151	p	Événement non invalidant (AIT ou AVC non invalidant*)	12 (4,9%) IC95%(2,8 – 8,8%)	8 (5,3%) IC95% (2,7 – 10,1%)	NS	AVC invalidant	9 (3,7%) IC95% (1,9 – 6,8%)	9 (6,0%) IC95% (3,2 – 10,9%)	NS	Décès liés à la procédure	2 (0,8%) IC95% (0,2 – 2,9%)	6 (4,0%) IC95% (1,8 – 8,4%)	NS	Total	23 (9,4%) IC95% (6,3 – 13,6 %)	23 (15,2%) IC95% (10,4 – 21,8%)	NS	<p>Un recueil rétrospectif des données était possible (recueil prospectif 31,1 % des patients dans le groupe endoprothèse montée sur ballon et 52,3% des patients dans le groupe endoprothèse auto-expansible)</p> <p>Longue période d'inclusion : septembre 1998 à Juillet 2009 (WINGSPAN mis sur le marché en 2005)</p> <p>Pas de randomisation</p> <p>Choix de l'endoprothèse utilisée laissée à la</p>
		EMB n = 246	EAE n = 151	p																																																																														
	Caractéristiques démographiques																																																																																	
	Homme	194 (78,8%)	105 (69,5%)	0,04																																																																														
	Age médian	65 (38 – 86)	69 (35 – 88)	NS																																																																														
	Localisation																																																																																	
	Artère carotide interne																																																																																	
	- Segment pétreux	42 (16,5)	19 (12,3)	NS																																																																														
	- segment caveux	49 (19,3)	18 (11,6)	NS																																																																														
	- segment intradural	13 (5,1)	17 (11,0)	0,04																																																																														
Artère cérébrale moyenne (segment M1)	37 (14,6)	42 (27,1)	0,003																																																																															
Artère vertébrale (V3)	14 (5,5)	9 (5,8)	NS																																																																															
Artère vertébrale (V4)	53 (20,9)	22 (14,2)	NS																																																																															
Artère basilaire	46 (18,1)	28 (18,1)	NS																																																																															
AVC (symptôme qualifiant)	145 (58,9)	102 (67,5)	NS																																																																															
	EMB n = 246	EAE n = 151	p																																																																															
Événement non invalidant (AIT ou AVC non invalidant*)	12 (4,9%) IC95%(2,8 – 8,8%)	8 (5,3%) IC95% (2,7 – 10,1%)	NS																																																																															
AVC invalidant	9 (3,7%) IC95% (1,9 – 6,8%)	9 (6,0%) IC95% (3,2 – 10,9%)	NS																																																																															
Décès liés à la procédure	2 (0,8%) IC95% (0,2 – 2,9%)	6 (4,0%) IC95% (1,8 – 8,4%)	NS																																																																															
Total	23 (9,4%) IC95% (6,3 – 13,6 %)	23 (15,2%) IC95% (10,4 – 21,8%)	NS																																																																															

Étude	Caractéristiques				Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
auto-expansible à ceux traités avec une endoprothèse montée sur ballon	Degré de sténose > 70%	222 (87,4)	131 (84,5)	NS			- décès liés à la procédure	<ul style="list-style-type: none"> - un événement thromboembolique (n = 6 dans le groupe endoprothèse autoexpansible) - une thrombose intrastent (n = 4, 2 dans chaque groupe) - une hémorragie de reperfusion (n = 4) - événement ischémique (non précisé) n = 8 (4 dans chaque groupe) - 1 rupture de vaisseaux à l'origine d'un décès 	discrétion de l'opérateur Traitement associé en fonction du protocole utilisé dans le centre Mesure du degré de sténose (non précisée) Une lésion > 1 cm était considérée comme longue Conflit d'intérêt : W Kurre a reçu de Micrus des honoraires modestes en tant qu'intervenant J berkefeld a reçu de Micrus des honoraires modestes en tant que consultant B. Eckert a reçu des honoraires modestes de Boston Scientific en tant qu'intervenant
	Longueur de la sténose > 1 cm	39 (15,4)	33 (21,3)	NS					
	Endoprothèse dans un vaisseau ayant un rayon de courbure > 45 %	83 (32,7)	58 (37,4)	NS					

* ces endoprothèses étaient utilisées en dehors des indications du marquage CE

	Caractéristiques				Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications				Commentaires
<p>Jiang <i>et al.</i>, 2007 (43)</p> <p>Étude observationnelle monocentrique recueil prospectif des données, patients consécutifs</p> <p>Patients ayant une sténose intracrânienne \geq 50 %²¹ d'une artère majeure (artère carotide interne, artère cérébrale moyenne, artère vertébrale (partie intracrânienne) et artère basilaire), symptomatique (AIT ou AVC) et traités par angioplastie avec pose d'une</p>	<p>n = 213 patients (220 lésions)</p> <p><u>Caractéristiques des patients :</u> Age moyen : 52,8 ans (20 – 79 ans)</p> <p>Délai médian entre l'événement qualifiant et la procédure : 30 jours</p>				<p>⇒ <u>Traitement 1 :</u> Endoprothèse montée sur ballon (stent APOLLO) : n = 62 (37 dans le groupe sténose sévère, 25 dans le groupe sténose modérée)</p> <p>Endoprothèse coronaire : Biodiv Ysio *(74 dans le groupe sténose sévère, 52 dans le groupe sténose modérée)</p> <p>Autres endoprothèses coronaires (10 dans le groupe sténose sévère, 14 dans le groupe</p>	<p>Durée moyenne de suivi : 26 mois (1 – 88 mois)</p> <p>> 1 mois 133 patients</p> <p>Suivi angiographique : sténoses sévères : 8,6 ± 5,2 mois</p> <p>Sténose modérée : 8,5 ± 4,2 mois</p>	<p>Critère de jugement principal : Infarctus cérébral, hémorragie cérébrale symptomatique, hémorragie sous arachnoïdienne</p> <p>Nombre d'AVC par patient dans les 30 jours</p> <p>Taux de succès défini comme une sténose résiduelle \leq 30% et « good antérograde blood flow »</p> <p>Resténose définie comme une sténose \geq 50 %</p>		Sténose sévère (\geq 70%) (n= 126 sténoses, chez 121 patients)	Sténose modérée (50% - 60%) (n = 94 lésions chez 92 patients)	p	<p>Étude monocentrique</p> <p>Période d'inclusion septembre 2001 – juin 2005</p> <p>Chirurgiens expérimentés (20 ans et 12 ans en terme d'ancienneté)</p> <p>End prothèse coronaire n'es t pas indiquée dans le traitement des sténoses intracrâniennes</p> <p>Groupes non équilibrés</p> <p>Seuls 13 patients traités avec une endoprothèse montée sur</p>
		Sténose sévère (\geq 70%) (n= 126 sténoses, chez 121 patients)	Sténose modérée (50% - 60%) (n = 94 lésions chez 92 patients)	p				Infarctus cérébral dans les 30 jours	4 /121 (3,3%)	3/92 (3,3%)	NS	
								Infarctus cérébral après 30 jours	4 /121 (3,3%)	3/92 (3,3%)	NS	
								Hémorragie cérébrale symptomatique				
								- dans les 30 jours	0	1		
								- après 30 jours	0	0		
								AIT (n = 61)	19	19		
								Degré de	83	77		

	Caractéristiques				Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications				Commentaires			
<p>endoprothèse.</p> <p>Le délai entre la survenue de l'événement qualifiant e la procédure devait être d'au moins 24 heures pour les accidents ischémiques transitoires et d'au moins 7 jours pour les AVC considérés comme mineur (score NIHSS < 9) ou 6 semaines pour un AVC majeur (score NIHSS ≥ 9).</p> <p>Les patients devaient avoir au moins un des facteurs de risque vasculaires suivants : hypertension, diabète, hyperlipidémie, intoxication</p>	Longueur de la sténose > 10 mm	24 (19,0%)	8 (8,5%)		<p>sténose modérée)</p> <p>⇒ <u>Traitement 2</u> : Endoprothèse auto-expansible WINGSPAN</p> <p>⇒ <u>Traitement médical associé</u> : avant l'intervention : Aspirine 300 mg/jour et clopidogrel 75 mg/jour ou aspirine 300 mg/jour et ticlopidine 250 mg deux fois /jour au moins 7 jours</p> <p>Le traitement antiplaquettaire était poursuivit pendant au moins 6 mois après l'opération</p>			sténose à l'inclusion (159 lésions)				<p>ballon avaient une sténose impliquant une artère perforante</p> <p>Suivi angiographique chez 94/213 patients (44%)</p>			
	Localisation de la lésion										AVC mineur (n= 45)		20	9	
	Circulation antérieure		54 (57,4%)								AVC majeur (n= 52)		15	11	
	Artère cérébrale moyenne	66 (52,4%)									Nombre de procédures		89	47	
	Artère carotide interne	9 (7,1%)	11 (11,7%)								Taux de succès de pose de l'endoprothèse : 203/220 (92,3%) 17 échecs liés à un échec de positionnement du cathéter ou un échec de navigation de l'endoprothèse				
	Circulation postérieure		11 (11,7)								Probabilité cumulée du critère de jugement principal chez les patients ayant une sténose sévère : A 1 an : 7,2% (IC95% : 2,6% - 11,8%) A 2 ans : 8,2% (IC95% : 1,9% - 14,5%)				
	Artère basilaire	28 (22,2)									Probabilité cumulée du critère de jugement principal chez les patients ayant une sténose modéré : A 1 an : 5,3% (IC95% : 0,7% - 9,9%) A 2 ans : 8,3% (IC95% : 1,3% - 15,3%)				
Artère vertébrale	23 (18,3)	18 (19,1)					223 endoprothèses ont été utilisées dans 207 lésions								
Facteurs de risque :															
Hyperlipidémie	104 (86%)	75 (81,5%)													
Tabac hypertension	80 (65,2%)	60 (68,5%)													
Diabète :	72 (59,5%)	63 (68,5%)													

	Caractéristiques			Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
tabagique		19 (15,7%)	24 (26,1)					
Objectif : comparer les résultats de l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse chez des patients ayant une sténose modérée et une sténose sévère	antécédent d'AVC	22 (17,4)	16 (18,2)	Un bolus d'héparine était administré (2000 à 3000 U) puis 500 à 800 unités/heure en IV			4 facteurs sont associés avec la survenue du critère de jugement principal : le diabète, l'absence de traitement antithrombotique au moment de l'événement qualifiant, les lésions situées dans la circulation postérieure, la défaillance de l'endoprothèse	
	utilisation d'un traitement antithrombotique au moment de l'événement qualifiant	114 (91,3%)	84 (94,2%)					
	Événement qualifiant							
	AIT	78/126 (61,9%)	60 (63,8%)					
	AVC mineur	46/126 (36,5%)	34 (36,2%)					
	AVC majeur	2/126	0					
	Score de Rankin moyen à l'inclusion	1,5	1,4					

