

# Les moyens de protection cérébrale en angioplastie carotide

Max Amor

I.L.C.V

Clinique Louis Pasteur

Essey-Les-Nancy, France

GROSZ GILBERT  
Rot.: +41°  
Inc.: -7°



# Il s'agit d'une technique qui a beaucoup évolué

UX

- Les techniques ont progressé dans le temps grâce
  - A une meilleure préparation pharmacologique des patients
  - A une meilleure gestion des accès et approches
  - A une meilleure prévention et gestion des principales complications
  - A l'apparition de nombreux stents carotidiens le dernier datant de 2010 ( ADAPT)
  - A l'existence de nombreux systèmes de protection

# Protection passive et active

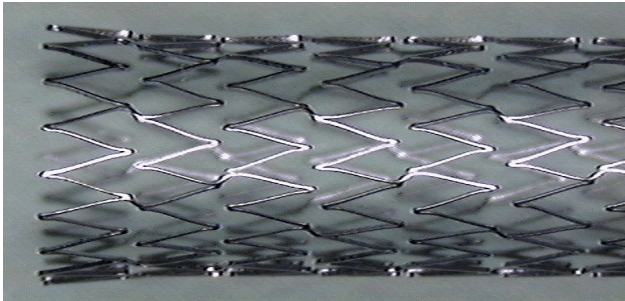
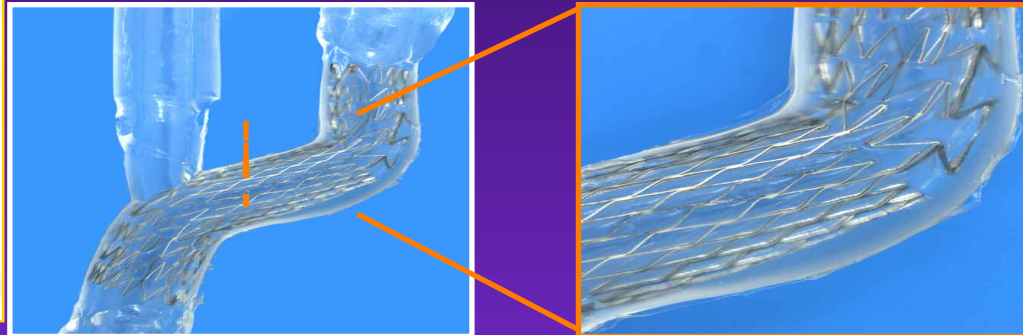
- **Passive** : hydratation, interruption des traitement hypotenseur ou bradycardisants, double anti agrégation plaquettaire
- **Active** :
  - Choix de l'accès,
  - Pré dilatation
  - Choix du mode de protection
  - Choix du stent
  - Limitation du temps opératoire et de la dose de produit de contraste
  - Surveillance postopératoire : rythme, tension, État neurologique

# Carotid stents

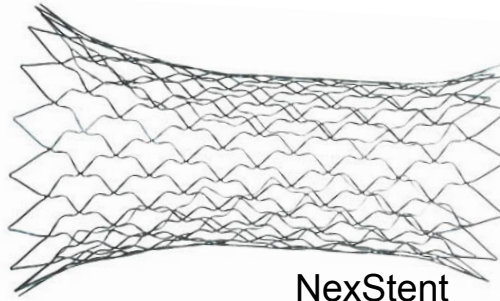
Straight



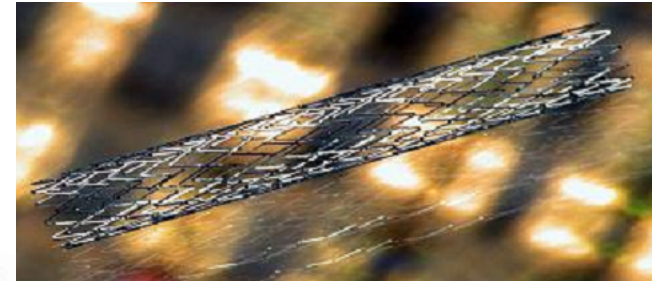
Tapered



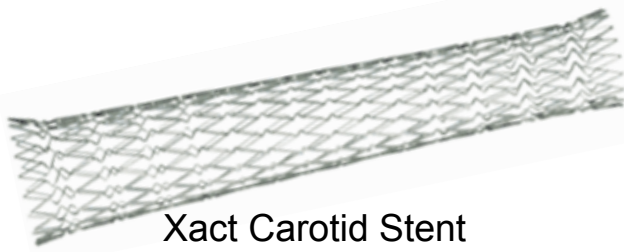
Precise



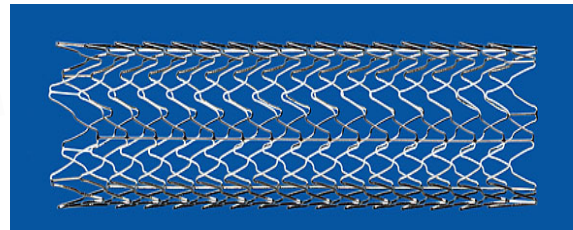
NexStent



Exponent RX



Xact Carotid Stent



RX Acculink



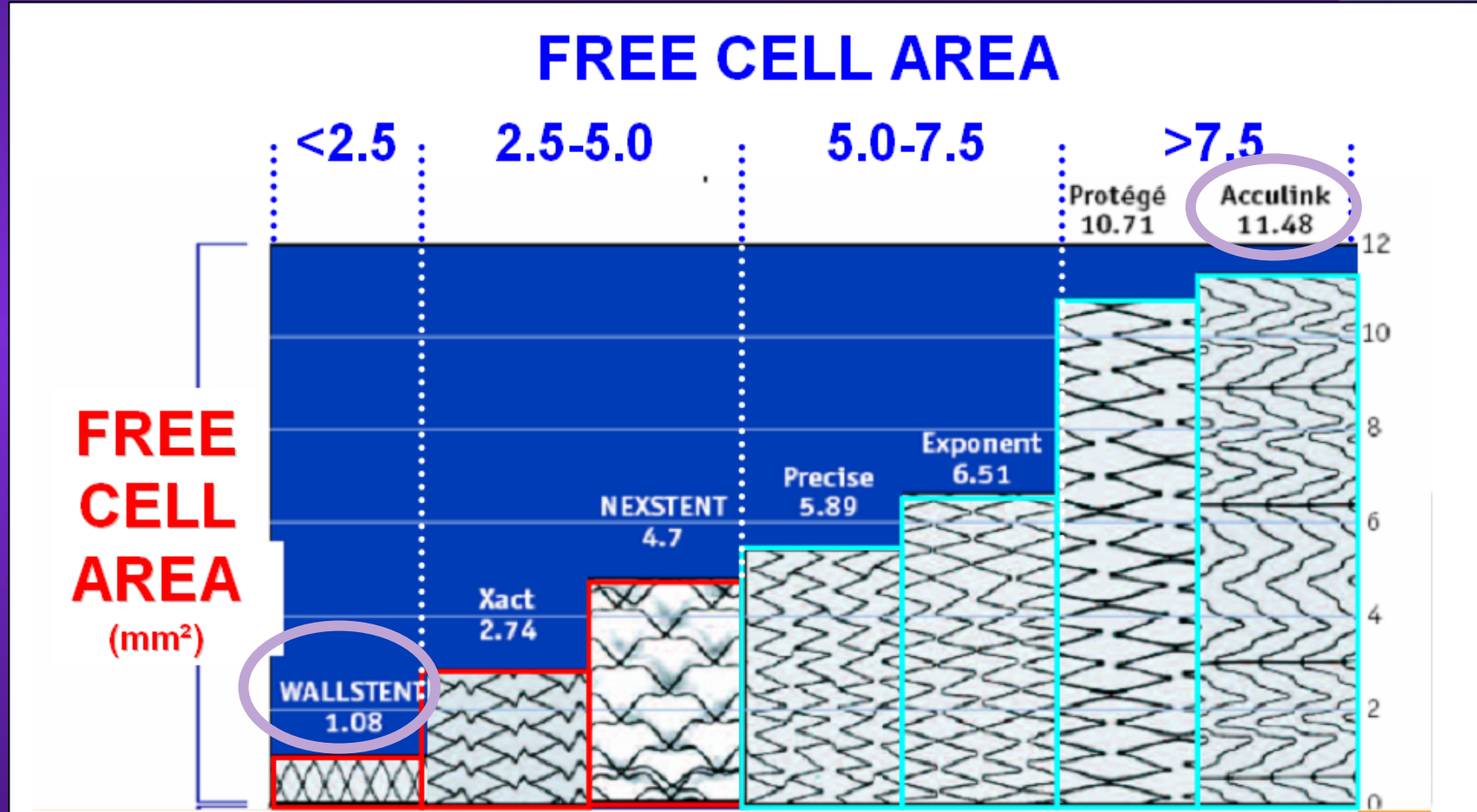
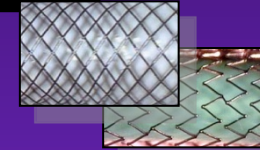
ProtégéRX



Carotid Wallstent

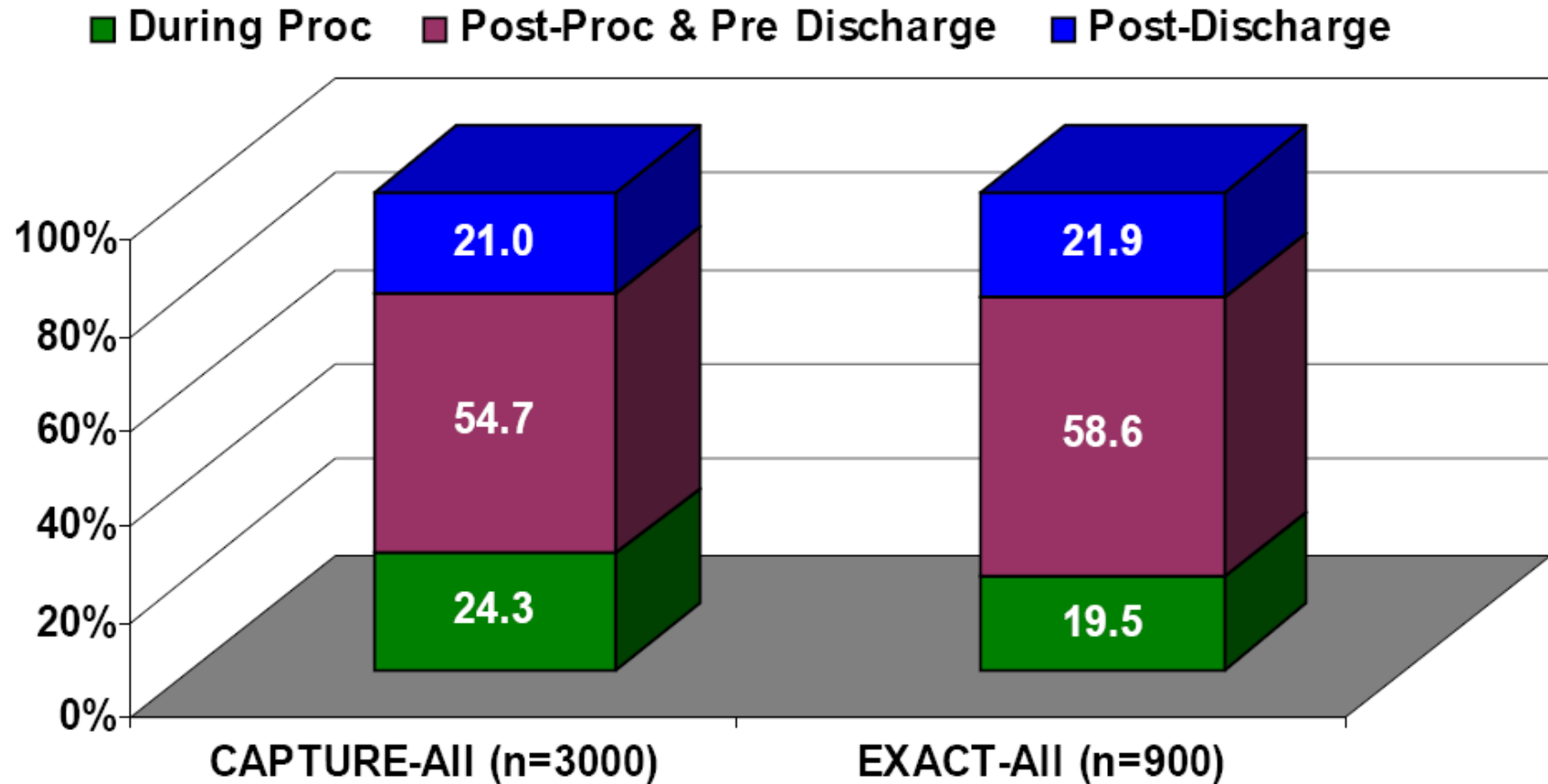
# Cellules ouvertes ou fermées

## Les stents ne sont pas équivalents



Based on Houdart, Cirse 2005.

# More than 70% of events after CAS occur after the procedure



From M.Bosiers, and others

# No stent or EPS protects against late embolization

Table 4. Overview of event rates related to the different stents

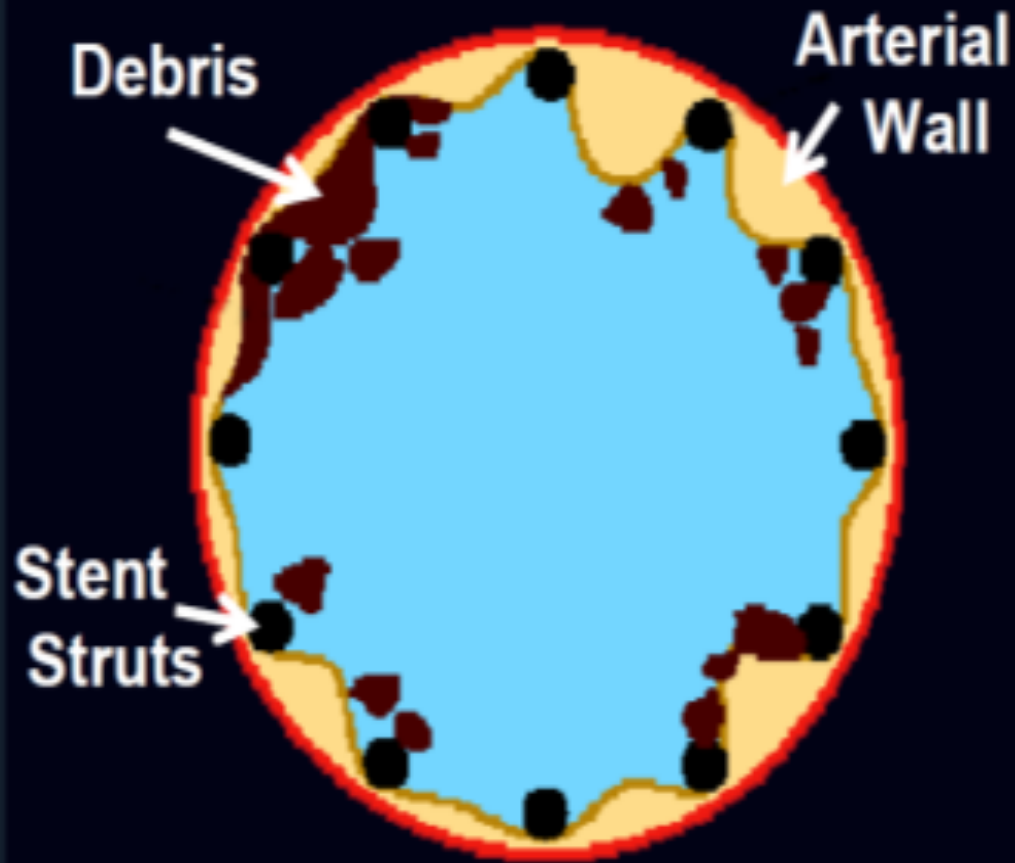
Stent name	Total population			Symptomatic population			Asymptomatic population		
	Patients	All events	Post-procedural events	Patients	All events	Post-procedural events	Patients	All events	Post-procedural events
X-act		1.9%	1.9%		2.2%	2.2%		1.7%	1.7%
Nexstent		3.3%	3.3%		0.0%	0.0%		4.2%	4.2%
Wallstent		2.3%	1.2%		2.3%	1.2%		2.3%	1.2%
Precise		4.1%	3.1%		6.3%	4.9%		2.0%	1.3%
Protégé		3.0%	3.0%		6.7%	6.7%		1.4%	1.4%
Acculink		4.2%	3.7%		7.7%	7.1%		1.7%	1.2%
Exponent		11.8%	5.9%		9.1%	9.1%		13.0%	4.3%
Total	3179	2.83%	1.9%		3.6%	2.73%	1862	2.25%	1.3%

