



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**DILATATION INTRALUMINALE DE L'ARTÈRE CAROTIDE AVEC
POSE D'ENDOPROTHÈSE, PAR VOIE ARTÉRIELLE TRANSCUTANÉE
– *Actes d'angioplastie carotidienne avec stent***

MAI 2007

Service évaluation des actes professionnels
Service évaluation médico-économique et santé publique

Ce dossier est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : + 33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : + 33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé en **mai 2007**.

© **HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ – 2007**

L'ÉQUIPE

Ce document est issu du rapport d'évaluation technologique élaboré par la HAS sur le thème « Stratégie de prise en charge des sténoses de la bifurcation carotidienne – Indications des techniques de revascularisation. » (Mai 2007)

L'analyse de la littérature clinique a été réalisée par le Dr Jean-François ALBUCHER (Chargé de projet – neurologue vasculaire, CHU de Toulouse) en collaboration avec le Dr Valérie LINDECKER-COURNIL, Chef de projet au Service évaluation des actes professionnels. L'analyse de la littérature économique a été réalisée par le Dr Juan-Guillermo JASSO-MOSQUEDA, Chef de projet au Service évaluation médico-économique et santé publique.

La recherche documentaire a été effectuée par Mmes Gaëlle FANELLI et Aurélia MEYER, Documentalistes, avec l'aide de Mme Julie MOKHBI sous la direction du Dr Frédérique PAGES, Docteur ès sciences.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Mme Khadia DIA.

.....
Pour tout contact au sujet de ce dossier :

Tél. : 01 55 93 71 21

Fax : 01 55 93 74 35

E-mail : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels
Chef de service, Dr Sun Hae LEE-ROBIN
Adjoint au Chef de service, Dr Denis-Jean DAVID, Docteur ès sciences

Service évaluation médico-économique et santé publique
Chef de service, Dr Catherine RUMEAU-PICHON

SOMMAIRE

L'ÉQUIPE	3
PRÉAMBULE	5
SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE	7
I. OBJECTIFS	7
II. MÉTHODE	8
II.1. Analyse de la littérature	8
II.2. Avis d'experts	8
III. ÉVALUATION	8
III.1. Littérature analysée	8
III.2. Évaluation clinique.....	9
III.3. Évaluation médico-économique.....	13
III.4. Conditions de réalisation de l'angioplastie avec stent	13
IV. PERSPECTIVES	14
SERVICE ATTENDU – INDICATIONS ET PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE	16
POPULATIONS-CIBLES	17
I. DILATATION INTRALUMINALE AVEC POSE D'ENDOPROTHÈSE (ANGIOPLASTIE AVEC STENT) DES STÉNOSES DE LA BIFURCATION CAROTIDIENNE (Y COMPRIS CAROTIDE INTERNE EXTRACRÂNIENNE)	17
I.1. Sténoses athéroscléreuses symptomatiques et asymptomatiques	17
I.2. Resténoses postchirurgicales.....	17
I.3. Sténoses radiques.....	18
II. DILATATION INTRALUMINALE AVEC POSE D'ENDOPROTHÈSE (ANGIOPLASTIE AVEC STENT) DES STÉNOSES DE LA CAROTIDE COMMUNE CERVICALE	18
AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU	19
AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	20

PRÉAMBULE

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé (HAS) évalue le Service attendu des actes professionnels, puis rend un avis quant aux conditions d'inscription ou à la radiation de ces actes sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (c'est-à-dire la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie). L'avis de la HAS est notamment transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

L'évaluation du Service attendu de l'acte prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique, sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en termes d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du Service attendu de l'acte sont définis dans l'article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale.

Ce document contient les avis de la HAS relatifs au Service attendu de trois actes de dilatation intraluminale de carotide avec pose d'endoprothèse (angioplastie carotidienne avec stent), par voie artérielle transcutanée et à leur inscription à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (CSS) :

- dilatation intraluminale de la bifurcation carotidienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée (code EBAF011) ;
- dilatation intraluminale de l'artère carotide interne extracrânienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée (code EBAF001) ;
- dilatation intraluminale de l'artère carotide commune cervicale avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée (code EBAF010).

Ces actes sont déjà inscrits à la Classification commune des actes médicaux (CCAM), mais leur prise en charge n'est prévue que dans le cadre du protocole EVA-3S. Or, cette étude contrôlée randomisée française, multicentrique, a été interrompue en septembre 2005 par le Comité de surveillance. L'Union nationale des caisses d'assurance maladie a saisi la HAS afin de réévaluer les indications de ces actes de dilatation intraluminale de la carotide.

Les avis contenus dans ce document s'appuient sur l'évaluation technologique réalisée par la HAS sur le thème « Stratégie de prise en charge des sténoses de la carotide – Indications des techniques de revascularisation. » (Mai 2007)

Outre les trois actes évalués dans ce rapport, trois actes de dilatation intraluminale de la carotide sans pose d'endoprothèse restent à évaluer (EBAF003, EBAF009, EBAF004). Les données de ce rapport d'évaluation technologique ne permettent pas de rendre un avis sur ces actes ; aussi, ceux-ci seront-ils évalués séparément dans un deuxième temps et l'avis sur ces actes rendu ultérieurement.

Ce document s'articule en cinq parties :

- la première partie correspond à la synthèse du rapport d'évaluation technologique « Stratégie de prise en charge des sténoses de la carotide – Indications des techniques de revascularisation » de mai 2007 ;
- la deuxième partie décrit le Service attendu et les indications des actes évalués ;
- la troisième partie comporte des données complémentaires permettant d'estimer la population-cible des actes ;
- la quatrième partie concerne l'Amélioration du service attendu ;
- la dernière partie inclut les fiches d'avis de la HAS relatives aux trois actes évalués.

SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

I. OBJECTIFS

Les sténoses de la carotide représentent un enjeu important de santé publique : d'une part du fait de leur fréquence (5 à 10 % des sujets de plus de 65 ans ont une sténose supérieure à 50 % dans la population générale), et d'autre part du fait de leur possibilité de se compliquer d'infarctus cérébral pouvant entraîner la mort ou un handicap sévère.

Les sténoses carotidiennes se différencient selon leur nature (principalement athéroscléreuse), leur caractère symptomatique ou asymptomatique et leur sévérité (degré de sténose).

La base du traitement des sténoses de la carotide est le traitement médical associé à la prise en charge des facteurs de risque vasculaire ; de plus, un geste de revascularisation peut être indiqué en fonction des caractéristiques de la sténose.

Les techniques de revascularisation des sténoses de la bifurcation carotidienne comprennent la chirurgie (essentiellement endartérectomie) et le traitement endovasculaire (angioplastie avec stent avec éventuellement protection cérébrale).

Les buts de cette évaluation sont :

- de préciser les indications des techniques de revascularisation dans la stratégie de prise en charge des sténoses de la bifurcation carotidienne (quelle que soit leur nature), et en particulier de déterminer la place de l'angioplastie avec stent ;
- de déterminer l'impact médico-économique des différentes options de traitement ;
- de définir les conditions de réalisation de l'angioplastie avec stent.

