



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

21 mars 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	WINGSPAN , endoprothèse intracrânienne auto-expansible
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	Boston Scientific Corporation (Etats-Unis)
Demandeur :	Boston Scientific SA (France)
Données disponibles :	Etudes : une étude clinique prospective, multicentrique (12 centres), internationale, non comparative, non contrôlée. L'objectif de cette étude était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de WINGSPAN chez des patients ayant des accidents vasculaires cérébraux (AVC) récidivants attribuables à une sténose intracrânienne $\geq 50\%$, réfractaires au traitement médical. Cette étude a inclus 45 patients. Le suivi était de 6 mois. Le critère de jugement principal était le taux cumulé d'AVC ipsilatéral et la mortalité à 30 jours. Un suivi à 6 mois était disponible. Données de matériovigilance : En Europe, 100 stents WINGSPAN ont été implantés de mars à juin 2006 : deux notifications de matériovigilance ont été enregistrées. En France, 25 stents WINGSPAN ont été implantés de mars à juillet 2006 : aucune notification de matériovigilance n'a été rapportée.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique de la prévention secondaire des accidents vasculaires cérébraux d'origine ischémique attribuables à une sténose athéroscléreuse intracrânienne $\geq 50\%$ malgré un traitement médical optimal. - l'intérêt de santé publique attendu compte tenu du caractère de gravité des accidents vasculaires cérébraux.
Indications :	Prévention secondaire des accidents vasculaires cérébraux d'origine ischémique ou des accidents ischémiques transitoires pouvant être attribué à une sténose athéroscléreuse intracrânienne $\geq 50\%$ malgré un traitement médical optimal.
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	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 (Sociétés Française de Neuroradiologie et Société Française Neuro-Vasculaire). - 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 :	En l'absence d'études comparatives, WINGSPAN n'apporte pas d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à un traitement médical optimal par antiagrégants plaquettaires.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Le remboursement nécessite un suivi post-inscription réalisé sous forme d'une étude de suivi de tous les patents implantés. Le critère de jugement principal sera le taux de récurrence d'accident vasculaire cérébral. Chaque patient devra être suivi pendant au moins 2 ans. Cette étude devra être mise en place au plus tard un an après publication du présent avis de la CEPP. Les résultats de cette étude devront être soumis pour examen par la CEPP une fois par an. Le renouvellement sera subordonné à la présentation des résultats complets de l'étude. La liste des équipes neurointerventionnelles désignées par les sociétés savantes participant à cette évaluation, devra être fournie à la HAS.
Population cible :	Estimée entre 850 et 1 200 patients par an.

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.

■ Modèles et références

		Longueur (mm)		
		9	15	20
Diamètre (mm)	2,5	M003WE0250090	M003WE0250150	M003WE0250200
	3,0	M003WE0300090	M003WE0300150	M003WE0300200
	3,5	M003WE0350090	M003WE0350150	M003WE0350200
	4,0	M003WE0400090	M003WE0400150	M003WE0400200
	4,5	M003WE0450090	M003WE0450150	M003WE0450200

■ Conditionnement

Unitaire

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Prévention secondaire des accidents vasculaires cérébraux d'origine ischémique ou des accidents ischémiques transitoires pouvant être attribué à une sténose athéroscléreuse intracrânienne.

Historique du remboursement

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

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par KEMA Medical, Hollande.

■ Description

WINGSPAN est un stent intracrânien en nitinol auto-expansible, avec 4 repères radioopaques à chaque extrémité (distale et proximale).

Le système comprend un cathéter flexible de mise en place de stent sur guide (corps intérieur et corps extérieur) avec un stent pré-chargé.

WINGSPAN est utilisé avec le cathéter à ballonnet d'ATP Gateway.

■ Fonctions assurées

Poussée radiale contre la surface luminale du vaisseau (effet de tuteur sur la paroi du vaisseau), restaurant la perméabilité.

