

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**XACT**, endoprothèse carotidienne auto-expansible**Pas d'avantage clinique démontré
par rapport aux autres endoprothèses carotidiennes**

L'essentiel

- ▶ XACT est une endoprothèse carotidienne en nitinol auto-expansible de forme droite ou conique. Elle est conçue pour être utilisée avec le dispositif de protection cérébrale Emboshield.
 - ▶ XACT est indiquée dans :
 - le traitement des sténoses athéroscléreuses symptomatiques ($> 50\%$) : si le chirurgien juge l'endartérectomie contre-indiquée pour des raisons techniques ou anatomiques ou si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque après discussion pluridisciplinaire avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique ;
 - le traitement des sténoses radicales et post-chirurgicales.
- Pour les sténoses athéroscléreuses asymptomatiques ($\geq 60\%$), XACT est exceptionnellement indiquée si une revascularisation est jugée nécessaire au terme d'une discussion pluridisciplinaire au cours de laquelle le chirurgien juge l'intervention contre-indiquée. Cette décision doit prendre en compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal.
- ▶ Dans les indications retenues, chez les malades nécessitant un geste de revascularisation et pour lesquels la chirurgie n'est pas le traitement de choix, XACT n'apporte pas d'avantage clinique par rapport aux autres endoprothèses carotidiennes.

Stratégie thérapeutique

- Un geste de revascularisation peut être indiqué en fonction des caractéristiques de la sténose. Les techniques de revascularisation comprennent la chirurgie (essentiellement l'endartérectomie) et le traitement endovasculaire (angioplastie avec stent).
- La chirurgie est le traitement de référence des sténoses athéroscléreuses symptomatiques $\geq 50\%$ de la carotide. L'angioplastie avec stent n'est indiquée que si le chirurgien juge l'endartérectomie contre-indiquée ou si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque après discussion pluridisciplinaire, avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique.
- La chirurgie peut être proposée pour les sténoses athéroscléreuses asymptomatiques $\geq 60\%$ en fonction de différents paramètres et pour les équipes chirurgicales dont le taux attendu de morbi-mortalité à J30 est inférieur à 3% ; le bénéfice du traitement chirurgical ne se manifeste qu'à long terme (2 ans). Il n'y a pas d'indication démontrée à l'angioplastie carotidienne avec stent dans les sténoses athéroscléreuses asymptomatiques de la carotide ; son utilisation dans cette indication reste exceptionnelle.
- En cas de sténose d'origine radiale ou de resténose post-chirurgicale, l'angioplastie avec ou sans pose de stent représente une alternative au traitement médical seul ; le choix de la stratégie thérapeutique doit être discuté en concertation pluridisciplinaire, avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique.

Données cliniques

- Un rapport d'évaluation a été réalisé dans la « Stratégie de prise en charge des sténoses de la bifurcation carotidienne – Indications des techniques de revascularisation » (rapport HAS, 2007). Ce rapport s'appuyait sur l'analyse de la littérature avec prise en compte de l'avis du groupe d'experts.
- Depuis les années 1990, six études de haut niveau de preuve, prospectives, randomisées, multicentriques comparant l'angioplastie carotidienne à la chirurgie ont été publiées. Les résultats des études les plus récentes (EVA-3S, SPACE) n'ont pas permis de démontrer la non-infériorité de l'angioplastie avec stent par rapport à l'endartérectomie en terme de mortalité et d'AVC à J30.

- Une étude spécifique de XACT est disponible. L'étude EXACT (Emboshield and XACT Post Approval Carotid Stent Trial), prospective, multicentrique (128 centres aux Etats-Unis), non comparative, non randomisée avait notamment pour objectifs d'évaluer l'intérêt thérapeutique de XACT associé au protecteur cérébral Emboshield dans des conditions réelles d'utilisation et d'identifier les événements rares ou inattendus liés à XACT.
2 232 patients à haut risque chirurgical avec des sténoses carotidiennes symptomatiques $\geq 50\%$ ou avec des sténoses asymptomatiques $\geq 80\%$ ont été inclus. 658 ont constitué le sous-groupe suivi à 1 an, dont 101 patients ont été exclus (perdus de vue, retrait du consentement du patient, décès).
Le taux de succès technique de mise en place de l'endoprothèse XACT était de 99,3 %. Trois fractures de stent ont été rapportées. Une de ces fractures a nécessité une angioplastie avec pose de stent.
A J 30, le taux d'accident vasculaire cérébral (AVC), d'infarctus myocarde (IDM) et de mortalité, évalué pour tous les patients inclus, était de 4,1 %.
A un an, l'addition du critère précédent et du taux d'AVC ipsilatéraux de J 30 à J 365, évalué pour le sous-groupe suivi à 1 an, était de 6,1 %.
Sur tous les sujets traités (n = 2 232), 1 365 événements indésirables ont été signalés, dont 212 associés au dispositif. Parmi ces derniers, ont été rapportées des arythmies (49), des asystolies/bradycardies (5), des dissections (6), des hypotensions (136).

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de l'endoprothèse carotidienne XACT est suffisant.
Les données cliniques étant limitées, le SA suffisant est accordé sous conditions de la mise en place d'une étude de suivi exhaustive. L'évaluation de ce suivi pourra aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge.
- XACT n'apporte pas d'amélioration du service attendu (ASA V)** par rapport aux autres endoprothèses carotidiennes.

Conditions particulières de prescription

- L'indication de l'angioplastie carotidienne avec stent doit être discutée par une équipe pluridisciplinaire comportant au moins un chirurgien vasculaire, un neurologue et un radiologue.
- Compte tenu de la difficulté opératoire de mise en place des endoprothèses, celles-ci doivent être réservées :
 - à un opérateur ayant une expérience d'au moins 25 angioplasties avec stent de la carotide ;
 - à des centres disposant des compétences pour prendre en charge un accident vasculaire aigu ou disposant d'un accès à une unité spécialisée neurovasculaire. La salle interventionnelle doit disposer d'une angiographie numérisée avec capacités de soustraction, d'une table mobile et d'un arceau commandé par l'opérateur ainsi que du matériel d'anesthésie-réanimation. La présence d'un anesthésiste est recommandée ;
 - aux centres participant au suivi exhaustif.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