Cette évaluation a été réalisée par la Haute Autorité de santé (HAS) à la demande des sociétés savantes (Société de chirurgie vasculaire de langue française, Société française de radiologie, Société française d'imagerie cardio-vasculaire, Société française de neuroradiologie) et de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Elle complète le rapport publié en 2003 par l'Anaes « Dilatation endoluminale des sténoses athéroscléreuses symptomatiques de la bifurcation carotidienne. »

En 2006, l'HAS souhaitait actualiser ce sujet du fait :

- de l'arrêt prématuré en 2005 des inclusions dans l'étude EVA-3S ;
- de la publication en 2006 des résultats des grandes études prospectives randomisées européennes EVA-3S et SPACE ;
- de la volonté d'inclure dans l'évaluation les sténoses carotidiennes athéroscléreuses asymptomatiques et les sténoses non athéroscléreuses (sténoses postradiothérapie, etc.) qui n'avaient pas été abordées dans le rapport de 2003.

Dans ce rapport, ont été abordées les sténoses de la bifurcation carotidienne, d'origine athéroscléreuse ou non, symptomatiques ou asymptomatiques.

II. MÉTHODE

Cette évaluation a été réalisée en se basant sur l'analyse de la littérature et l'avis d'experts.

II.1. Analyse de la littérature

Évaluation clinique

L'analyse critique de la littérature a été réalisée à partir d'une recherche documentaire systématique en langue française et anglaise (période de recherche 2003 – 2006 pour les sténoses athéroscléreuses symptomatiques, 1997 – 2006 pour les autres types de sténose, bases *Medline et Pascal*). Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en janvier 2007.

À l'issue de la recherche bibliographique systématisée, 281 références ont été identifiées. Les études ont été ensuite sélectionnées selon leur niveau de preuve et leur qualité méthodologique, à l'aide des grilles de lecture du *Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations*. L'abondance et le niveau de preuve des études étaient très variables selon la nature des sténoses, ce qui a conduit à réaliser une sélection différente selon les cas.

Les critères d'évaluation analysés étaient le taux cumulé de morbi-mortalité à J 30 pour le critère principal, le taux de succès et les complications périopératoires, et à long terme pour les critères secondaires.

Évaluation médico-économique

L'analyse critique de la littérature médico-économique a été réalisée à partir d'une recherche documentaire des travaux comparant l'angioplastie et l'endartérectomie carotidiennes portant sur la période 1990 – 2006. Compte tenu du petit nombre d'articles recensés sur le sujet (8 études), l'ensemble des travaux retrouvés a été analysé.

II.2. Avis d'experts

Le résultat de l'analyse critique a été revu et discuté par un groupe de travail pluridisciplinaire de 18 experts, puis confronté à l'avis d'un groupe de lecture de 22 experts. La composition de ces 2 groupes avait été proposée par les sociétés savantes des spécialités sollicitées (chirurgie vasculaire, radiologie, neurologie, anesthésie-réanimation, médecine vasculaire, cardiologie, économie de la santé).

III. ÉVALUATION

III.1. Littérature analysée

III.1.1. Évaluation clinique

À l'issue de la sélection, 75 études (3 revues systématiques, 3 méta-analyses, 7 études comparatives randomisées, 8 études comparatives non randomisées et 54 études non contrôlées) et 7 recommandations pour la pratique clinique ou rapports d'évaluation technologique ont été retenus et analysés.

L'analyse de la littérature a fait apparaître des éléments d'hétérogénéité entre les études car il existe :

- une variabilité dans la définition du critère d'évaluation principal dans les études randomisées comparant la chirurgie carotidienne au traitement endovasculaire (CAVATAS, SAPPHIRE, EVA-3S, SPACE) ;
- une variabilité dans la définition des évènements neurologiques ;
- une variabilité dans la nature des sténoses carotidiennes (association fréquente dans les études non randomisées de sténoses symptomatiques et asymptomatiques ou de sténoses d'étiologies différentes) ;
- une hétérogénéité des méthodes de mesure des degrés de sténose. Par convention, dans ce rapport, sauf pour l'étude ECST, les degrés de sténose sont exprimés selon la méthode NASCET.

III.1.2. Évaluation médico-économique

Les travaux comparatifs présents dans la littérature avaient comme objectif d'estimer les avantages médico-économiques de l'angioplastie avec stent, en postulant une diminution de la durée du séjour d'hospitalisation pour l'angioplastie avec stent et en prenant en compte d'autres postes de dépenses spécifiques à cette stratégie.

Au total, 8 études ont été identifiées : 5 études étaient de type coût-résultats, deux études étaient des minimisations de coûts et une seule étude était de type coût-efficacité.

Étant donné la diversité d'approches méthodologiques et des conclusions de l'analyse clinique, les résultats des articles retenus doivent être interprétés avec précaution. Les limites méthodologiques de cette analyse ont été systématiquement rappelées dans le rapport.

III.2. Évaluation clinique

III.2.1. Sténoses athéroscléreuseuses symptomatiques

Les conclusions du rapport 2003 de l'Anaes restent inchangées. Lorsqu'une revascularisation carotidienne est indiquée pour une sténose symptomatique athéroscléreuse de la bifurcation carotidienne, la chirurgie est actuellement la technique de référence. L'angioplastie avec stent n'est pas indiquée en première intention.

III.2.1.1. Chirurgie carotidienne

La chirurgie carotidienne est indiquée dans les conditions suivantes :

- pour les sténoses athéroscléreuseuses symptomatiques comprises entre 70 et 99 %, la compilation des résultats des études NASCET et ECST (études randomisées comparant la chirurgie au traitement médical seul) a montré que la chirurgie est indiquée avec un bénéfice important et équivalent pour les hommes et les femmes ;
- pour les sténoses comprises entre 50 et 69 %, la chirurgie peut être indiquée mais avec un moindre bénéfice en particulier chez les femmes ;
- la chirurgie carotidienne n'est pas utile pour les sténoses inférieures à 50 %, et elle est délétère, et ne doit pas être réalisée pour les sténoses inférieures à 30 % ;
- pour les rares sténoses dites « subocclusives », le groupe de travail a souligné la difficulté de définir cette entité ; les données disponibles ne permettent pas de conclure quant à la nécessité ou non d'une intervention (petit échantillon, peu d'évènements) ;

- pour les patients atteints d'AIT ou d'infarctus cérébraux modérés ou régressifs (population incluse dans NASCET et ECST), il existe un bénéfice à réaliser au plus tôt (< 2 semaines) la chirurgie carotidienne par rapport à un traitement différé ; selon les membres du groupe de travail, 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 un plus grand bénéfice de la chirurgie carotidienne que les patients de moins de 65 ans, ce d'autant plus qu'il s'agit de patients de sexe masculin.

III.2.1.2. Angioplastie carotidienne avec stent

Les résultats récents (2006) des études randomisées européennes multicentriques, comparant la chirurgie et l'angioplastie avec stent (étude française EVA-3S et étude allemande SPACE) n'ont pas démontré la non-infériorité de l'angioplastie avec stent par rapport à la chirurgie en termes de mortalité et d'AVC à J 30.