**2/3**  
**CAS neuro events**

**(stroke, TIA)**  
**are POST-procedural**

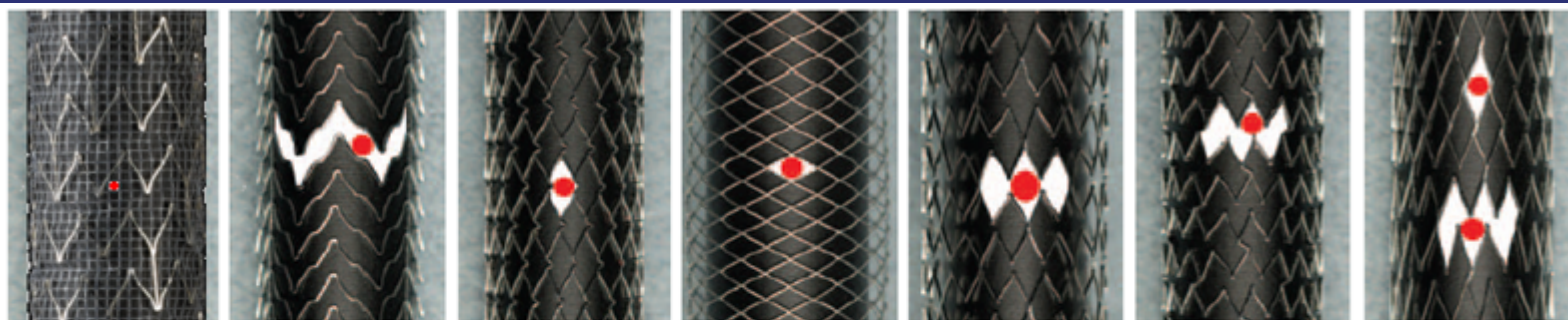
# Causes of Late Embolization

*Plaque protrusion may lead to late events.*





# POTENTIAL RISK FOR PLAQUE PROTRUSION AND EMBOLIZATION



<b>Manufacturer</b>	W.L. Gore and Associates*	Abbott Laboratories	Abbott Laboratories	Boston Scientific Corporation	ev3 Inc./ Covidien	Cordis Corporation	Medtronic, Inc./ Invatec
<b>Device</b>	GORE® Carotid Stent	ACCULINK® RX DEVICE	XACT® DEVICE	WALLSTENT® MONORAIL® DEVICE	PROTÉGÉ® RX® DEVICE	PRECISE® DEVICE	CRISTALLO IDEALE DEVICE



**CLOSED**



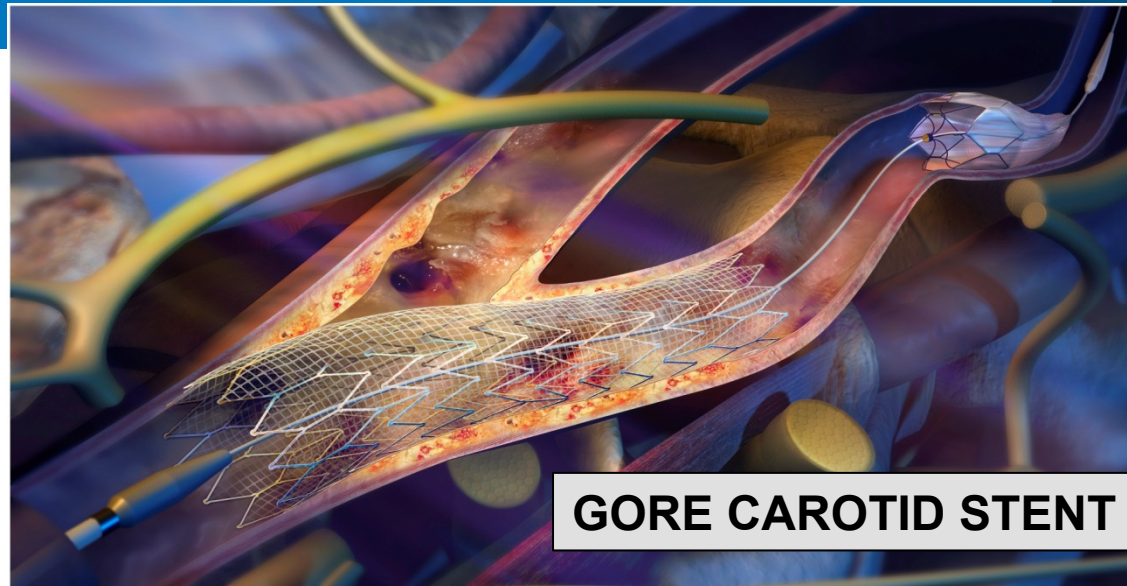
**CLOSED**

**\*CAUTION: Investigational Device. Limited by United States Law to Investigational Use only.**

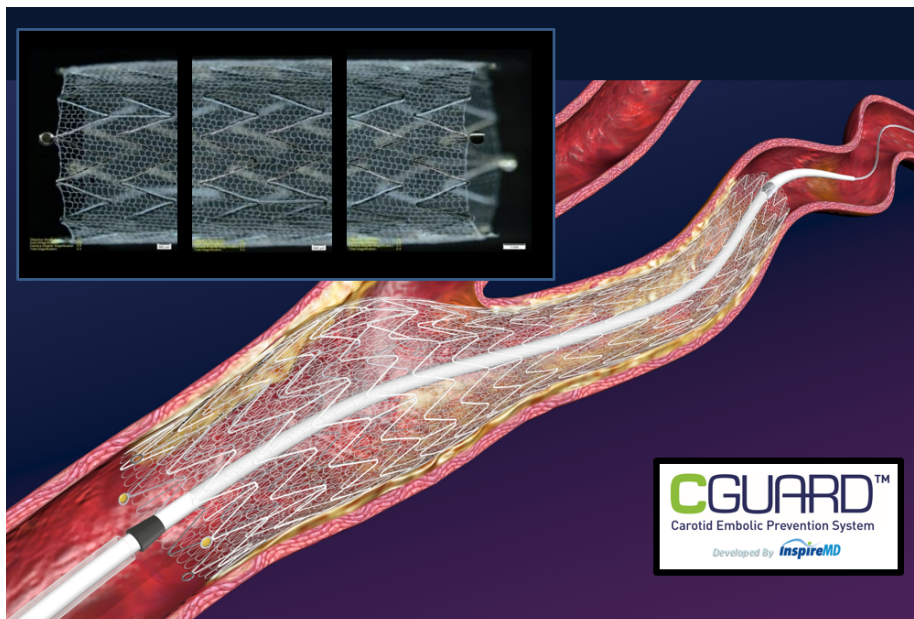
COURTESY OF CLAUDIO SHONHOLZ

**Are we able to provide  
delayed embolic protection  
Without loosing  
the long term benefit of Carotid  
Nitinol Stent ?**

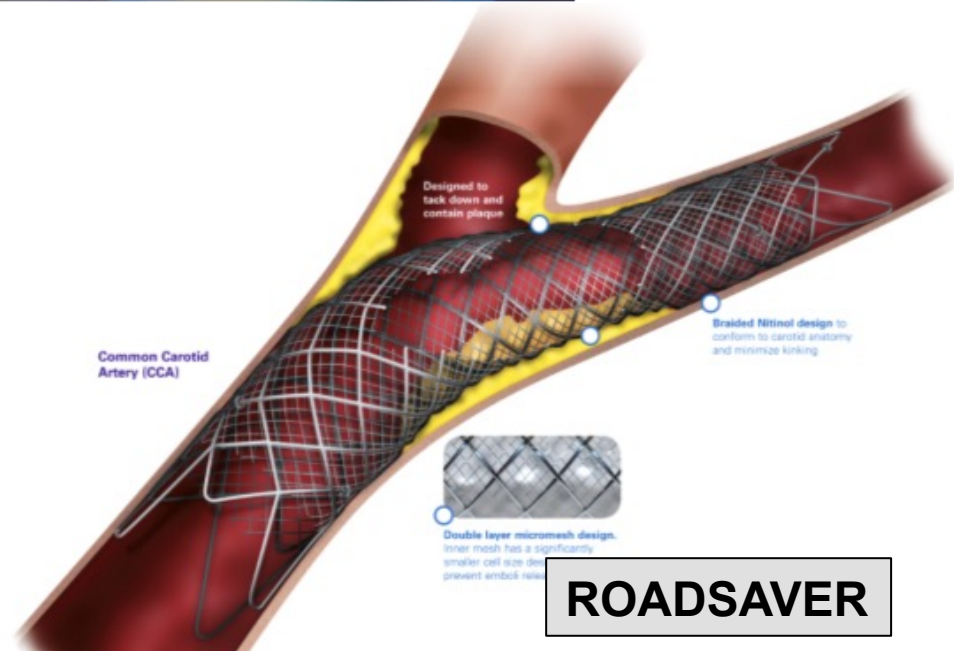
# THE THREE MICROMESH CAROTID STENTS



**GORE CAROTID STENT**

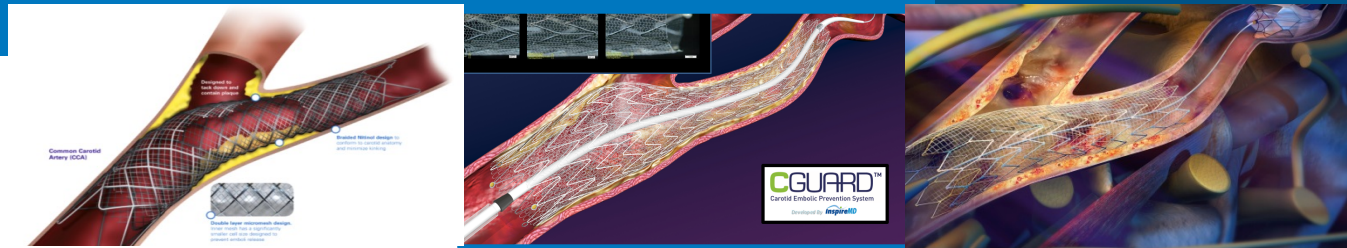


**CGUARD™**  
Carotid Embolic Prevention System  
Developed By **inspireMD**



**ROADSAVER**

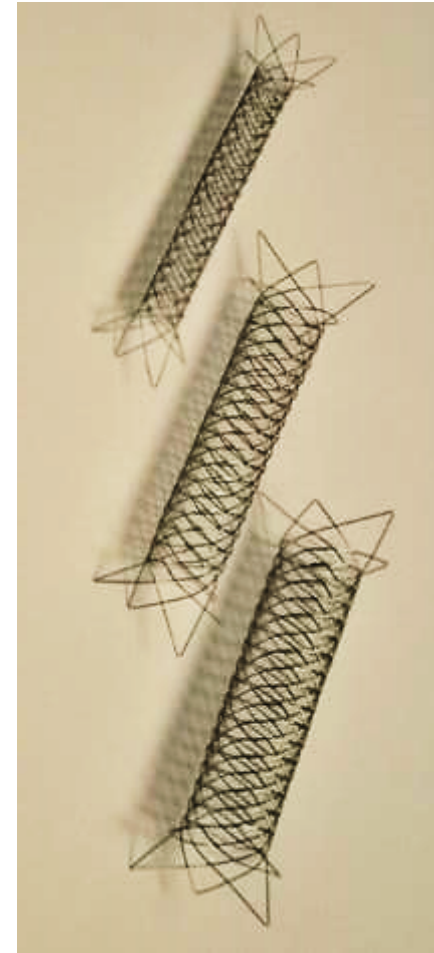
# Tentative Summary of the main characteristics of the 3 Micromesh Stents



	Roadsaver	CGuard™	Gore Carotid
<b>Company</b>	Microvention /Terumo	Inspire MD	WL Gore
<b>Material (Stent/ Micromesh)</b>	Nitinol / <b>Nitinol</b>	Nitinol/ <b>PET</b>	Nitinol/ <b>PTFE/ CBAS Coating</b>
<b>Size of delivery</b>	<b>5F</b>	6F	6F
<b>Size of Pores μ</b>	<b>375-500</b>	<b>150-180</b>	<b>500</b>
<b>Flared tips</b>	yes	no	no
<b>Retrievable/ Repositionable</b>	<b>yes</b>	no	no
<b>Accuracy</b>	++	+++	+++
<b>Conformability</b>	+++	++	++
<b>Crossability</b>	+++	++	++
<b>ECA preservation</b>	yes	yes	yes
<b>EPD compatibility</b>	All	All	All

# A Novel Design : ROADSAVER™

- **Closed cell structure**
- **Flexible weave**
- **Nitinol Dual layer design for sustained embolic prevention**
- **Retrievable and repositionable**



# Roadsaver Primary Attributes

- **Plaque coverage**

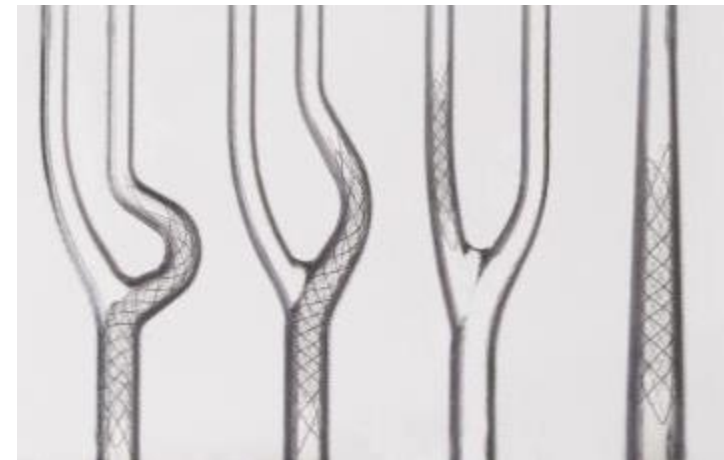
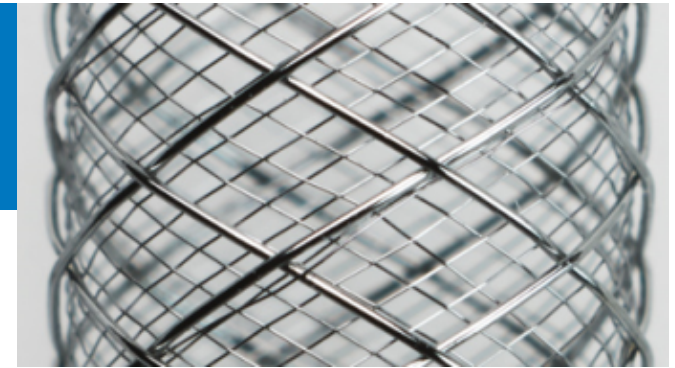
- The micromesh
- Small stent cell size,  $\frac{1}{4}$  area compared to smallest on market  $\sim 375 - 500 \mu$
- Preventing emboli release

- **In-vessel flexibility**

- Double braided
- A flexibility of an open cell stent
- Benefits of a closed cell stent.