*ces endoprothèses sont utilisées en dehors des indications du marquage CE

** mesurée selon la méthode décrite dans la publication de Samuels et al (44)

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires												
Jiang <i>et al.</i> , 2011 (45) Étude monocentrique prospective (patients consécutifs) Patients âgés de 18 à 75 ans, ayant une sténose intracrânienne \geq 70% symptomatique (AIT ou AVC mineur ²²) dans les 90 jours précédents, d'une artère majeure et ayant une lésion < 15 mm et diamètre de l'artère à coté de la sténose compris entre 2,0 et 4,5 mm Les patients devaient avoir au moins un des facteurs de risque vasculaires suivants : hypertension, diabète, hyperlipidémie, intoxication	n = 100 patients (105 lésions) ⇒ Hommes : n = 87 (87%) ⇒ Femmes : n = 13 (13%) Âge moyen 53,2 \pm 9,2 ans Événement qualifiant : - AVC : 31/100 (31%) 37/100 patients étaient traités par des antithrombotiques au moment de l'événement qualifiant : <u>Caractéristiques de la lésion traitée :</u> Artère cérébrale moyenne 44/105 (41,9%) Circulation postérieure : 263 (39%) Artère carotide interne 16/105 (15,2%) Artère vertébrale : 26/105 (24,8%)	⇒ groupe historique WASID (sous groupe de la population incluse dans l'étude WASID patients ayant une sténose intracrânienne \geq 70% n = 206, 40 patients avaient un AVC ipsilatéral avec un suivi de 1,8 ans en dépit d'un traitement médical (probabilité d'AVC à 1 an : 18 % [IC 95 % 13% - 24%]) ⇒ Traitement 2 : Endoprothèse auto-expansible WINGSPAN N = 100 Traitement associé : Aspirine (300 mg)	Durée moyenne de suivi : 21,4 \pm 8,2 mois	Principal : AVC* ou décès dans les 30 jours ou infarctus cérébral ipsilatéral après 30 jours Secondaires : Infarctus cérébral en dehors du territoire de l'artère traitée, AVC hémorragique et décès (non lié à un AVC) après 30 jours AIT dans l'artère traitée	Délais entre l'événement qualifiant et le traitement : 33,6 \pm 22,3 jours Taux de succès de placement : 99/100 patients (99%) (1 échec problème de largage du dispositif au niveau de l'artère basilaire Délai médian entre l'intervention et la sortie de l'hôpital était de 5 jours (interquartile 4 à 7 jours) Critère de jugement principal <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>N = 100</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Infarctus cérébral à 30 j</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>AVC hémorragiques à 30 j</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>AVC ipsilatéraux</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Décès</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>9</td> </tr> </tbody> </table> Probabilité à 1 an 7,3 % [IC95% 2,0% - 12,5%] Critère de jugements secondaires 15 événements (dont 9 à 30 jours) : - 7 AIT - 2 revascularisations de l'artère cérébrale en urgence - 6 patients ont eu un AIT dans le territoire de l'artère lésée après 30 jours Resténoses intra-stent Une angiographie a été effectuée chez 44 patients (45)		N = 100	Infarctus cérébral à 30 j	3	AVC hémorragiques à 30 j	2	AVC ipsilatéraux	4	Décès	0	Total	9	Période d'inclusion 2007 – 2009 1 centre en chine Résultats revus par un comité indépendant Mesure du degré de sténose selon la méthode décrite dans la publication de Samuels et al (44) Resténose intrastent mesurée par angiographie était définie par une sténose \geq 50% Centre ayant une activité importante Patients exclus patients des sténoses multiples ou une sténose en tandem,
	N = 100																	
Infarctus cérébral à 30 j	3																	
AVC hémorragiques à 30 j	2																	
AVC ipsilatéraux	4																	
Décès	0																	
Total	9																	

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
tabagique Objectif : Démontrer l'absence de bénéfice chez des patients à haut risque chirurgical traités d'un traitement par une endoprothèse WINGSPAN par rapport au traitement médical seul	Artère basilaire : 19/105 (18,1%) Pourcentage de sténose à l'inclusion : 79,0 ± 7,6 %	+ clopidogrel (75 mg) pendant 3 jours avant l'opération et pendant au moins 1 mois après l'opération puis 100 mg à 300 mg d'aspirine ou 75 mg de clopidogrel à vie. Un bolus d'héparine (3000 U) était administré puis 800 U/hr d'héparine sont administrés au cours de la procédure Traitements associés Statine (99%) Insuline ou hypoglycémiant oral (31/32) Antihypertenseur (72/72 patients)		Infarctus cérébral ou AVC hémorragique	lésions) à 8,6 mois en moyenne , 12 endoprothèses avaient une resténose intrastent, cette resténose était symptomatique chez 5 patients	

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires																				
Jiang et al., 2012 (36) Étude rétrospective (1 centre prospectif) multicentrique (5 centres, 4 centres américains et 1 centre chinois) Patients ayant une sténose intracrânienne symptomatique Objectif : Comparer les complications périprocédurales et les resténoses chez les patients traités par des endoprothèses montées sur ballon et des endoprothèses auto-expansibles dans des centres ayant une activité importante	n = 637 patients (670 lésions) ⇒ Hommes : n = 415 (78%) ⇒ Femmes : n = 222 (32%) Âge moyen 55 ± 13 ans Caractéristiques de la lésion traitée : Artère cérébrale moyenne 270 (40%) Circulation postérieure : 263 (39%) Artère carotide interne 137 (21%) Délai d'intervention : < 24 h : 60 < 2 semaines : 220 > 2 semaines : 390 Blanc 323 (48%) Asiatique : 269 (40%) Africain : 71 (11%) Hispanique : 7 (1%) Option thérapeutique : 489 lésions traités à l'aide d'une	⇒ Traitement 1* Endoprothèse montée sur ballon (Vision (n = 94), Mini-Vsion (n = 165), Penta (n = 12) Abbott Vascular), (Taxus Express 2 (n = 20, Boston Scientific), Cypher (n = 3, Cordis), S70 (n = 30, Driver (n = 94), Medtronic, Appolo (n = 29, Microport), Biodivysio (n = 7) n Préciser le type d'endoprothèse utilisé ⇒ Traitement 2 Endoprothèse auto-expansible WINGSPAN N = 216 Traitement associé : ticlopidine ou clopidogrel au moins trois jours	6 mois	Critère de jugement Resténose Complication périprocédurales	<p>Taux d'échecs techniques</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Endoprothèse montée sur ballon</th> <th>Endoprothèse auto-expansible</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Taux d'échecs techniques</td> <td>35/489 (7,1%)</td> <td>3/219 (1,4%)</td> <td>< 0,001</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sténose **</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Endoprothèse montée sur ballon (n = 454 lésions)</th> <th>Endoprothèse auto-expansible (n = 216 lésions)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sténose avant traitement (moyenne ± écart-type)</td> <td>78 ± 12</td> <td>80 ± 13</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Sténose après traitement (moyenne ± écart-type)</td> <td>12 ± 11</td> <td>24 ± 11</td> <td>0,001</td> </tr> </tbody> </table>		Endoprothèse montée sur ballon	Endoprothèse auto-expansible	p	Taux d'échecs techniques	35/489 (7,1%)	3/219 (1,4%)	< 0,001		Endoprothèse montée sur ballon (n = 454 lésions)	Endoprothèse auto-expansible (n = 216 lésions)	p	Sténose avant traitement (moyenne ± écart-type)	78 ± 12	80 ± 13	NS	Sténose après traitement (moyenne ± écart-type)	12 ± 11	24 ± 11	0,001	Période d'inclusion 2007 – 2009 pour les centres américains et 2005 – 2007 pour le centre chinois Étude rétrospective dans 4 centres Expérience importante des centres dans le traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse Mesure du degré de sténose selon la méthode décrite dans la publication de Samuels et al (44) Resténose mesurée par échographie (le lendemain de l'intervention, à 3 mois et 6 mois). Une resténose était observée pour les valeurs suivantes : vitesse > 160 cm/s dans l'artère cérébrale
	Endoprothèse montée sur ballon	Endoprothèse auto-expansible	p																							
Taux d'échecs techniques	35/489 (7,1%)	3/219 (1,4%)	< 0,001																							
	Endoprothèse montée sur ballon (n = 454 lésions)	Endoprothèse auto-expansible (n = 216 lésions)	p																							
Sténose avant traitement (moyenne ± écart-type)	78 ± 12	80 ± 13	NS																							
Sténose après traitement (moyenne ± écart-type)	12 ± 11	24 ± 11	0,001																							

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires																
	<p>endoprothèse montée sur ballon</p> <p>212 lésions traitées par WINGSPAN</p> <p>Nombre de lésion MORI A : 147 dans le groupe endoprothèse montée sur ballon et 95 dans le groupe WINGSPAN (p = 0,003)</p> <p>Pourcentage de sténose résiduelle après traitement significativement plus importante dans le groupe WINGSPAN [OR 0,91 , IC95% 0,89-0,93] p< 0,001</p> <p>Nombre de lésions type MORI plus importante dans le groupe endoprothèse montée sur ballon [OR 1,95 IC95% 1,31-2,88] p< 0,001</p>	<p>avant la procédure et aspirine + ticlopidine ou clopidogrel au moins 3 mois après</p> <p>Un bolus d'héparine était administré. Afin de maintenir un temps de coagulation activé de 225 – 300 secondes des bolus d'héparine sont administrés au cours de la procédure</p>			<p>Taux d'AVC</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Endoprothèse montée sur ballon (n = 454 lésions)</th> <th>Endoprothèse auto-expansible (n = 216 lésions)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AVC périprocéduraux</td> <td>27 (6)</td> <td>14 (6)</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nombre d'AVC ou de décès à 30 jours : 41 (6,1%)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 31 infarctus cérébraux (20 liés à l'occlusion des artères perforantes et 11 d'origine thromboembolique) - 8 AVC hémorragiques - 6 décès dont 4 consécutif à l'AVC périprocédural <p>35 (5,2%) complications se sont produites dans les 24 heures</p> <p>Suivi à 6 mois (n = 485 endoprothèses)</p> <p>Après détection d'une resténose, 54 (11%) patients avaient un AIT ou un AVC.</p> <p>Resténose</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Endoprothèse montée sur ballon</th> <th>Endoprothèse auto-expansible</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Resténose à 6 mois</td> <td>60/295 lésions (20%)</td> <td>53/190 lésions (28%)</td> <td>0,02</td> </tr> </tbody> </table>		Endoprothèse montée sur ballon (n = 454 lésions)	Endoprothèse auto-expansible (n = 216 lésions)	p	AVC périprocéduraux	27 (6)	14 (6)	NS		Endoprothèse montée sur ballon	Endoprothèse auto-expansible	p	Resténose à 6 mois	60/295 lésions (20%)	53/190 lésions (28%)	0,02	<p>moyenne, > 120 cm/s dans l'artère carotide interne et > 100 cm/s dans les artères vertébrales et basilaire</p>
	Endoprothèse montée sur ballon (n = 454 lésions)	Endoprothèse auto-expansible (n = 216 lésions)	p																			
AVC périprocéduraux	27 (6)	14 (6)	NS																			
	Endoprothèse montée sur ballon	Endoprothèse auto-expansible	p																			
Resténose à 6 mois	60/295 lésions (20%)	53/190 lésions (28%)	0,02																			