L'étude EVA-3S :

- est une étude « institutionnelle » prospective randomisée, réalisant en France, comparant l'angioplastie avec stent et protection cérébrale à la chirurgie carotidienne, incluant 527 patients ;
- le critère principal d'évaluation était le taux d'AVC ipsi et controlatéral et la mortalité à J 30 ;
- cette étude a été prématurément interrompue par le Comité de surveillance, car il existait significativement plus d'évènements dans le groupe angioplastie avec stent, du fait d'un excès d'AVC à J 30 (8,8 % versus 2,7 % dans le groupe chirurgie). Sur le critère principal « AVC + décès à J 30 », il y a significativement plus d'évènements dans le groupe angioplastie : 9,6 % contre 3,9 % : Odds Ratio = 2,5 (IC 95 % 1,2 – 5,1) ;
- le TCMM à J 30 du groupe angioplastie avec stent (9,6 %) est élevé, comparable à 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 ;
- 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 = 0,02).

L'étude SPACE :

- est une étude randomisée prospective, réalisée en Allemagne, comparant l'angioplastie avec stent (avec éventuellement protection cérébrale) à la chirurgie carotidienne, incluant la plus importante population (1 200) de patients ;
- le critère principal d'évaluation était le taux cumulé d'infarctus cérébraux ipsilatéraux et la mortalité entre la randomisation et J 30 ;
- la méthodologie choisie ne permet pas de conclure à la non-infériorité de l'angioplastie avec stent par rapport à la chirurgie : à J 30, le taux cumulé « d'infarctus cérébraux ipsilatéraux + décès » était pour le groupe angioplastie avec stent de 6,84 % contre 6,34 % dans le groupe chirurgie : analyse en différence absolue = 0,51 (IC 90 % - 1,89 – + 2,91, p = 0,09) (limite de non infériorité 2,5 %) ;
- au cours de cette étude, une protection cérébrale n'était utilisée que dans seulement 27 % des cas. Néanmoins, le TCMM à J 30 dans les groupes avec et sans protection cérébrale ne différait pas de manière significative.

L'angioplastie carotidienne avec stent, réalisée en respectant les bonnes pratiques de réalisation de cet acte, peut être discutée dans les conditions suivantes (avis du groupe de travail) :

- 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 :
 - o risque clinique : insuffisance cardiaque avec FE \leq 30 %, insuffisance respiratoire sévère, cardiopathie ischémique instable, cardiopathie valvulaire sévère ;
 - o risque hémodynamique : occlusion de la carotide controlatérale. Le groupe de travail estime cependant que la présence d'une occlusion de la carotide controlatérale ne constitue pas une contre-indication à la chirurgie. Elle peut faire discuter une revascularisation avec shunt ou une angioplastie avec stent, sans qu'il y ait de preuve de la supériorité d'une de ces stratégies dans cette indication ;
 - o risque thérapeutique : patients recevant déjà un traitement antiagrégant 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.

III.2.2. Sténoses athéroscléreuseuses asymptomatiques

Le risque de présenter un infarctus cérébral ipsilatéral est estimé à 2 % par an, chez les patients porteurs de sténoses carotidiennes asymptomatiques supérieures ou égales à 60 %.

III.2.2.1. Chirurgie carotidienne

Pour les sténoses carotidiennes asymptomatiques inférieures à 60 %, le traitement chirurgical n'est pas indiqué.

Pour les sténoses carotidiennes asymptomatiques supérieures ou égales à 60 %, les conclusions des études ACAS et ACST comparant la chirurgie carotidienne au traitement médical seul, sont proches, et sont en faveur du traitement chirurgical :

- elles montrent à 5 ans une réduction du risque d'AVC du même ordre (5,9 % pour ACAS et 5,4 % pour ACST). Cette réduction correspond à une réduction de 50 % du risque par rapport à l'évolution sous traitement médical seul ;
- le TCMM à J 30 dans l'étude ACST (3,1 %) apparaît comme plus proche de la pratique courante ;
- les femmes tirent moins de bénéfice de la chirurgie carotidienne que les hommes ;
- le résultat de la chirurgie est indépendant du degré de sténose carotidienne au-delà de 60 %, contrairement aux études portant sur des sténoses symptomatiques ;
- le bénéfice du traitement chirurgical ne se manifeste qu'à long terme (1 an pour ACAS, 2 ans pour ACST), alors que pour les sténoses carotidiennes symptomatiques, le bénéfice de la chirurgie apparaît précocement après l'intervention ;
- le taux attendu de morbi-mortalité à J 30 de l'équipe chirurgicale doit être inférieur à 3 % (avis du groupe de travail).

Un certain nombre de paramètres peuvent guider la décision (espérance de vie, paramètres hémodynamiques et anatomiques et évolutivité du degré de sténose) (avis du groupe de travail).

III.2.2.2. *Angioplastie carotidienne avec stent*

Actuellement, il n'existe pas d'indication démontrée à l'angioplastie avec stent pour les sténoses asymptomatiques de la carotide.

Aucune étude randomisée multicentrique de grande taille, permettant de juger chez un patient recevant le traitement médical optimal, l'angioplastie carotidienne avec stent par rapport au traitement médical seul ou par rapport à la chirurgie pour les sténoses asymptomatiques, n'est disponible.

Néanmoins, exceptionnellement, si une revascularisation carotidienne est jugée nécessaire (sténoses asymptomatiques supérieures ou égales à 60 %), une angioplastie avec stent pourrait être proposée au terme d'une discussion pluridisciplinaire au cours de laquelle le chirurgien juge l'intervention chirurgicale contre-indiquée. Cette décision devrait prendre en compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal. Dans ce cas, les données relatives à ces patients devraient être recueillies dans un registre national prospectif qu'il conviendrait de mettre en place (avis du groupe de travail).

III.2.2.3. *Revascularisation combinée avec une chirurgie cardio-vasculaire*

Avant une chirurgie lourde (notamment chirurgie cardiaque), la découverte d'une sténose carotidienne asymptomatique serrée fait discuter un geste de revascularisation prophylactique. Les données de la littérature ne permettent pas de conclure sur la nécessité d'une revascularisation carotidienne prophylactique, et sur la séquence des deux interventions. La décision est à prendre au cas par cas. Si une indication est retenue, elle doit respecter les recommandations valables pour les sténoses asymptomatiques.

L'interrogation du groupe de travail a montré une hétérogénéité des pratiques qui justifierait le recueil des données dans un registre prospectif.

III.2.3. Sténoses carotidiennes radiques

Les interventions de revascularisation des sténoses carotidiennes survenant chez des patients ayant eu une radiothérapie cervicale sont rares (3 % des interventions de revascularisation pour sténose carotidienne).

Les alternatives thérapeutiques pour le traitement des sténoses carotidiennes radiques, symptomatiques ou asymptomatiques sont le traitement médical seul ou associé à un geste de revascularisation par endartérectomie ou par angioplastie avec stent. Aucune étude comparative de bonne qualité méthodologique, randomisée, prospective comparant ces options n'est disponible dans la littérature.

