



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA COMMISSION

4 décembre 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	CAROTID WALLSTENT MONORAIL , endoprothèse carotidienne auto expansible
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)
Fabricant :	Boston Scientific Corporation (Etats-Unis)
Demandeur	Boston Scientific SAS (France)
Données disponibles :	<u>Données fournies lors de la demande d'inscription :</u> - L'étude BEACH (Boston Scientific EPI : A Carotid Stenting trial for High Risk Surgical Patients) étude prospective multicentrique (47centres). Il s'agissait d'une étude de non-infériorité par rapport à un groupe contrôle historique (patients traités par endartérectomie) de 16,6%. Les patients inclus étaient considérés comme étant « à haut-risque chirurgical». 747 patients ont été inclus : - o 189 dans la phase de « roll-in », - o 480 dans le groupe pivot - o 78 dans le registre « bilatéral » CAROTID WALLSTENT MONORAIL était utilisé en association avec le système de protection cérébral, FilterWire EX/EZ (98,3%). Les patients étaient soit porteurs de sténoses carotidiennes symptomatiques ≥ 50% Nascet (111/480 (23,3%)), soit porteurs de sténoses asymptomatiques ≥ 80% Nascet. Le critère de jugement principal était un critère composite à 1 an défini par : - IDM sans onde Q survenant dans les 24 suivant l'angioplastie, - Mortalité + Accident Vasculaire Cérébral (AVC) + Infarctus du Myocarde (IDM) avec onde Q à J30 - AVC ipsilatéral + mortalité entre le 31ième et 360ième jour A 1 an, le taux de « mortalité J 30 + AVC J 30 + infarctus myocarde avec onde Q J 30 + AVC ipsilatéraux + morlatilité J 30 – J 365 + IDM sans onde Q survenant dans les 24 heures suivant l'angioplastie» était de 40/438 (9,1%). - L'étude CHRS, (the Carotid High Risk Study), étude prospective, multicentrique (14 centres), randomisée incluant 161 patients (traités par angioplastie avec CAROTID WALLSTENT MONORAIL et la protection cérébrale (98,0 %) chez les patients ayant une sténose symptomatique ≥ 70 % (29,0 %) ou asymptomatique ≥ 80 %. Le critère de jugement principal associant « mortalité + accident vasculaires cérébraux (AVC) survenant pendant à J30 » était de 11/161 (6,8%).

	Les conclusions du rapport de la HAS réalisé en se fondant sur l'analyse de la littérature avec prise en compte de l'avis du groupe d'experts multidisciplinaire. <u>Données fournies lors de la demande de renouvellement d'inscription :</u> Publication du schéma de l'étude prospective CABANA, non randomisée, spécifique à BOSTON WALLSTENT MONORAIL dont le critère principal d'évaluation est la mesure du taux combiné de morbi-mortalité à 30 jours post implantation. Les résultats définitifs de cette étude ne sont pas encore publiés. Le schéma de l'étude est publié, seuls les résultats intermédiaires sont fournis (rapport intermédiaire) - Les données de matériovigilance (32 notifications sur 65 357 implantations au niveau européen) - L'étude suivi post-inscription Aucun résultat concernant la demande d'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS en 2007 n'a été fourni
Indications retenues :	- Traitement des sténoses athéroscléreuses symptomatiques (> 50%) : si le chirurgien juge la chirurgie 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. Pour les sténoses athéroscléreuses asymptomatiques (≥ 60%) CAROTID WALLSTENT MONORAIL est exceptionnellement indiqué 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 devrait prendre en compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal. Traitement des sténoses radiques et post-chirurgicales.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique de CAROTID WALLSTENT MONORAIL dans les indications retenues - l'intérêt de santé publique rendu, compte tenu du caractère de gravité des sténoses carotidiennes.
Eléments conditionnant le SR : Spécifications techniques : Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant La Commission souligne la difficulté opératoire de mise en place des endoprothèses qui doit être réservée : • A un opérateur ayant une expérience d'au moins 25 angioplasties avec stent de la carotide. • A des centres disposant des compétences pour pouvoir 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.
Comparateur(s) retenu(s)	Autres endoprothèses carotidiennes

Amélioration du SR:	ASR V par rapport aux autres endoprothèses carotidiennes
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	La Commission constate l'absence de résultats de l'étude post-inscription. Elle maintient sa demande de données complémentaires concernant les caractéristiques et le devenir des patients traités par angioplastie avec endoprothèse carotidienne en pratique courante. L'objectif principal sera d'évaluer le taux cumulé de morbi-mortalité à J30 [taux cumulé de mortalité (de toutes causes) et d'AVC (ipsi- et controlatéral) au 30^{ième} jour], par indication et en fonction du dispositif médical utilisé, de l'opérateur et du centre d'implantation. De plus, la CNEDiMTS souhaite connaître les modalités d'utilisation des endoprothèses carotidiennes en pratique courante. A ce titre, les objectifs secondaires de cette étude sont de décrire : - les caractéristiques des patients implantés (âge, sexe, comorbidités, antécédents vasculaires), - les indications justifiant de la mise en place d'une endoprothèse carotidienne, - les caractéristiques de la sténose (étiologie, degré de sténose, caractère symptomatique ou asymptomatique), - l'endoprothèse utilisée et ses évolutions, - les caractéristiques de l'opérateur (spécialité, niveau d'activité d'angioplasties carotidiennes), - la procédure d'angioplastie (traitement médical péri-procédure, durée du séjour), - le taux combiné de mortalité (toutes causes) et d'AVC (ipsi- et controlatéral) à 1 an.
Population cible :	Environ 1100 patients

Avis 2 définitif

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (dite LPPR dans la suite du document) de l'endoprothèse CAROTID WALLSTENT MONORAIL utilisée seule ou en association avec le système de protection cérébrale FILTERWIRE EX/EZ .