*ces endoprothèses sont utilisées en dehors des indications du marquage CE

** mesurée selon la méthode décrite dans la publication de Samuels et al (44)

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
<p>Miao <i>et al.</i>, 2009 (37)</p> <p>Étude monocentrique, rétrospective (patients consécutifs)</p> <p>Patients ayant une sténose de l'artère cérébrale moyenne symptomatique >070%</p> <p>Patients en échec d'un traitement médical ou jugés comme ne pouvant bénéficier d'un traitement médical compte tenu du degré de sténose</p> <p>Objectif : Comparer les résultats des patients traités par angioplastie avec pose d'une endoprothèse aux patients traités par un traitement</p>	<p>n = 113 patients</p> <p>: Homme : 87 (77%) Femme : 26 (23%)</p> <p>Age (moyenne ± écart type) : 48,09 ± 10,96</p> <p>Sténose : 80,83% ± 8,77%</p> <p>Facteurs de risque :</p> <ul style="list-style-type: none"> - maladie coronarienne : 23 (20,4%) - hypertension : 69 (61,1%) - fumeur : 46 (40,7%) - Hyperlipidémie : 46 (40,7%) - Diabète : 62 (54,9%) <p>Symptômes cliniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - AIT : 73 (64,6%) - AVC : 40 (35,4%) <p>Localisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - segment M1 : 103 lésions 	<p>⇒ traitement angioplastie avec pose d'une endoprothèse (endoprothèse coronarienne* (Corofle [B Braun], Ave s660 et Ave s670 [Medtronic], Cypher et Bx [Cordis], Helistent [Hexacath], Firebird [Micropod])</p> <p>Traitement associé : aspirine (300 mg/jour + clopidogrel (75 mg/jour) et ticlopidine (100 mg/jour) pour les cas les plus anciens au moins trois jours avant la procédure . Ce traitement était maintenu pendant au moins 3 mois après la procédure</p> <p>Chez les patients pour lesquels une endoprothèse a été implantée, le traitement antiagrégant</p>	<p>Moyen : 29 ± 16 mois chez 89 patients</p> <p>79 patients ont eu un écho doppler transcrânien lors du suivi 29 patients une angiographie</p>	<p>Taux de succès : couverture complète de la lésion avec une sténose résiduelle < 50%</p>	<p>Taux de succès : 109/113 lésions (96,58%)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 (1,8%) procédures avortées en raison de l'anatomie tortueuse - 2 patients ont eu une rupture d'un vaisseau durant la navigation dont 1 est décédé d'une hémorragie, 1 patient a eu en urgence une craniotomie et la pose d'un clip sur l'artère cérébrale moyenne sans détérioration des fonctions neurologiques) <p>Degré de sténose immédiatement après la procédure : 3,71 ± 8,15%</p> <p>Taux d'AVC et de décès à 30 jours : 4,4 %</p> <p>Occlusion d'une artère perforante : 3/113 (2,7%) patients (2 patients ont eu un déficit moteur mineur immédiatement après la procédure puis ont eu un bon rétablissement, des symptômes sont apparus chez 1 patient 4 heures après la procédure, ce patient est décédé suite à une hémorragie cérébrale après une thrombolyse intraartérielle)</p> <p>Durant le suivi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - AIT : 4/89 (4,5%) - AVC mineurs : 2/89 (2,3%) <p>Nombre total de resténose : 16/89 (18%) dont 12 asymptomatiques</p> <p>Les resténoses étaient associés au :</p> <ul style="list-style-type: none"> - diabète OR 6,98 ; IC 95%[1,44 – 33,81] ; p< 0,05 - à une hyperlipidémie 8,77 ; IC 95%[1,91 – 40,38] ; p< 0,05 <p>Taux de resténose en fonction de la longueur de la lésion :</p>	<p>Période d'inclusion : Aout 2001 et Septembre 2006</p> <p>Taux de perdu de vu : 24/113 (21%)</p> <p>Resténose était définie par une vitesse maximale systolique > 150cm/s mesurée par écho-doppler transcranien ou une sténose > 50 % mesurée par angiographie</p> <p>Degré de sténose mesuré conformément à celle utilisée dans l'étude WASID (44)</p> <p>Moyenne d'âge jeune des patients inclus</p>

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
médical seul	- segment M1- M2 : 10 Taille de la lésion : < 5 mm : 49 lésions 5 -10 mm : 62 lésions > 10 mm : 2 lésions	plaquettaire a été poursuivi pendant un an. Un traitement par aspirine à vie est instauré			< 5 mm : 4/39 (10,3%) 5 – 10 mm : 11/47 (23,4%) > 10 mm : 1/3 (33,3%) Aucune association entre le taux de resténose et l'âge, le sexe l'hypertension, le type d'endoprothèse	

* ces endoprothèses étaient utilisées en dehors des indications du marquage CE

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires								
<p>Zaidat <i>et al.</i>, 2008 (48)</p> <p>Registre américain 16 centres</p> <p>Site participant si le neuroradiologue avait effectué une formation de 2 jours avec la firme commercialisant WINGSPAN</p> <p>Objectif : Évaluer l'utilisation de WINGSPAN chez des patients à haut risque de récurrence et ayant une sténose symptomatique (> 70%) intracrânienne</p>	<p>n = 129 patients</p> <p>⇒ Hommes : n = 71 (55%)</p> <p>⇒ Femmes : n = 58 (45%)</p> <p>Âge moyen 64,2 ± 12,4 ans</p> <p>Caucasien 105 (81%)</p> <p>Africain : 17 (13%)</p> <p>Hispanique : 7 (1%)</p> <p>Événement qualifiant : AVC : 79 (61%)</p> <p>AIT : 37 (29%)</p> <p>Ischémie cérébrale : 13 (10%)</p> <p>Délai entre l'événement qualifiant et la procédure : 12 jours (quartile 3 à 36 jours)</p> <p>Caractéristiques de la lésion traitée : Artère cérébrale moyenne : 43 (33%)</p> <p>Artère carotide interne 33 (26%)</p> <p>Artère vertébrale : 31 (24%)</p>	<p>⇒ Traitement Endoprothèse auto-expansible WINGSPAN N = 216</p> <p>⇒ Traitement associé : aspirine (81 à 325 mg par jour) et clopidogrel 75 mg par jour pendant au moins trois jours avant la procédure ou dose de charge de 300 mg de clopidogrel et 81 à 325 mg d'aspirine dans les 24 heures précédant la procédure</p> <p>Un traitement par aspirine à une dose comprise entre 81 et 325 mg en association au clopidogrel était recommandé pendant 4 à 12 semaines après le traitement endovasculaire</p> <p>Un bolus d'héparine était</p>	<p>Suivi angiographique : 52 patients (40%) : 4,8 ± 2,1 mois après la procédure</p> <p>Suivi clinique 5,8 mois (1 jour – 15,6 mois)</p>	<p>AVC ou décès entre 24 h et 30 jours après la procédure</p> <p>Infarctus cérébral dans le territoire de l'artère sténosée après 30 jours</p> <p>Complications : dissection artérielle, vasospasme, perforation d'un vaisseau, pseudoanévrisme</p> <p>Succès technique de la procédure défini par une angioplastie avec ballon et la mise en place d'une endoprothèse au niveau de la lésion cible induisant une sténose < 50%</p> <p>Resténose définie par une sténose ≥ 50%</p>	<p>Succès technique : 96,7% [IC 91,8% - 99,1%]</p> <p>Sténose **</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>WINGSPAN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sténose avant traitement (moyenne ± écart-type)</td> <td>82% ± 9 %</td> </tr> <tr> <td>Sténose immédiatement après traitement (moyenne ± écart-type)</td> <td>20% ± 26 %</td> </tr> <tr> <td>Sténose après traitement (moyenne ± écart-type) n = 52</td> <td>29% ± 28 %</td> </tr> </tbody> </table>		WINGSPAN	Sténose avant traitement (moyenne ± écart-type)	82% ± 9 %	Sténose immédiatement après traitement (moyenne ± écart-type)	20% ± 26 %	Sténose après traitement (moyenne ± écart-type) n = 52	29% ± 28 %	<p>Période d'inclusion entre novembre 2005 et octobre 2006</p> <p>Recueil prospectif et rétrospectif des données</p> <p>Adjudication de l'AVC et des complications par les neuroradiologues et neurologue de l'hôpital)</p> <p>Faible taux de suivi (40%) à 6 mois, 15 patients à 1 an</p> <p>16 centres : 10 incluant 1 à 8 patients (35 patients au total) et 6 centres incluant 14 à 19 patients (au total 94 patients)</p> <p>Cette étude était incluse dans les 3 revues de la littérature citées dans ce rapport</p> <p>Sont exclus de l'étude les patients ayant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une sténose < 70%, - traités avec
		WINGSPAN												
Sténose avant traitement (moyenne ± écart-type)	82% ± 9 %													
Sténose immédiatement après traitement (moyenne ± écart-type)	20% ± 26 %													
Sténose après traitement (moyenne ± écart-type) n = 52	29% ± 28 %													