- **Wall apposition**

- The two Nitinol mesh layers
- Flexible scaffold
- Conforms to every morphology

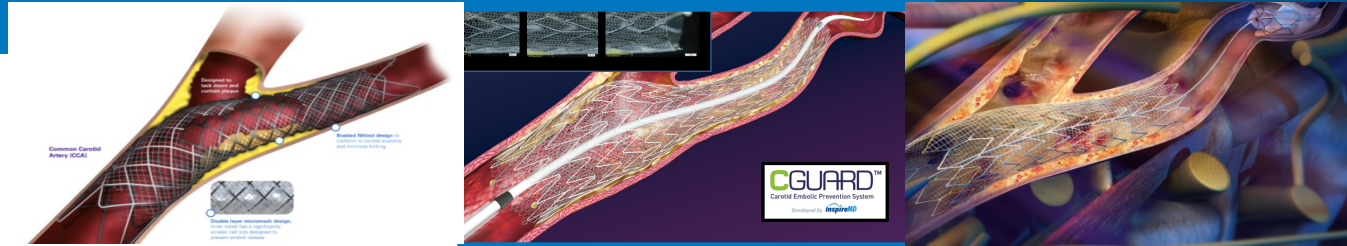


**S.MYLA & Microvention**

# Sélection du stent

Type	Stents à cellules <b>ouvertes</b>			Mixte	Stents à cellules <b>fermées</b>		
Nom Comp	Precise Cordis	Acculink Abbott	Protege EV 3	Crystallo Invatec	Wallstent BSC	Adapt BSC	Xact Abbott
Sympto.	+	-	±	++	+++	+++?	+++
Asymp.	+++	++	++	+++	+	++	++
Bifurc.	++	+++	+++	++	+++	+	±
Ulcérée	++	-	++	++	+++	++?	+++
Calcifiée	++	+	++	++	+	++	+++
Courte	+++	++	+++	+++	-	++	+++
Longue	++	++	++	++	+++	++	+
Irr/Coni.	+	+++	+++	+++	+++	++	+++
Resténos	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++
Radique	++	-	++	+++	+++	-	+++

# Tentative Summary of the main characteristics of the 3 Micromesh Stents



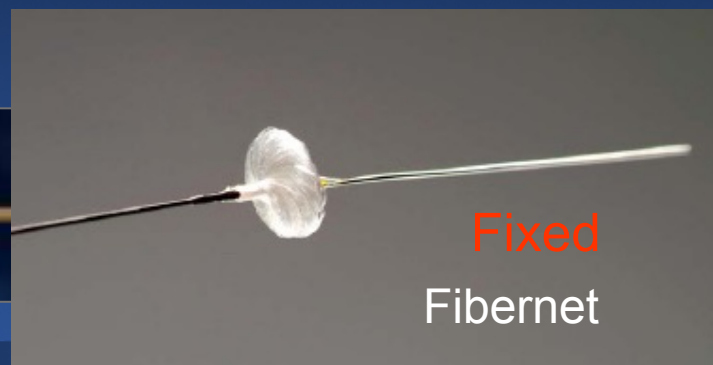
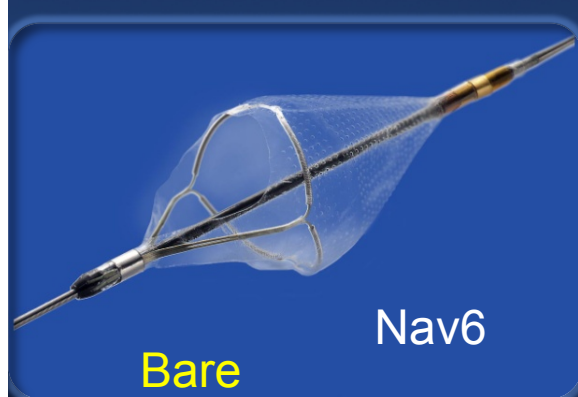
	Roadsaver	CGuard™	Gore Carotid
<b>Company</b>	Microvention /Terumo	Inspire MD	WL Gore
<b>Material (Stent/ Micromesh)</b>	Nitinol / <b>Nitinol</b>	Nitinol/ <b>PET</b>	Nitinol/ <b>PTFE/ CBAS Coating</b>
<b>Size of delivery</b>	<b>5F</b>	6F	6F
<b>Size of Pores μ</b>	<b>375-500</b>	<b>150-180</b>	<b>500</b>
<b>Flared tips</b>	yes	no	no
<b>Retrievable/ Repositionable</b>	<b>yes</b>	no	no
<b>Accuracy</b>	++	+++	+++
<b>Conformability</b>	+++	++	++
<b>Crossability</b>	+++	++	++
<b>ECA preservation</b>	yes	yes	yes
<b>EPD compatibility</b>	All	All	All



# 11 Systems of protection

- **7 Filters:**
  - **Angioguard (J&J)**
  - **Accunet (Abbott)**
  - **Easy Filterwire(BSC)**
  - **Emboshield(Abbott)**
  - **Interceptor (Medtronic)**
  - **Spider Rx(EV3)**
  - **Fibernet(Lumen-Invatec)**
- **2 Flow Reversal**
  - **Moma Device (Invatec)**
  - **Gore Neuro-protecting system (Gore)**
- **2 Occlusive Balloon**
  - **Percusurge (Medtronic)**
  - **Mini-invasys Theron double balloon( Mini-Invasys)**

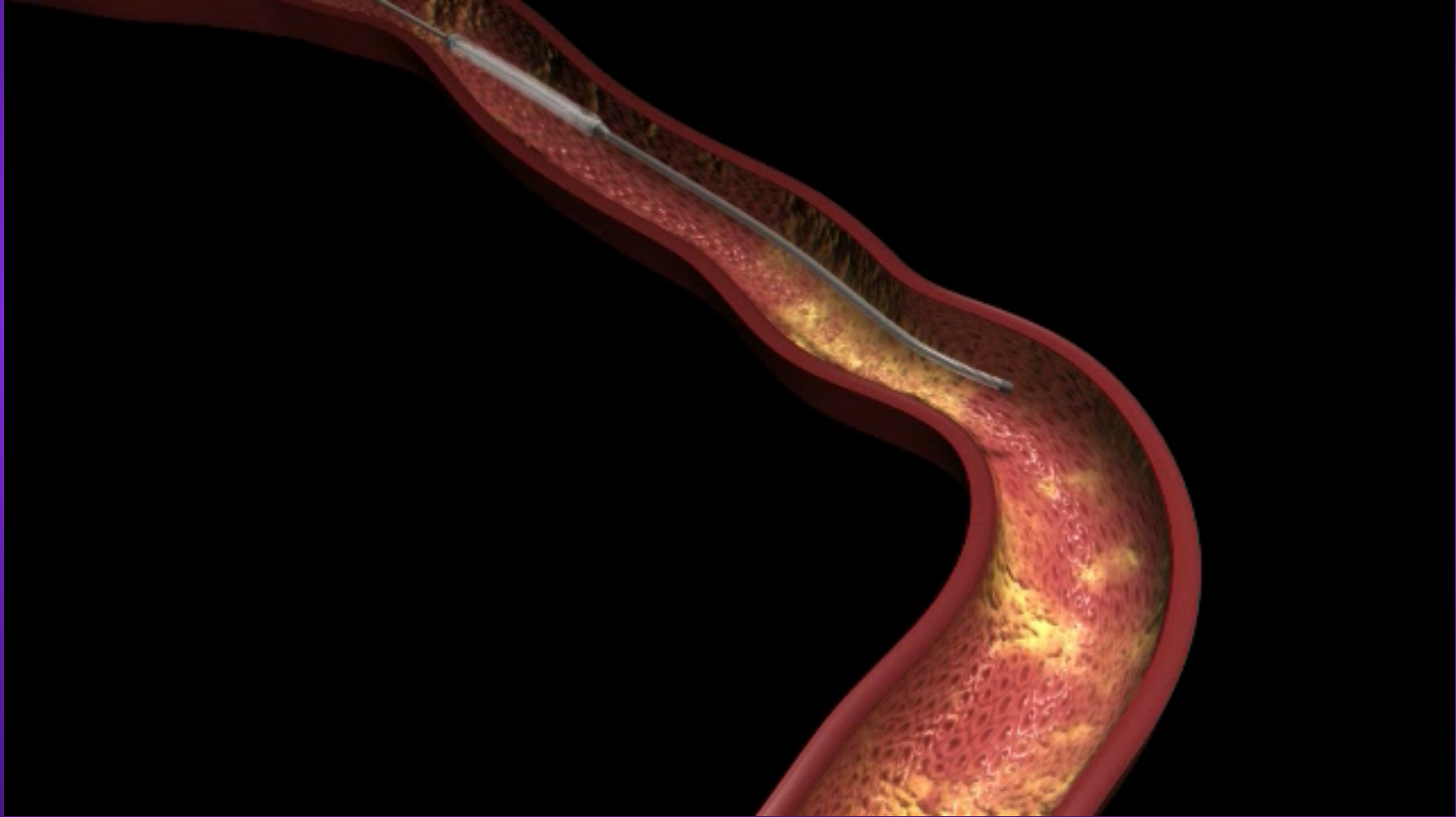
# Main filters in 2010



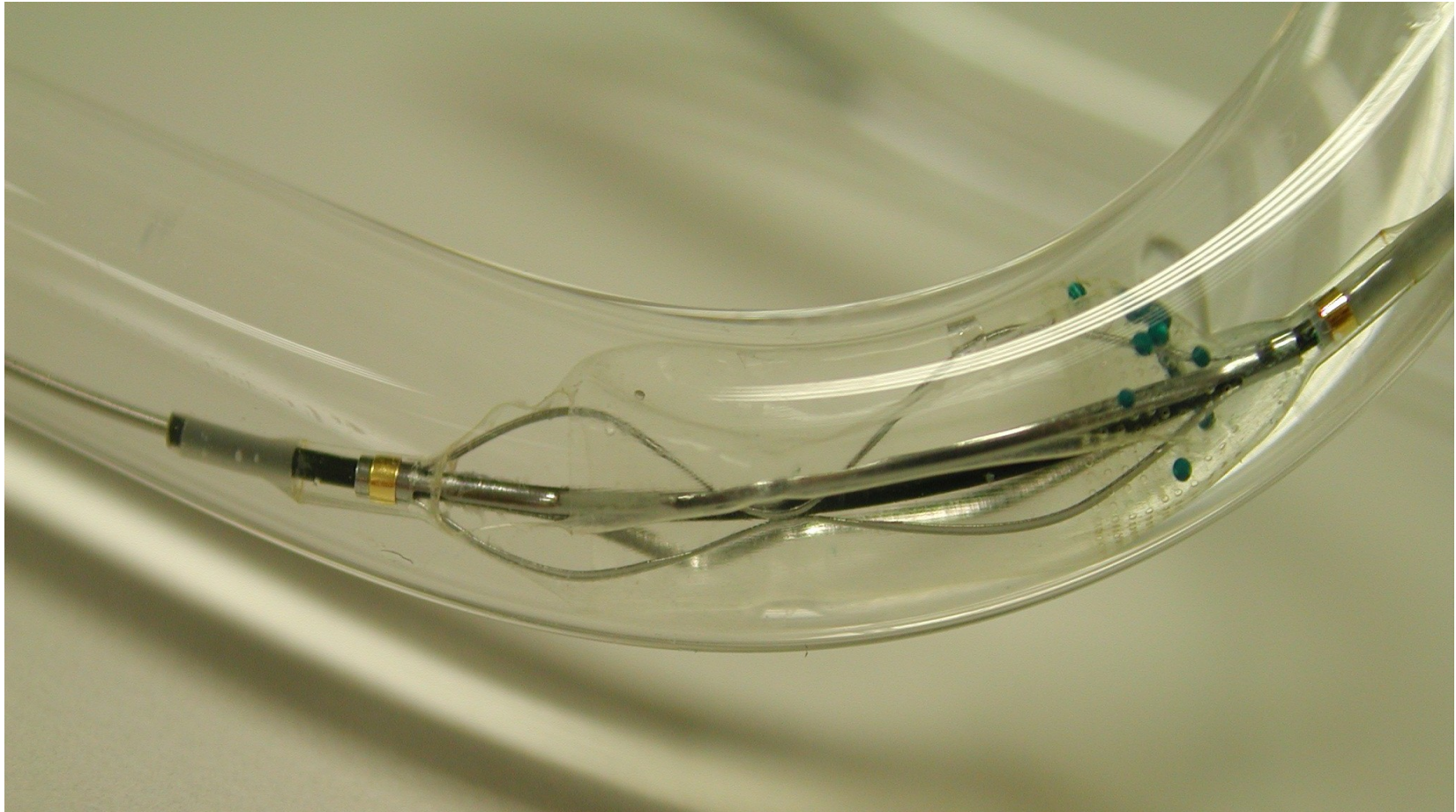
# Geometric Factors for selecting filters

	EZ	Accunet	Nav 6	SPIDER	Fibernet
$\varnothing \geq 6\text{mm}$	no	yes	yes	yes	yes
Tight stenosis	++	++	+++	+++±	+
Small landing zone	+	+	++	+	+++
Angulations	++	++	+++±	+++	+
Curved landing	+	++	++	+	+++
Complex crossing	+	+	++	+++	+