▪ MODELES ET REFERENCES

CAROTID WALLSTENT MONORAIL							Système de largage
Carotid Wallstent ouvert			Carotid Wallstent implanté				
			minimal		nominal		
Références	Diamètre (maxi en mm)	Longueur (maxi en mm)	Diamètre du vaisseau (mm)	Longueur du stent (mm)	Diamètre du vaisseau (mm)	Longueur du stent (mm)	Diamètre externe (F / mm)
H965SCH-647010	6.0	22.0	4	36	5	30	5.0 / 1.67
H965SCH-647070	8.0	21.0	6	36	7	30	5.0 / 1.67
H965SCH-647080	8.0	29.0	6	48	7	40	5.9 / 1.67
H965SCH-647090	8.0	36.0	6	62	7	50	5.9 / 1.67
H965SCH-647120	10.0	24.0	8	36	9	30	5.9 / 1.67
H965SCH-647130	10.0	31.0	8	49	9	40	5.9 / 1.67
H965SCH-647140	10.0	37.0	8	59	9	50	5.9 / 1.67

▪ CONDITIONNEMENT

Unitaire

▪ INDICATIONS REVENDIQUEES

- 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.
- Traitement des sténoses athéroscléreuses asymptomatiques ($\geq$ 60%) : les endoprothèses carotidiennes sont exceptionnellement indiquées 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 devrait prendre en compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal.
- Traitement des sténoses radiques et post-chirurgicales.

▪ COMPARATEUR REVENDIQUE ET ARGUMENTAIRE

Au vu des indications revendiquées BOSTON SCIENTIFIC considère qu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique aux endoprothèses carotidiennes.

Historique du remboursement

L'endoprothèse CAROTID WALLSTENT MONORAIL a été évaluée pour la première fois par la Commission en date du 13 juin 2007¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 03 septembre 2009² (Journal officiel du 10 septembre 2009), modifié par l'arrêté du 12 octobre 2009³ (Journal officiel du 20 octobre 2009).

La date de fin de prise en charge des endoprothèses carotidiennes CAROTID WALLSTENT MONORAIL est fixée au 1er octobre 2012.

L'endoprothèse carotidienne CAROTID WALLSTENT MONORAIL est un dispositif d'exception et à ce titre a fait l'objet d'une fiche d'information thérapeutique.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

▪ MARQUAGE CE

Classe III, notification par TÜV Rheinland organisme notifié n°197 (Allemagne).

▪ DESCRIPTION

CAROTID WALLSTENT MONORAIL est constitué de :

- Une endoprothèse auto-expansible constituée de monofilaments en alliage métallique tressés de façon tubulaire pour donner un maillage à cellules fermées.
- Un système de mise en place monorail composé de 2 corps coaxiaux :
 - o Un corps interne en acier inoxydable (partie proximale), en matière synthétique thermoplastique (partie distale), 2 repères radio-opaques situés sur le corps interne.
 - o Un corps externe en matière synthétique thermoplastique, 1 repère radio-opaque

L'utilisation d'un système de protection embolique cérébrale est recommandée par le fabricant au cours de la pose du stent.

▪ FONCTIONS ASSUREES

Action mécanique de prévention de la rétractation élastique de la paroi artérielle et le remodelage chronique par ses effets de tuteur.

▪ ACTES ASSOCIÉS

EBAF001	Dilatation intraluminale de l'artère carotide interne extracrânienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EBAF010	Dilatation intraluminale de l'artère carotide commune cervicale avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EBAF011	Dilatation intraluminale de la bifurcation carotidienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée

1 Avis de la Commission du 13 juin 2007 relatif à l'endoprothèse CAROTID WALLSTENT MONORAIL, endoprothèse carotidienne autoexpansible. HAS ; 2007. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-839carotidwallstentmonorail.pdf> , [consulté le 07 septembre 2012]

2 Arrêté du 03 septembre 2009 relatif à l'inscription des endoprothèses carotidiennes autoexpansibles au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 10 septembre 2009. http://www.legifrance.gouv.fr/http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20090910&numTexte=19&pageDebut=14913&pageFin=14920/ [consulté le 07 septembre 2012]

3 Arrêté du 12 octobre 2009 modifiant l'arrêté du 3 septembre 2009 relatif à l'inscription des endoprothèses carotidiennes autoexpansibles au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 20 octobre 2009. http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20091020&numTexte=41&pageDebut=17425&pageFin=17426 [consulté le 07 septembre 2012]

Service Rendu

1. Intérêt du produit

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique, / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

1.1.1 RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 13 juin 2007, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau III, dans les indications retenues, chez les malades nécessitant un geste de revascularisation et pour lesquels la chirurgie n'est pas le traitement de choix, au terme d'une discussion en concertation pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et une consultation neurologique, sur la base des éléments suivants :

1. Données non spécifiques

- Rapport d'évaluation de la Haute Autorité de Santé⁴ (HAS) sur l'analyse de la littérature et prise en compte de l'avis du groupe d'experts multidisciplinaire.
- 6 études publiées^{5, 6, 7, 8, 9, 10} de haut niveau de preuve, prospectives, randomisées, multicentrique comparant l'angioplastie carotidienne à la chirurgie.
- Les résultats des études les plus récentes à l'époque (EVA-3S, SPACE) n'ont pas permis de démontrer la non-infériorité de l'angioplastie avec endoprothèse carotidienne par rapport à l'endartérectomie en terme de mortalité et d'AVC à J30.