Des études de faible niveau de preuve, le plus souvent rétrospectives, incluant de petits effectifs de patients, ont montré de bons résultats en termes de mortalité (de 0 à 5,9 %) et d'AVC à J 30 (de 0 à 10 %) pour l'angioplastie avec stent comme pour la chirurgie.

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 (en particulier du pronostic carcinologique), de l'état cutané 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.

III.2.4. Resténoses postchirurgicales

Les alternatives thérapeutiques pour le traitement des resténoses carotidiennes postchirurgicales symptomatiques ou asymptomatiques sont le traitement médical seul ou associé à un geste de revascularisation par endartérectomie ou par angioplastie avec stent. Aucune étude comparative de bonne qualité méthodologique, randomisée, prospective comparant ces options n'est disponible dans la littérature.

Des études de faible niveau de preuve (études comparatives rétrospectives ou séries de cas), incluant de petits effectifs de patients, ont montré de bons résultats en termes de mortalité (de 0 à 4 %) et d'AVC à J 30 (0 à 6,3 %) pour l'angioplastie avec stent comme pour la chirurgie. Néanmoins, il manque de résultats à long terme pour les deux techniques.

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.

III.3. Évaluation médico-économique

La comparaison entre les deux stratégies thérapeutiques est peu informative, compte tenu des différences de population-cible pour les deux traitements, l'angioplastie avec stent étant réservée à une population a priori non éligible à l'endartérectomie.

Les études médico-économiques comparant l'angioplastie avec stent et l'endartérectomie sont peu nombreuses. Elles présentent des différences substantielles que ce soit en termes de méthodologie, de population-cible, de niveau d'efficacité, et de type de coûts, ce qui rend leur comparaison difficile. Le résultat attendu d'une moindre consommation de ressources dans le cas de l'angioplastie avec stent, résultant d'une diminution de la durée d'hospitalisation n'est pas confirmé. Seul un des travaux analysés présente des coûts en faveur de l'angioplastie avec stent.

III.4. Conditions de réalisation de l'angioplastie avec stent

L'indication de l'angioplastie avec stent doit être discutée en concertation pluridisciplinaire (chirurgiens vasculaires, neurologues, radiologues, anesthésistes, cardiologues, médecins vasculaires, etc.), avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique. Les conclusions de cette concertation doivent être retranscrites dans le dossier médical.

Avant réalisation de l'angioplastie avec stent, il est nécessaire d'avoir évalué le degré de sténose par des techniques non invasives (échographie-doppler + ARM ou angio-scanner), et de disposer d'une imagerie de la crosse aortique. Une consultation d'anesthésie doit être réalisée.

L'angioplastie avec stent doit être réalisée dans les conditions suivantes :

- chez un patient habituellement sous anesthésie locale et sédation, traité préalablement par une association de 2 antiagrégants plaquettaires et anticoagulant (durant la procédure) ;
 - par un opérateur ayant :
 - o une expérience d'au moins 25 angioplasties avec stent de la carotide ;
 - o une compétence technique suffisante pour réaliser des angiographies cérébrales à visée diagnostique ;
 - o des connaissances concernant l'anatomie et la pathologie cérébro-vasculaire ;
 - o une compétence en navigation endovasculaire (notamment cathétérisme des troncs supra-aortiques), et pratique de gestes d'angioplastie avec mise en place de stents ;
- Si un opérateur ne réunit pas l'ensemble de ces compétences, il lui est nécessaire de travailler en partenariat ou sous tutorat.
- dans un centre disposant des compétences pour pouvoir prendre en charge un accident vasculaire aigu ou disposant d'un accès à une unité spécialisée neurovasculaire (accès documenté par une entente écrite). 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.

L'utilisation d'une protection cérébrale n'est pas systématique, mais doit se discuter en fonction des conditions anatomiques et cliniques du patient.

Après une angioplastie carotidienne avec stent :

- plusieurs paramètres dont la tension artérielle, l'état neurologique du patient, la fréquence cardiaque, le point de ponction artérielle doivent être surveillés pendant 12 à 24 heures dans une unité de soins continus avec monitoring cardio-vasculaire ;
- une évaluation neurologique du patient doit être faite par un neurologue au décours immédiat de la procédure et 24 heures après ;
- une échographie-doppler de contrôle doit être réalisée avant la sortie du patient ou au cours du premier mois pour vérifier la perméabilité du stent ;
- le patient est traité par 2 antiagrégants plaquettaires (classiquement aspirine + clopidogrel) pendant un mois après la procédure, puis par un seul antiagrégant plaquettaire.

Les principales contre-indications de l'angioplastie avec stent incluent les difficultés anatomiques rendant difficiles la navigation endovasculaire au niveau de la crosse aortique ou de la sténose carotidienne, ainsi que la 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.

IV. PERSPECTIVES

Si la chirurgie de la carotide peut être considérée comme une technique validée, l'angioplastie avec stent apparaît comme une technique en évolution. Les progrès des techniques endovasculaires, la meilleure connaissance de leurs indications et contre-indications feront réévaluer à terme la place de l'angioplastie avec stent par rapport au traitement chirurgical et médical seul.

Cette évaluation a mis en évidence le manque de données prospectives :

- comparant entre elles les différentes options de traitement pour la prise en charge des sténoses athéroscléreuses asymptomatiques ou symptomatiques à « haut risque » ;
- concernant le traitement (quelles qu'en soient les modalités) des sténoses radiales et resténoses ;
- comparant l'utilisation ou non des systèmes de protection cérébrale.

Le recueil des données nécessaires passe par la participation des équipes françaises aux études randomisées nationales et internationales multicentriques, et la mise en place d'un registre des actes d'angioplastie réalisés sur la carotide.

Il est souhaitable que soit mis en place un tel registre au niveau national, dont les objectifs seraient :

- évaluer l'impact des recommandations sur la pratique ;
- de connaître le taux cumulé de morbi-mortalité à J 30 des actes d'angioplastie avec stent ;
- de suivre l'évolution des technologies.

Les modalités de contrôle de ce registre doivent être définies.

La HAS propose que le remboursement de l'activité d'angioplastie, et en particulier de l'acte et des GHS, soit conditionné à la participation au registre, avec des moyens permettant sa mise en œuvre.

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

SERVICE ATTENDU – INDICATIONS ET PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

Le Service attendu est jugé suffisant pour les 3 actes évalués.

Les indications et la place dans la stratégie thérapeutique sont pour les 3 actes évalués :

- Sténoses athéroscléreuses symptomatiques de la carotide : lorsqu'un geste de revascularisation est indiqué (sténoses supérieures à 50 %), l'angioplastie avec stent représente un traitement de seconde intention :
 - o si le chirurgien juge l'intervention de chirurgie carotidienne contre-indiquée pour des raisons techniques ou anatomiques (paralysie récurrentielle controlatérale, immobilité du cou, trachéotomie, lésions tissulaires sévères ou sténoses carotidiennes inaccessibles) ;
 - o si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque après discussion pluridisciplinaire, avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique (insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection inférieure ou égale à 30 %, insuffisance respiratoire sévère, cardiopathie ischémique instable, cardiopathie valvulaire sévère, occlusion de la carotide controlatérale, patients recevant déjà un traitement antiagrégant associant aspirine et clopidogrel qui ne peut être interrompu).