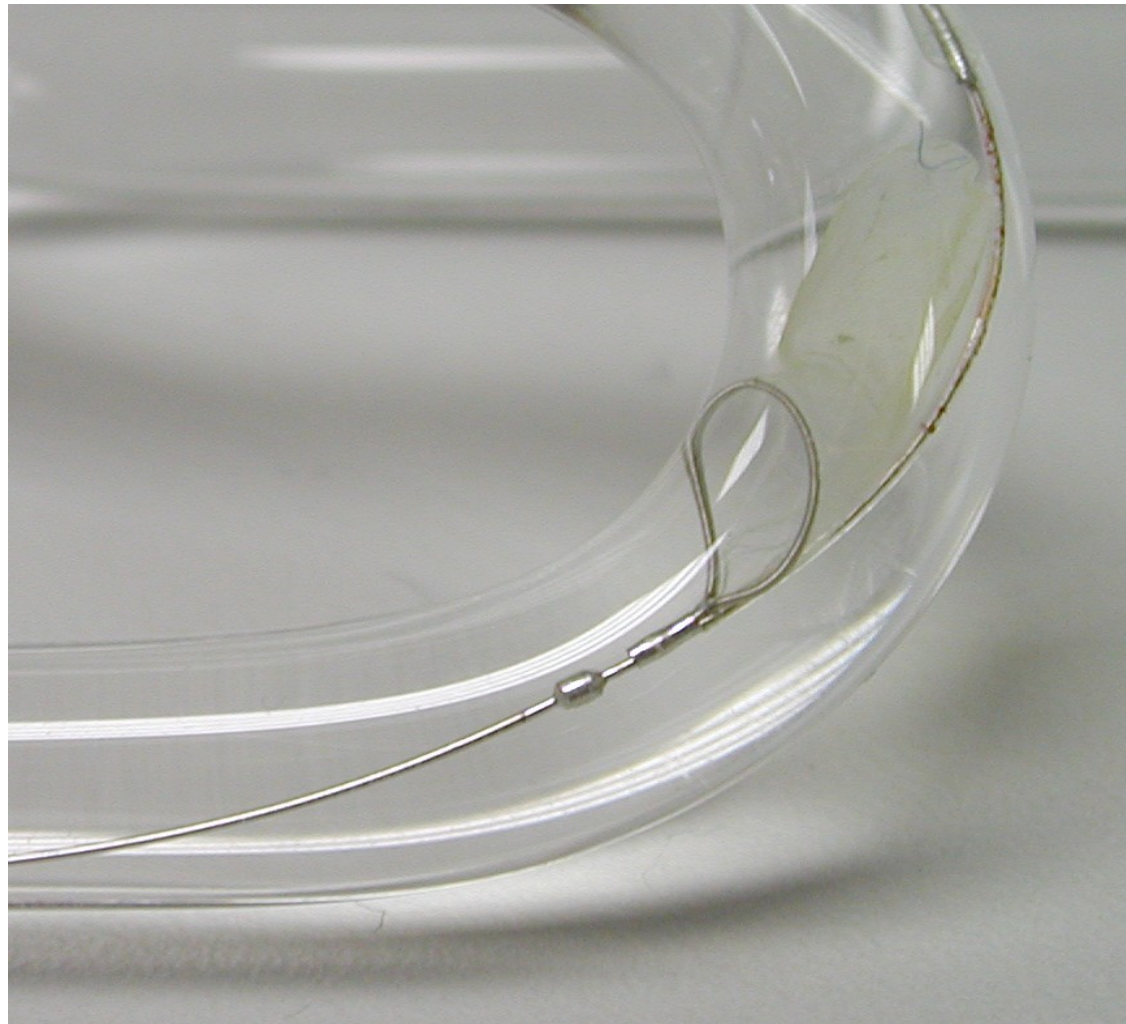
# Film



# Abbott EmboShield



EPI



# Angioguard



MO/MA

# Overview

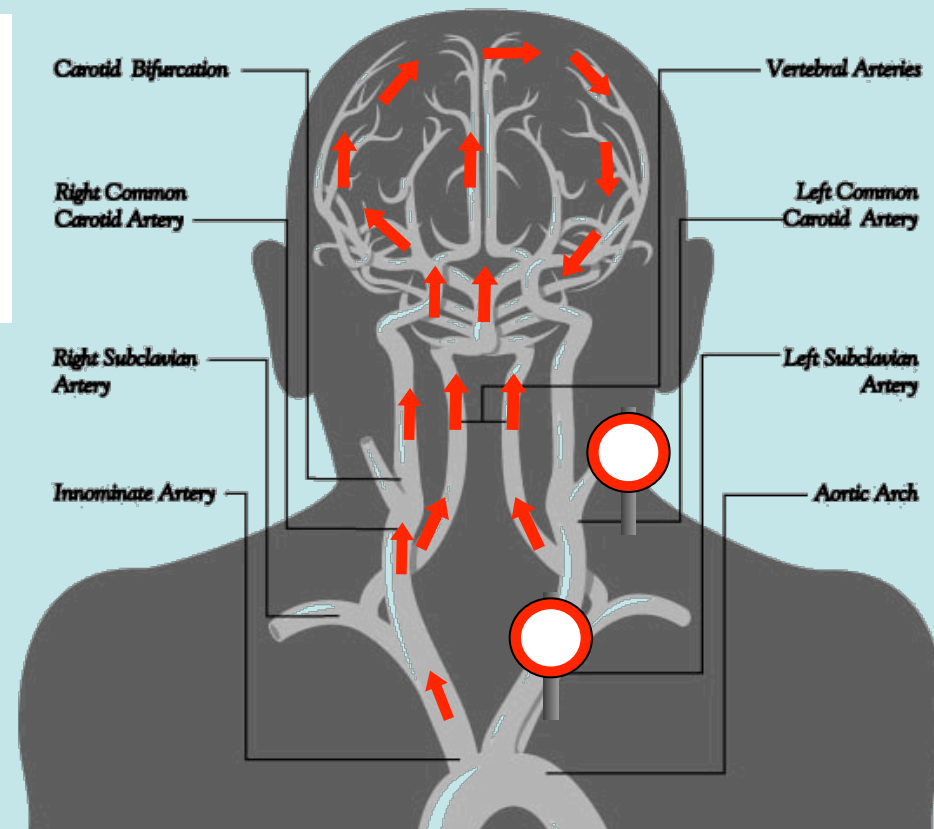
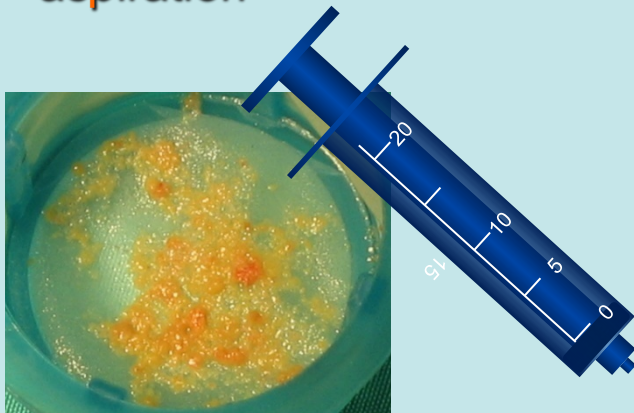
## Proximal Flow Blockage Cerebral Protection Device



CCA clamping: blockage of antegrade blood flow

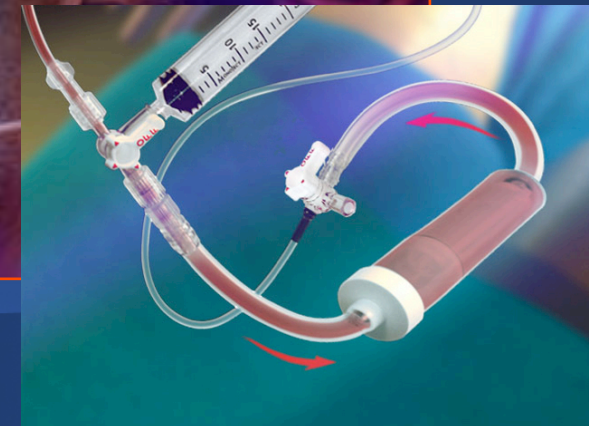
- ECA clamping: blockage of retrograde blood flow

- Debris removal: syringe blood aspiration





# GORE Neuro-Protection System



# Access selection for CAS

Femoral access

Direct Puncture

Possible

Impossible

Common Femoral

Radial Art.

Brachial Art.

Normal

Pathologic

6F Shuttle

6F Shuttle  
Guiding 7F

Guiding 8 or 7 F if filter

6F Shuttle

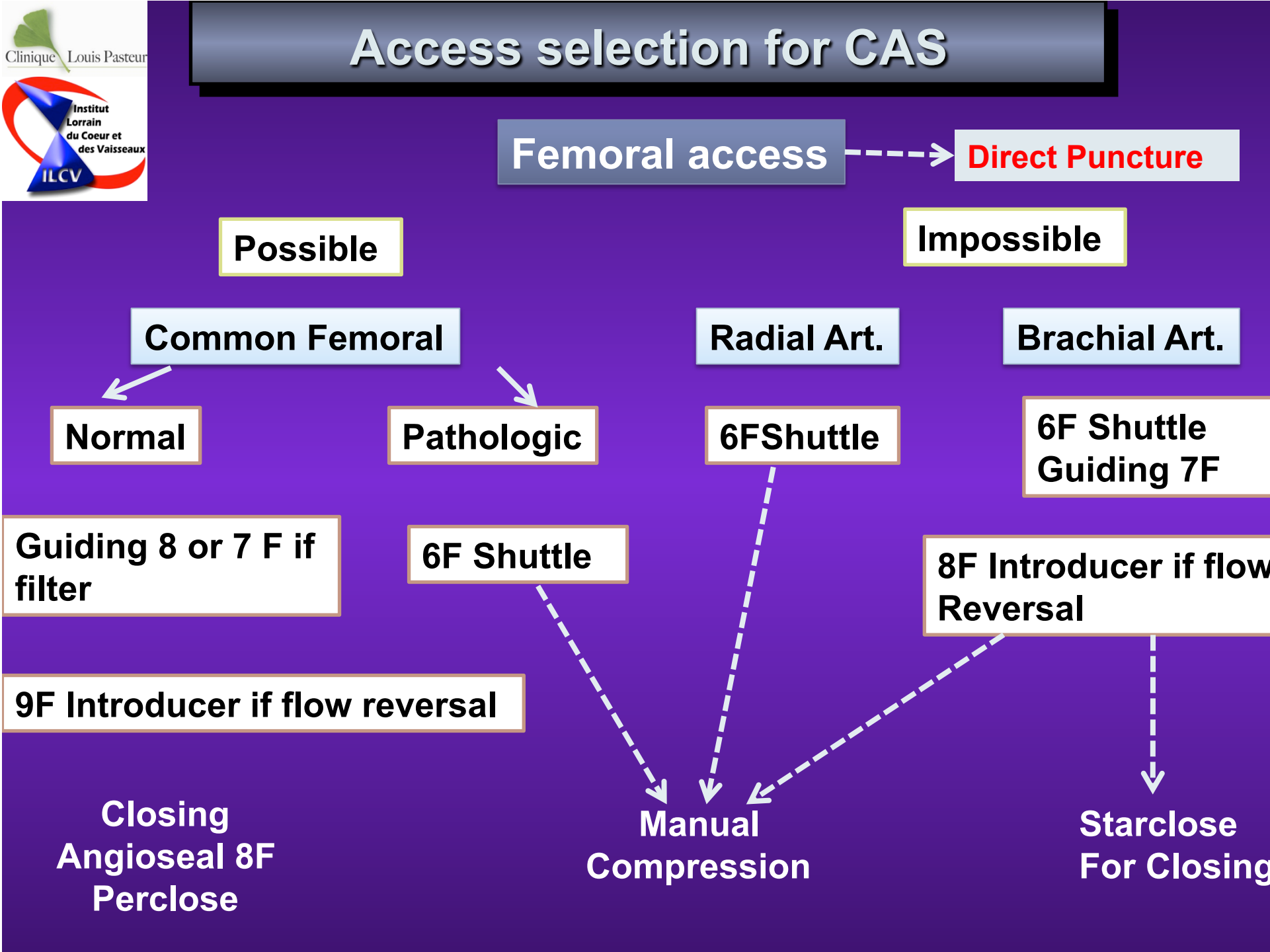
8F Introducer if flow Reversal

9F Introducer if flow reversal

Closing  
Angioseal 8F  
Perclose

Manual  
Compression

Starclose  
For Closing



# Selection according to the presence of symptoms or high risk factors for CAS (Hypo-echogenic, Ulceration)

**Asymptomatic  
Low Risk**

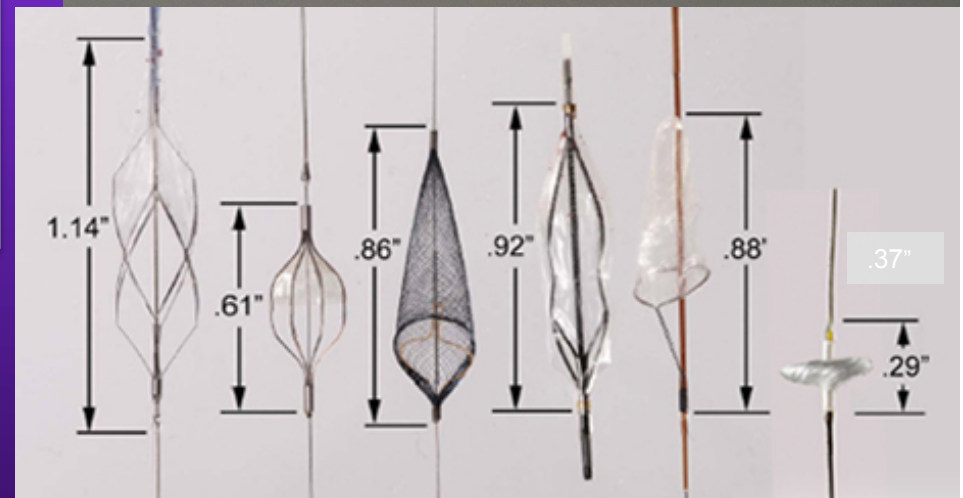
**Symptomatic  
High Risk  
Octogenarians ?**

**Filter**

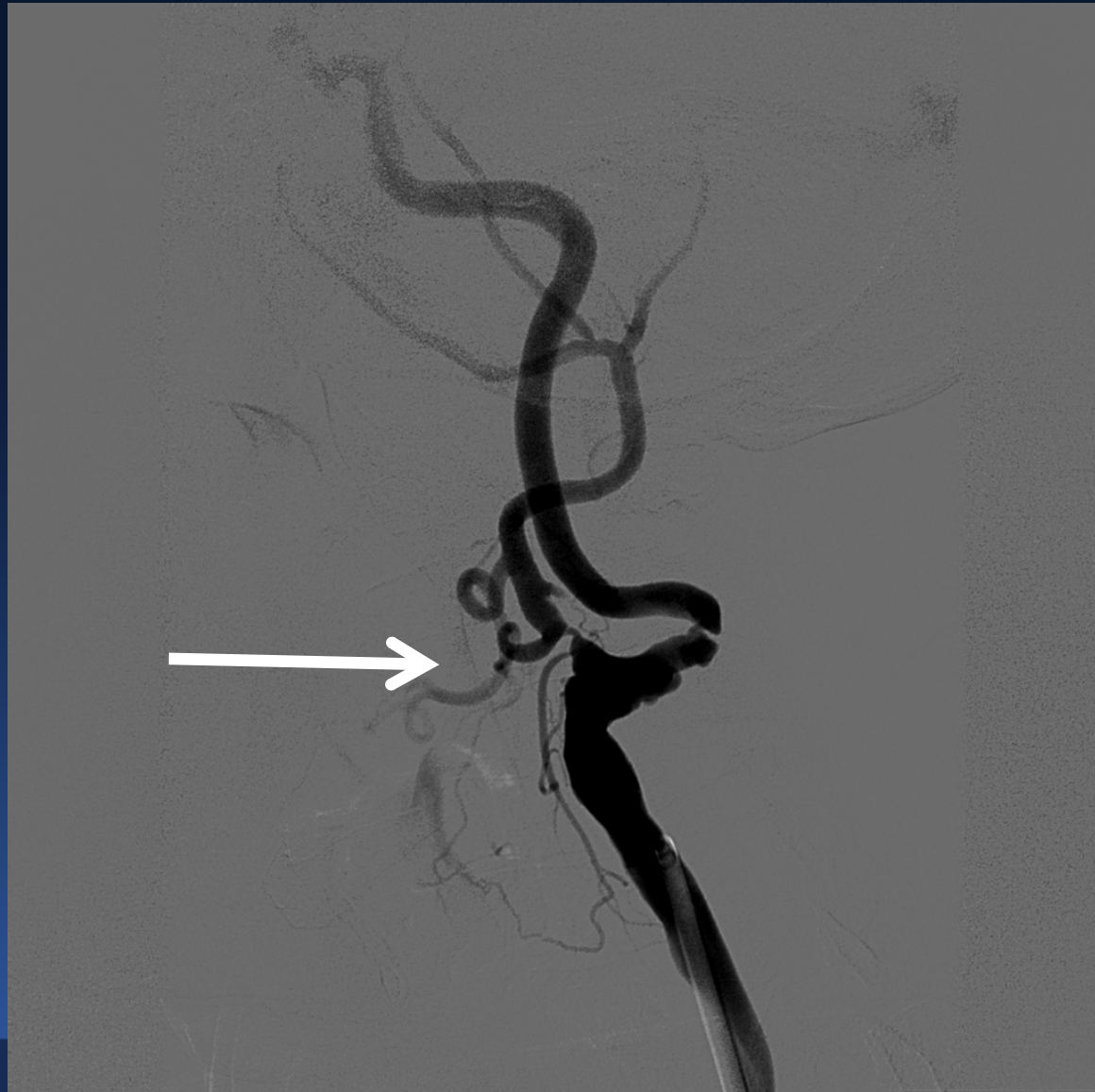
- **Distal IC**
  - $\leq 5\text{mm}$  : Easy Boston, Spider Rx EV3
  - $> 5\text{mm}$ : Emboshield, Accunet ,Angioguard
- **Crossing**
  - Easy : Easy Boston
  - Difficult: Emboshield Abbott
  - Very Difficult: Spider RX
  - Failure : Surgery or ▶

