



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

13 juin 2007

CONCLUSIONS					
Nom :		RX ACCULINK, endoprothèse carotidienne auto-expansible			
Modèles et références retenus :	Version droite ou tubulaire				
			Longueur (mm)		
			20	30	40
	Diamètre (mm)	5	1010126-20	1010126-30	1010126-40
		6	1010127-20	1010127-30	1010127-40
		7	1010128-20	1010128-30	1010128-40
		8	1010129-20	1010129-30	1010129-40
		9	1010130-20	1010130-30	1010130-40
		10	1010131-20	1010131-30	1010131-40
	Version conique				
			30	40	
	Diamètre (mm)	6 -8	1010132-30		1010132-40
		7-10	1010133-30		1010133-40
Fabricant :		ABBOTT Endo Vascular			
Demandeur :		ABBOTT France SA			
Données disponibles :		Etudes : - L'étude ARChER étude prospective (analyse poolée 3 études Archer 1, 2 et 3), multicentrique (43 centres), non randomisée. 581 patients considérés comme étant « à haut-risque chirurgical» ont été inclus. ACCULINK RX était utilisé en association avec le système de protection cérébral, RX ACCUNET. Les patients étaient soit porteurs de sténoses carotidiennes symptomatiques ≥ 50% Nascet (23,7%), soit porteurs de sténoses asymptomatiques ≥ 80% Nascet. Le critère de jugement principal était un critère composite à 1 an « mortalité J 30 + accident vasculaire cérébral (AVC) J 30 + infarctus du myocarde J 30 + AVC ipsilatéraux J 30 – J 365 ». A 1 an, le taux de « mortalité J 30 + AVC J 30 + infarctus myocarde J 30 + AVC ipsilatéraux J 30 – J 365 » était de 9,6% (annexe). - L'étude CREST, (Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stenting Trial), étude prospective, multicentrique (51 centres), randomisée incluant 749 patients (traités par angioplastie avec RX ACCULINK et la protection cérébrale ACCUNET (88,1 %) chez les patients ayant une			

	sténose symptomatique $\geq 50\%$ (30,7 %) ou asymptomatique $\geq 70\%$ (69,9 %). Cette étude étant en cours, seuls les résultats de la phase pilote ont été publiés L'objectif de cette phase était d'étudier l'influence de l'âge sur les résultats de l'angioplastie et tout particulièrement chez les 99 patients âgés de plus de 80 ans. Le critère de jugement principal était le taux d'AVC et la mortalité à J 30 (annexe). Les conclusions du rapport de la HAS réalisé en se basant sur l'analyse de la littérature avec prise en compte de l'avis du groupe d'experts. Données de matériovigilance : Depuis 1^{ère} commercialisation en France 2001, 3 incidents de matériovigilance (2 survenus lors de l'utilisation de RX ACCULINK et un lors de l'utilisation concomitante de RX ACCUNET) ont été notifiés. Un cas était associé à des conséquences cliniques pour le patient (non lié au dispositif).
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique de RX ACCULINK dans les indications retenues - l'intérêt de santé publique attendu, compte tenu du caractère de gravité des sténoses carotidiennes.
Indications :	- 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 radiales et post-chirurgicales. Pour les sténoses athéroscléreuses asymptomatiques ($\geq 60\%$) RX ACCULINK 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.
Eléments conditionnant le SR : Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	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 ; • Aux centres participant au suivi exhaustif. Les données cliniques étant limitées, le service attendu suffisant est accordé sous conditions :

	- de la mise en place d'une étude de suivi exhaustive dont le cahier des charges doit être transmis à la HAS. L'industriel devra constituer ce cahier des charges après consultation des sociétés savantes concernées. - d'une communication annuelle de ce suivi à la CEPP. L'évaluation de ce suivi pourra aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge.
Amélioration du SA :	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, RX ACCULINK apporte une Amélioration du Service Attendu modérée (ASA III).
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement d'inscription sera subordonné à la mise en place d'une étude de suivi de l'ensemble des patients traités par angioplastie avec stent carotidien. L'objectif principal de ce suivi 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 selon l'utilisation ou non d'une protection cérébrale, de ces patients. Les objectifs secondaires de cette étude de suivi sont de décrire : - les caractéristiques des patients implantés (âge, sexe, comorbidités, antécédents vasculaires), - les indications justifiant de la mise en place d'un stent carotidien, - les caractéristiques de la sténose (étiologie, degré de sténose, caractère symptomatique ou asymptomatique), - les caractéristiques de l'endoprothèse et ses évolutions - les caractéristiques de l'opérateur (spécialité, nombre d'angioplasties carotidiennes réalisées lors de la mise en place de ce suivi). - la procédure d'angioplastie (protection cérébrale, anesthésie, traitement médical péri-procédure, durée de la procédure, durée de séjour, taux de succès technique), La CEPP recommande que cette étude soit commune à toutes les endoprothèses carotidiennes inscrites sur la LPPR. - La commission recommande que le contrat de bon usage, prévu à l'article D.162-9 et suivants du code de la sécurité sociale, implique l'obligation par le praticien de renseigner les données de suivi des patients.
Population cible :	1200 à 1 650 patients par an