- Sténoses athéroscléreuses asymptomatiques de la carotide : lorsqu'un geste de revascularisation est indiqué (sténoses supérieures ou égales à 60 %), l'angioplastie avec stent n'est pas indiquée en première intention.
 - o Exceptionnellement, une angioplastie avec stent pourrait être proposée au terme d'une discussion pluridisciplinaire au cours de laquelle le chirurgien juge l'intervention de chirurgie carotidienne contre-indiquée.
 - o Cette décision devra prendre en compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal.
 - o Dans ce cas, les données relatives à ces patients doivent être recueillies dans un registre national.

- Sténoses postradiothérapie cervicale : l'angioplastie avec stent représente une alternative à la chirurgie lorsqu'un geste de revascularisation est indiqué. 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 (en particulier du pronostic carcinologique), de l'état cutané et de paramètres anatomiques. Ce choix thérapeutique doit être discuté en concertation pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et une consultation neurologique.

- Resténoses postchirurgicales : l'angioplastie avec stent représente une alternative à la chirurgie lorsqu'un geste de revascularisation est indiqué. 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. Ce choix thérapeutique doit être discuté en concertation pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et une consultation neurologique.

POPULATIONS-CIBLES

Les données concernant la population-cible des actes évalués ne sont pas contenues dans le rapport d'évaluation technologique « Stratégie de prise en charge des sténoses de la carotide – Indications des techniques de revascularisation », et font l'objet d'un chapitre spécifique.

I. DILATATION INTRALUMINALE AVEC POSE D'ENDOPROTHÈSE (ANGIOPLASTIE AVEC STENT) DES STÉNOSES DE LA BIFURCATION CAROTIDIENNE (Y COMPRIS CAROTIDE INTERNE EXTRACRÂNIENNE)

Les données concernant la population-cible des 2 actes évalués ont été obtenues en se basant sur les données du PMSI (2005), du registre Carotide-ARHIF (2003) et de l'avis des membres du groupe de travail. Ils représentent une estimation haute de la fréquence attendue d'actes d'angioplastie avec stent, pour les sténoses situées sur la bifurcation carotidienne (carotide interne extracrânienne comprise).

I.1. Sténoses athéroscléreuses symptomatiques et asymptomatiques

- En 2003, le registre carotide ARHIF rapportait les résultats de 1 251 patients (1 217 ayant eu une intervention chirurgicale et 34 une angioplastie). Parmi ces 1 251 patients, 1 182 présentaient une sténose athéroscléreuse, soit 94,5 %.
- Selon le PMSI, en 2005, 16 034 patients ont un geste de revascularisation (15 630 chirurgies et 404 angioplasties avec stent) : si l'on considère que 94,5 % de ces gestes ont été réalisés sur une sténose athéroscléreuse, on obtient 15 152 patients atteints de sténoses athéroscléreuses revascularisées/an.
- D'après les données du registre ARHIF, 30 % de patients présentaient une sténose symptomatique (soit 4 545 patients), et 70 % une sténose asymptomatique (10 607 patients).
- D'après les experts du groupe de travail, 10 à 20 % des sténoses symptomatiques peuvent être considérées comme contre-indiquant la chirurgie ou à haut risque (soit 455 à 910 actes/an), et de l'ordre de 3 % des sténoses asymptomatiques peuvent être considérées comme contre-indiquant la chirurgie (soit de l'ordre de 319 actes/an).

⇒ Au total, 455 à 910 actes/an d'angioplastie avec stent pourraient être réalisés sur sténose athéroscléreuse symptomatique, et de l'ordre de 319 actes/an sur sténose athéroscléreuse asymptomatique.

I.2. Resténoses postchirurgicales

- D'après les données du registre ARHIF, en 2003, parmi les 1 251 patients revascularisés, 30 présentaient une resténose postchirurgicale, soit 2,4 %.
- Si l'on considère que 2,4 % des 16 034 patients ayant eu un geste de revascularisation en 2005 (données PMSI) présentaient une resténose postchirurgie, on obtient 385 patients revascularisés/an.
- L'angioplastie avec stent est dans cette indication une alternative à la chirurgie et pourrait concerner environ 60% des patients revascularisés (avis d'expert), soit 231 patients.

⇒ De l'ordre de 231 actes/an d'angioplastie avec stent pourraient être réalisés sur resténose postchirurgicale.

I.3. Sténoses radiques

- D'après les données du registre ARHIF, en 2003, parmi les 1 251 patients revascularisés, 23 présentaient une sténose radique, soit 1,8 %.
- Si l'on considère que 1,8 % des 16 034 patients ayant eu un geste de revascularisation en 2005 (données PMSI) présentaient une sténose radique, on obtient 288 patients revascularisés/an.
- L'angioplastie avec stent est dans cette indication une alternative à la chirurgie et pourrait concerner environ 60% des patients revascularisés (avis d'expert), soit 173 patients.

⇒ De l'ordre de 173 actes/an d'angioplastie avec stent pourraient être réalisés sur sténose radique.

Au total, on peut estimer que le nombre d'actes d'angioplastie avec stent sur sténose de la bifurcation carotidienne (y compris carotide interne extracrânienne) varie entre 1 200 et 1 650 par an (7 à 10 % des patients ayant eu un geste de revascularisation selon les données PMSI 2005).
--

II. DILATATION INTRALUMINALE AVEC POSE D'ENDOPROTHÈSE (ANGIOPLASTIE AVEC STENT) DES STÉNOSES DE LA CAROTIDE COMMUNE CERVICALE

- Selon les membres du groupe de travail, les indications des techniques de revascularisation pour les sténoses de la carotide commune cervicale sont les mêmes que celles pour les sténoses de la bifurcation carotidienne.
- D'après l'avis des experts du groupe de travail, on peut estimer que le nombre d'actes d'angioplastie avec stent sur sténose de la carotide commune est de l'ordre de 100 actes/an.

AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

L'Amélioration du service attendu ne peut pas être déterminée pour les différents types de sténose.

1) Sténoses athéroscléreuses symptomatiques de la carotide

L'Amélioration du service attendu de l'angioplastie avec stent se juge par rapport à la chirurgie. Les données disponibles (étude SAPPHERE, étude CARESS) ne permettent pas de comparer les deux techniques chez les patients jugés à risque médico-chirurgical. Aussi, l'ASA est non déterminée.

2) Sténoses athéroscléreuses asymptomatiques de la carotide

L'Amélioration du service attendu de l'angioplastie avec stent se juge par rapport à la chirurgie. Aucune donnée comparative directe entre les deux techniques n'est disponible. Aussi, l'ASA est non déterminée.