**Flow Reversal**

**Filter Fibernet Invatec**



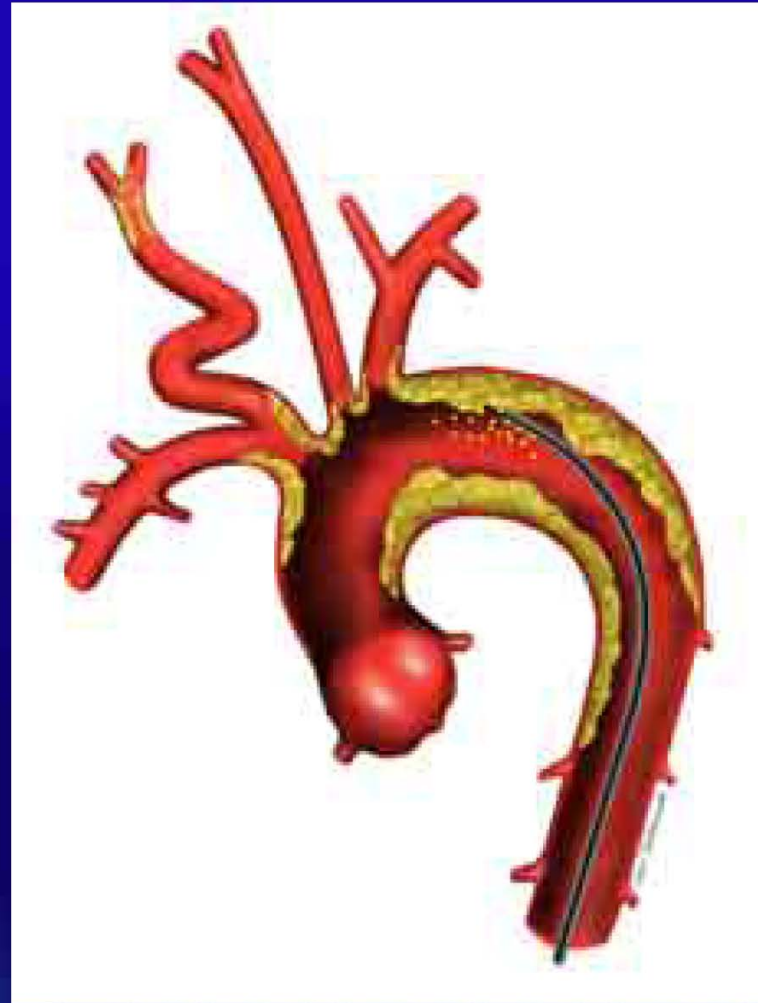
# TORTUOSITIES: 2 examples of impossible filter placement



**Plus de 20' dans  
l'aorte  
Vite Partez!**

**Eviter les  
manipulations  
excessives**

## **Octogenarian type 3 arch**



## Conditions de succès et de sécurité du stenting carotidien

- Bonne préparation du malade
- Bonne connaissance de la lésion (écho, angio, scan)
- Bonne sélection de la voie d'abord
- Manœuvres limitées dans l'aorte et la carotide primitive
- Mise en place rapide du système de protection
- Pré-dilatation si nécessaire
- Bonne sélection et mise en place du stent
- Post-dilatation efficace sous protection
- Prévention et traitement des complications
- Surveillance en secteur de soins intensifs

**OPÉRATEURS ET ÉQUIPE ENTRAÎNÉS**

<1H

## Protocole actuel à Louis Pasteur(2010)

- 1 semaine avant : Discussion médico-chirurgicale et information du patient en présence d'un membre de la famille.
- 72 h avant : Mise sous Aspirine +Clopidogrel , si symptomatique HBPM en plus.
- La veille: Examen Neurologique préalable et Scanner. Arrêt des hypotenseurs
- Procédure : 5000 unités Héparine NF
- Après procédure : Surveillance en service de soins continus (TA, FC, Neurologie )
- Sortie 48 heures après procédure .
- Maintien sous Aspirine et Clopidogrel durant 1 mois
- Evaluation échographique 1, 3 ,6 mois .

## Les étapes importantes en détail

- Sélection du patient et de la lésion à traiter
- Sélection de la voie d'abord et accès
- Sélection du système de protection
- Sélection de la technique
- Sélection du stent
- Eviter et traiter les complications



## La technique en bref

1. Mise en place de l'introducteur ou du KT guide dans la carotide primitive
2. Etude de la sténose et de la circulation intracrânienne
3. Mise en place du filtre de protection ou du guide de dilatation en aval de la sténose
4. Prédilatation de la lésion si lumière résiduelle  $< 2\text{mm}$
5. Déploiement du stent
6. Injection d'Atropine
7. Post-dilatation à l'aide d'un ballon de diamètre égal aval
8. Vérification du filtre et de la circulation intracrânienne
9. Retrait du système de protection
10. Vérification de l'état neurologique
11. Retrait du KT guide
12. Fermeture du point de ponction

# Prévention et gestion des complications

- **Bradycardie**
  - Arrêt si possible des traitements bradycardisants la veille
  - Atropine per procédure
  - Exceptionnellement PM temporaire
- **Hypotension**
  - Arrêt des traitement hypotenseurs sauf anti-angoreux
  - Si prolongée et PA syst <120mm Hg : Remplissage
  - Compensation déperdition : Transfusion
  - Dopamine
- **Neurologiques: Emboliques**
  - Traitement antiagrégant préalable
  - Sur table : Aspiration, Thrombolyse in situ...
  - Dans les 48 premières heures : Traitement médical
- **Neurologiques: Hyperperfusion , Œdème**
  - Surveillance tensionnelle
  - Eviter la transformation hémorragique

# Facteurs de risque du stenting à partir de toutes les études

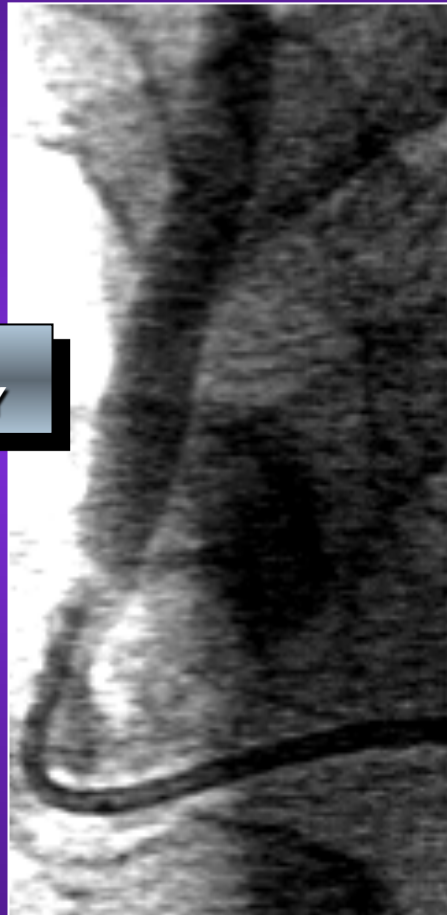
	Facteurs de risque	Recommandations	
1	Symptomatiques	Chirurgie	Protec.Prox
2	Hypo-échogène	Chirurgie	Protec Prox
3	Insuff. Rénale	?	?
4	Stents Multiples		Technique
5	Durée du filtre	Chirurgie	Technique
6	Pré-dil sans protec.	Technique	Protec.Prox
7	Tortuosités sévères	Chirurgie	Ponction Dir.
8	Calcifications Concentr.	Chirurgie	
9	Aorte Pathologique	Chirurgie	Ponction Dir
10	Période Apprentissage	Discernement	

# SUPRA AORTIC VESSELS ANGIOGRAPHY BEFORE ANGIOPLASTIES

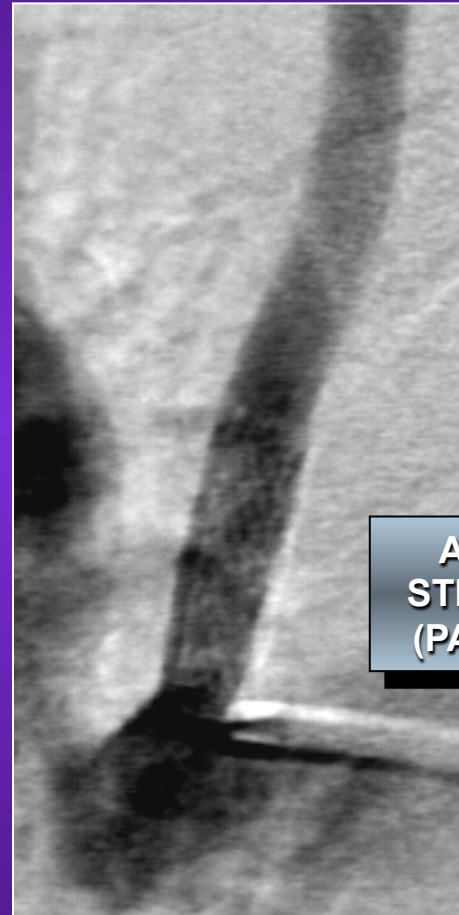


## LEFT COMMON CAROTID ARTERY STENOSIS

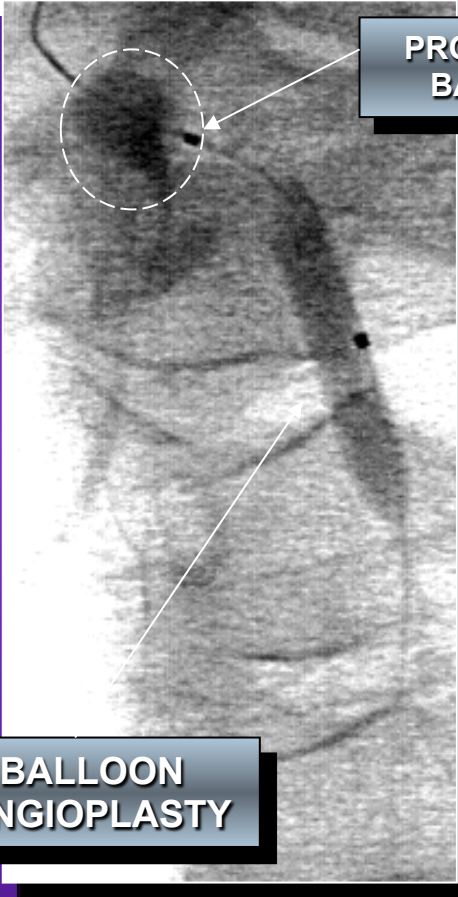
BEFORE  
ANGIOPLASTY



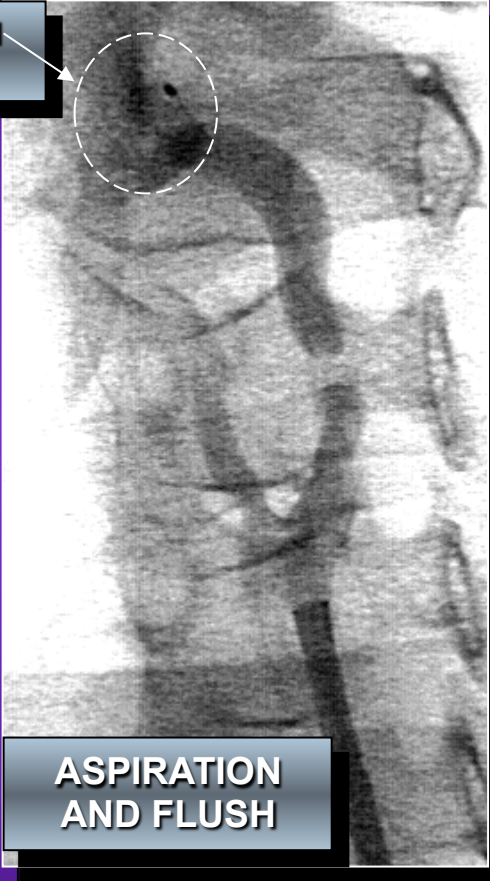
AFTER  
STENTING  
(PALMAZ)