Par ailleurs la Commission précise que l'utilisation d'un dispositif de protection cérébrale ne doit pas être systématique mais doit se discuter en fonction des conditions anatomiques et cliniques du patient. Il n'existe pas de consensus scientifiquement établi concernant la nécessité de réaliser les angioplasties carotidiennes + stent avec une protection cérébrale.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale : inscription de l'endoprothèse RX ACCULINK utilisée seule ou en association avec le système de protection cérébrale RX ACCUNET.

▪ Modèles et références

Version droite ou tubulaire				
		Longueur (mm)		
		20	30	40
Diamètre (mm)	5	1010126-20	1010126-30	1010126-40
	6	1010127-20	1010127-30	1010127-40
	7	1010128-20	1010128-30	1010128-40
	8	1010129-20	1010129-30	1010129-40
	9	1010130-20	1010130-30	1010130-40
	10	1010131-20	1010131-30	1010131-40
Version conique				
		30	40	
Diamètre (mm)	6 -8	1010132-30	1010132-40	
	7-10	1010133-30	1010133-40	

▪ Conditionnement

Unitaire

▪ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Traitement des sténoses de l'artère carotide interne, impliquant ou non la bifurcation carotidienne et l'artère carotide primitive contiguë, chez les patients asymptomatiques (sténoses¹ ≥ 70 % à l'angiographie) ou les patients symptomatiques (sténoses ≥ 50 % à l'angiographie) :

- o présentant plusieurs co-morbidités préexistantes qui les placent à haut risque pour une anesthésie et/ou un traitement chirurgical ;
- o ou jugés inappropriés pour la chirurgie en raison de radiation ou traitement chirurgical préalable au niveau du cou, ou pour lesquels l'emplacement de la lésion est inaccessible d'un point de vue chirurgical. »

¹ Cacul selon la méthode NASCET.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

Aucune endoprothèse carotidienne est actuellement inscrite 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 cathéter de mise en place :

- Une endoprothèse auto-expansible.

L'endoprothèse RX ACCULINK est une prothèse tubulaire, flexible, à mailles fines en Nitinol et à expansion automatique. La longueur peut être, suivant les références, de 20, 30 ou 40 mm. L'endoprothèse est de conception à réseau ouvert.

Deux modèles sont disponibles : endoprothèse droite et endoprothèse conique.

- Un cathéter de mise en place à échange rapide (Rx)

Il se compose d'un introducteur rétractable qui recouvre l'endoprothèse lors de la mise en place, une extrémité radioopaque, une lumière guide interne, un ensemble poignée doté d'un verrou de sécurité et une poignée de retrait.

■ Fonctions assurées

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

■ Acte ou prestation associée

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

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

1.1.1 Données non spécifiques de RX ACCULINK

Un rapport d'évaluation de la Haute Autorité de Santé² (HAS) est disponible.

Ce rapport a été réalisé en se basant sur l'analyse de la littérature avec prise en compte de l'avis du groupe d'experts.

A l'issu de la recherche bibliographique systématique, 281 références ont été identifiées, 75 études sélectionnées et analysées (3 revues systématiques, 3 méta-analyses, 7 études comparatives randomisées, 8 études comparatives non randomisées et 54 études non contrôlées) et 7 recommandations ou rapports d'évaluation technologique.

Depuis les années 1990, 6 études^{3, 4, 5, 6, 7, 8} de haut niveau de preuve, prospectives, randomisées, multicentrique comparant l'angioplastie carotidienne à la chirurgie ont été publiées.

Les résultats des études les plus récentes (EVA-3S, SPACE) n'ont pas permis de démontrer la non-infériorité de l'angioplastie avec stent par rapport à l'endartérectomie en terme de mortalité et d'AVC à J30.