2. Données spécifiques à CAROTID WALLSTENT MONORAIL

- **L'étude BEACH¹¹** (Boston Scientific EPI : A Carotid Stenting trial for High Risk Surgical Patients) étude prospective multicentrique (47 centres). Cette étude était une étude de non-infériorité par rapport à un groupe contrôle historique (patients traités par endartérectomie). Les patients inclus étaient à haut-risque chirurgical. 747 patients ont été inclus :
 - o 189 dans une phase de « roll-in »,
 - o 480 dans le groupe pivot
 - o 78 dans le registre « bilatéral »

CAROTID WALLSTENT MONORAIL était utilisé en association avec le système de protection cérébral, FilterWire EX/EZ pour 98,3% des procédures.

Les patients avaient soit une sténose carotidienne symptomatique $\geq 50\%$ Nascet (111/480 (23,3%)), soit une sténose asymptomatique $\geq 80\%$ Nascet.

4 Haute Autorité de Santé ; « Stratégie de prise en charge des sténoses de la bifurcation carotidienne – Indications des techniques de revascularisation » ; www.has-sante.fr, 2007, [consulté le 07 septembre 2012].

5 CAVATAS Investigators. Endovascular versus surgical treatment in patients with carotid stenosis in the Carotid and Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study (CAVATAS): a randomised trial. *Lancet* 2001;357(9270):1729-37.

6 Yadav JS, Wholey MH, Kuntz RE, Fayad P, Katzen BT, Mishkel GJ, et Al. Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *N Engl J Med* 2004;351 : 1493-501.

7 Mas JL, Chatellier G, pour les investigateurs d'EVA-3S Endarteriectomie versus angioplastie chez les patients ayant une sténose carotide serrée symptomatique: premiers résultats de l'étude EVA-3S. *Rev Neurol* 2007;163 : 13-5.

8 The SPACE Collaborative Group*. 30 day results from the SPACE trial of stent-protected angioplasty versus carotid endarterectomy in symptomatic patients: a randomised non-inferiority trial. *Lancet* 2006 ; 368.

9 Brooks WH, McClure RR, Jones MR, Coleman TC, Breathitt L. Carotid angioplasty and stenting versus carotid endarterectomy: randomized trial in a community hospital. *J Am Coll Cardiol* 2001;38 : 1589-95.

10 Naylor AR, Bolia A, Abbott RJ, Pye IF, Smith J, Lennard N, et Al. Randomized study of carotid angioplasty and stenting versus carotid endarterectomy: a stopped trial. *J Vasc Surg* 1998;28 : 326-34.

11 Iyer SS, White CJ, Hopkins LN, Katzen BT, Safian R, Wholey MH et Al. Carotid artery revascularization in high-surgical-risk patients using the Carotid WALLSTENT and FilterWire EX/EZ: 1-year outcomes in the BEACH Pivotal Group. *J Am Coll Cardiol*. 2008 Jan 29;51(4):427-34

Le critère de jugement principal était un critère composite regroupant :

- Infarctus du myocarde sans onde Q survenant dans les 24 h suivant l'angioplastie,
- Mortalité + AVC + IDM avec onde Q à J30
- AVC ipsilatéral + mortalité entre le 31^{ième} et 360^{ième} jour

A 1 an, le taux de « mortalité J 30 + AVC J 30 + infarctus myocarde avec onde Q J 30 + AVC ipsilatéraux + mortalité J 30 – J 365 + IDM sans onde Q survenant dans les 24 h suivant l'angioplastie » était de 40/438 (9,1%) à comparer à un taux de 16,6% calculé dans le groupe contrôle ($p < 0,05$).

Les résultats de cette étude ont permis de conclure à une non infériorité de l'endoprothèse carotidienne sur l'endartériectomie.

- **L'étude CHRS**, (the Carotid High Risk Study), prospective, multicentrique (14 centres), randomisée non publiée incluant 161 patients (traités par angioplastie avec CAROTID WALLSTENT MONORAIL avec protection cérébrale dans 98,0 % des procédures) chez les patients ayant une sténose symptomatique ≥ 70 % (29,0 %) ou asymptomatique ≥ 80 %.

Le résultat concernant le critère de jugement principal associant « Mortalité + accident vasculaires cérébraux (AVC) survenant pendant à J30 » était de 11/161 (6,8%).

Le renouvellement d'inscription était conditionné à la présentation des résultats d'une étude de suivi de l'ensemble des patients traités par angioplastie avec une endoprothèse carotidienne.

1.1.2 NOUVELLES DONNEES

1. Données non spécifiques

Depuis 2007, 3 nouvelles recommandations concernant la prise en charge des sténoses de la carotide externe, et les résultats à long terme des études EVA-3S et ICSS ont été publiés :

- **Recommandations publiées par le National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE**^{12, 13},

Deux recommandations séparées concernant la mise en place d'une endoprothèse carotidienne ont été publiées :

- la première concernant les patients ayant une sténose **symptomatique** de la carotide externe, souligne que les données cliniques actuelles d'efficacité et de tolérance sont suffisantes pour permettre l'utilisation de cette procédure. Les cliniciens doivent assurer que le patient comprend le risque d'AVC et les autres complications associées à la mise en place d'une endoprothèse.

La décision de traiter des patients doit se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire, incluant un radiologue interventionnel, un neuroradiologue, un chirurgien vasculaire et un médecin spécialisé dans la prise en charge des AVC.

Cette procédure doit être effectuée par des praticiens ayant une expérience dans cette technique et effectuant régulièrement des interventions endovasculaires complexes.