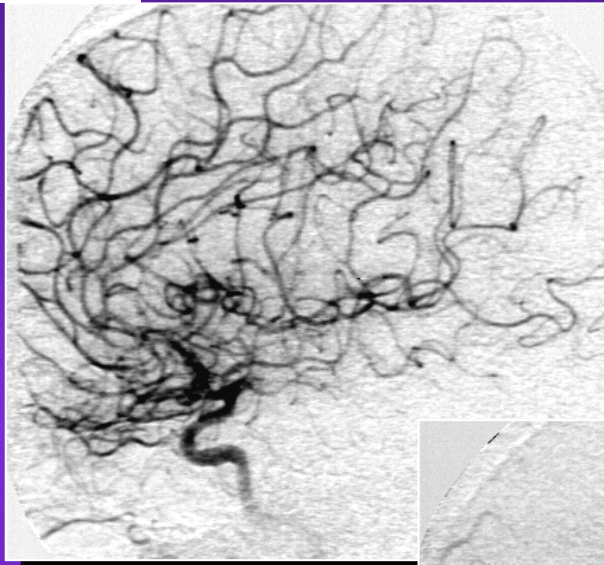
# LEFT INTERNAL CAROTID ARTERY STENOSIS



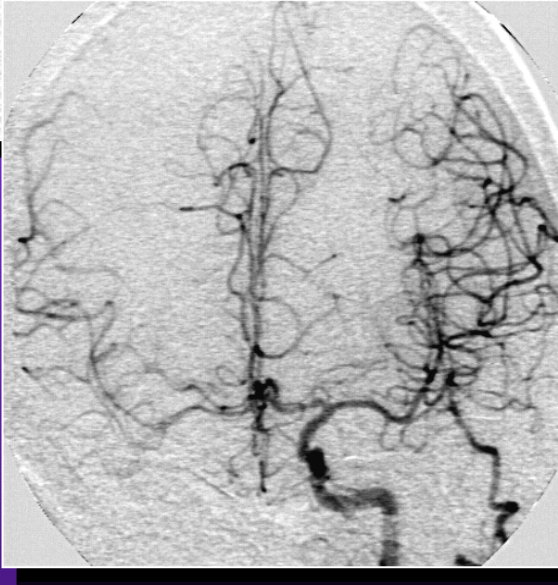
PROTECTION BALLOON



# LEFT INTERNAL CAROTID ARTERY STENOSIS



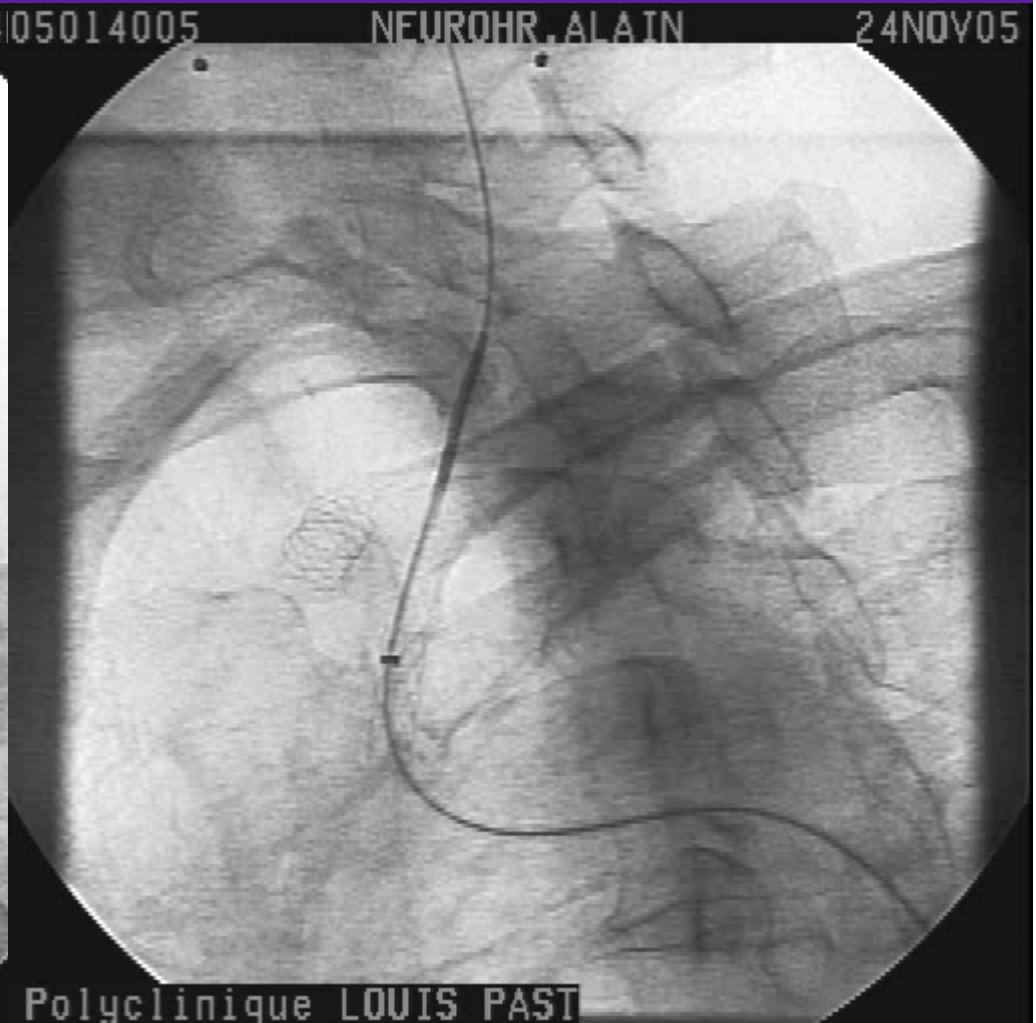
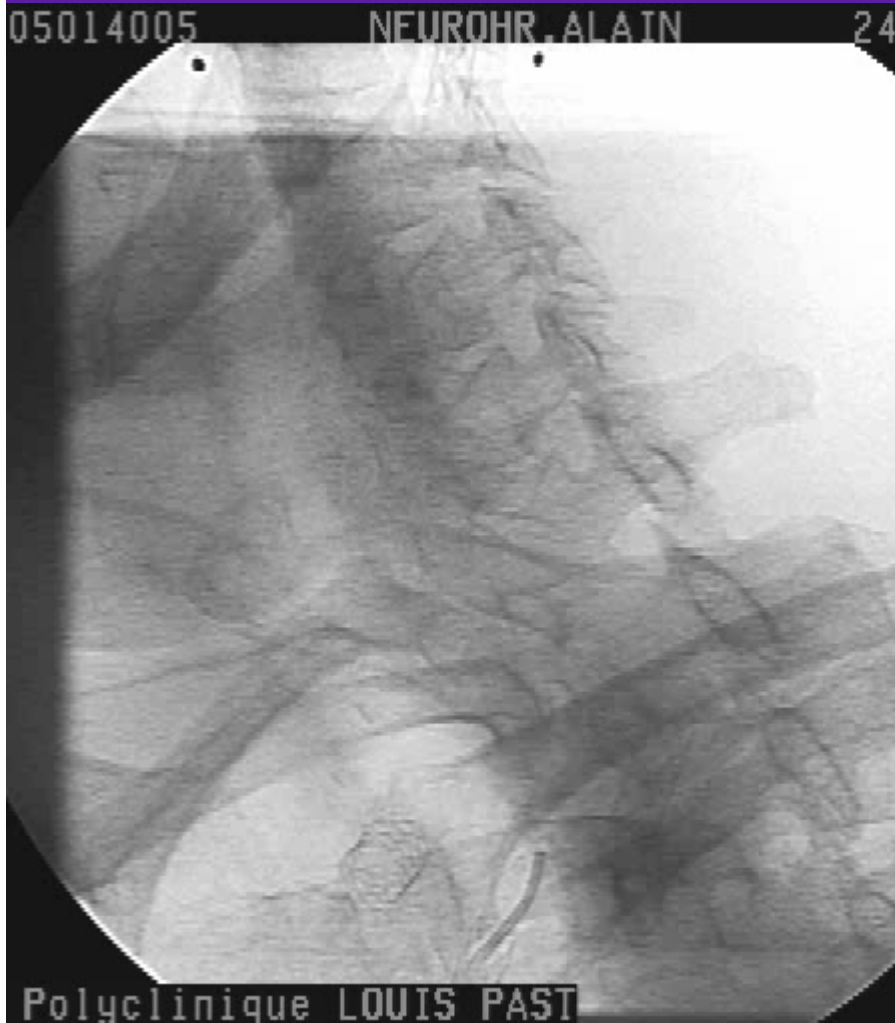
**FINAL RESULT**