- EVA – 3S est une étude « institutionnelle » Française, prospective, ouverte, randomisée, de non-infériorité, comparant l'angioplastie avec stent et protection cérébrale à la chirurgie. Le critère principal d'évaluation était le taux d'AVC ipsi et controlatéral et la mortalité à J30. Cette étude a été prématurément interrompue par le comité de surveillance car il existait significativement plus d'évènements à J 30 dans le groupe angioplastie avec stent. Les équipes chirurgicales ont eu le taux cumulé de morbimortalité (TCMM) à J 30 le plus faible (3,9 %) de toutes les études randomisées de chirurgie carotidienne (9,9% dans l'étude CAVATAS, de l'ordre de 6% dans NASCET et ECST). Le TCMM à J 30 du groupe angioplastie avec stent (9,6 %) est élevé, comparable à celui obtenu lors de l'étude CAVATAS (10 %), alors que la technicité de l'angioplastie dans l'étude EVA – 3S est plus « évoluée » comportant systématiquement la pose d'un stent et dans 92% des cas une protection cérébrale. Cinq types de stents étaient utilisés (principalement Carotid Wallstent Monorail dans 57%, Acculink 28,5% et Precise RX 10,6%) et associé à 7 types différents de protection cérébrale. La supériorité de la chirurgie est confirmée à 6 mois : le taux d'AVC + décès est de 6,1% dans le groupe chirurgie contre 11,7% dans le groupe angioplastie (p = 0,002).

² 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.

³ 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 : 1729-37.

⁴ 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.

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

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

- SPACE est une étude prospective, internationale, multicentrique, randomisée, de non-infériorité comparant l'angioplastie carotidienne avec stent et éventuellement protection cérébrale à la chirurgie carotidienne.
Le critère de jugement principal était le taux cumulé d'infarctus cérébral ipsilatéral (durée des symptômes > 24 heures) et de décès entre la randomisation et J 30.
599 patients ont été inclus dans le groupe angioplastie et 584 dans le groupe chirurgie. Parmi les 599 patients inclus dans le groupe angioplastie, 567 angioplasties avaient été réalisées (en intention de traiter) dont 27 % avec une protection cérébrale.
A J 30, le taux cumulé « infarctus cérébraux ipsilatéraux + décès » était pour le groupe angioplastie de 41/599 (6,84 %) contre 37/584 (6,34 %). dans le groupe chirurgie : analyse en différence absolue = 0,51 (IC 90 % - 1,89 – + 2,91, p = 0,09), OR = 1,09 (IC 95 % 0,69 – 1,72) (la limite supérieure de l'intervalle de confiance est > 2,5 %, ce qui ne permet pas de conclure à la non-infériorité). Le taux de tous les AVC ipsilatéraux était de 6,68 % dans le groupe angioplastie contre 5,99 % pour la chirurgie (NS) et le taux de décès était de 0,67 % pour l'angioplastie contre 0,86 % pour la chirurgie (NS).
Le taux cumulé à J 30 « mortalité + tous AVC » était de 46/599 (7,68%) dans le groupe angioplastie avec stent contre 38/584 (6,51%) dans le groupe chirurgie (Odds Ratio = 1,19 ; IC 95% : 0.75 – 1.92).
Pour l'angioplastie, la survenue du critère principal à J 30 était identique pour les patients traités avec protection cérébrale et pour ceux traités sans protection cérébrale (11/151 (7 %) avec protection versus 7 % sans protection (28/416)).
Les résultats de cette étude n'ont pas permis de démontrer la non-infériorité de l'angioplastie avec stent par rapport à l'endartérectomie.

1.1.2 Données spécifiques à RX ACCULINK

2 études spécifiques à l'endoprothèse RX ACCULINK sont fournies :