- la seconde concernant les patients ayant une sténose **asymptomatique** de la carotide externe, souligne que les données cliniques, notamment les données d'efficacité sont insuffisantes. Cette procédure ne peut être utilisée que dans certaines conditions conformément au « *special arrangements for clinical governance, consent and audit or*

12 National Institute for Clinical Excellence. Carotid artery stent placement for asymptomatic extracranial carotid stenosis. London: NICE; 2011 www.nice.org.uk

13 National Institute for Clinical Excellence. Carotid artery stent placement for symptomatic extracranial carotid stenosis. London: NICE; 2011 www.nice.org.uk

research ». Cette procédure est ainsi considérée comme une technique émergente nécessitant une évaluation supplémentaires.

Les cliniciens doivent alerter leur patient des l'incertitude concernant l'efficacité de cette technique, des risques d'AVC et de complications. Le nice encourage les praticiens à inclure des patients dans l'étude ACST-2 (Asymptomatic Carotid Artery Surgery Trial 2) ou de soumettre les données dans le registre carotide

- **Les recommandations américaines de 14 sociétés savantes en 2011^{14, 15}**, positionnent l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse comme une alternative à la chirurgie chez les patients ayant une sténose (> 70% si imagerie non invasive ou > 50%), symptomatiques à risque moyen ou faible de complication associés au traitement endovasculaire.
Chez les patients asymptomatiques l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse est indiquée chez les patients n'ayant pas une anatomie favorable à la chirurgie.
- Les recommandations concernant de l'European Stroke Organization pour la prise en charge des infarctus cérébraux et des accidents ischémiques transitoires publiées en 2008 et mises à jour en 2009¹⁶), restreignent l'angioplastie carotidienne avec pose d'une à des situations cliniques précises :

« Les angioplasties carotidiennes percutanées transluminales et/ou les stenting carotidiens sont recommandés seulement pour certains patients bien déterminés (**Catégorie I, Niveau A**). Ces procédures doivent être réservées aux sous-groupes de patients, avec une sténose carotidienne symptomatique sévère (> 70%), suivants : en cas de contre-indication à une endartériectomie chirurgicale (EAC), en cas de sténose située à un endroit chirurgicalement non accessible, en cas de re-sténose précoce après une EAC, en cas de sténose post-radique (**Catégorie IV, BPC**). Les patients doivent alors recevoir une association de clopidogrel et d'aspirine juste avant la procédure et durant au moins un mois après le stenting (**Catégorie IV, BPC**) »

- **Les résultats de l'analyse intermédiaire à 3 ans¹⁷. d' une étude « institutionnelle » Française, prospective, ouverte, randomisée, de non-infériorité, comparant l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse et protection cérébrale à la chirurgie EVA – 3S** : Parmi les 527 patients inclus dans l'étude, 507 patients ont un suivi moyen de 2.1 années après inclusion (242 (47%) par angioplastie avec pose d'une endoprothèse carotidienne, et 256 (53%) par endartériectomie). Le critère de jugement principal était le taux de resténose carotidienne mesuré par échographie. Les résultats montrent :
 - o un taux cumulé de resténoses sévères ($\geq 70\%$) de 3,3 % dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse et de 2,8% dans le groupe endartériectomie (p= NS)
 - o un taux cumulé de resténose carotidienne $\geq 50\%$ de 12,5 % dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse et de 5% dans le groupe endartériectomie (p=0,02)
 - o L'âge des patients en début d'étude est le seul facteur de risque vasculaire significativement lié à la resténose.

14 American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, and the American Stroke Association, American Association of Neuroscience Nurses, American Association of Neurological Surgeons, American College of Radiology, American Society of Neuroradiology, Congress of Neurological Surgeons, Society of Atherosclerosis Imaging and Prevention, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Interventional Radiology, Society of endovascular Interventional Surgery, Society for Vascular Medicine, and Society for Vascular Surgery

15 ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS 2011 Guideline on the Management of Patients With Extracranial Carotid and Vertebral Artery Disease. A Report Journal of the American College of Cardiology. 2011; 57; 8; 16-94

16 http://www.eso-stroke.org/pdf/ESO%20Guidelines_update_Jan_2009.pdf

17 Arquizán C, Trinquart L, Touboul PJ, Long A, Feasson S, Terriat B et Al. Restenosis is more frequent after carotid stenting than after endarterectomy. The EVA-3S Study Stroke. 2011 ; 42: 1015-1020

- o 17 patients ont eu une récurrence d'AVC entre J 31 et 36 mois (10 dans le groupe angioplastie + endoprothèse et 7 dans le groupe endartériectomie)
- **ICSS¹⁸** (International Carotid Stenting Study) est une étude prospective internationale multicentrique randomisée contrôlée comparant l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse à l'endarterectomie. L'étude a inclus 1 713 patients (855 (49%) dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse et 858 (51%) dans le groupe endartériectomie) Le critère de jugement principal était la mortalité ou le taux d'AVC handicapant dans une période de 3 ans ; ce critère n'ayant pas encore été atteint, une analyse intermédiaire a été faite ayant comme critère de jugement principal le taux cumulé de morbi mortalité à 4 mois post procédure. Les résultats montrent 72 (8,5%) événements indésirables graves (décès, AVC, ou infarctus lié à la procédure) dans le groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse contre 44 (5,2%) dans le groupe endartériectomie, différence statistiquement significative..

2. Données spécifiques à CAROTID WALLSTENT MONORAIL

L'étude **CABANA¹⁹**, prospective non randomisée réalisée en ouvert sur 99 centres et 1 097 patients aux Etats – Unis. Le critère principal est le taux combiné de morbi-mortalité (TCMM) basé sur les décès liés au dispositif, les AVC et les infarctus) à 30 jours. Le critère secondaires est une analyse du TCMM en sous-groupes selon l'événement indésirable majeur constaté.