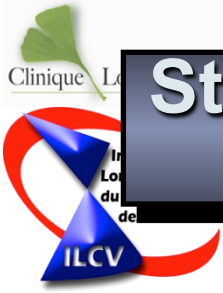
**AFTER STENTING**

M. NEUR...

# 8 ans plus tard







# Stent Xact Abbott CCG sous protection EPI - BSC

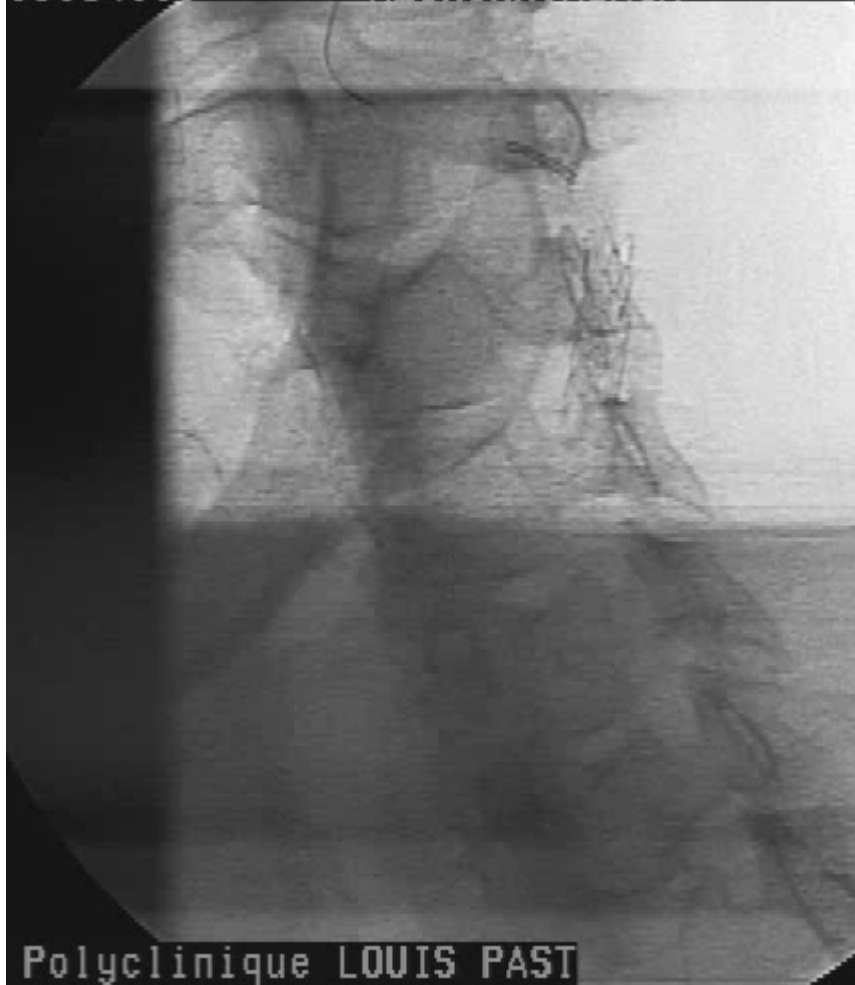
05014005

NEUROHR.ALAIN

05014005

NEUROHR.ALAIN

24NOV05



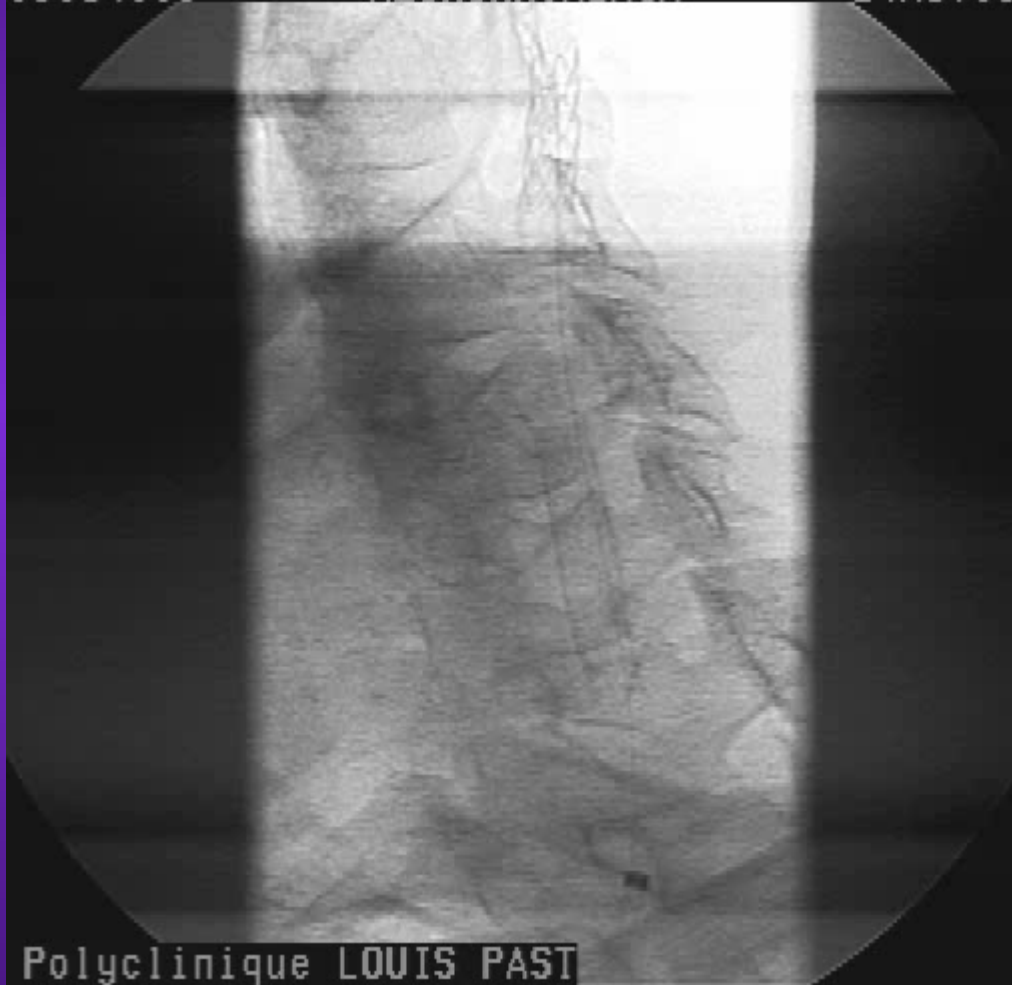
Polyclinique LOUIS PAST



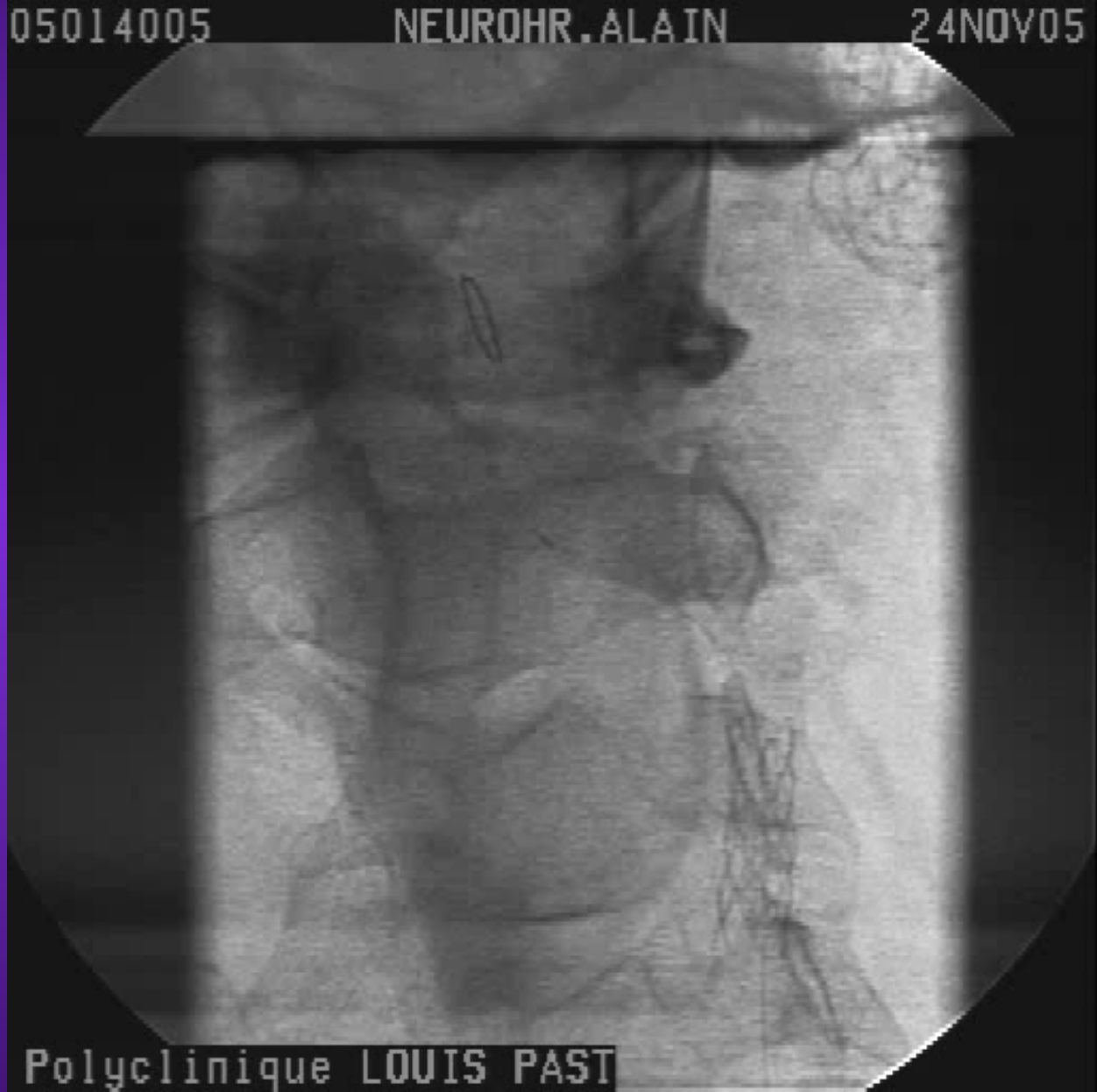
Polyclinique LOUIS PAST

# Stent Xact Abbott CCG sous protection EPI -BSC

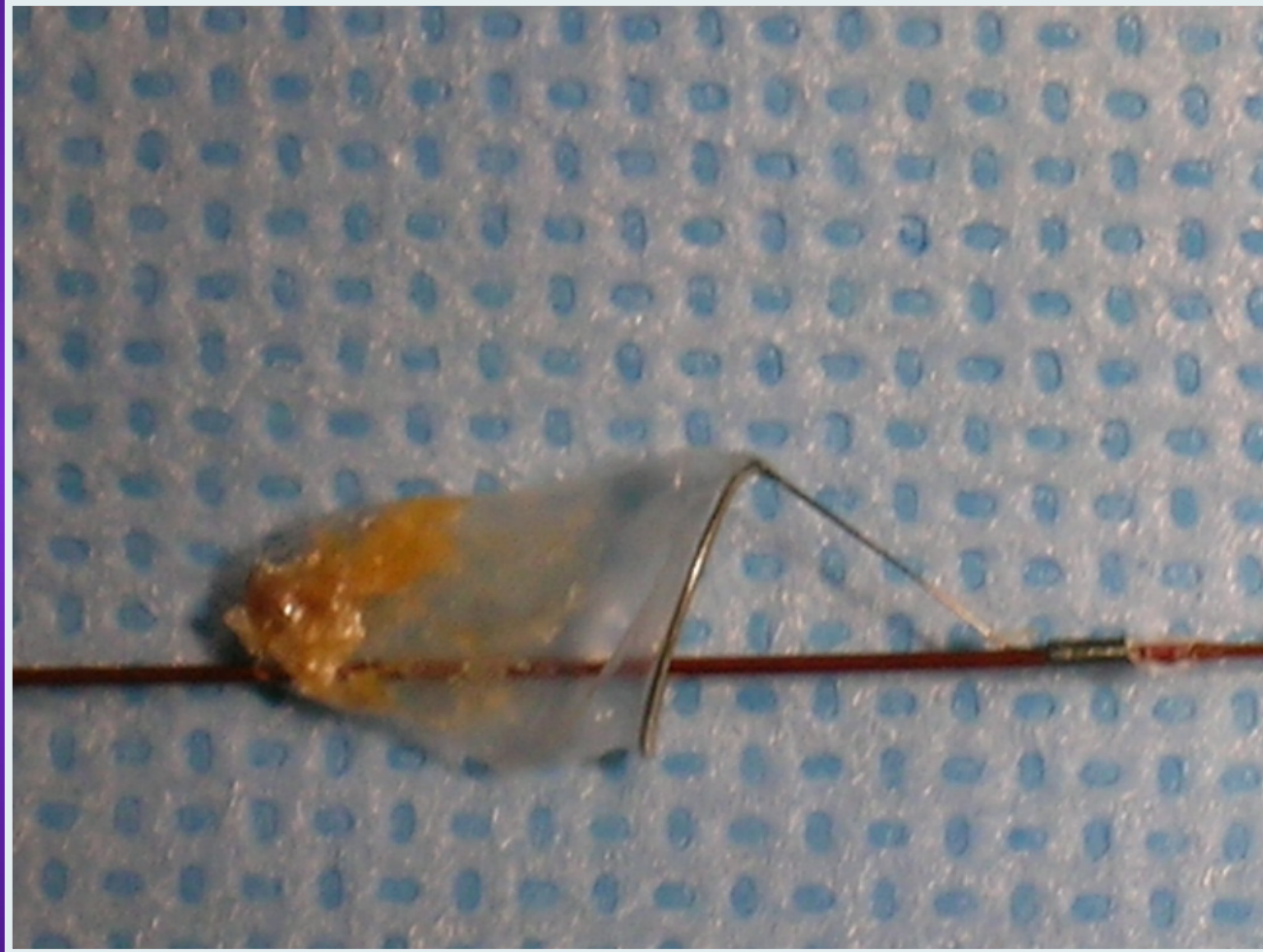
05014005 NEUROHR, ALAIN 24NOV05



Polyclinique LOUIS PAST



# Le Debris !

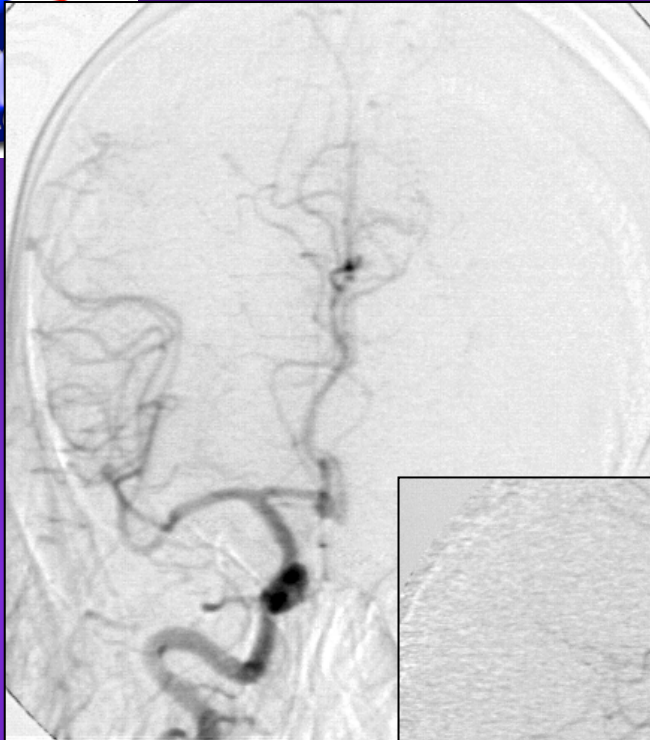


## Case 2

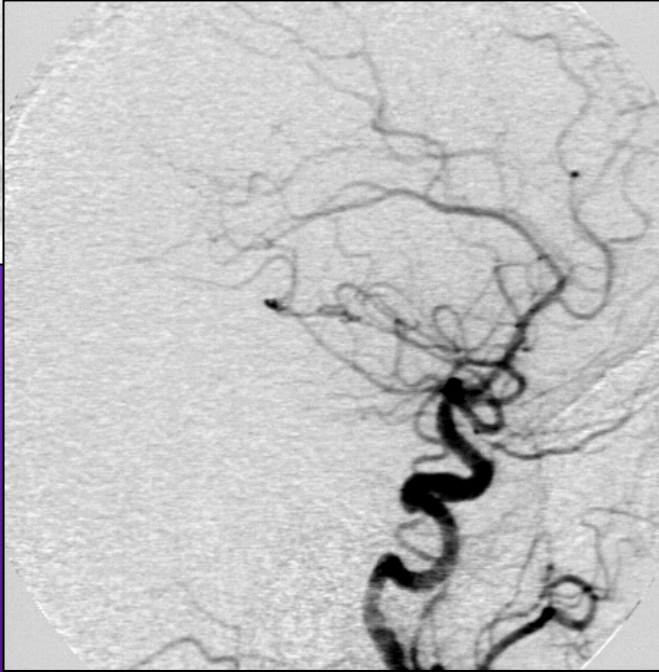
**BEFORE ANGIOPLASTY**

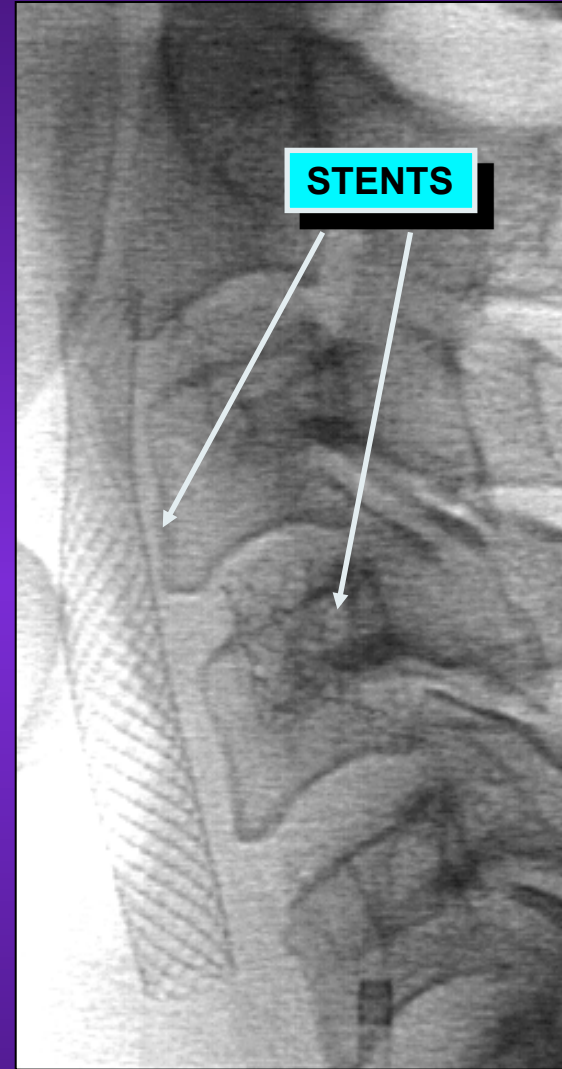
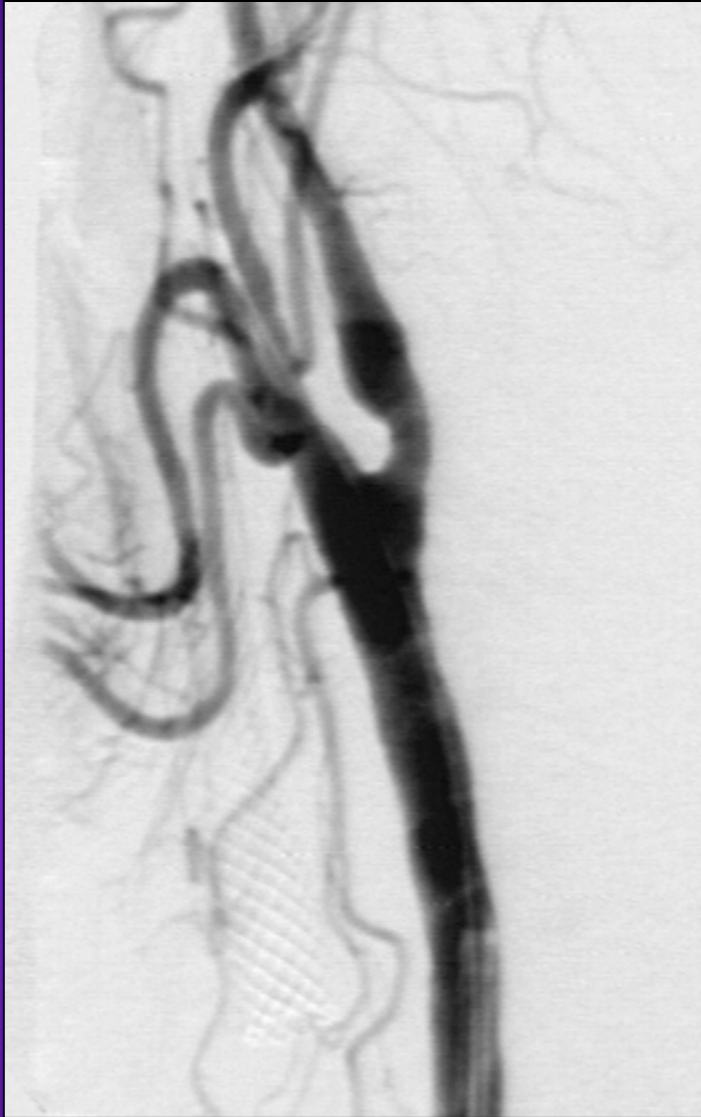
63 y Old symptomatic man  
Bilateral lesions  
Right tandem de-novo lesions  
Left post surgery





**AFTER STENTING**







# LEFT COMMON CAROTID ARTERY ANGIOPLASTY 24 HOURS LATER



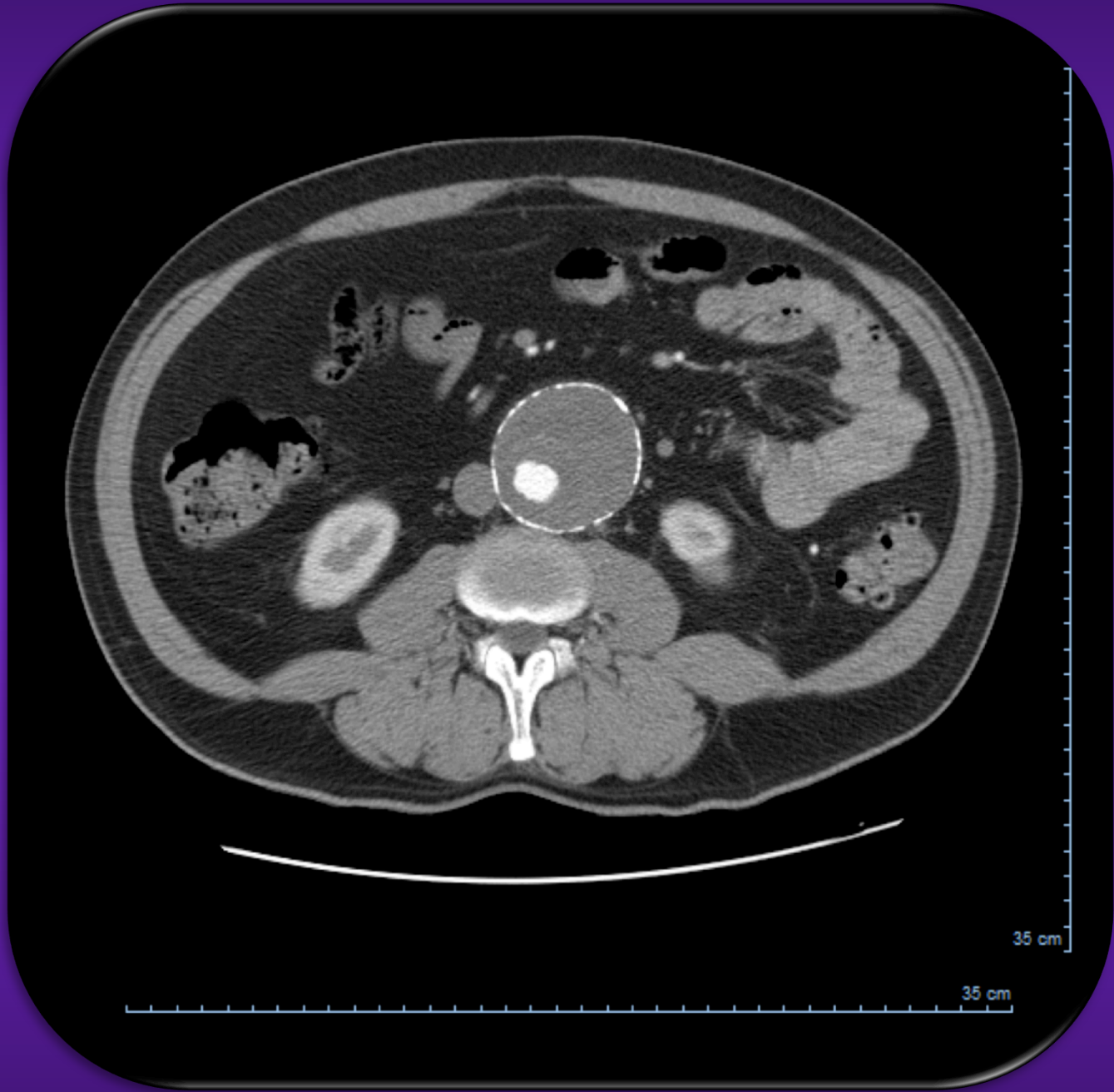
**BEFORE ANGIOPLASTY**



**AFTER ANGIOPLASTY**

## Case 3

- Physician 52 years old , heavy smoker , hyperlipidemic
- 62 mm AAA , 3 coronary VD , Bilateral carotid artery disease
- Bilateral iliac artery Stenosis