- **L'étude ARChER⁹** étude prospective (analyse poolée 3 études Archer 1, 2 et 3), multicentrique (43 centres), non randomisée. 581 patients considérés comme étant « à haut-risque chirurgical » ont été inclus. ACCULINK RX était utilisé en association avec le système de protection cérébral, RX ACCUNET. Les patients étaient soit porteurs de sténoses carotidiennes symptomatiques $\geq 50\%$ Nascet (23,7%), soit porteurs de sténoses asymptomatiques $\geq 80\%$ Nascet.
Le critère de jugement principal était un critère composite à 1 an « mortalité J 30 + AVC J 30 + infarctus myocarde J 30 + AVC ipsilatéraux J 30 – J 365 ». A 1 an, le taux de « mortalité J 30 + AVC J 30 + infarctus myocarde J 30 + AVC ipsilatéraux J 30 – J 365 » était de 9,6% (annexe).
- **L'étude CREST**, (Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stenting Trial), étude prospective, multicentrique (51 centres), randomisée incluant 749 patients (traités par angioplastie avec RX ACCULINK et la protection cérébrale ACCUNET (88,1 %) chez les patients ayant une sténose symptomatique $\geq 50\%$ (30,7 %) ou asymptomatique $\geq 70\%$ (69,9 %)).
Cette étude étant en cours, seuls les résultats de la phase pilote ont été publiés¹⁰. L'objectif de cette phase était d'étudier l'influence de l'âge sur les résultats de l'angioplastie et tout particulièrement chez les 99 patients âgés de plus de 80 ans.
Le critère de jugement principal était le taux d'AVC et la mortalité à J 30 (annexe).

⁹ Gray WA, Hopkins LN, Yadav S, Davis T, Wholey M, Atkinson R, *et al.* Protected carotid stenting in high-surgical-risk patients: the ARChER results. J Vasc Surg 2006;44 : 258-68.

¹⁰ Hobson RW 2nd, Howard VJ, Roubin GS, *et al.* CREST Investigators. Carotid artery stenting is associated with increased complications in octogenarians: 30-day stroke and death rates in the CREST lead-in phase. J Vasc Surg. 2004; 40: 1106-11.

Données de matériovigilance :

Depuis 1^{ère} commercialisation en France 2001, 3 incidents de matériovigilance (2 survenus lors de l'utilisation de Rx Acculink et un lors de l'utilisation concomitante de Rx Accunet) ont été notifiés.

Un cas était associé à des conséquences cliniques pour le patient (non lié au dispositif).

L'analyse des données disponibles est favorable à l'utilisation de RX ACCULINK.

Néanmoins la Commission estime nécessaire d'obtenir des données cliniques complémentaires.

Au vu des données disponibles dans les études, les indications retenues par la Commission sont les sténoses de la bifurcation carotidienne (sténoses athéroscléreuses, sténoses radiales et sténoses post-chirurgicales) ,chez les patients à haut risque.

1.1.3 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 (classiquement aspirine + clopidogrel) 48 à 72 heures avant la procédure. Cette association d'anti-agrégants sera conservée 1 mois après la procédure. Le traitement anti-agrégant (classiquement de l'aspirine) étant ensuite maintenu définitivement.

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 NASCET¹¹ (incluant 2885 patients dont 659 symptomatiques $\geq 70\%$) et ECST¹² (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 délétaire

- 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 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

¹¹ 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.

¹² Randomised trial of endarterectomy for recently symptomatic carotid stenosis: final results of the MRC European Carotid Surgery Trial (ECST). Lancet 1998;351 : 1379-87.

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 > à 50%.

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 ACAS¹³ et ASCT¹⁴ 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 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.

Sténoses radiales et resténoses post-chirurgicales :

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

¹³ 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.

¹⁴ Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. JAMA 1995 ; 273 : 1421-8.

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.

Contre-indications de l'angioplastie avec stent :

L'angioplastie avec stent 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 stent est à plus haut risque chez les patients âgés de 80 ans et plus.

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.

RX ACCULINK 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 (≥ 60%) la place dans la stratégie thérapeutique de RX ACCULINK 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 attendu

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 carotide¹⁵). Les infarctus cérébraux représentent 80 à 85% des l'ensemble des AVC¹⁶.

En France, l'incidence des AVC était de 99,14 nouveaux cas d'AVC/100 000 habitants par an sur la période 2000 – 2004¹⁷.

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 an¹⁸ (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-ARHIF¹⁹.

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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. *JAMA* 1995 ; 273 : 1421-8.

¹⁹ 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].

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 radiales 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, RX ACCULINK présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des sténoses de la carotide.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu de RX ACCULINK 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%) RX ACCULINK 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.***

Éléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales

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

- Modalités d'utilisation et de prescription

Les données cliniques étant limitées, le service attendu suffisant est accordé sous conditions :

- de la mise en place d'une étude de suivi exhaustive dont le protocole commun doit être transmis à la HAS. L'industriel devra constituer ce protocole après consultation des sociétés savantes concernées.
- d'une communication annuelle de ce suivi à la CEPP.