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires																																												
	Artère basilaire : 22 (17 %)	administré durant la procédure (70 unité /kg) afin de maintenir un temps de coagulation activé de 250 – 300.			<p>Complications à 30 jours</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>N = 129</th> <th>< 24 h</th> <th>2 – 30 jours</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Taux d'AVC (ischémique ou hémorragique) ou décès</td> <td>8 (6,2%) [IC 95% 3,2% – 12,0%]</td> <td>4</td> <td>12 (9,6%) [IC 95% 5,6% – 16,3%]</td> </tr> <tr> <td>Infarctus cérébral non fatal</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>- Dans le territoire de l'artère sténosée</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>- Dans et en dehors du territoire de l'artère sténosée</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Infarctus cérébral non fatal dans le territoire de l'artère sténosée et hémorragie cérébrale ou hémorragie sous arachnoïdienne</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Hémorragie cérébrale seule</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Décès</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>AIT</td> <td>2</td> <td>NR</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Resténose intrastent</td> <td>4</td> <td>NR</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Vasospasme transitoire</td> <td>2</td> <td>NR</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>NR : non renseigné</p>	N = 129	< 24 h	2 – 30 jours	Total	Taux d'AVC (ischémique ou hémorragique) ou décès	8 (6,2%) [IC 95% 3,2% – 12,0%]	4	12 (9,6%) [IC 95% 5,6% – 16,3%]	Infarctus cérébral non fatal	3	2	5	- Dans le territoire de l'artère sténosée	2	1	3	- Dans et en dehors du territoire de l'artère sténosée	1	1	2	Infarctus cérébral non fatal dans le territoire de l'artère sténosée et hémorragie cérébrale ou hémorragie sous arachnoïdienne	2	0	2	Hémorragie cérébrale seule	1	0	1	Décès	2	2	4	AIT	2	NR	-	Resténose intrastent	4	NR	-	Vasospasme transitoire	2	NR	-	<p>WINGSPAN pour un infarctus cérébral en phase aigue</p> <p>- une sténose en tandem</p> <p>Mesure du degré de sténose selon la méthode décrite dans la publication de Samuels et al (44)</p> <p>AVC était défini par un événement hémorragique ou systémique associé à un déficit neurologique durant plus de 24 h</p> <p>Nombre patients traités par un antiplaquettaire à l'inclusion n'est pas précisé</p>
N = 129	< 24 h	2 – 30 jours	Total																																															
Taux d'AVC (ischémique ou hémorragique) ou décès	8 (6,2%) [IC 95% 3,2% – 12,0%]	4	12 (9,6%) [IC 95% 5,6% – 16,3%]																																															
Infarctus cérébral non fatal	3	2	5																																															
- Dans le territoire de l'artère sténosée	2	1	3																																															
- Dans et en dehors du territoire de l'artère sténosée	1	1	2																																															
Infarctus cérébral non fatal dans le territoire de l'artère sténosée et hémorragie cérébrale ou hémorragie sous arachnoïdienne	2	0	2																																															
Hémorragie cérébrale seule	1	0	1																																															
Décès	2	2	4																																															
AIT	2	NR	-																																															
Resténose intrastent	4	NR	-																																															
Vasospasme transitoire	2	NR	-																																															

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
					<p>Autres complications périprocédurale : 13</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 thromboses d'une endoprothèse, traitées avec succès - 2 patients ont eu un infarctus cérébral provoquant des signes neurologiques durant moins de 24 h (objectivé par l'IRM) - 2 patients ont eu un AIT 1 patient était somnolent pendant 3 jours - 2 dissections non symptomatiques - 2 patients ont eu des vasospasmes <p>Complications après 30 jours :</p> <p>4 nouveaux infarctus cérébraux (à 1 mois, 2 mois, 4 mois et 6 mois)</p> <p>Taux d'AVC ou de décès dans les 30 jours ou d'AVC dans le territoire sténosé après 30 jours évalué à 6 mois : 14% [IC95% 8,7% - 22,1%]</p> <p>Resténose intrastent (suivi 4,8 mois)</p> <p>13/52 (25%) patients parmi lesquels 2 ont eu un AVC (attribué à l'occlusion de l'endoprothèse) :</p> <p>Un de ces patients avait cessé le traitement associant aspirine et clopidogrel 5 semaines après la procédure en raison d'une chirurgie et seule l'aspirine avait été redémarrée</p> <p>Le second patient avait été traité par aspirine et clopidogrel pendant 30 jours puis un traitement par aspirine seule avait été instauré</p> <p>Résultats en fonction de l'activité des centres :</p> <p>% de patients ayant un AVC ou décédés dans les 30 jours ou ayant un AVC dans le territoire sténosé après 30 jours en fonction de l'activité des centres</p>	

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications			Commentaires
						Centres ayant une faible activité	Centres ayant une forte activité	
					< 24 h	14,3 % (IC95% 6,2 ; 31]	3,2 % (IC95% 1,0 ; 9,6]]	
					30 jours	17,2 % (IC95% 8,1 ; 34,4]]	6,8% (IC95% 3,1 ; 14,5]]	
					6 mois	26,9 % (IC95% 13,8 ; 48,5]]	9,5 % (IC95% 4,9 ; 18,3]	
					De même 8 patients (9%) ont eu un AVC ou sont décédés ans les 30 jours ou un AVC dans le territoire sténosé après 30 jours dans les centres ayant une forte activité.			

** mesurée selon la méthode décrite dans la publication de Samuels et al (44)

Étude	Caractéristiques				Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires					
<p>Samaniego <i>et al.</i>, 2009 (38)</p> <p>Étude monocentrique, rétrospective</p> <p>Patients ayant une sténose intracrânienne d'une artère intracrânienne majeure ≥ 50% symptomatique (AIT ou AVC dans le territoire de la lésion cible)</p> <p>Objectif : Comparer les résultats des patients traités par angioplastie avec pose d'une endoprothèse aux patients traités par un traitement médical seul</p>	n = 111 patients				<p>⇒ traitement 1 : angioplastie avec pose d'une endoprothèse + traitement médical optimal (groupe angioplastie + endoprothèse)</p> <p>n = 53 patients (dont WINGSPAN n = 31, Neuroform* n = 12 et endoprothèse montée sur ballon n = 14)</p> <p>⇒ traitement 2 : traitement médical optimal n= 58 patients</p> <p>Protocole médicamenteux associé non précisé</p>	Moyenne: 14 mois	<p>Résultats favorables défini par l'absence de nouvel événement, la résolution des symptômes et un score de Rankin modifié ≤ 3</p> <p>Nombre d'événement Un événement était défini comme un AVC, un AIT, un décès d'origine vasculaire, mise en place d'une autre endoprothèse due à une resténose intra-stent ou réalisation d'un intracrânien – extracrânien)</p>	Événements ischémiques				<p>Période d'inclusion : Juillet 2004 et Septembre 2007 (WINGSPAN mis sur le marché en 2005)</p> <p>Pas de randomisation</p> <p>Décision de traitement dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire incluant neurologue vasculaire, et un neuroradiologue ainsi qu'un neurochirurgien</p> <p>Resténose intrastent était définie à l'angiographie, par un rétrécissement du diamètre artériel de plus de 50% et une augmentation de la sténose</p>		
		angioplastie + endoprothèse N = 53	traitement médical N = 58	p										
	Homme n (%)	16 (30,1)	25 (43,1)	NS				Résultat favorable n (%)	37 (69,8)	38 (65,5)	NS			
	Age moyen (écart)	35,42 (40 – 88)	65,17 (39 – 87)	NS				AIT	11 (20,7)***	6 (10,3)	NS			
	Localisation n (%)			< 0,001				Décès liés à la procédure	2 (3,7)**	5 (8,6)	NS			
	Circulation antérieure	15 (28,3)	13 (22,4)					AVC	2 (3,7) ^x	3 (5,1)	NS			
	Circulation postérieure	23 (43,4)	6 (10,3)					** un décès était du à une occlusion de l'endoprothèse suite à l'arrêt du traitement antithrombotique en raison d'une hémorragie gastrointestinale						
	Diffuse	15 (28,3)	39 (67,2)	0,04				Un décès est survenu lors de la mise en place de l'endoprothèse dans l'artère vertébrale induisant une dissection et la rupture du vaisseau						
	AVC (symptôme qualifiant) n (%)	30 (56,6)	43 (74,1)	NS				***4 AIT dans le groupe angioplastie sont associés à une sténose intrastent et 1 à une complication périprocédurale						
	AIT (symptôme qualifiant) n (%)	23 (43,4)	15 (25,6)	NS				Événements périprocéduraux (n = 53)						
	AVC à l'inclusion (moyenne (écart))													
	NIHSS	3,47 (0 – 16)	5,44 (0 – 23)	0,016				Infarctus cérébral dans les 24 h	2	1 patient avec des signes neurologiques < 24 h				
mRS	1,83 (1 – 5)	2,98 (1 – 5)	< 0,001			1 patient ayant								

Étude	Caractéristiques				Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications			Commentaires
	ATCD d'AIT	29 (54,7)	11 (18,9)	< 0,001						un AIT	résiduelle de plus de 20%. La resténose était considérée comme symptomatique si elle était accompagnée d'un AIT symptomatique ou d'un AVC Mesure du degré de sténose (non précisée)
	AIT à l'inclusion (moyenne (écart))							Décès dans les 24 h	1		
	NIHSS	0,7 (0 – 7)	1,53 (0 – 13)	NS				Occlusion de l'endoprothèse	2 (2 jours et 9 jours après angioplastie avec pose d'une endoprothèse)	Pontage extracranien-intracranien AVC et décès	
	mRS	1,57 (01 – 5)	1,33 (0 - 5)	NS							
	ATCD d'AVC	22 (37,9)	20 (37,3)	NS							

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires																								
<p>Siddiq <i>et al.</i>, 2008 (47)</p> <p>Étude multicentrique (3 centres) rétrospective</p> <p>Patients ayant une sténose symptomatique traitée par angioplastie</p> <p>Patients en échec d'un traitement médical ou jugés comme ne pouvant bénéficier d'un traitement médical compte tenu du degré de sténose</p> <p>Objectif : Comparer les résultats angiographique et clinique des patients traités par angioplastie seule ou en association avec la pose d'une endoprothèse</p>	<p>n = 190 patients (193 lésions (3 patients ont eu 2 fois une procédure)</p> <p>Homme : 136 (71,5%)</p> <p>Femme : 54 (28,5%)</p> <p>Age (moyenne ± écart type) : 61,8 ± 12,7 ans</p>	<p>⇒ Traitement angioplastie avec pose d'une endoprothèse : n = 98</p> <p>⇒ Traitement 2 : angioplastie seule : n = 95</p> <p>Traitement associé : non précisé</p>	<p>Médiane : 16 mois (1 – 62 mois) dans le groupe angioplastie seule</p> <p>12 mois (1 – 52 mois) dans le groupe angioplastie + endoprothèse</p> <p>Suivi angiographique médian : 12 mois (2 – 36 mois) dans le groupe angioplastie seule</p> <p>8 mois (2 – 36 mois) pour le groupe angioplastie + endoprothèse</p>	<p>Sténose résiduelle postopératoire définie par une sténose ≥ 50% immédiatement après la procédure et mesurée par angiographie</p> <p>Sténose durant le suivi (définie par une sténose ≥ 50% durant le suivi et excluant une sténose postopératoire)</p> <p>AVC et décès à 30 jours et durant le suivi</p>	<p>Résultats périprocéduraux</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Angioplastie seule n = 95</th> <th>angioplastie + endoprothèse n = 98</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sténose résiduelle postopératoire</td> <td>14 (15%)</td> <td>4 (4%)</td> <td>0,01</td> </tr> <tr> <td>Complications périprocédurales</td> <td>8 (8%)</td> <td>9 (9%)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>AVC à 30 j</td> <td>7 (7,3)</td> <td>7 (7,1)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Décès à 30 j**</td> <td>1 (1,1)</td> <td>2 (2)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>AVC + décès à 30 j</td> <td>8 (8,4)</td> <td>9 (9,2)</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>** 2 décès liés à une rupture d'un vaisseau et 1 décès lié à l'AVC initial</p> <p>Risque relatif de resténose résiduelle postopératoire après ajustement en fonction de l'âge et du sexe : 2,8 IC 95%[0,85 – 9,5], p = NS</p>		Angioplastie seule n = 95	angioplastie + endoprothèse n = 98	p	Sténose résiduelle postopératoire	14 (15%)	4 (4%)	0,01	Complications périprocédurales	8 (8%)	9 (9%)	NS	AVC à 30 j	7 (7,3)	7 (7,1)	NS	Décès à 30 j**	1 (1,1)	2 (2)	NS	AVC + décès à 30 j	8 (8,4)	9 (9,2)	NS	<p>Période d'inclusion : 1996 à 2006 (période varie en fonction des centres)</p> <p>La prise en charge des patients différait en fonction des centres (traitement antiplaquettaire, sélection des patients, procédure)</p> <p>Évaluation des patients durant le suivi par un neurologue et un neuroradiologue</p> <p>Type d'endoprothèse utilisé est non précisé</p> <p>Suivi angiographique disponible pour</p>
					Angioplastie seule n = 95	angioplastie + endoprothèse n = 98	p																							
	Sténose résiduelle postopératoire				14 (15%)	4 (4%)	0,01																							
	Complications périprocédurales				8 (8%)	9 (9%)	NS																							
	AVC à 30 j				7 (7,3)	7 (7,1)	NS																							
	Décès à 30 j**				1 (1,1)	2 (2)	NS																							
	AVC + décès à 30 j				8 (8,4)	9 (9,2)	NS																							
	Facteurs de risque n (%)				N = 71	N = 52																								
	Hypertension				40 (77)	65,17 (39 – 87)	NS																							
	Pathologie coronarienne				15 (29)	26 (32)	NS																							
Hyperlipidémie	28 (54%)	34 (42%)	NS																											
Antécédent d'AVC ou d'AIT	17 (33)	32 (30)	NS																											
Fumeur	17 (33)	30 (37)	NS																											
Circulation antérieure (n=156)	42 (55)	40 (50)	NS																											
% Sténose avant la procédure	89,2 ± 11	90,1 ± 9	NS																											

