



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

04 décembre 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	XACT , endoprothèse carotidienne auto-expansible
Modèles et références retenus :	cf. page 4
Fabricant :	ABBOTT Vascular
Demandeur :	ABBOTT France SA
Données disponibles :	<u>Données fournies lors de la demande d'inscription</u> L'étude EXACT (Emboshield and XACT Post Apporoval Carotid Stent Trial), étude prospective, multicentrique (128 centres aux Etats-Unis), non randomisée, non comparative avait notamment pour objectif d'évaluer : - l'intérêt thérapeutique de XACT utilisé en association avec le protecteur cérébral Emboshield dans des conditions réelles d'utilisation, - d'identifier les évènements rares ou inattendus liés à XACT Entre novembre 2005 et avril 2007, 2 232 patients ont été inclus dont 658 ont constitué le sous-groupe suivi à 1 an Les critères de jugement principaux étaient : - le taux d'accident vasculaire cérébral (AVC), le taux d'infarctus myocarde (IDM) et la mortalité à J30, évalués pour tous les patients inclus. Ce critère était de 4,1%. - le taux de « mortalité J 30 + AVC J 30 + infarctus myocarde J 30 + AVC ipsilatéraux J 30 – J 365 » évalué pour le sous groupe de patients suivi à 1 an. Ce critère était de 6,1%. 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> ▪ les résultats de l'étude PROTECT prospective, non comparative multicentrique ayant pour objectif d'une part d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'un nouveau système de protection embolique dénommé Emboshield Pro évolution du système Emboshield Bare Wire, d'autre part d'évaluer l'efficacité et la sécurité à long terme de XACT. Entre novembre 2006 et juin 2008, 322 patients à haut risque chirurgical avec une sténose carotidienne symptomatique $\geq 50\%$ ou asymptomatique $\geq 80\%$ ont été inclus. Le critère de jugement à court terme était un critère composite à 30 jours regroupant les décès, les AVC et les infarctus du myocarde (IMD) dans les 30 jours suivant la procédure pour les 220 premiers patients. Le critère de jugement à long terme était un critère composite regroupant les décès, les AVC et les infarctus du myocarde (IDM) dans les 30 jours

	suivant la procédure ainsi que les AVC ipsilatéraux au cours des 3 années de suivi de l'étude. Le critère de jugement principal à 30 jours était de 5/220 (2,3%) (IC95% [0,74 ; 5,22]). 317 patients ont reçu une endoprothèse carotidienne et ont été éligibles pour l'évaluation à long terme (5 patients n'ont pas été traités). - Les données de matériovigilance - L'étude suivi post-inscription Aucun résultat concernant la demande d'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS en 2007 n'a été fournie. Afin de répondre à la demande de la HAS Abbott a réalisé une analyse du PMSI entre 2009 – 2010 avec pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité à 1 an des endoprothèses carotidiennes.
Indications retenues :	- Traitement des sténoses athéroscléreuses symptomatiques (> 50%) : si le chirurgien juge l'endartériectomie 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 radiales et post-chirurgicales. Pour les sténoses athéroscléreuses asymptomatiques ($\geq$ 60%) XACT 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.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique de XACT 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 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.
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 XACT utilisée seule ou en association avec le système de protection cérébrale EMBOSHIELD.

▪ Modèles et références

	Longueur (mm)	
	20	30

Version droite

Diamètre (mm)	7	XRX 020 07S	XRX 030 07S
	8	XRX 020 08S	XRX 030 08S
	9	XRX 020 09S	XRX 030 09S
	10	XRX 020 10S	XRX 030 10S

Version conique

		30	40
Diamètre (mm)	8 - 6	XRX 030 08T	XRX 040 08T
	9 - 7	XRX 030 09T	XRX 040 09T
	10 - 8	XRX 030 10T	XRX 030 10T

▪ Conditionnement

Unitaire

▪ Indications revendiquées

- Traitement des sténoses athéroscléreuses symptomatiques (> 50%) : si le chirurgien juge l'endarterectomie 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 radiques et post-chirurgicales.

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.

▪ Comparateur revendiqué et argumentaire

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

Historique du remboursement

L'endoprothèse XACT a été évaluée pour la première fois par la Commission en date du 09 février 2010¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 07 septembre 2010² (Journal officiel du 14 septembre 2010).