Seul le schéma de l'étude a fait l'objet d'une publication, dont les résultats d'une analyse intermédiaire ont été fournis. Sur 1 150 dispositifs implantés concernant 1 097 patients dont 1025 ont été évalués à 30 jours.

Les résultats en fonction du critère principal d'évaluation ont montré un taux global d'événement indésirables majeurs (EIM) de 4,7% répartis de la façon suivante :

EIM	Nombre de cas (%)
Infarctus du myocarde	5/1025 (0,5%)
Accident vasculaire cérébral	34/1025 (3,3%)
Décès	13/1025 (1,3%)

Sur les 47 EIM observés, plus de la moitié ont vécu cet événement dans les 24 heures post-procédure (29/1025 patients, soit 2,8%), les autres dans un délai compris entre 24 heures et 30 jours. (22/1025, soit 2,1%)

En ce qui concerne le critère d'évaluation secondaire, en fonction du degré d'expérience des centres, le taux d'événements indésirables graves observés à 30 jours post-procédure est compris entre 5,2 et 2,9%.

Les événements indésirables non majeurs sont arrivés chez 58,2% des patients (230/1097 soit 58,2%)

L'ensemble des résultats intermédiaires de l'étude CABANA et le fait qu'aucun EIM

¹⁸ International Carotid Stenting Study investigators, Ederle J, Dobson J, Featherstone RL, Bonati LH, van der Worp HB et Al. Carotid artery stenting compared with endarterectomy in patients with symptomatic carotid stenosis (International Carotid Stenting Study): an interim analysis of a randomised controlled trial. Lancet. 2010 Mar 20;375(9719):985-97.

¹⁹ White CJ, Avula SB, Mintz RT, Iskander A, Chervu A, Feldman RL et Al. Carotid artery revascularization with distal protection in high-surgical-risk patients in routine clinical practice: rationale and design of the CABANA safety surveillance program. Catheter Cardiovasc Interv. 2012 Jan 1;79(1):167-73

n'a été démontré lié au dispositif montre un profil de tolérance acceptable sur la base du critère composite de morbi-mortalité étudié.

1.1.3 ETUDE DE SUIVI POST-INSCRIPTION

Aucun résultat concernant la demande d'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS en 2007 n'a été fourni.

1.1.4 MATERIOVIGILANCE

De Janvier 2006 à Décembre 2011, 65 357 CAROTID WALLSTENT MONORAIL ont été implantés en Europe ayant conduit à 32 notifications de matériovigilance.

Depuis sa 1^{ère} commercialisation en France en 2001, 3 incidents de matériovigilance survenus lors de l'utilisation de CAROTID WALLSTENT MONORAIL ont été notifiés.

Un seul de ces cas a été associé à des conséquences cliniques pour le patient mais considéré comme non lié au dispositif.

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'endoprothèse carotidienne CAROTID WALLSTENT MONORAIL dans le traitement des sténoses de la bifurcation carotidienne (sténoses athéroscléreuses, sténoses radiales et sténoses post-chirurgicales), chez les patients à haut risque chirurgical.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La base du traitement des sténoses carotidiennes est le traitement médical (le plus souvent aspirine + clopidogrel) en association avec la réduction des facteurs de risque vasculaire. Un geste de revascularisation peut être indiqué en fonction du degré de la sténose et de son caractère symptomatique ou non.

Deux techniques de revascularisation des sténoses de la bifurcation carotidienne sont disponibles :

- la chirurgie (essentiellement endartérectomie)
- le traitement endovasculaire (angioplastie avec stenting).

- la chirurgie :

Elle est réalisée selon différentes procédures chirurgicales et de protection cérébrale. Les techniques de chirurgie restauratrice sont dominées par l'endartérectomie dont les modalités sont diverses.

- l'angioplastie carotidienne

L'angioplastie carotidienne est une technique en évolution depuis 15 ans.

Les premières procédures ont été réalisées simplement par angioplastie au ballonnet.

Dans un deuxième temps, elles ont été réalisées avec pose d'une endoprothèse (stent) pour réduire les risques de dissection, stabiliser la zone pariétale de l'angioplastie et réduire le risque de récurrence de sténose. Depuis quelques années, la procédure est le plus souvent accompagnée d'une protection cérébrale visant à réduire la migration d'embolies en aval du vaisseau traité.

Actuellement, toutes les angioplasties carotidiennes sont effectuées avec pose d'une endoprothèse. Les angioplasties simples au ballonnet ne sont plus réalisées. L'utilisation d'une protection cérébrale n'est pas systématique mais doit se discuter en fonction des conditions anatomiques et cliniques du patient.

Le patient est traité par une association d'anti-agrégants plaquettaires associant l'aspirine et le clopidogrel pour une période minimum de 1 mois après une angioplastie à l'issue de laquelle une monothérapie sera proposée²⁰.

Contre-indications de l'angioplastie avec endoprothèse :

L'angioplastie avec endoprothèse est contre-indiquée en cas de difficultés anatomiques rendant difficile la navigation endovasculaire au niveau de la crosse aortique ou de la sténose carotidienne ainsi qu'en présence d'un thrombus au niveau de la sténose. La réalisation d'une angioplastie carotidienne avec endoprothèse est à plus haut risque chez les patients âgés de 80 ans et plus.

A Traitement des sténoses athéroscléreuses symptomatiques:

- la chirurgie est actuellement la technique de référence.