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires																
					<p>Résultats durant le suivi</p> <table border="1" data-bbox="1386 304 1910 1002"> <thead> <tr> <th></th> <th>Angioplastie seule (n= 66 procédures)</th> <th>angioplastie + endoprothèse (n = 68 procédures)</th> <th>HR ajusté *</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Resténose</td> <td>25/65 (38,9%)</td> <td>23/68 (34%)</td> <td>1,1 (0,57 – 1,9) p = NS</td> </tr> <tr> <td>AVC</td> <td>3/94 (3%)</td> <td>4/96 (4%)</td> <td>0,54 (0,11 – 2,5) p = NS</td> </tr> <tr> <td>Décès et/ou AVC</td> <td>6/94</td> <td>8/96</td> <td>0,50 (0,17 – 1,5) p = NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>**HR ajusté en fonction de l'âge, du sexe et du centre selon un modèle de Cox 7 décès après 30 jours dont 1 seul d'origine neurologique</p>		Angioplastie seule (n= 66 procédures)	angioplastie + endoprothèse (n = 68 procédures)	HR ajusté *	Resténose	25/65 (38,9%)	23/68 (34%)	1,1 (0,57 – 1,9) p = NS	AVC	3/94 (3%)	4/96 (4%)	0,54 (0,11 – 2,5) p = NS	Décès et/ou AVC	6/94	8/96	0,50 (0,17 – 1,5) p = NS	<p>134 procédures</p> <p>Moyenne d'âge jeune des patients inclus</p>
	Angioplastie seule (n= 66 procédures)	angioplastie + endoprothèse (n = 68 procédures)	HR ajusté *																			
Resténose	25/65 (38,9%)	23/68 (34%)	1,1 (0,57 – 1,9) p = NS																			
AVC	3/94 (3%)	4/96 (4%)	0,54 (0,11 – 2,5) p = NS																			
Décès et/ou AVC	6/94	8/96	0,50 (0,17 – 1,5) p = NS																			

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
<p>Suh <i>et al.</i>, 2008 (39)</p> <p>Étude monocentrique rétrospective (patients consécutifs)</p> <p>Patients ayant une sténose intracrânienne ≥ 70 % symptomatique</p> <p>Patients âgés entre 34 et 80 ans</p> <p>Les patients devaient avoir au moins un des facteurs de risque vasculaires suivants : hypertension, diabète, hyperlipidémie, intoxication tabagique</p> <p>Objectif : Démontrer l'absence de bénéfice chez des patients à haut risque chirurgical traités d'un traitement par une</p>	<p>n = 100 patients (106 lésions)</p> <p>⇒ Hommes : n = 78 (78 %)</p> <p>⇒ Femmes : n = 22 (22 %)</p> <p>Âge moyen 61 ans (34 – 80)</p> <p>Facteurs de risque :</p> <p>Diabète : 33 (33 %)</p> <p>Hypertension : 71 (71 %)</p> <p>Hyperlipidémie : 26 (26 %)</p> <p>Tabagisme : 36 (36 %)</p> <p>Pathologie cardiaque : 15 (15 %)</p> <p>Antécédent d'AVC : 32 (32 %)</p> <p>Caractéristiques de la lésion traitée :</p> <p>- Artère cérébrale moyenne (M1) : 31 (31 %)</p> <p>Circulation postérieure : 263 (39 %)</p> <p>Artère carotide interne 35 (35 %)</p>	<p>➤ Traitement 2 : Endoprothèse extensible sur ballon (Rx Driver, (n = 68), Vision (n = 15), Jostent (n = 12), BX Sonic (n = 2), Bx VELOCITY (n = 1), Express (n = 1))*</p> <p>Traitement associé :</p> <p>Aspirine (100 mg) + clopidogrel (75 mg) ou ticlopidine (250 mg) pendant au moins 3 jours avant l'opération. Une dose de charge d'aspirine (200 mg) et de clopidogrel (300mg) était administrée avant l'opération si aucun traitement n'avait été pris avant. L'aspirine (100 mg/ jour) était administrée à vie.</p> <p>Le patient</p>	<p>Suivi clinique à 6 mois : 96 patients</p> <p>Suivi par imagerie : 59 patients dont :</p> <p>doppler transcranien : 21 patients</p> <p>angiographie cérébrale : 28 patients</p> <p>angioscanner : 10 patients</p>	<p>Événements indésirables (AVC mineur, AVC majeur ou décès) à 30 jours et à 6 mois</p> <p>Succès de la procédure (défini par une sténose résiduelle < 50 %)</p> <p>Taux de resténose défini par une sténose résiduelle > 50%</p>	<p>Taux de succès de la procédure : 99%</p> <p>Événements (AVC mineur ou majeur ou décès) à 6 mois : 10 (10%) dont 4 AVC mineurs 3 AVC majeurs, 3 décès (dus à une hémorragie après mise en place de l'endoprothèse dans l'artère basilaire chez 2 patients et 1 dus à un infarctus du myocarde à J 22)</p> <p>9 événements ipsilatéraux se sont produits dans les 30 jours</p> <p>La plupart des symptômes se sont produits chez les patients considérés comme instable (n = 7)</p> <p>Nombre de patients ayant un mRS ≤ 2 à 6 mois : 89 (89 %)</p> <p>Degré de sténose moyen avant traitement: 69,3 % ± 14,4</p> <p>Degré de sténose après traitement : 25,2 % ± 16,2</p> <p>Les AVC majeurs étaient dus à l'occlusion : 2 AVC chez des patients ayant une sténose l'artère cérébrale moyenne l'occlusion s'est produite après la sortie de l'hôpital et 1 AVC 5 jours après mise en place de l'endoprothèse dans l'artère vertébrale</p> <p>Suivi angiographique à 6 mois</p> <p>Sténose après traitement mesurée par angiographie (n = 28) : 34 % ± 0,19</p> <p>Aucune resténose n'a été rapportée</p>	<p>Période d'inclusion Février 2002 – Avril 2007 1 centre en chine</p> <p>Si un patient n'avait pas effectué une visite de suivi, l'infirmière appelait les patients afin de connaître la survenue d'éventuels événements indésirables</p> <p>AVC mineur : nouvel événement neurologique non invalidant ou une augmentation du score NIHSS > 3 et résolu dans les 30 jours</p> <p>AVC majeur : nouvel événement entraînant un déficit neurologique et une augmentation du score NIHSS > 4 et persistant plus de 30 jours</p> <p>Patients stable : patients n'ayant plus symptômes ou pour lesquels les symptômes sont stationnaires ou</p>

Étude	Caractéristiques	Traitements	Durée de suivi	Critères de jugement	Résultats / Complications	Commentaires
endoprothèse WINGSPAN par rapport au traitement médical seul	<p>Artère vertébrale : 20 (20,0%)</p> <p>Artère basilaire : 14 (14%)</p> <p>Pourcentage de sténose à l'inclusion : 79,0 ± 7,6 %</p> <p>Délai entre l'apparition des symptômes et la procédure : 36 jours (1 – 180 jours) chez les patients considérés comme stables et 11 jours (1 – 60 jours) chez les patients considérés comme instables</p>	<p>recevait du clopidogrel (75 mg) pendant au moins 6 mois après la procédure</p> <p>Un bolus d'héparine (4000 U – 8000 u)</p>				<p>améliorés</p> <p>Patients instable : patients ayant une évolution de leur symptômes neurologiques dans les 2 jours précédents la procédure</p> <p>Resténose intrastent mesurée par angiographie était définie par une sténose ≥ 50%</p>

NP : non précisé

* ces endoprothèses ne sont pas indiquées dans le traitement des sténoses intracrâniennes

Annexe 15. Grilles de lecture méthodologique

Grille pour l'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques/méta-analyses

Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non * = 0
Objectifs de la revue systématique/méta-analyse			
1			
Recherche des articles			
2			
3			
4			
5			
Sélection des articles			
6			
7			
8			
9			
Extraction des données			
10			
11			
Résultats			
12			
13			
14			
15			
Autres			
16			
Conclusion(s)			
17			
18			
Sous-total (sur 36)			
Analyse statistique (en cas de méta-analyse)			
19			
20			
21			
22			
Total (sur 44)			

* si non renseigné, préciser NR

Grille pour l'évaluation de la qualité méthodologique des études contrôlées randomisées