L'évaluation de ce suivi pourra aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge.

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 ;
- Aux centres participant à cette étude de suivi.

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

Amélioration du Service Attendu

Les résultats des études randomisées européennes multicentriques comparant la chirurgie et l'angioplastie avec stent (EVA-3S et SPACE) n'ont pas démontré l'intérêt de l'angioplastie avec stent par rapport à la chirurgie en terme de mortalité et d'accident vasculaire cérébral (AVC) à J30 chez les patients sans sélection de leur risque médico-chirurgical.

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, RX ACCULINK apporte une Amélioration du Service Attendu modérée (ASA III).

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Le renouvellement d'inscription sera subordonné à la mise en place d'une étude de suivi de l'ensemble des patients traités par angioplastie avec stent carotidien.

L'objectif principal de ce suivi 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 selon l'utilisation ou non d'une protection cérébrale, de ces patients.

Les objectifs secondaires de cette étude de suivi sont de décrire :

- les caractéristiques des patients implantés (âge, sexe, comorbidités, antécédents vasculaires),
- les indications justifiant de la mise en place d'un stent carotidien,
- les caractéristiques de la sténose (étiologie, degré de sténose, caractère symptomatique ou asymptomatique),
- les caractéristiques de l'endoprothèse et ses évolutions
- les caractéristiques de l'opérateur (spécialité, nombre d'angioplasties carotidiennes réalisées lors de la mise en place de ce suivi).
- la procédure d'angioplastie (protection cérébrale, anesthésie, traitement médical péri-procédure, durée de la procédure, durée de séjour, taux de succès technique),

La CEPP recommande que cette étude soit commune à toutes les endoprothèses carotidiennes inscrites sur la LPPR.

La commission recommande que le contrat de bon usage, prévu à l'article D.162-9 et suivants du code de la sécurité sociale, implique l'obligation par le praticien de renseigner les données de suivi des patients.

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.

Le nombre d'endartérectomies recensées par les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) dans l'ensemble des établissements privés ou publics de l'ordre de 15 500 par an, en 2005 :

Année	2004	2005
CdAM : endartérectomie de la bifurcation carotidienne : ACTES K570 et K 571	5836	859
CCAM : Thromboendartérectomie de la bifurcation carotidienne acte : EBFA002, EBFA006, EBFA008, EBFA012, EBFA015, EBFA016	8708	14771
Total	14 544	15 630

Le nombre d'angioplastie réalisées en 2005 effectuées que dans le cadre du protocole EVA-3S. est de 426.

Année	2004	2005
CdAM: Angioplastie d'élargissement isolée de la bifurcation carotidienne ACTES K572	63	22
CCAM : Dilatation intraluminale de la bifurcation carotidienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée (EBAF011)	344	171
Dilatation intraluminale de l'artère carotide interne extracrânienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée (EBAF001)	133	233
Total	477	404

Le nombre d'actes total en 2005 est donc d'environ 16 000.

D'après les données du registre ARHIF, en 2003, parmi les 1251 patients revascularisés, 1182 présentaient une sténose athéroscléreuse, soit 94,5%. De plus 30 % des patients présentaient une sténose symptomatique et 70% une sténose asymptomatique.

Le nombre de sténoses athéroscléreuses revascularisées par an est de l'ordre de 15 200 dont 4561 symptomatiques et 10 640 asymptomatiques.

Les experts estiment que 10 à 20 % des sténoses symptomatiques peuvent être considérées comme contre-indiquant la chirurgie ou à haut risque (soit 455 à 910 par an) et moins de 3 % des sténoses asymptomatiques peuvent être considérées comme contre-indiquant de la chirurgie soit 319 par an.

Pour les sténoses post-chirurgicales, le registre ARHIF rapporte un pourcentage de 2,4% des patients revascularisés. Le nombre de patients présentant une sténose post-chirurgicale et ayant un geste de revascularisation est de 385.

Pour les sténoses radicales, le registre ARHIF rapporte un pourcentage de 1,8% des patients revascularisés. Le nombre de patients présentant une sténose radicale et ayant un geste de revascularisation est de 288.

Les experts estiment que au maximum 60% des sténoses radicales et post-chirurgicales sont traitées par voie endovasculaire, soit de l'ordre de 400 interventions par an.