■ Acte ou prestation associée

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

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

Le rapport effet thérapeutique/effets indésirables est argumenté par :

- une étude clinique prospective, multicentrique (12 centres), internationale, non comparative, non contrôlée. L'objectif de cette étude était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de WINGSPAN chez des patients ayant des accidents vasculaires cérébraux (AVC) récidivants attribuables à une sténose intracrânienne $\geq 50\%$, réfractaire au traitement médical (patients ayant des antécédents d'AVC, traités par antiagrégants plaquettaires et ayant encore des symptômes au moment de l'inclusion). Cette étude a inclus 45 patients. Le critère de jugement principal était le taux cumulé d'AVC ipsilatéral et la mortalité à 30 jours (cf annexe). Les résultats sont disponibles après 6 mois de suivi :

A 6 mois : 42 patients évaluable sur 45	
Décès ou AVC ipsilatéral** (critère composite)	3
AVC ipsilatéral	3
AVC ipsilatéral majeur	2
AVC ipsilatéral mineur	1
AVC controlatéral	1
AVC controlatéral majeur	1
AVC controlatéral mineur	0
Décès	1

- les données de matériovigilance :
En Europe, 100 stents WINGSPAN ont été implantés, de mars à juin 2006. Deux notifications de matériovigilance ont été enregistrées dont :
 - un événement lié à une thrombose de stent,
 - un événement lié à la procédure (stent desserti de son cathéter).
 En France, 25 stents WINGSPAN ont été implantés de mars à juillet 2006 : Aucune notification de matériovigilance n'a été rapportée.

La Commission considère que l'analyse des données disponibles est favorable à l'utilisation de WINGSPAN dans le traitement des sténoses athéroscléreuse intracrâniennes mais estime nécessaire d'obtenir des données cliniques complémentaires.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique,

Le traitement s'adresse aux patients ayant un accident cérébro-vasculaire transitoire de nature ischémique ou un accident vasculaire cérébral, pouvant être attribués à une sténose athéroscléreuse intracrânienne.

L'accident vasculaire cérébral (AVC) constitué se définit comme l'installation soudaine de troubles neurologiques focaux, éventuellement associés à des troubles de la vigilance, durant plus de 24 heures, sans autre cause apparente qu'une origine vasculaire.

Les accidents vasculaires cérébraux (AVC) regroupent plusieurs affections au sein desquelles il est possible de distinguer :

- les AVC ischémiques ou infarctus cérébraux (85 % des AVC) ;
- les AVC hémorragiques (15 %) subdivisés en hémorragies cérébrales (10 %) et méningées (5 %)¹.

L'athérosclérose est la principale cause d'accident ischémique cérébral (accidents ischémiques transitoires et accidents vasculaires cérébraux ischémiques). Cette maladie atteint principalement les artères de gros et moyen calibre, avec des sièges de prédilection, comme l'origine de l'artère carotide interne, le siphon carotidien, l'origine et la terminaison de l'artère vertébrale.

Le diagnostic de la sténose intracrânienne doit être fait par une angio-IRM ou par une artériographie cérébrale de l'artère porteuse.

Les antiagrégants plaquettaires (aspirine ou clopidogrel)² en association avec la réduction des facteurs de risque vasculaire sont la base du traitement de prévention secondaire des infarctus cérébraux liés à l'athérosclérose.

L'efficacité de l'aspirine est démontrée par l'étude WASID³. Cette étude comparative, multicentrique, randomisée, en double aveugle ayant inclus 569 patients a comparé la prise en charge des patients ayant une sténose symptomatique (comprise entre 50 et 99%) d'une artère intracrânienne majeure. Le taux d'accident ischémique dans le territoire sténosé était de 12% par an sous aspirine versus 11% sous warfarine. Ce taux augmentait avec le degré de sténose.

Un geste de revascularisation peut être indiqué en fonction du caractère symptomatique ou non et en fonction du degré de la sténose. L'angioplastie consiste à élargir la lumière artérielle en gonflant un ballon en regard de la sténose. Elle peut s'accompagner ou non de la pose d'un stent. Le risque essentiel rencontré pendant l'intervention est la rupture artérielle par distension et d'autre part la dissection avec constitution de resténoses plus fréquentes.

En prévention secondaire, chez les patients symptomatiques, ayant une sténose intracrânienne $\geq 50\%$ en dépit d'un traitement médicamenteux, l'angioplastie des sténoses athéromateuses avec ou sans pose de stent peut être envisagée⁴.