Score (Vérifier que les items suivants sont décrits)	Oui = 2	Partiel = 1	Non * = 0
1 Les critères d'inclusion et de non inclusion sont t'ils clairement définis?			
2 Les critères de jugement sont' ils bien définis, leur mesure est' elle clairement définie (évaluation identique dans les 2 groupes et non subjective en cas d'étude en ouvert)?			
3 La durée du suivi clinique est' elle cliniquement appropriée?			
4 Les modalités du suivi sont t'elles appropriées ?			
5 La méthode de randomisation utilisée garantit' elle que les patients soient affectés aux interventions au hasard (caractère imprévisible de l'allocation)? (groupes contemporains, absence de témoin historique ou géographiques)			
6 Est ce que les groupes sont comparables à l'inclusion?			
7 L'équipe soignante a t'elle eu connaissance du type d'intervention faite aux patients?			
8 Les patients ont t'ils eu connaissance du type d'intervention pratiquée après allocation?			
9 Y a t'il des co-interventions associées identifiées (ou traitements concomitants)** qui peuvent influencer le devenir des patients dans chacun des groupes traités (voir si les patients ont eu recours à ces co-interventions avec la même fréquence)?			
10 Est ce que les patients inclus ont été analysés dans le groupe dans lequel ils ont été randomisés quelle que soit l'intervention pratiquée (analyse dite en intention de traiter)?			
11 Le nombre de patients analysés est t'il identique au nombre de patients randomisés dans le cas d'une étude randomisée ou au nombre de patients inclus dans le cas d'une étude non randomisée?			
12 La méthode statistique choisie est t'elle adaptée ?			
13 Les patients sont t'ils représentatifs des patients vus en pratique clinique?			
14 Les traitements étudiés sont t'ils utilisés en pratique courante ou leur utilisation se fait t'elle de manière optimale?			
15 Y a-t-il mention des conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou des sponsor(s) de l'étude?			
	Total 30		

* si non renseigné, préciser NR

Grille pour l'évaluation de la qualité méthodologique des recommandations de pratique clinique – Adaptée à partir de la grille AGREE II (*Appraisal of guidelines for research & evaluation instrument*)

Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non * =0
Champs et objectifs de la RPC			
1			
2			
3			
Participation des groupes concernés			
4			
5			
6			
Rigueur d'élaboration de la RPC			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
Clarté et présentation			
15			
16			
17			
Applicabilité			
19			
18			
20			
21			
Indépendance éditoriale			
22			
23			
Total (sur 46)			

* si non renseigné, préciser NR

Annexe 16. Glossaire

Sténose symptomatique. est considérée comme symptomatique une sténose intracrânienne responsable d'un infarctus cérébral ou d'un accident ischémique transitoire dans le territoire ipsilatéral d'aval ;

Prévention primaire. prévention qui vise à empêcher la survenue d'un premier AVC ;

Prévention secondaire. prévention qui vise à empêcher une rechute d'AVC ;

Accident vasculaire cérébral. mécanisme indéterminé si aucune imagerie cérébrale n'est réalisée ; un déficit brutal d'une fonction cérébrale focale sans autre cause apparente qu'une cause vasculaire.

Accident Ischémique Transitoire. déficit neurologique focal d'installation brutale, durant moins de 24 heures, d'origine ischémique, c'est-à-dire pour lequel la neuro-imagerie exclut une autre cause aux troubles neurologiques ;

Infarctus cérébral. déficit neurologique focal d'installation brutale, durant plus de 24 heures, d'origine ischémique. *Stricto sensu*, la visualisation d'une hypodensité au scanner ou d'un hypersignal à l'IRM est requise pour affirmer l'infarctus. En pratique, nombre d'études épidémiologiques ou d'essais randomisés reposent exclusivement sur le scanner, dont la sensibilité est insuffisante pour objectiver les infarctus de petite taille (infarctus lacunaire ou du tronc cérébral par exemple). Une définition négative, majoritairement utilisée dans les études, est donc préférée : un infarctus cérébral correspond à un déficit neurologique focal d'installation brutale durant plus de 24 heures pour lequel la neuro-imagerie (scanner ou IRM) exclut toute autre cause potentielle et notamment une hémorragie cérébrale ; (HAS 2008 recommandation suspendue) ;

Hématome cérébral. Peut se traduire par un déficit neurologique focal d'installation brutale, pour lequel la neuro-imagerie (scanner ou IRM) met en évidence une hémorragie récente congruente avec les signes cliniques ;

Dans certaines études, seul le terme « accident vasculaire cérébral » est employé : il regroupe les infarctus cérébraux, les hématomes cérébraux et les AVC de mécanismes indéterminés, à l'exclusion des AIT. Le terme anglais correspondant est « stroke ».

Le terme « infarctus cérébral » remplace ceux d'accident ischémique constitué, d'accident vasculaire cérébral ischémique, d'accident vasculaire cérébral non hémorragique, employés dans les études. Le terme « hématome cérébral » remplacera ceux d'hémorragie cérébrale ou d'AVC hémorragique.

Le terme « hématome cérébral » remplacera ceux d'hémorragie cérébrale ou d'AVC hémorragique. Le terme « AVC » sera employé chaque fois que la distinction entre infarctus et hématome n'est pas effectuée.

Annexe 17. Systèmes de gradation des niveaux de preuve et des recommandations dans la littérature analysée

► Niveau de preuve scientifique de la littérature et force des recommandations selon l'ANAES

Niveau de preuve scientifique de la littérature et force des recommandations selon l'ANAES Niveau de preuve scientifique des études	Force des recommandations (grade)
Niveau 1 : Essais comparatifs randomisés de forte puissance Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés Analyse de décision basée sur des études bien menées	A Preuve scientifique établie
Niveau 2 : Essais comparatifs randomisés de faible puissance Études comparatives non randomisées bien menées Études de cohorte	B Présomption scientifique
Niveau 3 : Études cas-témoin Niveau 4 : Études comparatives comportant des biais importants Études rétrospectives Séries de cas Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)	C Faible niveau de preuve scientifique

En l'absence de données scientifiques, les recommandations reposent sur un accord professionnel au sein du groupe de travail, après avis du groupe de lecture.

► European Stroke organisation

Catégories des niveaux de preuves des moyens diagnostics et thérapeutiques (77)

	Classification du niveau de preuve pour les moyens diagnostics	Classification du niveau de preuve pour les moyens thérapeutiques
Catégorie 1	Étude prospective réalisée sur un nombre important de patients avec le critère suspecté étudié, utilisant la technique « gold standard » pour l'évaluation de ce critère, avec une évaluation en aveugle, permettant ainsi une évaluation la plus appropriée de la précision diagnostique	Étude clinique prospective, avec un échantillon de puissance statistique significative, randomisée, contrôlée, et avec une évaluation en aveugle des objectifs étudiés dans une population bien représentative; ou alors revue systématique de plusieurs études cliniques prospectives, avec un échantillon de puissance statistiquement significative, randomisées, contrôlées, et avec une évaluation en aveugle des objectifs étudiés dans une population bien représentative. Les points suivants sont requis: a. randomisation des patients b. objectif(s) primaire(s) clairement défini(s) c. critères d'inclusion et d'exclusion clairement définis d. estimation adéquate du nombre de patients perdus de vue et de cross over suffisamment bas afin de minimiser les biais potentiels; et e. description correcte des caractéristiques de base des différents groupes étudiés et mise en avant de leur équivalence significative ou ajustements statistiques significatifs en cas de différence

Catégorie II	Étude prospective d'un petit groupe de patients avec le critère suspecté étudié, ou alors étude rétrospective avec une bonne méthodologie et un large groupe de patients ayant le critère étudié et déjà clairement établi (par le « gold standard »), comparé à un groupe large de	Étude prospective d'une cohorte appariée, avec une population représentative, une évaluation en aveugle, et qui rencontre tous les critères détaillés ci-dessus, sauf un, repris aux points « a. à e. » d'une étude randomisée et contrôlée d'une population représentative
Catégorie III	Preuves établies par une étude rétrospective où tant les sujets étudiés que les sujets contrôles font partie d'un petit groupe de sujets, et où les tests ont été évalués en aveugle	Tout autre type d'études contrôlées (y compris les cohortes historiques de patients contrôles ou les patients eux-mêmes servant de contrôle) dans une population représentative, avec une évaluation des objectifs faite indépendamment du traitement du patient
Catégorie IV	Preuves émanant d'études non contrôlées, d'études de séries de cas, d'études de cas, ou d'opinion d'experts	Preuves émanant d'études non contrôlées, d'études de séries de cas, d'études de cas, ou d'opinion d'experts

Définitions des niveaux de recommandations

Niveau A	Recommandations établies comme utiles/prédictives ou non utiles/prédictives pour un moyen diagnostic, ou recommandations établies comme efficaces, inefficaces ou dangereuses en ce qui concerne un moyen thérapeutique; nécessite au moins une étude consistante de Catégorie I, ou au moins deux études consistantes de Catégorie II
Niveau B	Recommandations établies comme utiles/prédictives ou non utiles/prédictives pour un moyen diagnostic, ou recommandations établies comme efficaces, inefficaces ou dangereuses en ce qui concerne un moyen thérapeutique; nécessite au moins une étude consistante de Catégorie II, ou des preuves fiables de Catégorie III
Niveau C	Recommandations établies comme utiles/prédictives ou non utiles/prédictives pour un moyen diagnostic, ou recommandations établies comme efficaces, inefficaces ou dangereuses en ce qui concerne un moyen thérapeutique; nécessite au moins deux études de Catégorie III
Pratique médicale Recommandée (<i>Good Clinical Practice</i> [BPC])	Recommandations de la meilleure pratique clinique recommandée basée sur l'expérience du groupe ayant établis les recommandations. Habituellement basée sur des preuves de Catégorie IV