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

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

Cinq autres endoprothèses carotidiennes sont inscrites sur la LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

▪ Marquage CE

Marquage CE : Classe III, notification par le British Standard Institution (n°0086), Royaume Uni

▪ Description

Le système comprend une endoprothèse et un système de largage :

- Une endoprothèse en nitinol auto-expansible. La longueur peut être, suivant les références, de 20, 30 ou 40 mm. L'endoprothèse est de conception à réseau fermé.

Deux modèles sont disponibles : endoprothèse droite et endoprothèse conique.

- Le système de largage :

Il se compose d'un corps de catheter, d'un stabilisateur, d'une extrémité, d'une gaine externe distale, et d'une poignée avec un actionneur de déploiement. Deux marqueurs radioopaques situés aux extrémités distales et proximales sont présentes sur le corps du cathéter.

XACT est indiqué pour être utilisé avec le dispositif de protection cérébrale Emboshield.

▪ Fonctions assurées

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 XACT, endoprothèse carotidienne autoexpansible. HAS ; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-02/cnedimts-2415_xact.pdf, [consulté le 07 septembre 2012]

² Arrêté du 07 septembre 2010 relatif à l'inscription de l'endoprothèse caroti 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]

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 9 février 2010, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres endoprothèses carotidiennes, 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 Santé³ (HAS) fondé sur l'analyse de la littérature et prise en compte de l'avis du groupe d'experts multidisciplinaire.
- 6 études publiées^{4, 5, 6, 7, 8, 9} 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'endarterectomie en terme de mortalité et d'AVC à J30.

2. Données spécifiques à XACT

Une étude spécifique de l'endoprothèses carotidienne XACT a été fournie :

L'étude EXACT (Emboshield and XACT Post Approval Carotid Stent Trial), est une étude prospective, multicentrique (128 centres aux Etats-Unis), non randomisée, non comparative ayant notamment pour objectif :

- l'intérêt thérapeutique de XACT utilisé en association avec le protecteur cérébral Emboshield dans des conditions réelles d'utilisation,
- d'identifier les événements rares ou inattendus liés à XACT

Entre novembre 2005 et avril 2007, 2 232 patients ont été inclus dont 658 ont constitué le sous-groupe suivi à 1 an

Les critères de jugement principaux étaient :

- le taux d'accident vasculaire cérébral (AVC), le taux d'infarctus myocarde (IDM) et la mortalité à J30, évalués pour tous les patients inclus. Ce critère était de 4,1%.
- le taux de « mortalité J 30 + AVC J 30 + infarctus myocarde J 30 + AVC ipsilatéraux J 30 – J 365 » évalué pour le sous groupe de patients suivi à 1 an.

Ce critère était de 6,1%.

1 365 évènements indésirables ont été rapportés pour tous les sujets traités.

³ 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]

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Mas JL, Chatellier G, pour les id. Endarterectomie versus angioplastie chez les patients ayant une sténose carotide serrée symptomatique: premiers résultats de l'étude EVA-3S. Rev Neurol 2007;163 : 13-5.

⁷ 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

⁸ 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.

⁹ 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.

Les principaux événements indésirables associés au dispositif étaient : des arythmies (49/212), des asystolies/bradycardies (5/212), des dissections (6/212), des hypotensions (136/212).

Chez les 658 patients suivis à 1 an, 315 événements indésirables sont survenus après 30 jours, dont 22 au delà de 365 jours.

Le renouvellement d'inscription était conditionné à la présentation des résultats d'une étude de suivi de l'ensemble des patients français 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^{10, 11}**

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

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'essai ACST-2 (Asymptomatic Carotid Artery Surgery Trial 2) ou de soumettre les données dans le registre carotide

- **Les recommandations américaines de 14 sociétés¹² savantes en 2011¹³** positionnent l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse comme une alternative à la chirurgie chez les patients ayant une sténose (> 70% si imagerie no invasive ou > 50%),

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

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

12 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 Surgery, Society for Vascular Medicine, and Society for Vascular Surgery

13 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

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 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 2009¹⁴, 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 (**Catégorie¹⁵ I, Niveau A¹⁶**). 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 de l'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.
- 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

¹⁴ http://www.eso-stroke.org/pdf/ESO%20Guidelines_update_Jan_2009.pdf

¹⁵ Classification du niveau de preuve : annexe 2, tableau 1

¹⁶ Niveaux de recommandations : annexe 2, tableau 2

¹⁷ Arquizan C, Trinquart L, et Al. Restenosis is more frequent after carotid stenting than after endarterectomy. The EVA-3S Study Stroke. 2011 ; 42: 1015-1020

¹⁸ International Carotid Stenting Study investigators, [Ederle J](#), [Dobson J](#), [Featherstone RL](#) 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.

groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse contre 44 (5,2%) dans le groupe endarterectomie, différence statistiquement significative.