Chez les patients asymptomatiques ayant une sténose intracrânienne aucune recommandation ne peut être faite compte tenu de l'absence de preuve pour la prise en charge de ces patients par voie endovasculaire.

Chez les patients symptomatiques malgré un traitement médical optimal, il existe un intérêt thérapeutique au traitement endovasculaire de prévention secondaire des sténoses intracrâniennes $\geq 50\%$.

¹Prise en charge initiale des patients adultes atteints d'accident vasculaire cérébral - Aspects médicaux, ANAES, 2002.

²Accord de bon usage des soins relatif à l'utilisation des antiagrégants plaquettaires, 5 janvier 2007

³Chimowitz M., Lynn M., Howlett-Smith H., Stern B., Hertzberg V., Frankel M. et al. Comparison of warfarin and aspirin for symptomatic intracranial stenosis. N Eng J Med. 2003 352 ; 1305 – 1316.

⁴R. Higashida, P.M. Meyers, J.J. Connors, D. Sacks, C. M. Strother, J. D. Barr, et al. Intracranial angioplasty and stenting for cerebral atherosclerosis : a position statement of the American society of interventional and therapeutic neuroradiology, society of interventional radiology and the American society of neuroradiology. J. Vasc. Radiol ; 2005 ; 16 : 1281 – 1285.

WINGSPAN a une place dans la stratégie thérapeutique du traitement de prévention secondaire des patients symptomatiques ayant une sténose intracrânienne $\geq 50\%$ malgré un traitement médical optimal.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Dans les pays industrialisés, les AVC représentent la 3^{ème} cause de mortalité après les cardiopathies et les cancers, et la 1^{ère} cause de handicap acquis de l'adulte. Selon les estimations standardisées sur l'âge, le sexe et l'étiologie, un peu plus de 12% des patients décèdent au cours du mois suivant la survenue de l'AVC, 5% supplémentaire avant la fin du 3^{ème} mois et 8% supplémentaires au cours de l'année⁵.

L'âge moyen de la survenue est de 73 ans, en France (5% ont moins de 40 ans).

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

2.2 Epidémiologie de la pathologie

L'incidence des AVC est de l'ordre de 1,6 à 2,4 pour 1 000 habitants par an, sa prévalence de 4 à 6 pour 1000 habitants⁵.

2.3 Impact

WINGSPAN, stent dédié à une utilisation intracrânienne, répond à un besoin thérapeutique.

WINGSPAN présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des AVC.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales
Non applicable

■ Modalités d'utilisation et de prescription

La Commission souligne la difficulté opératoire de mise en place des endoprothèses qui doit être réservée aux équipes neurointerventionnelles rompues à ces techniques.

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 (Sociétés Française de Neuroradiologie et Société Française Neuro-Vasculaire).
- 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.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu de WINGSPAN 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 l'indication de prévention secondaire chez les patients symptomatiques ayant une sténose intracrânienne $\geq 50\%$ malgré un traitement médical optimal.

⁵Circulaire DHOS/DGS/DGAS n°2003-517 – Novembre 2003

Amélioration du Service Attendu

En l'absence d'études comparatives, WINGSPAN n'apporte pas d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à un traitement médical optimal par antiagrégants plaquettaires.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Le remboursement nécessite un suivi post-inscription réalisé sous forme d'une étude de suivi de tous les patents implantés. Le critère de jugement principal sera le taux de récurrence d'accident vasculaire cérébral. Chaque patient devra être suivi pendant au moins 2 ans.

Cette étude devra être mise en place au plus tard un an après publication du présent avis de la CEPP. Les résultats de cette étude devront être soumis pour examen par la CEPP une fois par an. Le renouvellement sera subordonné à la présentation des résultats complets de l'étude.

La liste des équipes neurointerventionnelles désignées par les sociétés savantes participant à cette évaluation, devra être fournie à la HAS.