Le bénéfice du traitement chirurgical (endartérectomie carotidienne principalement) a été démontré pour les sténoses carotidiennes symptomatiques dans les années 1990-2000 par les grandes études prospectives multicentriques NASCET²¹ (incluant 2885 patients dont 659 symptomatiques ≥ 70 %) et ECST²² (incluant 3018 patients symptomatiques). Celles-ci ont démontré que la chirurgie carotidienne diminuait, par rapport au traitement médical seul, le risque de récurrence pour les sténoses carotidiennes symptomatiques serrées (c'est-à-dire > 70 %).

Les indications de la chirurgie carotidienne sont notées dans le tableau ci-dessous :

Indications de la chirurgie carotidienne	
Degré de sténose symptomatique Score « NASCET »	Indications
- 70 – 99%	la chirurgie est indiquée avec un bénéfice équivalent pour les hommes et les femmes
- Sténoses « sub-occlusives »	Pas de conclusion quant à la nécessité ou non d'une intervention (petit échantillon, peu d'évènements)
- 50 – 69%	la chirurgie peut être indiquée mais avec un moindre bénéfice en particulier chez les femmes
- < 50%	la chirurgie carotidienne n'est pas utile
- < 30%	la chirurgie carotidienne est délétère

- pour les patients atteints d'accident ischémique transitoire (AIT) et d'infarctus cérébral modéré ou régressif (population incluse dans NASCET et ECST), il y a bénéfice à réaliser au plus tôt la chirurgie carotidienne lorsqu'elle est indiquée (< 2 semaines) par rapport à un traitement différé ; il y a indication à opérer au plus tôt (< 2 semaines) les patients atteints d'AIT ou d'infarctus cérébral modérés ou régressifs ;
- les patients âgés de plus de 75 ans tirent plus de bénéfice de la chirurgie que les patients de moins de 65 ans, et d'autant plus chez les hommes ;
- dans les études NASCET et ECST (1991), le TCMM (taux cumulé de morbi-mortalité à J 30) observé par les équipes chirurgicales était de l'ordre de 6%. Dans l'étude française EVA-3S (2006), il était de 3,9%.

20 Recommandations de bonne pratique concernant le bon usage des agents antiplaquettaires, ANSM/AHS, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-07/12irp06_reco_agents_antiplaquettaire.pdf [consulté le 01/09/2012]

21 Barnett HJ, Taylor DW, Eliasziw M, Fox AJ, Ferguson GG, Haynes RB, et Al. Benefit of carotid endarterectomy in patients with symptomatic moderate or severe stenosis. N Engl J Med 1998 ; 339 : 1415-25.

22 European Carotid Surgery Trialists' Collaborative Group Randomised trial of endarterectomy for recently symptomatic carotid stenosis: final results of the MRC European Carotid Surgery Trial (ECST). Lancet 1998;351 : 1379-87.

- L'angioplastie carotidienne avec stent, réalisée en respectant les bonnes pratiques de réalisation de cet acte peut être discutée dans les conditions suivantes :
 - si le chirurgien juge l'intervention contre-indiquée pour des raisons techniques ou anatomiques (paralysie récurrentielle controlatérale, immobilité du cou, trachéotomie, lésions tissulaires sévères ou sténoses carotidiennes inaccessibles) ;
 - si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque après discussion pluridisciplinaire, avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique :
 1. risque clinique : insuffisance cardiaque avec $FE \leq 30\%$, insuffisance respiratoire sévère, cardiopathie ischémique instable, cardiopathie valvulaire sévère ;
 2. risque hémodynamique : occlusion de la carotide controlatérale. La présence d'une occlusion de la carotide controlatérale ne constitue pas une contre-indication à la chirurgie. Elle peut faire discuter une revascularisation avec shunt ou une angioplastie avec stent, sans qu'il y ait de preuve de la supériorité d'une de ces stratégies dans cette indication ;
 3. risque thérapeutique : patients recevant déjà un traitement anti-agrégant associant aspirine et clopidogrel qui ne peut être interrompu. Cependant, ce double traitement anti-agrégant ne constitue pas une contre-indication formelle à la chirurgie et il convient de s'appuyer sur les recommandations des sociétés savantes.

L'angioplastie est indiquée pour des sténoses $> 50\%$.

B Traitement des sténoses athéroscléreuses asymptomatiques :

- La chirurgie n'est pas indiquée pour les sténoses athéroscléreuses asymptomatiques $< 60\%$.

Elle peut être proposée pour les sténoses asymptomatiques $\geq 60\%$ en fonction de différents paramètres (espérance de vie, paramètres hémodynamiques et anatomiques, évolutivité du degré de sténose) et pour les équipes chirurgicales dont le taux attendu de morbi-mortalité à J30 est inférieur à 3%.

Indications de la chirurgie carotidienne	
Degré de sténose asymptomatique Score « NASCET »	Indications
- $< 60\%$	la chirurgie n'est pas indiquée
- $\geq 60\%$	Chirurgie peut être proposée en fonction de différents paramètres (espérance de vie, paramètres hémodynamiques et anatomiques, évolutivité du degré de sténose) et pour les équipes chirurgicales dont le taux attendu de morbi-mortalité à J30 est inférieur à 3%

Le risque de présenter un infarctus cérébral ipsilatéral est estimé à 2 % par an chez les patients porteurs de sténoses asymptomatiques $\geq 60\%$. Les études ACAS²³ et ASCT²⁴ ont montré une réduction du risque d'AVC à 5 ans de l'ordre de 6 % par rapport au traitement médical chez les patients porteurs de sténoses asymptomatiques $\geq 60\%$.

23 Halliday A, Mansfield A, Marro J, Peto C, Peto R, Potter J, et Al. Prevention of disabling and fatal strokes by successful carotid endarterectomy in patients without recent neurological symptoms: randomised controlled trial. Lancet 2004 ; 363 : 1491-502.