3) Sténoses postradiothérapie cervicale et resténoses postchirurgicales

L'Amélioration du service attendu de l'angioplastie avec stent se juge par rapport à la chirurgie. Aucune donnée comparative directe entre les deux techniques n'est disponible. Des données comparatives indirectes ne permettent pas d'affirmer la supériorité de l'une ou l'autre des techniques. Aussi, l'ASA est non déterminée.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Libellé transmis pour évaluation : Dilatation intraluminale de la bifurcation carotidienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée

Classement CCAM : 04.03.05.01 *Code :* EBAF011

Date de l'avis : 31 mai 2007

Le **Service attendu** est considéré **suffisant**. Par conséquent, l'**avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste prévue des actes à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale **est favorable avec les précisions suivantes** :

1. **Indications principales** : sténoses de la carotide.

2. **Gravité de la pathologie**

Pathologie fréquente (5 à 10 % des sujets de plus de 65 ans ont une sténose supérieure à 50 % dans la population générale), grave (peut se compliquer d'infarctus cérébral pouvant entraîner le décès ou une invalidité).

3. **Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique** : acte curatif.

4. **Place dans la stratégie thérapeutique** :

- Sténoses athéroscléreuseuses symptomatiques de la carotide : lorsqu'un geste de revascularisation est indiqué (sténoses supérieures à 50 %), l'angioplastie avec stent représente un traitement de seconde intention :
 - o si le chirurgien juge l'intervention de chirurgie carotidienne contre-indiquée pour des raisons techniques ou anatomiques (paralysie récurrentielle controlatérale, immobilité du cou, trachéotomie, lésions tissulaires sévères ou sténoses carotidiennes inaccessibles) ;
 - o si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque après discussion pluridisciplinaire, avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique (insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection inférieure ou égale à 30 %, insuffisance respiratoire sévère, cardiopathie ischémique instable, cardiopathie valvulaire sévère, occlusion de la carotide controlatérale, patients recevant déjà un traitement antiagrégant associant aspirine et clopidogrel qui ne peut être interrompu).
- Sténoses athéroscléreuseuses asymptomatiques de la carotide : lorsqu'un geste de revascularisation est indiqué (sténoses supérieures ou égales à 60 %), l'angioplastie avec stent n'est pas indiquée en première intention.
 - o Exceptionnellement, une angioplastie avec stent pourrait être proposée au terme d'une discussion pluridisciplinaire, au cours de laquelle le chirurgien juge l'intervention de chirurgie carotidienne contre-indiquée.
 - o Cette décision devrait prendre en compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal.
 - o Dans ce cas, les données relatives à ces patients doivent être recueillies dans un registre national.
- Sténoses postradiothérapie cervicale : l'angioplastie avec stent représente une alternative à la chirurgie lorsqu'un geste de revascularisation est indiqué. 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 (en particulier du pronostic carcinologique), de l'état cutané et de paramètres anatomiques. Ce choix thérapeutique doit être discuté en concertation pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et une consultation neurologique.

- Resténoses postchirurgicales : l'angioplastie avec stent représente une alternative à la chirurgie lorsqu'un geste de revascularisation est indiqué. 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. Ce choix thérapeutique doit être discuté en concertation pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et une consultation neurologique.

5. Amélioration du service attendu : non déterminée pour les différents types de sténose.

6. Population-cible

Les chiffres ci-dessous ont été calculés en se basant sur les données du PMSI (2005), du registre Carotide-ARHIF (2003) et de l'avis des experts. Au total, la fréquence attendue d'actes d'angioplastie avec stent, pour les sténoses situées sur la bifurcation carotidienne (carotide interne extracrânienne comprise), varie entre 1 200 et 1 650 actes/an.

7. Modalités de mise en œuvre : cet acte n'est pas réalisable de manière bilatérale dans le même temps.

8. Exigences de qualité et de sécurité :

- discussion de l'indication en concertation pluridisciplinaire (chirurgiens vasculaires, neurologues, radiologues, anesthésistes, cardiologues, médecins vasculaires, etc.), avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique. Les conclusions de cette concertation doivent être retranscrites dans le dossier médical ;
- avant réalisation de l'angioplastie avec stent, évaluation du degré de sténose par des techniques non invasives (échographie-doppler + ARM ou angio-scanner), nécessité de disposer d'une imagerie de la crosse aortique, nécessité d'une consultation d'anesthésie ;
- L'angioplastie avec stent doit être réalisée dans les conditions suivantes :
 - chez un patient habituellement sous anesthésie locale et sédation, traité préalablement par une association de 2 antiagrégants plaquettaires et anticoagulant (durant la procédure) ;
 - par un opérateur ayant une expérience d'au moins 25 angioplasties avec stent de la carotide, une compétence technique suffisante pour réaliser des angiographies cérébrales à visée diagnostique, des connaissances concernant l'anatomie et la pathologie cérébro-vasculaire, une compétence en navigation endovasculaire (notamment cathétérisme des troncs supra-aortiques) et pratique de gestes d'angioplastie avec mise en place de stents. Si un opérateur ne réunit pas l'ensemble de ces compétences, il lui est nécessaire de travailler en partenariat ou sous tutorat ;
 - dans un centre disposant des compétences pour pouvoir prendre en charge un accident vasculaire aigu ou disposant d'un accès à une unité spécialisée neurovasculaire (accès documenté par une entente écrite). 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 ;
 - l'utilisation d'une protection cérébrale n'est pas systématique, mais doit se discuter en fonction des conditions anatomiques et cliniques du patient.
- Après une angioplastie carotidienne avec stent :
 - plusieurs paramètres, dont la tension artérielle, l'état neurologique du patient, la fréquence cardiaque, le point de ponction artérielle doivent être surveillés pendant 12 à 24 heures dans une unité de soins continus avec monitoring cardio-vasculaire ;
 - une évaluation neurologique doit être faite par un neurologue au décours immédiat de la procédure, et 24 heures après ;
 - une échographie-doppler de contrôle doit être réalisée avant la sortie du patient ou au cours du premier mois pour vérifier la perméabilité du stent ;
 - le patient est traité par 2 antiagrégants plaquettaires (classiquement aspirine + clopidogrel) pendant un mois après la procédure, puis par un seul antiagrégant plaquettaire.

9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations :

- Données manquantes :
 - données prospectives comparatives entre les différentes options de traitement (traitement médical seul, chirurgie carotide, angioplastie avec stent) pour la prise en charge des sténoses athéroscléreuses symptomatiques et asymptomatiques ;
 - données prospectives concernant le traitement (quelles qu'en soient les modalités) des sténoses radiques et resténoses ;
 - comparant l'utilisation ou non des systèmes de protection cérébrale.
- Modalités de recueil des données nécessaires :
 - participation des équipes françaises aux études randomisées nationales et internationales multicentriques ;
 - mise en place d'un registre national des actes d'angioplastie réalisés sur la carotide.