Références

1. Sacco RL, Kargman DE, Gu Q, Zamanillo MC. Race-ethnicity and determinants of intracranial atherosclerotic cerebral infarction. The Northern Manhattan Stroke Study. *Stroke* 1995;26(1):14-20.
2. Ministère de la santé et des sports, Ministère du travail de la solidarité et de la fonction publique, Ministère de l'enseignement et de la recherche. Plan d'action national "accidents vasculaires cérébraux 2010-2014". Paris: La Documentation Française; 2010. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_actions_AVC_-_17avr2010.pdf
3. Ministère de la santé et des sports. La prévention et la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux en France : rapport à Madame la ministre de la santé et des sports. Paris: La Documentation Française; 2009. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/AVC_-_rapport_final_-_vf.pdf
4. Levy EI, Hanel RA, Boulos AS, Bendok BR, Kim SH, Gibbons KJ, *et al.* Comparison of periprocedure complications resulting from direct stent placement compared with those due to conventional and staged stent placement in the basilar artery. *J Neurosurg* 2003;99(4):653-60.
5. American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, Society of Interventional Radiology, American Society of Neuroradiology, Higashida RT, Meyers PM, Connors JJ, *et al.* Intracranial angioplasty and stenting for cerebral atherosclerosis: a position statement of the American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, Society of Interventional Radiology, and the American Society of Neuroradiology. *J Vasc Interv Radiol* 2009;20(Suppl 7):S312-S316.
6. Bogousslavsky J, Barnett HJ, Fox AJ, Hachinski VC, Taylor W. Atherosclerotic disease of the middle cerebral artery. *Stroke* 1986;17(6):1112-20.
7. Thijs VN, Albers GW. Symptomatic intracranial atherosclerosis: outcome of patients who fail antithrombotic therapy. *Neurology* 2000;55(4):490-7.
8. Prognosis of patients with symptomatic vertebral or basilar artery stenosis. The Warfarin-Aspirin Symptomatic Intracranial Disease (WASID) Study Group. *Stroke* 1998;29(7):1389-92.
9. Chimowitz MI, Lynn MJ, Howlett-Smith H, Stern BJ, Hertzberg VS, Frankel MR, *et al.* Comparison of warfarin and aspirin for symptomatic intracranial arterial stenosis. *N Engl J Med* 2005;352(13):1305-16.
10. Kasner SE, Chimowitz MI, Lynn MJ, Howlett-Smith H, Stern BJ, Hertzberg VS, *et al.* Predictors of ischemic stroke in the territory of a symptomatic intracranial arterial stenosis. *Circulation* 2006;113(4):555-63.
11. Mazighi M, Tanasescu R, Ducrocq X, Vicaut E, Bracard S, Houdart E, *et al.* Prospective study of symptomatic atherothrombotic intracranial stenoses: the GESICA study. *Neurology* 2006;66(8):1187-91.
12. Failure of extracranial-intracranial arterial bypass to reduce the risk of ischemic stroke. Results of an international randomized trial. The EC/IC Bypass Study Group. *N Engl J Med* 1985;313(19):1191-200.
13. European Stroke Organisation, Ringleb, PA, Bousser, M-G, Ford, G, Bath, P, Brainin, M, *et al.* Recommandations 2008 pour la prise en charge des infarctus cérébraux et des accidents ischémiques transitoires. Heidelberg: ESO; 2008.
14. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Haute Autorité de Santé. Bon usage des agents antiplaquettaires. Recommandations. ANSM-HAS; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-07/12irp06_reco_agents_antiplaquettaires.pdf
15. Warfarin-Aspirin Symptomatic Intracranial Disease (WASID) Trial Investigators. Design, progress and challenges of a double-blind trial of warfarin versus aspirin for symptomatic intracranial arterial stenosis. *Neuroepidemiology* 2003;22(2):106-17.
16. Bejot Y, Rouaud O, Benatru I, Fromont A, Couvreur G, Caillier M, *et al.* Les apports du registre dijonnais des accidents vasculaires cérébraux en 20 ans d'activité. *Rev Neurol* 2008;164(2):138-47.
17. Institut de veille sanitaire, de Perretti C, Grimaud O, Tuppin P, Chin F, Woimant F. Prévalence des accidents vasculaires cérébraux et de leurs séquelles et impact sur les activités de la vie quotidienne : apports des enquêtes déclaratives Handicap-santé-ménages et Handicap-santé-institution, 2008-2009. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* 2012;(1):1-6.
18. Wong KS, Huang YN, Gao S, Lam WW, Chan YL, Kay R. Intracranial stenosis in Chinese patients with acute stroke. *Neurology* 1998;50(3):812-3.
19. White H, Boden-Albala B, Wang C, Elkind MS, Rundek T, Wright CB, *et al.* Ischemic stroke subtype incidence among whites, blacks, and Hispanics: the Northern Manhattan Study. *Circulation* 2005;111(10):1327-31.
20. Costalat V, Maldonado IL, Vendrell JF, Riquelme C, Machi P, Arteaga C, *et al.* Endovascular treatment of symptomatic intracranial stenosis with the WINGSPAN stent system and Gateway PTA balloon: a multicenter series of 60 patients with acute and midterm results. *J Neurosurg* 2011;115(4):686-93.
21. Chimowitz MI, Lynn MJ, Turan TN, Fiorella D, Lane BF, Janis S, *et al.* Design of the stenting and aggressive medical management for preventing recurrent stroke in intracranial stenosis trial. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2011;20(4):357-68.

22. Chimowitz MI, Lynn MJ, Derdeyn CP, Turan TN, Fiorella D, Lane BF, *et al.* Stenting versus aggressive medical therapy for intracranial arterial stenosis. *N Engl J Med* 2011;365(11):993-1003.
23. Fiorella D, Derdeyn CP, Lynn MJ, Barnwell SL, Hoh BL, Levy EI, *et al.* Detailed analysis of periprocedural strokes in patients undergoing intracranial stenting in Stenting and Aggressive Medical Management for Preventing Recurrent Stroke in Intracranial Stenosis (SAMMPRIS). *Stroke* 2012;43(10):2682-8.
24. American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, Society of Interventional Radiology, American Society of Neuroradiology, Higashida RT, Meyers PM, Connors JJ, *et al.* Intracranial angioplasty & stenting for cerebral atherosclerosis: a position statement of the American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, Society of Interventional Radiology, and the American Society of Neuroradiology. *J Vasc Interv Radiol* 2005;16(10):1281-5.
25. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical. Intracranial angioplasty and stenting (WINGSPAN™) for cerebral atherosclerotic stenosis. Canberra: ASERNIP-S; 2008.
26. American Heart Association, Meyers PM, Schumacher HC, Higashida RT, Barnwell SL, Creager MA, *et al.* Indications for the performance of intracranial endovascular neurointerventional procedures: a scientific statement from the American Heart Association Council on Cardiovascular Radiology and Intervention, Stroke Council, Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, Interdisciplinary Council on Peripheral Vascular Disease, and Interdisciplinary Council on Quality of Care and Outcomes Research. *Circulation* 2009;119(16):2235-49.
27. Ministry of Health of Singapore. Stroke and transient ischaemic attacks assessment, investigation, immediate management and secondary prevention. Singapore: MOH; 2009. http://www.moh.gov.sg/content/dam/moh_web/HPP/Doctors/cpg_medical/current/2009/CPG_Stroke_Booklet.pdf
28. American Heart Association, American Stroke Association, Furie KL, Kasner SE, Adams RJ, Albers GW, *et al.* Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke or transient ischemic attack. *Stroke* 2011;42(1):227-76.
29. National Institute for Health and Clinical Excellence. Interventional procedure overview of endovascular stent insertion for intracranial atherosclerotic disease. London: NICE; 2011. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11356/31810/31810.pdf>
30. Food and Drug Administration. Current knowledge of the safety and effectiveness of the WINGSPAN stent system with gateway PTA balloon catheter for the treatment of intracranial arterial stenosis. FDA executive summary. Silver Spring: FDA; 2012. [http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/Co](http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/NeurologicalDevicesPanel/UCM296664.pdf)
31. Gröschel K, Schnaudigel S, Pilgram SM, Wasser K, Kastrup A. A systematic review on outcome after stenting for intracranial atherosclerosis. *Stroke* 2009;40(5):e340-e347.
32. Cruz-Flores S. Prospective study of symptomatic atherothrombotic intracranial stenoses: the GESICA study. *Neurology* 2007;68(3):241-2.
33. Siddiq F, Memon MZ, Vazquez G, Safdar A, Qureshi AI. Comparison between primary angioplasty and stent placement for symptomatic intracranial atherosclerotic disease: meta-analysis of case series. *Neurosurgery* 2009;65(6):1024-33.
34. Al-Ali F, Cree T, Duan L, Hall S, Jefferson A, Louis S, *et al.* How effective is endovascular intracranial revascularization in stroke prevention? Results from Borgess Medical Center Intracranial Revascularization Registry. *AJNR Am J Neuroradiol* 2011;32(7):1227-31.
35. Al-Ali F, Cree T, Hall S, Louis S, Major K, Smoker S, *et al.* Predictors of unfavorable outcome in intracranial angioplasty and stenting in a single-center comparison: results from the Borgess Medical Center-Intracranial Revascularization Registry. *AJNR Am J Neuroradiol* 2011;32(7):1221-6.
36. Jiang WJ, Cheng-Ching E, Abou-Chebl A, Zaidat OO, Jovin TG, Kalia J, *et al.* Multicenter analysis of stenting in symptomatic intracranial atherosclerosis. *Neurosurgery* 2012;70(1):25-30.
37. Miao ZR, Feng L, Li S, Zhu F, Ji X, Jiao L, *et al.* Treatment of symptomatic middle cerebral artery stenosis with balloon-mounted stents: long-term follow-up at a single center. *Neurosurgery* 2009;64(1):79-84.
38. Samaniego EA, Hetzel S, Thirunarayanan S, Aagaard-Kienitz B, Turk AS, Levine R. Outcome of symptomatic intracranial atherosclerotic disease. *Stroke* 2009;40(9):2983-7.
39. Suh DC, Kim JK, Choi JW, Choi BS, Pyun HW, Choi YJ, *et al.* Intracranial stenting of severe symptomatic intracranial stenosis: results of 100 consecutive patients. *AJNR Am J Neuroradiol* 2008;29(4):781-5.
40. Albuquerque FC, Levy EI, Turk AS, Niemann DB, Aagaard-Kienitz B, Pride GL, *et al.* Angiographic patterns of WINGSPAN in-stent restenosis. *Neurosurgery* 2008;63(1):23-7.
41. Fiorella DJ, Levy EI, Turk AS, Albuquerque FC, Pride GL, Woo HH, *et al.* Target lesion revascularization after WINGSPAN: assessment of safety and durability. *Stroke* 2009;40(1):106-10.
42. Fiorella DJ, Turk AS, Levy EI, Pride GL, Woo HH, Albuquerque FC, *et al.* US WINGSPAN Registry: 12-month follow-up results. *Stroke* 2011;42(7):1976-81.