Au total, la population cible RX ACCULINK peut être comprise entre 1200 et 1650 patients par an.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Rubrique	Description
Référence	Gray WA, Hopkins N., Yadav S., Davis T., Wholey M. et al., Protected carotid stenting in high-surgical-risk patient: The ARCHeR results. J Vasc Surg 2006;44: 258-69
Type d'étude	Etude prospective (somme de 3 études : ACHeR 1, ACHeR 2, ACHeR 3), multicentrique, non randomisée
Date et durée de l'étude	Début d'inclusion : Mai 2000 Fin d'inclusion : Septembre 2003
Objectif de l'étude	Evaluer la sécurité et la performance de l'endoprothèse auto-expansible ACCULINK et RX ACCULINK en association avec le système de protection cérébrale ACCUNET dans le traitement de sténoses de l'artère carotidienne interne chez des patients considérés comme étant à haut risque chirurgical et porteurs d'une sténose symptomatiques ($\geq 50\%$) ou asymptomatiques ($\geq 80\%$).
METHODE	
Critères d'inclusion	- o Patients de plus de 18 ans - o Patient symptomatique avec : accident ischémique transitoire (AIT), ou amaurose transitoire, ou AVC mineur/n'entraînant pas de handicap₂₀ situé dans l'hémisphère desservi par le vaisseau en cause, dans les 180 j précédant l'inclusion, et sténose carotidienne $\geq 50\%$; - o Patient asymptomatique avec : critères angiographiques et cliniques d'inclusion, et sténose carotidienne $\geq 80\%$; - o Patients ayant au moins un des critères de haut risque chirurgical suivant - Fraction d'éjection $< 30\%$ ou classe NYHA $\geq III$ - Insuffisance rénale avec dialyse - Resténose post-endartérectomie - volume expiratoire maximum seconde $< 30\%$ - Lésion inaccessible chirurgicalement - Antécédent de radiothérapie du cou - Antécédent de chirurgie du cou - Immobilité du cou - Trachéotomie - Paralysie du nerf laryngé controlatéral - o Patients ayant au moins 2 des critères de haut risque chirurgical suivant - Patients nécessitant une opération à cœur ouvert dans les 30 jours - Maladie coronarienne de plus de 2 vaisseaux avec une sténose $> 70\%$ - Occlusion de l'artère carotide controlatérale - Angor instable - IM dans les 30 jours et nécessitant une revascularisation
Cadre et lieu de l'étude	45 centres aux USA 5 centres en Europe et Amérique du sud
Produits étudiés	ACCULINK et ACCULINK RX
Critère de jugement principal	Critère composite à 1 an : - mortalité à J 30 + AVC J 30 + infarctus du myocarde à J 30 - AVC ipsilatéraux J31 – J 365
Critères de jugement	Succès de la procédure¹ Capacité à délivrer et déployer l'endoprothèse avec une sténose résiduelle inférieure à 50%

²⁰ Score de 3, ou moins, établi à l'aide de l'échelle du National Institute for Health (NIHSS).
<http://www.strokecenter.org/trials/scales/nihss.html>.

secondaire	mesurée par angiographie	
	Succès clinique Succès de la procédure en absence de décès, AVC, IM, endartérectomie en urgence, nouvelle angioplastie transluminale percutanée ou thrombolyse sans les 7 jours suivant la procédure	
	Revascularisation Nouvelle revascularisation de la lésion initiale effectuée compte tenu de l'existence d'une sténose symptomatique ≥ 50 % et d'une sténose asymptomatique ≥ 80 %	
Taille de l'échantillon	581 patients	
Méthode de randomisation	Non applicable (NA)	
Méthode d'analyse des résultats	Etude de non infériorité : ARChEr 1et 2: Non infériorité par rapport à un groupe contrôle historique (14,5%) ARChEr 3 : Non infériorité par rapport au résultats d'ARChEr2 à 30 jours	
RESULTATS		
Nombre de sujets analysés	581 patients	
Durée du suivi	J 30 et 1 an	
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques démographiques des patients inclus	
	Caractéristiques démographiques	Total n = 581
	Age moyen (DS)	70,3 (9,47)
	IC 95%	69,53 – 71,07
	Min- Max	38,94 – 92,67
	Age ≥ 80 ans	90 (15,5%)
	Sexe n (%)	
	Homme	390 (67,1%)
	Femme	191 (32,9%)
	Caractéristique de la sténose	
	symptomatique	138 (23,8%)
	Critères de haut risquechirurgical/comorbidités	468/581 (80,6%) 77,1% - 83,7%
Risque anatomique	81/581 (13,9%)	
IC 95%	11,2% – 17%	
Degré de sténose moyen (n = 575)*	71,44% (10,80)	
IC 95%	70,56 – 72, 33	
* résultats de l'angiographie non disponibles pour 6 patients		
Nombre de patients ayant au moins une co-morbidité : 243/581 (41,8%)		
Résultats inhérents au critère de jugement principal		Total n = 581
	mortalité à J 30 + AVC J 30 + infarctus du myocarde à J 30 + AVC ipsilatéraux J31 – J 365	9,6 % [7,2% - 12,0%]
	Non –infériorité de l'angioplastie par rapport à l'endartérectomie	