10. Réalisation de l'acte soumis à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2. : la HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

11. Motif de proposition de modification de libellé ou remarques

Le libellé de l'acte devrait être revu, en tenant compte du fait que l'angioplastie peut être réalisée avec ou sans protection cérébrale. D'autre part, la HAS propose que le remboursement de l'activité d'angioplastie, et en particulier de l'acte et des GHS, soit conditionné à la participation au registre, avec des moyens permettant sa mise en œuvre.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Libellé transmis pour évaluation : Dilatation intraluminale de l'artère carotide interne extracrânienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée

Classement CCAM : 04.03.06.02 *Code :* EBAF001

Date de l'avis : 31 mai 2007

Le **Service attendu** est considéré **suffisant**. Par conséquent, l'**avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste prévue des actes à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale **est favorable avec les précisions suivantes :**

1. **Indications principales :** sténoses de la carotide.

2. **Gravité de la pathologie**

Pathologie fréquente (5 à 10 % des sujets de plus de 65 ans ont une sténose supérieure à 50 % dans la population générale), grave (peut se compliquer d'infarctus cérébral pouvant entraîner le décès ou une invalidité).

3. **Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique :** acte curatif.

4. **Place dans la stratégie thérapeutique :**

- Sténoses athéroscléreuseuses symptomatiques de la carotide : lorsqu'un geste de revascularisation est indiqué (sténoses supérieures à 50 %), l'angioplastie avec stent représente un traitement de seconde intention :
 - o si le chirurgien juge l'intervention de chirurgie carotidienne contre-indiquée pour des raisons techniques ou anatomiques (paralysie récurrentielle controlatérale, immobilité du cou, trachéotomie, lésions tissulaires sévères ou sténoses carotidiennes inaccessibles) ;
 - o si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque après discussion pluridisciplinaire, avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique (insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection inférieure ou égale à 30 %, insuffisance respiratoire sévère, cardiopathie ischémique instable, cardiopathie valvulaire sévère, occlusion de la carotide controlatérale, patients recevant déjà un traitement antiagrégant associant aspirine et clopidogrel qui ne peut être interrompu).
- Sténoses athéroscléreuseuses asymptomatiques de la carotide : lorsqu'un geste de revascularisation est indiqué (sténoses supérieure ou égale à 60 %), l'angioplastie avec stent n'est pas indiquée en première intention.
 - o Exceptionnellement, une angioplastie avec stent pourrait être proposée au terme d'une discussion pluridisciplinaire au cours de laquelle le chirurgien juge l'intervention de chirurgie carotidienne contre-indiquée.
 - o Cette décision devrait prendre en compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal.
 - o Dans ce cas, les données relatives à ces patients doivent être recueillies dans un registre national.
- Sténoses postradiothérapie cervicale : l'angioplastie avec stent représente une alternative à la chirurgie lorsqu'un geste de revascularisation est indiqué. 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 (en particulier du pronostic carcinologique), de l'état cutané et de paramètres anatomiques. Ce choix thérapeutique doit être discuté en concertation pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et une consultation neurologique.

- Resténoses postchirurgicales : l'angioplastie avec stent représente une alternative à la chirurgie lorsqu'un geste de revascularisation est indiqué. 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. Ce choix thérapeutique doit être discuté en concertation pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et une consultation neurologique.

5. Amélioration du service attendu : non déterminée pour les différents types de sténose.

6. Population-cible

Les chiffres ci-dessous ont été calculés en se basant sur les données du PMSI (2005), du registre Carotide-ARHIF (2003) et de l'avis des experts. Au total, la fréquence attendue d'actes d'angioplastie avec stent pour les sténoses situées sur la bifurcation carotidienne (carotide interne extracrânienne comprise) varie entre 1 200 et 1 650 actes/an.

7. Modalités de mise en œuvre : cet acte n'est pas réalisable de manière bilatérale dans le même temps.

8. Exigences de qualité et de sécurité :

- discussion de l'indication en concertation pluridisciplinaire (chirurgiens vasculaires, neurologues, radiologues, anesthésistes, cardiologues, médecins vasculaires, etc.), avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique. Les conclusions de cette concertation doivent être retranscrites dans le dossier médical ;
- avant réalisation de l'angioplastie avec stent, évaluation du degré de sténose par des techniques non invasives (échographie-doppler + ARM ou angio-scanner), nécessité de disposer d'une imagerie de la crosse aortique, nécessité d'une consultation d'anesthésie ;
- L'angioplastie avec stent doit être réalisée dans les conditions suivantes :
 - chez un patient habituellement sous anesthésie locale et sédation, traité préalablement par une association de 2 antiagrégants plaquettaires et anticoagulant (durant la procédure) ;
 - par un opérateur ayant une expérience d'au moins 25 angioplasties avec stent de la carotide, une compétence technique suffisante pour réaliser des angiographies cérébrales à visée diagnostique, des connaissances concernant l'anatomie et la pathologie cérébro-vasculaire, une compétence en navigation endovasculaire (notamment cathétérisme des troncs supra-aortiques) et pratique de gestes d'angioplastie avec mise en place de stents. Si un opérateur ne réunit pas l'ensemble de ces compétences, il lui est nécessaire de travailler en partenariat ou sous tutorat ;
 - dans un centre disposant des compétences pour pouvoir prendre en charge un accident vasculaire aigu ou disposant d'un accès à une unité spécialisée neurovasculaire (accès documenté par une entente écrite). 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 ;
 - l'utilisation d'une protection cérébrale n'est pas systématique, mais doit se discuter en fonction des conditions anatomiques et cliniques du patient.
- Après une angioplastie carotidienne avec stent :
 - plusieurs paramètres, dont la tension artérielle, l'état neurologique du patient, la fréquence cardiaque, le point de ponction artérielle doivent être surveillés pendant 12 à 24 heures dans une unité de soins continus avec monitoring cardio-vasculaire ;
 - une évaluation neurologique doit être faite par un neurologue au décours immédiat de la procédure et 24 heures après ;
 - une échographie-doppler de contrôle doit être réalisée avant la sortie du patient ou au cours du premier mois pour vérifier la perméabilité du stent ;
 - le patient est traité par 2 antiagrégants plaquettaires (classiquement aspirine + clopidogrel) pendant un mois après la procédure puis par un seul antiagrégant plaquettaire.

9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations :

- Données manquantes :
 - données prospectives comparatives entre les différentes options de traitement (traitement médical seul, chirurgie carotide, angioplastie avec stent) pour la prise en charge des sténoses athéroscléreuses symptomatiques et asymptomatiques ;
 - données prospectives concernant le traitement (quelles qu'en soient les modalités) des sténoses radiques et resténoses ;
 - comparant l'utilisation ou non des systèmes de protection cérébrale.
- Modalités de recueil des données nécessaires :
 - participation des équipes françaises aux études randomisées nationales et internationales multicentriques ;
 - mise en place d'un registre national des actes d'angioplastie réalisés sur la carotide.