43. Jiang WJ, Xu XT, Du B, Dong KH, Jin M, Wang QH, *et al.* Comparison of elective stenting of severe vs moderate intracranial atherosclerotic stenosis. *Neurology* 2007;68(6):420-6.
44. Samuels OB, Joseph GJ, Lynn MJ, Smith HA, Chimowitz MI. A standardized method for measuring intracranial arterial stenosis. *AJNR Am J Neuroradiol* 2000;21(4):643-6.
45. Jiang WJ, Yu W, Du B, Gao F, Cui LY. Outcome of patients with $\geq 70\%$ symptomatic intracranial stenosis after WINGSPAN stenting. *Stroke* 2011;42(7):1971-5.
46. Kurre W, Brassel F, Bruning R, Buhk J, Eckert B, Horner S, *et al.* Complication rates using balloon-expandable and self-expanding stents for the treatment of intracranial atherosclerotic stenoses : analysis of the INTRASTENT multicentric registry. *Neuroradiology* 2012;54(1):43-50.
47. Siddiq F, Vazquez G, Memon MZ, Suri MF, Taylor RA, Wojak JC, *et al.* Comparison of primary angioplasty with stent placement for treating symptomatic intracranial atherosclerotic diseases: a multicenter study. *Stroke* 2008;39(9):2505-10.
48. Zaidat OO, Klucznik R, Alexander MJ, Chaloupka J, Lutsep H, Barnwell S, *et al.* The NIH registry on use of the WINGSPAN stent for symptomatic 70-99% intracranial arterial stenosis. *Neurology* 2008;70(17):1518-24.
49. Nahab F, Lynn MJ, Kasner SE, Alexander MJ, Klucznik R, Zaidat OO, *et al.* Risk factors associated with major cerebrovascular complications after intracranial stenting. *Neurology* 2009;72(23):2014-9.
50. Report of World Federation of Neurological Surgeons Committee on a universal subarachnoid hemorrhage grading scale. *J Neurosurg* 1988;68(6):985-6.
51. Hunt WE, Hess RM. Surgical risk as related to time of intervention in the repair of intracranial aneurysms. *J Neurosurg* 1968;28(1):14-20.
52. Fisher CM, Kistler JP, Davis JM. Relation of cerebral vasospasm to subarachnoid hemorrhage visualized by computerized tomographic scanning. *Neurosurgery* 1980;6(1):1-9.
53. Teasdale G, Jennett B. Assessment of coma and impaired consciousness. A practical scale. *Lancet* 1974;2(7872):81-4.
54. Rankin J. Cerebral vascular accidents in patients over the age of 60. II. Prognosis. *Scott Med J* 1957;2(5):200-15.
55. Sulter G, Steen C, De KJ. Use of the Barthel index and modified Rankin scale in acute stroke trials. *Stroke* 1999;30(8):1538-41.
56. Brott T, Adams HP, Jr., Olinger CP, Marler JR, Barsan WG, Biller J, *et al.* Measurements of acute cerebral infarction: a clinical examination scale. *Stroke* 1989;20(7):864-70.
57. Mehran R, Dangas G, Abizaid AS, Mintz GS, Lansky AJ, Satler LF, *et al.* Angiographic patterns of in-stent restenosis: classification and implications for long-term outcome. *Circulation* 1999;100(18):1872-8.
58. Mori T, Fukuoka M, Kazita K, Mori K. Follow-up study after intracranial percutaneous transluminal cerebral balloon angioplasty. *AJNR Am J Neuroradiol* 1998;19(8):1525-33.
59. Rohde S, Seckinger J, Hahnel S, Ringleb PA, Bendszus M, Hartmann M. Stent design lowers angiographic but not clinical adverse events in stenting of symptomatic intracranial stenosis - results of a single center study with 100 consecutive patients. *Int J Stroke* 2013;8(2):87-94.
60. Jiang WJ, Xu XT, Du B, Dong KH, Jin M, Wang QH, *et al.* Long-term outcome of elective stenting for symptomatic intracranial vertebrobasilar stenosis. *Neurology* 2007;68(11):856-8.
61. Marks MP, Wojak JC, Al-Ali F, Jayaraman M, Marcellus ML, Connors JJ, *et al.* Angioplasty for symptomatic intracranial stenosis: clinical outcome. *Stroke* 2006;37(4):1016-20.
62. Bose A, Hartmann M, Henkes H, Liu HM, Teng MM, Szikora I, *et al.* A novel, self-expanding, nitinol stent in medically refractory intracranial atherosclerotic stenoses: the WINGSPAN study. *Stroke* 2007;38(5):1531-7.
63. Stenting of Symptomatic Atherosclerotic Lesions in the Vertebral or Intracranial Arteries (SSYLIVIA): study results. *Stroke* 2004;35(6):1388-92.
64. Cruz-Flores S, Diamond AL. Angioplasty for intracranial artery stenosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;3:CD004133.
65. Abou-Chebl A, Krieger DW, Bajzer CT, Yadav JS. Intracranial angioplasty and stenting in the awake patient. *J Neuroimaging* 2006;16(3):216-23.
66. Terada T, Tsuura M, Matsumoto H, Masuo O, Tsumoto T, Yamaga H, *et al.* Hemorrhagic complications after endovascular therapy for atherosclerotic intracranial arterial stenoses. *Neurosurgery* 2006;59(2):310-8.
67. Abruzzo TA, Tong FC, Waldrop AS, Workman MJ, Cloft HJ, Dion JE. Basilar artery stent angioplasty for symptomatic intracranial athero-occlusive disease: complications and late midterm clinical outcomes. *AJNR Am J Neuroradiol* 2007;28(5):808-15.
68. Jiang WJ, Du B, Leung TW, Xu XT, Jin M, Dong KH. Symptomatic intracranial stenosis: cerebrovascular complications from elective stent placement. *Radiology* 2007;243(1):188-97.
69. Steinfert B, Ng PP, Faulder K, Harrington T, Grinnell V, Sorby W, *et al.* Midterm outcomes of paclitaxel-eluting stents for the treatment of intracranial posterior

circulation stenoses. *J Neurosurg* 2007;106(2):222-5.

70. Turk AS, Ahmed A, Niemann DB, aggaard-Kienitz B, Brooks N, Levine RL. Utilization of self-expanding stents in the treatment of intracranial atherosclerotic disease in the distal small cerebral vessels. *Neuroradiology* 2007;49(8):659-63.

71. Wojak JC, Dunlap DC, Hargrave KR, DeAlvare LA, Culbertson HS, Connors JJI. Intracranial angioplasty and stenting: long-term results from a single center. *AJNR Am J Neuroradiol* 2006;27(9):1882-92.

72. Gupta R, Al-Ali F, Thomas AJ, Horowitz MB, Barrow T, Vora NA, *et al.* Safety, feasibility, and short-term follow-up of drug-eluting stent placement in the intracranial and extracranial circulation. *Stroke* 2006;37(10):2562-6.

73. Mazighi M, Yadav JS, Abou-Chebl A. Durability of endovascular therapy for symptomatic intracranial atherosclerosis. *Stroke* 2008;39(6):1766-9.

74. Fiorella D, Levy EI, Turk AS, Albuquerque FC, Niemann DB, aggaard-Kienitz B, *et al.* US multicenter experience with the WINGSPAN stent system for the treatment of intracranial atheromatous disease: periprocedural results. *Stroke* 2007;38(3):881-7.

75. Food and Drug Administration. FDA safety communication: narrowed indications for use for the stryker WINGSPAN stent system 2013. <<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm314600.htm>>

76. Trinquart L, Touze E. Pitfalls in meta-analysis of observational studies: lessons from a systematic review of the risks of stenting for intracranial atherosclerosis. *Stroke* 2009;40(10):e586-e587.

77. Brainin M, Barnes M, Baron JC, Gilhus NE, Hughes R, Selmaj K, *et al.* Guidance for the preparation of neurological management guidelines by EFNS scientific task forces. Revised recommendations 2004. *Eur J Neurol* 2004;11(9):577-81.

Participants

Les déclarations d'intérêts des experts ayant participé à l'une ou plusieurs réunions de travail sont consultables sur le site de la HAS (www.has-sante.fr).

► Les sociétés savantes et associations professionnelles suivantes ont été sollicitées

La société Française de Neuroradiologie

La Société Française de Neurologie

La Fédération Française de Neurologie

La Société Française de Neurochirurgie

► Groupe de travail

Pr Jean-François ALBUCHER, Neurologue , CHU Purpan, Toulouse

Dr Isabelle PELISSOU , Neurochirurgien, Hospice civil de Lyon

Dr Yves CHAU, Neuroradiologue, CHU de Nice

Dr Jean TARDY, Neurologue, Clinique des Cèdres, Cornebarrieu

Dr Vincent COSTALAT, Neuroradiologue, CHU de Montpellier

Dr Laurent THINES, Neurochirurgien, CHRU de Lille

► Expert auditionné

Pr Emmanuel HOUDART, Neuroradiologue, Hôpital Lariboisière, Paris

► Constitution du groupe de travail

Le groupe de travail est constitué par des experts proposés par les conseils nationaux professionnels des spécialités médicales concernées, ayant répondu à l'appel à candidature publié sur le site de la HAS ou d'experts ayant déjà participé aux travaux de la HAS.

Conformément à la législation,²³ tous les experts sollicités pour participer au groupe de travail ont rempli une déclaration d'intérêts (DI), mentionnant les liens directs ou indirects avec toute entreprise ou organisme intervenant dans le champ de compétence de la HAS. Tout en ayant pour objectif d'assurer une répartition équitable de ses membres en fonction de leur spécialité ainsi que leur lieu et mode d'exercice, la composition du groupe est arrêtée après analyse des déclarations d'intérêts des experts par la HAS qui s'assure que les personnes qu'elle sollicite pour participer à ses travaux n'ont pas de lien d'intérêt susceptibles de compromettre leur indépendance.

Cette analyse est effectuée à l'aide du [Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits](#) qui définit les procédures mises en place au sein de la HAS pour garantir la transparence et une gestion rigoureuse des liens d'intérêts.

17 Décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R.16 1-84 à R.161-86 du Code de la Sécurité sociale : loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, complétée par le décret du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire

La composition du groupes de travail ainsi que les DI de ses membres sont publiés sur le site de la HAS avant la première réunion de ce groupe.

Lors de chaque réunion du groupe de travail, le tableau de synthèse des liens d'intérêts de ses membres est tenu à disposition des participants. En début de séance, ils sont invités à déclarer les intérêts qui ne figureraient pas dans ce tableau.

Selon ce guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits de la HAS, aucun expert du groupe de travail n'a déclaré avoir de conflit d'intérêts majeur.

Afin de bénéficier de l'expérience de personnes ne pouvant participer au groupe de travail en raison de leurs intérêts déclarés, la HAS a décidé de recueillir leur expertise qui constitue un atout majeur pour cette évaluation lors d'une auditions menées par les services de la HAS et de l'ANSM. Cet experts ne participe pas aux délibérations du groupe de travail. Leur DI sont rendues publiques sur le site de la HAS.

Fiche descriptive

Intitulé	ENDOPROTHESES UTILISEES DANS LE TRAITEMENT DES STENOSES ATHEROMATEUSES INTRACRANIENNES
Méthode de travail	Analyse de la littérature – Avis du groupe de travail - Audition
Date de mise en ligne	Mai 2013
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur www.has-sante.fr
Objectif(s)	Suite à la publication des résultats de l'étude SAMMPRIS, définir la place des endoprothèses utilisées dans le traitement des sténoses athéromateuses intracrâniennes
Professionnel(s) concerné(s)	Neurochirurgien - Neurologue - Neuroradiologue
Demandeur	Auto-saisine
Promoteur	Haute Autorité de Santé
Pilotage du projet	Anne LESQUELEN, chef de projet au Service évaluation des dispositifs (chef du service SED : Catherine DENIS, adjoint : Hubert GALMICHE). Secrétariat : Sandrine PRUNIER, assistante.
Participants	Représentants de sociétés savantes cf liste des partici- pants Un représentant a été entendu sous la forme d'audition Individuelle. Leurs déclarations publiques d'intérêts ont été communi- quées à la HAS et sont publiées sur le site de la HAS
Recherche documentaire	Réalisée par Aurélien DANCOISNE, documentaliste, avec l'aide de Yasmine LOMBRY assistante documen- taliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation - information des publics, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service
Auteurs de l'argumentaire	Anne LESQUELEN, chef de projet au Service évaluation des dispositifs sous la responsabilité de Catherine DENIS (chef de service du SED) et Hubert GALMICHE (adjoint au chef de service du SED)
Validation	Examen par la Commission Nationale D'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) le 29 janvier 2013
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr

HAS

Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr

N° ISBN : 978-2-11-138043-1