24 Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. JAMA 1995 ; 273 : 1421-8.

- Il n'existe pas d'indication démontrée à l'angioplastie avec stent pour les sténoses asymptomatiques de la carotide.
Néanmoins, exceptionnellement, si une revascularisation est jugée nécessaire (sténoses asymptomatiques $\geq 60\%$), une angioplastie avec stent pourrait être proposée au terme d'une discussion pluridisciplinaire au cours de laquelle le chirurgien juge l'intervention contre-indiquée. Cette décision devrait prendre en compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal.

C Sténoses radiques et resténoses post-chirurgicales :

- L'angioplastie représente une alternative à la chirurgie pour le traitement des resténoses post-chirurgicales et des sténoses radiques, lorsqu'un geste de revascularisation est indiqué.

Des études de faible niveau de preuve, non contrôlées, le plus souvent rétrospectives, incluant de petits effectifs de patients ont montré de bons résultats en terme de mortalité et d'AVC à J30. Néanmoins, aucune étude comparant les différentes modalités thérapeutiques n'est disponible dans la littérature.

En pratique, le choix de la stratégie thérapeutique doit se discuter en fonction du caractère symptomatique ou non de la sténose, de son degré de sévérité, de l'espérance de vie et de paramètres anatomiques (avis du groupe de travail). Ce choix thérapeutique doit être discuté en concertation pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et une consultation neurologique.

Lorsqu'un geste de revascularisation est nécessaire, il existe un intérêt thérapeutique au traitement endovasculaire :

- ***des sténoses athéroscléreuses (> 50 %) symptomatiques, si le chirurgien juge l'intervention contre-indiquée ou si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque,***
- ***des sténoses radiques et post-chirurgicales.***

Sont exclus les patients ayant des difficultés anatomiques rendant difficile la navigation endovasculaire au niveau de la crosse aortique ou de la sténose carotidienne ainsi qu'en présence d'un thrombus au niveau de la sténose.

CAROTID WALLSTENT MONORAIL a une place dans la stratégie thérapeutique :

- ***du 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. Il n'existe pas d'alternative thérapeutique à l'angioplastie dans cette indication.***

Pour les sténoses athéroscléreuses asymptomatiques ($\geq 60\%$) la place dans la stratégie thérapeutique de CAROTID WALLSTENT MONORAIL est exceptionnelle si une revascularisation est jugée nécessaire.

- ***du traitement des sténoses radiques et post-chirurgicales. La chirurgie est une alternative à l'angioplastie dans ces indications.***

2. Intérêt de santé publique rendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les sténoses de la carotide peuvent se compliquer d'infarctus cérébral pouvant entraîner la mort ou un handicap sévère.

Le caractère de gravité des sténoses de la carotide est fonction de leurs caractéristiques :

- Sténoses athéroscléreuses de la carotide

15 –20% des infarctus cérébraux sont attribués à l'athérosclérose des artères à destination encéphalique (principalement la carotide²⁵). Les infarctus cérébraux représentent 80 à 85% des l'ensemble des AVC²⁶.

En France, l'incidence des AVC était de 99,14 nouveaux cas d'AVC/100 000 habitants par an sur la période 2000 – 2004²⁷.

Le risque de récurrence d'infarctus cérébral ipsilatéral des sténoses athéromateuses symptomatique (sténose carotidienne qui a été responsable d'un infarctus cérébral, d'un AIT ou d'un accident rétinien (amaurose transitoire ou ischémie) dans le territoire ipsilatéral d'aval) est estimé à environ 13% par an⁸.

Le risque de présenter un infarctus ipsilatéral à moyenne et longue échéance chez les patients porteurs d'une sténose asymptomatique $\geq 60\%$ est estimé environ à 2% par an²⁸ (estimation de 11% à 5 ans pour un suivi moyen de 2,7 ans).

- Sténoses radicales et post-chirurgicales

Les sténoses post-radiothérapeutiques surviennent entre 5 et 10 ans après la radiothérapie. La morbi-mortalité des patients porteurs de sténoses radicales serait principalement de nature carcinologique.

Le pourcentage des resténoses supérieures à 50 % après une chirurgie carotidienne serait de 10 %.

Les sténoses de la carotide sont une pathologie grave, susceptible d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les sténoses athéroscléreuses de la carotide représentent 96 à 97% des sténoses de la carotide pour lesquelles un geste de revascularisation a été proposé dans le registre CAROTIDE-ARHIF²⁹.

Elles siègent essentiellement au niveau de la bifurcation carotidienne ou à l'origine de la carotide interne. Elles sont fréquentes : leur prévalence pour les sténoses supérieures à 50 % est de 5 à 10 % des sujets de plus de 65 ans dans la population générale et de 20 à 30 % des patients ayant une coronaropathie ou une artériopathie des membres inférieurs symptomatiques

2.3 Impact

Lorsqu'un geste de revascularisation est nécessaire :

- Dans le traitement des sténoses athéroscléreuses (> 50 %) symptomatiques, si le chirurgien juge l'intervention contre-indiquée ou si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque, les endoprothèses carotidiennes représentent la seule alternative de traitement.

Sont exclus les patients ayant des difficultés anatomiques rendant difficile la navigation endovasculaire au niveau de la crosse aortique ou de la sténose carotidienne ainsi qu'en présence d'un thrombus au niveau de la sténose.

25 Chaturvedi S, Bruno A, Feasby T, Holloway R, Benavente O, Cohen SN, et Al. Carotid endarterectomy--an evidence-based review: report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 2005 ; 65 : 794-801.