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Succès technique			
				Total n = 581
	Succès de la procédure¹ IC 95%			563/570 (98,8%) 97,5% - 99,5%
	Succès clinique²			526/571 (92,1%) 89,6% - 94,2%
	Degré de sténose % (DS) Avant la procédure Après la procédure			71,44% 18,4%
	¹ 11 patients n'ont pas d'angiographie post procédure			
	² 1/11 patients a eu un AVC mineur à j1			
	A J 30	Asymptomatique n = 443	Symptomatique n = 138	Total n = 581
	Décès	9 (2,0%) (0,9% - 3,8%)	3 (2,2%) 0,5% - 6,2%	12 (2,1%) 1,1% - 3,6%
	AVC associé à un décès	1 (0,2%) 0,0% - 1,3%	2 (1,4%) 0,2% - 5,1%	3 (0,5%) 0,1% - 1,5%
	Tout AVC	17 (3,8%) 2,3% - 6,1%	15 (10,9%) 6,2% - 17,3%	32 (5,5%) 3,8% - 7,7%
AVC majeur				
3 (0,7%) 0,1% - 2,0%				
6 (4,3%) 1,6% - 9,2%				
9 (1,5%) 0,7% - 2,9%				
AVC mineur				
14 (3,2%) 1,7% - 5,2%				
9 (6,5%) 3,0% - 12,0%				
23 (4,0%) 2,5% - 5,9%				
IDM				
11 (2,5%) 1,2% - 4,4%				
3 (2,2%) 0,5% - 6,2%				
14 (2,4%) 1,3% - 4,0%				
AVC + Décès				
24 (5,4%) 3,5% - 8,0%				
16 (11,6%) 6,8% - 18,1%				
40 (6,9%) 5,0% - 9,3%				

Rubrique	Description
Référence	Hobson RW 2nd, Howard VJ, Roubin GS, et al. CREST Investigators. Carotid artery stenting is associated with increased complications in octogenarians: 30-day stroke and death rates in the CREST lead-in phase. J Vasc Surg. 2004; 40: 1106-11.
Type d'étude	Etude prospective , multicentrique, contrôlée, randomisée
Date et durée de l'étude	Janvier 2 000 à mars 2004 (phase pilote)
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité de la chirurgie versus angioplastie chez les patients symptomatiques chez les patients symptomatiques.
METHODE	
Critères d'inclusion	- o Patients de plus de 18 ans - o Patient symptomatique , et sténose carotidienne $\geq 50\%$; - o Patient asymptomatique et sténose carotidienne $\geq 70\%$;
Cadre et lieu de l'étude	51 centres aux USA
Produits étudiés	ACCULINK
Critère de jugement principal	Critère composite à 1 an : - mortalité à J 30 + AVC J 30 par groupe d'age
Taille de l'échantillon	749 patients
Méthode de randomisation	Non applicable (NA)
Méthode d'analyse des résultats	Analyse de régression logistique
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	749 patients
Durée du suivi	J 30

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques démographiques des patients inclus			
	Caractéristiques démographiques			Total n = 749
	Age moyen (DS)			69,5 (4)
	Age ≥ 80 ans			99 (13,2%)
	Sexe n (%)			
	Homme			481 (64%)
	Femme			268 (36%)
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Caractéristique de la sténose			
	symptomatique			229 (30,7%)
	* résultats de l'angiographie non disponibles pour 6 patients			
	Nombre de patients ayant au moins une co-morbidité : 243/581 (41,8%)			
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Une protection cérébrale est utilisée pour 88/749 patients (11,9%)			
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Succès technique			
				Total n = 749
	Succès de la procédure			746 (99,7%)