Durée d'inscription proposée :

5 ans

Population cible

On considère que le nombre d'AVC survenant en France est de l'ordre de 100 000 à 145 000 par an⁶. 85% des AVC sont d'origine ischémique soit 85 000 à 123 000 événements. Une étude Nord- américaine⁷ a mis en évidence que 8% des accidents ischémiques constitués résultaient d'une sténose athéromateuse intracrânienne. Le taux de récurrence d'AVC ischémiques estimé dans l'étude GESICA⁸ est de 13,7%. Appliqué à la population française cela correspond à environ , 850 à 1200 patients par an.

⁶Circulaire DHOS/DGS/DGAS n°2003-517 – Novembre 2003

⁷Sacco R.L., Kargman D.E., Gu Q., Zamanillo M.C. Race-ethnicity and determinants of intracranial atherosclerotic cerebral infarction. The Northern Manhattan Stroke Study. Stroke 1995 ; 26 : 14-20

⁸ Mazighi M., Tanasescu R., Ducrocq X., Vicaud E., Bracard S., Houdard E. et al. Prospective study of symptomatic atherothrombotic intracranial stenoses. Neurology ; 2006 ; 66 : 1187 – 1191.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

RUBRIQUE	DESCRIPTION
Référence	Non Publiée
Type de l'étude	Etude prospective, multicentrique, non randomisée, non comparative
Date et durée de l'étude	ND
Objectif de l'étude	Evaluation de la tolérance et de la performance de WINGSPAN, chez les patients : - Ayant une récurrence d'accident vasculaire cérébral (AVC) attribuable à une sténose athéroscléreuse intracrânienne ($\geq 50\%$) accessible à WINGSPAN, - Réfractaires au traitement médical.
METHODE	
Critères d'inclusion	Patients âgés de 18 à 80 ans ayant : - Un AVC récidivant attribué à la lésion cible et réfractaires au traitement médicamenteux - Un score de l'échelle de Rankin modifié ≤ 3 - Une absence de tout symptôme neurologique dans les 24 heures précédant l'inclusion, - Un AVC survenu depuis au moins 7 jours avant l'inclusion Critères d'inclusion angiographique : - Diamètre du vaisseau cible compris entre 2 mm et 4,5 mm - Sténose $\geq 50\%$ mesurée par angiographie numérique par soustraction (DSA) mesurée dans les 6 mois précédents l'inclusion - Longueur de la lésion ≤ 14 mm - Accessible à Wingspan
Cadre et lieu de l'étude	12 centres en Europe (Allemagne et Hongrie) et en Asie
Critère de jugement principal	Sécurité, selon un critère composite : Taux cumulé d'AVC ipsilatéral et Mortalité à 30 jours Performance : - Evaluation de la technique par l'investigateur immédiatement après l'intervention : - accès à la lésion avec le ballon, avec le stent , - dilatation de la lésion par le ballon, - déploiement du stent - Taux de succès de la pose du stent : fonctionnement correct du système et réduction du degré de sténose à moins de 50% après que le stent ait été déployé - Taux de réussite de l'intervention évalué à la sortie de l'hôpital : succès de la pose du stent sans AVC ni décès
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Dissection du vaisseau parent mis en évidence par angiographie après la procédure et à 6 mois Nombre de resténose (resténose symptomatique $\geq 50\%$ déterminée par la méthode de WASID) ou nombre de migration du stent à 6 mois mis en évidence par angiographie Résultats cliniques (AVC ipsilatéral et décès) évalué par un examen neurologique à 6 mois Nombre d'AVC à 6 mois Complications au site d'accès nécessitant un traitement
Taille de l'échantillon	45 patients
Méthode de randomisation	NA
Méthode d'analyse des résultats	Statistique descriptive
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	45 patients inclus 48 stents WINGSPAN utilisés, 44 implantés
Durée du suivi	6 mois
Caractéristiques des patients et comparabilité	