26 Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prise en charge initiale des patients adultes atteints d'accident vasculaire cérébral. Aspects médicaux. Recommandations pour la pratique clinique. Paris: ANAES; 2002.

27 Benatru I, Rouaud O, Durier J, Contegal F, Couvreur G, Bejot Y, et Al. Stable stroke incidence rates but improved case-fatality in Dijon, France, from 1985 to 2004. *Stroke* 2006 ; 37 : 1674-9.

28 Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. *JAMA* 1995 ; 273 : 1421-8.

29 Agence Régionale de l'Hospitalisation d'Ile de France. Registre Carotide ARHIF 2004. <[http://www.parhtage.sante.fr/re7/idf/site.nsf/\(webpub\)/registre_CAROTIDE-ARHIF](http://www.parhtage.sante.fr/re7/idf/site.nsf/(webpub)/registre_CAROTIDE-ARHIF)> [consulté le 20-9-2006].

- Dans le traitement des sténoses radicales et post-chirurgicales, la chirurgie est une alternative au traitement endovasculaire.

La Commission note cependant la difficulté opératoire de la mise en place du stent et le besoin d'acquérir des données complémentaires, qui justifient des mesures particulières de suivi.

Dans les indications retenues, CAROTID WALLSTENT MONORAIL présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des sténoses de la carotide.

En conclusion, la CNEDiMTS estime que le service attendu de CAROTID WALLSTENT MONORAIL est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications suivantes :

- ***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.***

Pour les sténoses athéroscléreuses asymptomatiques (≥ 60%) CAROTID WALLSTENT MONORAIL est exceptionnellement indiqué 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 devrait prendre en compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal.

- ***Traitement des sténoses radicales et post-chirurgicales.***

Eléments conditionnant le service rendu
--

- Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

- Modalités d'utilisation et de prescription

La Commission souligne la difficulté opératoire de mise en place des endoprothèses qui doit être réservée :

- A un opérateur ayant une expérience d'au moins 25 angioplasties avec endoprothèse de la carotide.
- A des centres disposant des compétences pour pouvoir 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 ;

Il est souhaitable que les structures professionnelles représentatives mettent en place une formation sur les techniques d'angioplastie carotidienne.

Amélioration du service rendu

▪ Comparateur retenu

Depuis 2007, 5 autres endoprothèses carotidiennes sont inscrites sur la LPPR, par conséquent et au vu de la place de ces dispositifs dans la stratégie thérapeutique le comparateur choisi sont les autres endoprothèses carotidiennes.

▪ Niveau d'ASR

L'intérêt de l'endoprothèse CAROTID WALLSTENT MONORAIL n'est pas remise en cause dans les indications retenues par la Commission.

Aucune étude comparative n'ayant permis de comparer les différentes endoprothèses entre elles, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de CAROTID WALLSTENT MONORAIL par rapport aux autres endoprothèses carotidiennes.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

La Commission constate l'absence de résultats de l'étude post-inscription. Elle maintient sa demande de données complémentaires concernant les caractéristiques et le devenir des patients traités par angioplastie avec endoprothèse carotidienne en pratique courante.

L'objectif principal sera d'évaluer le taux cumulé de morbi-mortalité à J30 [taux cumulé de mortalité (de toutes causes) et d'AVC (ipsi- et controlatéral) au 30^{ème} jour], par indication et en fonction du dispositif médical utilisé, de l'opérateur et du centre d'implantation.

De plus, la CNEDiMTS souhaite connaître les modalités d'utilisation des endoprothèses carotidiennes en pratique courante.

A ce titre, les objectifs secondaires de cette étude sont de décrire :

- les caractéristiques des patients implantés (âge, sexe, comorbidités, antécédents vasculaires),
- les indications justifiant de la mise en place d'une endoprothèse carotidienne,
- les caractéristiques de la sténose (étiologie, degré de sténose, caractère symptomatique ou asymptomatique),
- l'endoprothèse utilisée et ses évolutions,
- les caractéristiques de l'opérateur (spécialité, niveau d'activité d'angioplasties carotidiennes),
- la procédure d'angioplastie (traitement médical péri-procédure, durée du séjour),
- le taux combiné de mortalité (toutes causes) et d'AVC (ipsi- et controlatéral) à 1 an.

Durée d'inscription proposée :

3 ans

Population cible

Il n'existe pas de données épidémiologiques suffisamment précises et pertinentes pour estimer, le nombre de patients relevant de chacune des indications retenues.

Néanmoins, cette indication est décrite au travers des actes classant codé à la CCAM : EBAF001, EBAF010 et EBAF011, voir chapitre « actes ou prestations associées ».

Une analyse des données brutes du PMSI³⁰ a été réalisée en sélectionnant les séjours hospitaliers pour lesquels l'acte concerné a été réalisé au moins une fois

Ainsi, sur la période 2010-2011, entre 880 et 1007 patients ont bénéficié d'une angioplastie carotidienne avec pose de stent

Nombre d'angioplasties recensées par les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) dans l'ensemble des établissements privés ou publics.

Année	2010	2011
Dilatation intraluminale de l'artère carotide interne extracrânienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée (EBAF001)	380	395
Dilatation intraluminale de l'artère carotide commune cervicale avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée (EBAF 010)	210	245
Dilatation intraluminale de la bifurcation carotidienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée (EBAF011)	290	367
Total	880	1007

Source : Traitement HAS 2012 des données de l'Agence Technique de l'information sur l'Hospitalisation (ATIH) 2011 et 2012.

En conclusion, la population rejointe de l'endoprothèse CAROTID WALLSTENT MONORAIL est d'environ 1100 patients par an.

³⁰ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).