10. Réalisation de l'acte soumis à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2. : la HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

11. Motif de proposition de modification de libellé ou remarques

Le libellé de l'acte devrait être revu en tenant compte du fait que l'angioplastie peut être réalisée avec ou sans protection cérébrale. D'autre part, la HAS propose que le remboursement de l'activité d'angioplastie, et en particulier de l'acte et des GHS, soit conditionné à la participation au registre, avec des moyens permettant sa mise en œuvre.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Libellé transmis pour évaluation : Dilatation intraluminale de l'artère carotide commune cervicale avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée

Classement CCAM : 04.03.04.02 *Code :* EBAF010

Date de l'avis : 31 mai 2007

Le **Service attendu** est considéré **suffisant**. Par conséquent, l'**avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste prévue des actes à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale **est favorable avec les précisions suivantes** :

1. **Indications principales** : sténoses de la carotide.

2. **Gravité de la pathologie**

Pathologie fréquente (5 à 10 % des sujets de plus de 65 ans ont une sténose supérieure à 50 % dans la population générale), grave (peut se compliquer d'infarctus cérébral pouvant entraîner le décès ou une invalidité).

3. **Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique** : acte curatif.

4. **Place dans la stratégie thérapeutique** :

- Sténoses athéroscléreuseuses symptomatiques de la carotide : lorsqu'un geste de revascularisation est indiqué (sténoses supérieures à 50 %), l'angioplastie avec stent représente un traitement de seconde intention :
 - o si le chirurgien juge l'intervention de chirurgie carotidienne contre-indiquée pour des raisons techniques ou anatomiques (paralysie récurrentielle controlatérale, immobilité du cou, trachéotomie, lésions tissulaires sévères ou sténoses carotidiennes inaccessibles) ;
 - o si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque après discussion pluridisciplinaire, avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique (insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection inférieure ou égale à 30 %, insuffisance respiratoire sévère, cardiopathie ischémique instable, cardiopathie valvulaire sévère, occlusion de la carotide controlatérale, patients recevant déjà un traitement antiagrégant associant aspirine et clopidogrel qui ne peut être interrompu).
- Sténoses athéroscléreuseuses asymptomatiques de la carotide : lorsqu'un geste de revascularisation est indiqué (sténoses supérieures ou égales à 60 %), l'angioplastie avec stent n'est pas indiquée en première intention.
 - o Exceptionnellement, une angioplastie avec stent pourrait être proposée au terme d'une discussion pluridisciplinaire, au cours de laquelle le chirurgien juge l'intervention de chirurgie carotidienne contre-indiquée.
 - o Cette décision devrait prendre en compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal.
 - o Dans ce cas, les données relatives à ces patients doivent être recueillies dans un registre national.
- Sténoses postradiothérapie cervicale : l'angioplastie avec stent représente une alternative à la chirurgie lorsqu'un geste de revascularisation est indiqué. 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 (en particulier du pronostic carcinologique), de l'état cutané et de paramètres anatomiques. Ce choix thérapeutique doit être discuté en concertation pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et une consultation neurologique.

- Resténoses postchirurgicales : l'angioplastie avec stent représente une alternative à la chirurgie lorsqu'un geste de revascularisation est indiqué. 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. Ce choix thérapeutique doit être discuté en concertation pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et une consultation neurologique.

5. Amélioration du service attendu : non déterminée pour les différents types de sténose.

6. Population-cible

D'après l'avis des experts du groupe de travail, on peut estimer que le nombre d'actes d'angioplastie avec stent sur sténose de la carotide commune est de l'ordre de 100 actes par an.

7. Modalités de mise en œuvre : cet acte n'est pas réalisable de manière bilatérale dans le même temps.

8. Exigences de qualité et de sécurité :

- discussion de l'indication en concertation pluridisciplinaire (chirurgiens vasculaires, neurologues, radiologues, anesthésistes, cardiologues, médecins vasculaires, etc.), avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique. Les conclusions de cette concertation doivent être retranscrites dans le dossier médical ;
- avant réalisation de l'angioplastie avec stent, évaluation du degré de sténose par des techniques non invasives (échographie-doppler + ARM ou angio-scanner), nécessité de disposer d'une imagerie de la crosse aortique, nécessité d'une consultation d'anesthésie ;
- L'angioplastie avec stent doit être réalisée dans les conditions suivantes :
 - chez un patient habituellement sous anesthésie locale et sédation, traité préalablement par une association de 2 antiagrégants plaquettaires et anti-coagulant (durant la procédure) ;
 - par un opérateur ayant une expérience d'au moins 25 angioplasties avec stent de la carotide, une compétence technique suffisante pour réaliser des angiographies cérébrales à visée diagnostique, des connaissances concernant l'anatomie et la pathologie cérébro-vasculaire, une compétence en navigation endovasculaire (notamment cathétérisme des troncs supra-aortiques) et pratique de gestes d'angioplastie avec mise en place de stents. Si un opérateur ne réunit pas l'ensemble de ces compétences, il lui est nécessaire de travailler en partenariat ou sous tutorat ;
 - dans un centre disposant des compétences pour pouvoir prendre en charge un accident vasculaire aigu ou disposant d'un accès à une unité spécialisée neurovasculaire (accès documenté par une entente écrite). 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 ;
 - l'utilisation d'une protection cérébrale n'est pas systématique, mais doit se discuter en fonction des conditions anatomiques et cliniques du patient.
- Après une angioplastie carotidienne avec stent :
 - plusieurs paramètres dont la tension artérielle, l'état neurologique du patient, la fréquence cardiaque, le point de ponction artérielle doivent être surveillés pendant 12 à 24 heures dans une unité de soins continus avec monitoring cardio-vasculaire ;
 - une évaluation neurologique doit être faite par un neurologue au décours immédiat de la procédure et 24 heures après ;
 - une échographie-doppler de contrôle doit être réalisée avant la sortie du patient ou au cours du premier mois pour vérifier la perméabilité du stent ;
 - le patient est traité par 2 antiagrégants plaquettaires (classiquement aspirine + clopidogrel) pendant un mois après la procédure, puis par un seul antiagrégant plaquettaire.

9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations :

- Données manquantes :
 - données prospectives comparatives entre les différentes options de traitement (traitement médical seul, chirurgie carotide, angioplastie avec stent) pour la prise en charge des sténoses athéroscléreuses symptomatiques et asymptomatiques ;
 - données prospectives concernant le traitement (quelles qu'en soient les modalités) des sténoses radiales et resténoses ;
 - comparant l'utilisation ou non des systèmes de protection cérébrale.
- Modalités de recueil des données nécessaires :
 - participation des équipes françaises aux études randomisées nationales et internationales multicentriques ;
 - mise en place d'un registre national des actes d'angioplastie réalisés sur la carotide.

10. Réalisation de l'acte soumis à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2. : La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

11. Motif de proposition de modification de libellé ou remarques

Le libellé de l'acte devrait être revu en tenant compte du fait que l'angioplastie peut être réalisée avec ou sans protection cérébrale. D'autre part, la HAS propose que le remboursement de l'activité d'angioplastie, et en particulier de l'acte et des GHS, soit conditionné à la participation au registre, avec des moyens permettant sa mise en œuvre.