des groupes

Caractéristiques démographiques des patients (n = 45)	
Age (ans) (moyenne $\pm$ DS)	66 $\pm$ 8 [47 – 81]
Sexe	
Homme	33/45 (73,3%)
Femme	12/45 (27,7%)
Antécédents neurologiques (n = 45)	
AVC	43 (95,6%)
Accidents ischémiques transitoires	13 (28,6%)
Autres pathologies neurologiques	35 (77,8%)
Antécédents médicaux (n = 45)	
Hypertension	41 (91,1%)
Hypercholestérolémie/Hyperlipidémie	26 (57,8%)
Tabagisme	24 (53,3%)
Diabète	24 (53,3%)
Maladie vasculaire périphérique	6 (13,3%)
Angor / maladie coronaire	10 (22,2%)
Arythmie	4 (8,9%)
Insuffisance cardiaque congestive	3 (6,7%)
Infarctus du myocarde	1 (2,2%)
Symptômes (n = 45)	
Hémiparésie	18 (40%)
Déficit neurologique transitoire	12 (26,7%)
Déficit neurologique	10 (22,2%)
Ataxie	7 (15,6%)
Etat fonctionnel et neurologique (n = 45)	
Echelle de Rankin modifiée	
0 – 3	44 (97,8)
4 – 5	1 (2,2)
Echelle du NIH (AVC)	
0 – 1	23 (51,1%)
2 – 8	21 (46,7%)
> 9	1 (2,2%)
Indice de Barthel	
95 - 1000	39 (86,7%)
55 – 90	5 (11,1%)
0 – 50	1 (2,2%)
Caractéristiques de la lésion (n = 45)	
Localisation de la lésion	
Artère carotide pétreuse	5 (11,1%)
Artère carotide caverneuse	4 (8,9%)
Artère carotide ophtalmique	1 (2,2%)
Bifurcation carotidienne	1 (2,2%)
Artère communicante postérieure	1 (2,2%)
Artère carotide, segment supra-clinoïdien	1 (2,2%)
Artère cérébrale	10 (22,2%)
Artère vertébrale	13 (28,9%)
Tronc basilaire	9 (20%)
Caractéristiques de la lésion (moyenne $\pm$ DS) [Max – Min] (n = 45)	
Longueur (mm)	7,2 $\pm$ 2,9 [1,30 ; 14,0]
Diamètre du vaisseau (mm)	3,1 $\pm$ 0,8 [1,30 ; 4,8]
Diamètre luminal minimum (mm)	0,8 $\pm$ 0,4 [0, 0 ; 2,0]
Degré de sténose (%)*	74,9 $\pm$ 9,8 [57,0 ; 99,0]

* mesuré selon la méthode WASID

Résultats inhérents au critère de jugement principal	Sécurité	
	Résultats à 30 jours en ITT (n = 45)*	
	Décès ou AVC ipsilatéral** (critère composite)	2 (4,4%)
	AVC ipsilatéral majeur***	2 (4,4%)
	Décès	1 (2,2%)
	* évaluation par un comité indépendant	
	**AVC ipsilatéral : AVC survenant dans le même hémisphère que la lésion traitée	
	***AVC majeur : National Institute of Health Stroke Scale ≥ 15, MRS (échelle de Rankin modifiée) ≥ 4, BI (indice de Barthel) ≤ 60	
	Fonctionnalité évaluée par l'investigateur selon une échelle comprise entre 1 et 5 (5 : excellent)	
	N = 44 patients et 45 stents médiane [Min ; Max]	
Progression du stent sur le guide	5,0 [3,0 ; 5,0]	
Accès aux anatomies tortueuses	5,0 [3,0 ; 5,0]	
Positionnement précis du stent sur la lésion cible	5,0 [2,0 ; 5,0]	
Capacité à déployer précisément le stent	5,0 [1,0 ; 5,0]	
Visibilité des marqueurs du stent sous fluoroscopie	5,0 [3,0 ; 5,0]	
Fonctionnalité/fiabilité globale du dispositif	5,0 [3,0 ; 5,0]	
Performance globale du dispositif	5,0 [3,0 ; 5,0]	
Taux de succès		
N = 44 patients évaluable		
Taux de succès de la pose du stent*	44 (100%)	
Taux de réussite de l'intervention	43 (97,7%)	
*Taux de succès de la pose du stent : fonctionnement correct du système et réduction du degré de sténose à moins de 50% après que le stent ait été déployé		
**Taux de réussite de l'intervention évalué à la sortie de l'hôpital : succès de la pose du stent sans AVC ni décès		