2. Données spécifiques à XACT

2 études ont été fournies par le fabricant dans le cadre de la demande de renouvellement d'inscription :

- **les résultats de l'étude PROTECT¹⁹** prospective, non comparative multicentrique ayant pour objectif d'une part d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'un nouveau système de protection embolique dénommé Emboshield Pro évolution du système Emboshield Bare Wire, d'autre part d'évaluer l'efficacité et la sécurité à long terme de XACT. Entre novembre 2006 et juin 2008, 322 patients à haut risque chirurgical avec une sténose carotidienne symptomatique $\geq 50\%$ ou asymptomatique $\geq 80\%$ ont été inclus. A court terme, le critère de jugement était un critère composite à 30 jours regroupant les décès, les AVC et les infarctus du myocarde (IMD) dans les 30 jours suivant la procédure pour les 220 premiers patients (évaluation à court terme). Le critère de jugement à long terme était un critère composite regroupant les décès, les AVC et les infarctus du myocarde (IDM) dans les 30 jours suivant la procédure ainsi que les AVC ipsilatéraux au cours des 3 années de suivi de l'étude. Le critère de jugement principal à 30 jours était de 5/220 (2,3%) (IC95% [0,74 ; 5,22]). 317 patients ont reçu une endoprothèse carotidienne et ont été éligibles pour l'évaluation à long terme (5 patients n'ont pas été traités).

282/317 patients ont été suivis à 1 an : 21 patients étaient décédés, 10 avaient retiré leur consentement et 4 étaient perdus de vu.

259/317 patients ont été suivis à 2 ans : 36 patients étaient décédés, 13 avaient retiré leur consentement et 9 étaient perdus de vu.

171/317 patients ont été suivis à 3 ans, 47 patients étaient décédés, 16 avaient retiré leur consentement.

Le Tableau 1 décrit l'ensemble des résultats du critère principal et de ses composants.

Tableau 1 Résultats à 30 jours sur le critère principal et ses composants (source : Matsumura et al.)

	% (n/220)	IC95%[]
Décès, AVC, IDM	2,3 (5)	0,74 ; 5,22
Décès ou AVC	1,8 (4)	0,50 ; 4,59
Décès ou AVC majeur	0,5 (1)	0,01 ; 2,51
Décès	0,5 (1)	0,01 ; 2,51
AVC	1,8 (4)	0,50 ; 4,59
AVC majeur	0,5 (1)	0,01 ; 2,51
AVC mineur	1,4 (3)	0,50 ; 4,59
IDM	0,5 (1)	0,01 ; 2,51

- L'étude Gray et al avait pour objectif de rapporter les résultats intermédiaires des études EXACT et CAPTURE (concernant le dispositif ACCULINK)

Les résultats de l'étude EXACT ayant été rapportés en 2010, cette publication n'a pas été retenue.

¹⁹ Matsumura J, Gray W, Chaturvedi S et al. Results of carotid artery stenting with distal embolic protection with improved systems: Protected Carotid Artery Stenting in patients at High risk for carotid endarterectomy (PROTECT trial). J Vasc Surg 2012 In press.

- Etude de suivi post-inscription

Aucun résultat concernant la demande d'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS en 2007 n'était fournie.

Néanmoins, afin de répondre à la demande de la CNEDiMTS le laboratoire Abbott a réalisé une analyse du PMSI entre 2009 – 2010 avec pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité à 1 an des endoprothèses carotidiennes.

Une sélection des patients a été effectuée à partir des patients ayant été traités en 2009 pour une sténose carotidienne par dilatation des artères carotidiennes avec mise en place d'une endoprothèse puis suivis à 30 jours et 1 an.

La sélection des patients traités pour la mise en place d'une endoprothèse carotidienne a été effectuée sur la base des actes suivants : EBAF001, EBAF010, EBAF011

Les patients ne devaient pas présenter d'antécédent de chirurgie carotidienne, c'est à- dire ne pas avoir subi d'endartériectomie au cours de l'année 2008.