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)		Post-procédure (n =44)	A 6 mois (n = 40)		
	Dissection du vaisseau parent*	0 (0%)	0 (0%)		
	Migration du stent*		0 (0%)		
	Complications au site d'accès*	3 (6,7%)**	1 (2,5%)		
	*évaluation par un laboratoire indépendant				
	** 1 patient ayant une infection au site d'accès à 30 jours				
	Critères angiographiques				
		Inclusion n = 45	Post-ballon n = 44	Post stent n = 44	A 6 mois n = 40
	Diamètre du vaisseau (moyenne ± DS) [min ; max]	3,1 ± 0,8 [1,3 ; 4,8]	3,2 ± 0,8 [1,3 ; 4,8]	3,2 ± 0,8 [1,3 ; 4,8]	3,1 ± 0,8 [1,3 ; 4,8]
	DLM de la lésion cible (moyenne ± DS) [min ; max]	0,8 ± 0,4 [0,0 ; 2,0]	1,6 ± 0,6 [0,5 ; 2,9]	2,1 ± 0,5 [1,3 ; 3,2]	2,2 ± 0,8 [0,4 ; 4,0]
Augmentation du DLM par rapport à l'inclusion (moyenne ± DS) [min ; max]		-0,7 ± 0,5 [-3,0 ; 0,2]	-1,3 ± 0,4 [-3,5 ; -0,2]	-1,4 ± 0,7 [-3,0 ; -0,0]	
% de sténose (moyenne ± DS) [min ; max]	74,9 ± 9,8 [57,0 ; 99,0]	50,0 ± 16,2 [0,0 ; 79,0]	31,9 ± 13,6 [-8,0 ; 49,0]	28,0 ± 23,2 [-33,0 ; 81,0]	
Variation du % de sténose par rapport à l'inclusion (moyenne ± DS) [min ; max]		24,8 ± 19,5 [-5,0 ; 88,0]	43,0 ± 18,6 [18,0 ; 107,0]	47,8 ± 25,6 [2,0 ; 116,0]	
Sténoses ≥ 50%	100% (45/45)	54,5% (24/44)	0,0% (0/44)	7,5% (3/40)	
* DLM : Diamètre luminal minimal					

Incidence des AVC ou mortalité à 6 mois

Résultats à 6 mois patients évaluable (n = 42)*	
Décès ou AVC ipsilatéral** (critère composite)	3 (7,1%)
AVC ipsilatéral	3 (7,1%)
AVC ipsilatéral majeur	2 (4,8%)
AVC ipsilatéral mineur	1 (2,4%)
AVC controlatéral	1 (2,4%)
AVC controlatéral majeur	1 (2,4%)
AVC controlatéral mineur	0 (0)
Décès	1 (2,4%)
AVC (toutes causes confondues)	4 (9,5%)
AVC majeur (toutes causes confondues)	3 (7,1%)
AVC mineur (toutes causes confondues)	1 (2,4%)

* évaluation par un comité indépendant

**AVC ipsilatéral : AVC survenant dans le même hémisphère que la lésion traitée

***AVC majeur : National Institute of Health Stroke Scale ≥ 15 , MRS (échelle de Rankin modifiée) ≥ 4 , BI (indice de Barthel) ≤ 60

Evènements indésirables graves

	N = 45	Liés à la procédure ou au dispositif médical*	
		Oui	non
Accident ischémique transitoire	5 (11,1%)	2	3
AVC	5 (11,1%)**	2	3
Hémorragie	3 (6,7%)	1	2
Infarctus aigu du myocarde	2 (4,4%)	0	2
Infection	2 (4,4%)	1	1
Affection vasculaire périphérique	2 (4,4%)	0	1
Hématome	2 (4,4%)	1	1
Broken middle foot	1 (2,2%)	0	1
Resténose intrastent	1 (2,2%)	1	0
Oedème pulmonaire	1 (2,2%)	0	1
Insuffisance respiratoire	1 (2,2%)	0	1
Syncope	1 (2,2%)	0	1

*incluant les évènements indésirables jugés par l'investigateur comme probable ou incertain

**5 AVC survenus chez 4 patients

Au total 19 patients ont présenté 1 ou plusieurs évènements indésirables graves