Seuls les séjours classés en CMD01 ou CMD05 et les séjours des patients âgés de moins de 55 ans ont été retenus. Parmi ces premiers séjours, 3 Groupes Homogènes de Malades (GHM) ont été identifiés comme étant représentatifs.

Au total, 625 séjours ont été identifiés et sur la base de ces critères, 523 séjours retenus.

Les principales caractéristiques des patients sont décrites dans le tableau :

	N = 523
Diagnostic à l'inclusion	
Asymptomatique	462/523 (88,3%)
Symptomatique	22/523 (4,2%)
ND	39/523 (7,5%)
Homme	396/523 (75,7%)
Age	
55 – 70 ans	227/523 (43,4%)
70 – 80 ans	222/523 (42,4%)
> 80 ans	74/523 (14,1%)

Lors de l'hospitalisation initiale, le taux de décès des patients ayant reçu une endoprothèse carotidienne était de 1,5% (8/523). La durée moyenne de séjour de 5,8 jours.

Au total, 25 patients (4,8%) ont été ré hospitalisés à 30 jours dont 5 patients ayant eu 2 hospitalisations pour un total de 30 réhospitalisations (5,7%).

neuf séjours de réhospitalisation étaient relatifs à une occlusion ou sténose de la carotide soit 1,7% (9/523).

A 30 jours, le taux de décès cumulé était de 2,1% (11/523) avec 3 nouveaux décès intervenu suite à l'hospitalisation initiale

- Matériorivigilance

Entre le 1er Juin 2007 et le 31 Décembre 2011, 47977 endoprothèses XACT ont été utilisées dans le Monde, dont 15760 unités en Europe, et 231 unités en France.

Durant cette période, 1689 déclarations enregistrées dans le Monde par le fabricant pour XACT, dont 35 réclamations en Europe, et aucune en France. 14 de ces réclamations ont été rapportées aux autorités Européennes dans le cadre de la vigilance des dispositifs médicaux (aucune en France).

Les modes défaut les plus fréquents observés avec Xact concernent:

- rupture
- non avancée du stent
- imprécision du positionnement
- non déploiement du stent

Parmi les déclarations enregistrées, 1325 n'ont mis en évidence aucun défaut et n'étaient pas liées au dispositif.

Les endoprothèses carotidiennes XACT avaient fait l'objet d'un rappel de lots en Mars 2008 du fait d'une défaillance d'un composant pouvant entraîner un déploiement incomplet de l'. En France ce rappel avait concerné 7 unités dans 3 centres hospitaliers.

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

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 endartériectomie)
- 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'endartériectomie 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..

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]

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 (endartériectomie 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%.

- L'angioplastie carotidienne avec endoprothèse, 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) ;

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

- si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque après discussion pluridisciplinaire, avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique :

- risque clinique : insuffisance cardiaque avec FE $\leq$ 30%, insuffisance respiratoire sévère, cardiopathie ischémique instable, cardiopathie valvulaire sévère ;
- 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 endoprothèse, sans qu'il y ait de preuve de la supériorité d'une de ces stratégies dans cette indication ;
- 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 $>$ à 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 %.

- Il n'existe pas d'indication démontrée à l'angioplastie avec endoprothèse pour les sténoses asymptomatiques de la carotide.

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.

Néanmoins, exceptionnellement, si une revascularisation est jugée nécessaire (sténoses asymptomatiques $\geq 60\%$), une angioplastie avec endoprothèse 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.

XACT a une place dans la stratégie thérapeutique :

- ***du traitement des sténoses athéroscléreuses symptomatiques (> 50%) : si le chirurgien juge l'endartériectomie 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 XACT 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

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.

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

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.parhitage.sante.fr/re7/idf/site.nsf/\(webpub\)/registre_CAROTIDE-ARHIF](http://www.parhitage.sante.fr/re7/idf/site.nsf/(webpub)/registre_CAROTIDE-ARHIF)> [consulté le 20-9-2006]

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

Dans les indications retenues, XACT a 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 rendu de XACT est suffisant pour le renouvellement d'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'endartériectomie 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 ($\geq$ 60%) XACT 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 radiales 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 XACT 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 XACT 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 d'une endoprothèse

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

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 XACT est d'environ 1100 patients par an.