5°  
ng 1°  
FD 48 cm

0:00  
3:33  
1:00:43

1-7.1



# Right internal carotid stenosis

Rot -30°  
Ang 2°  
FD 42 cm



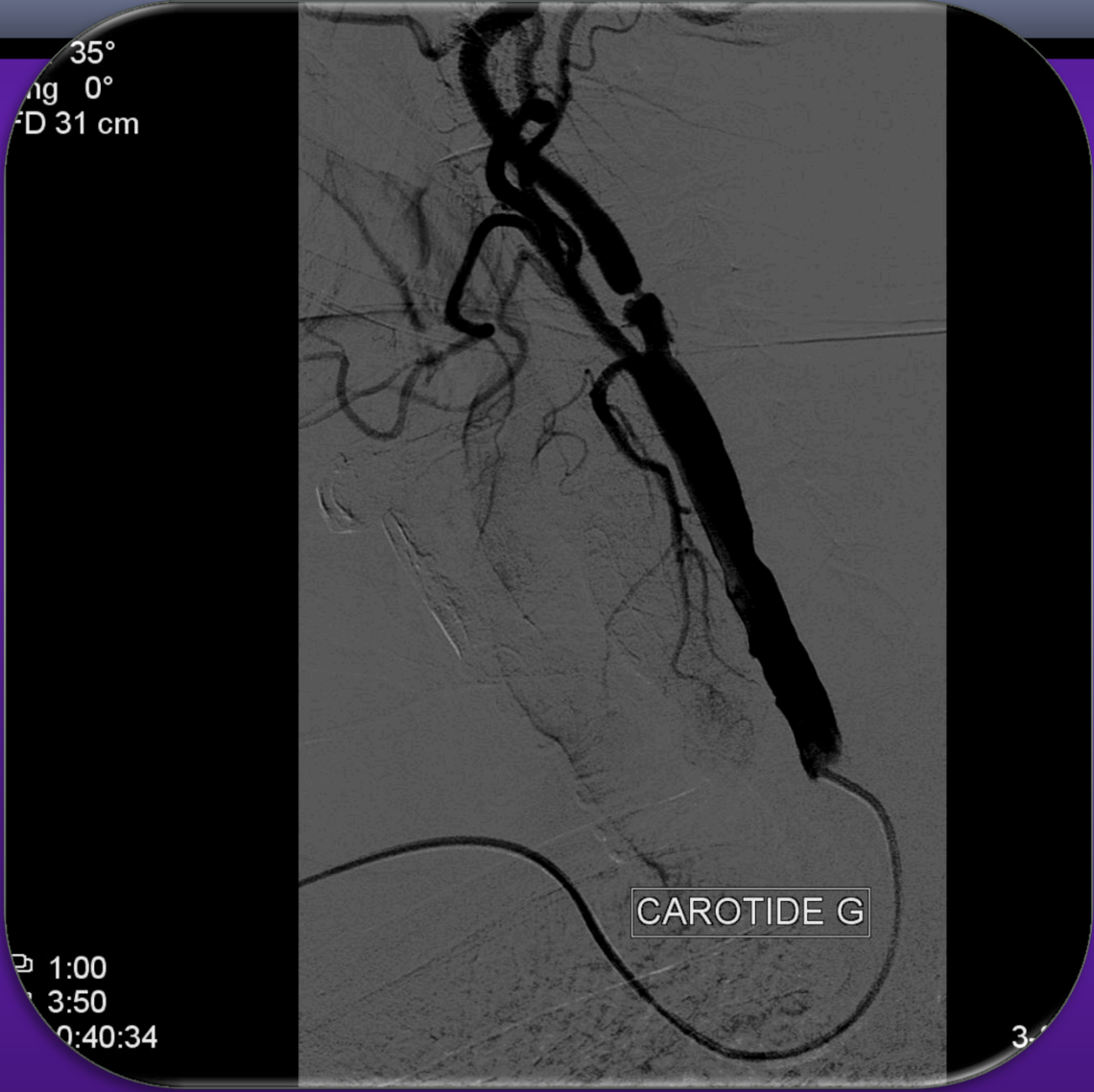
0:50  
2:83  
11:06:23

Rot 37°  
Ang 0°  
FD 42 cm

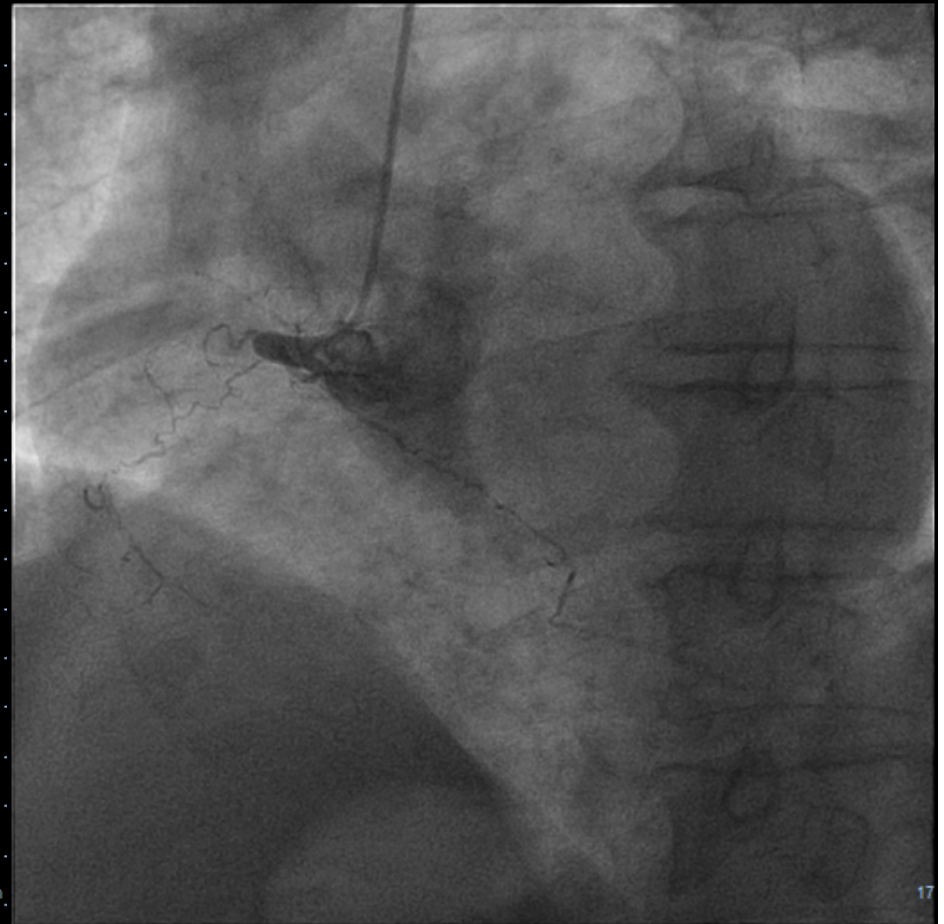
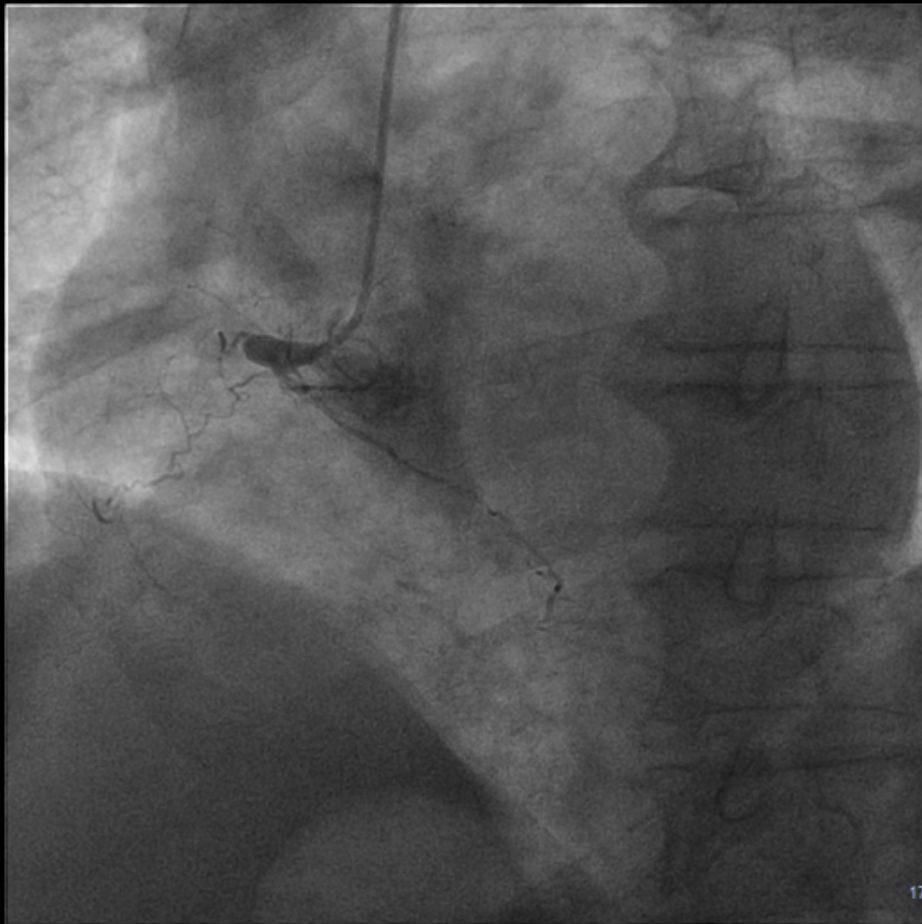


0:67  
2:83  
11:04:57

# Left internal carotid stenosis

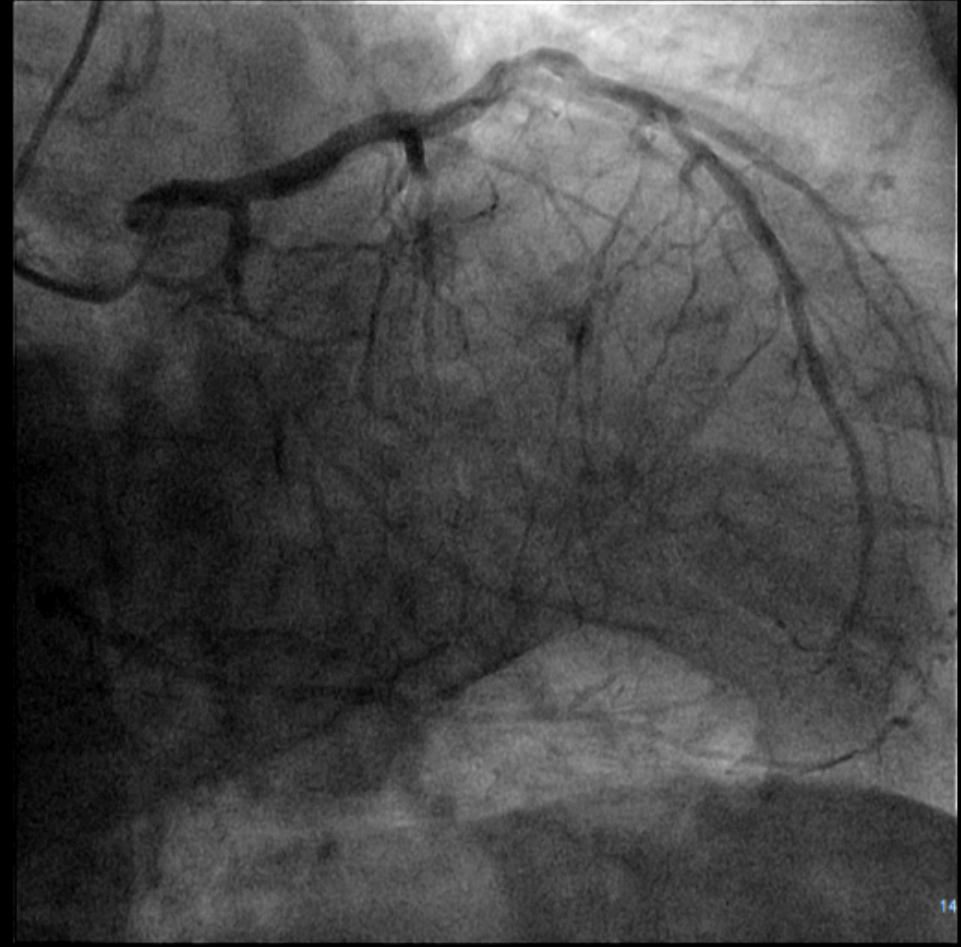
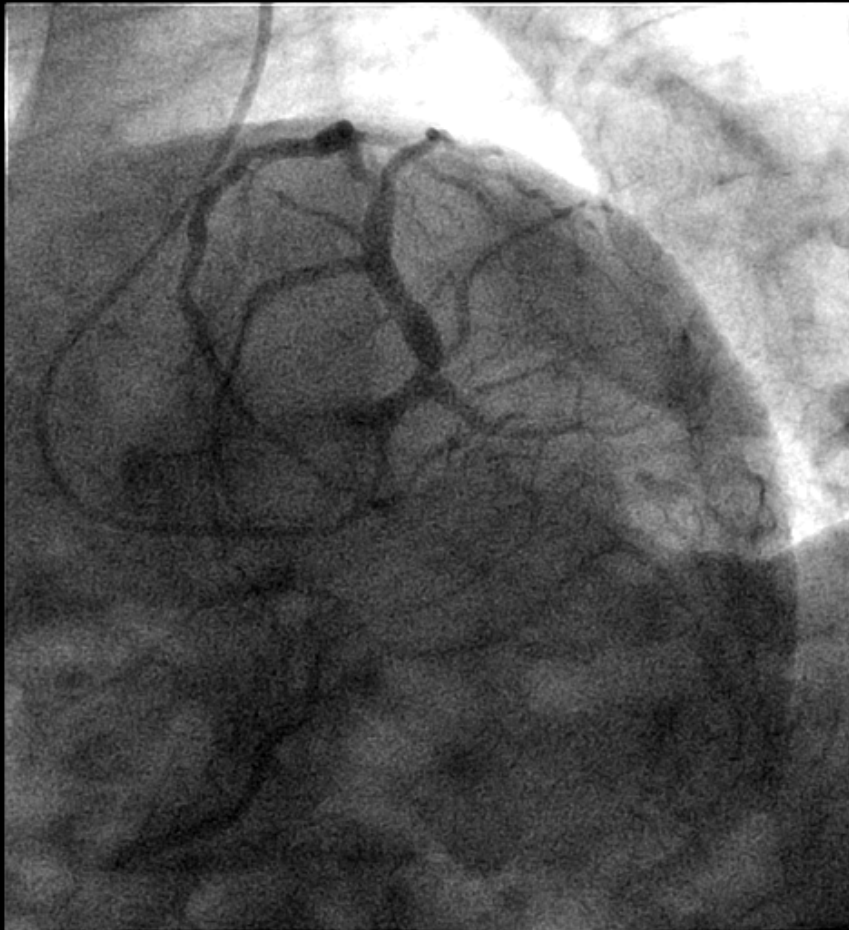


# Right Coronary occlusion



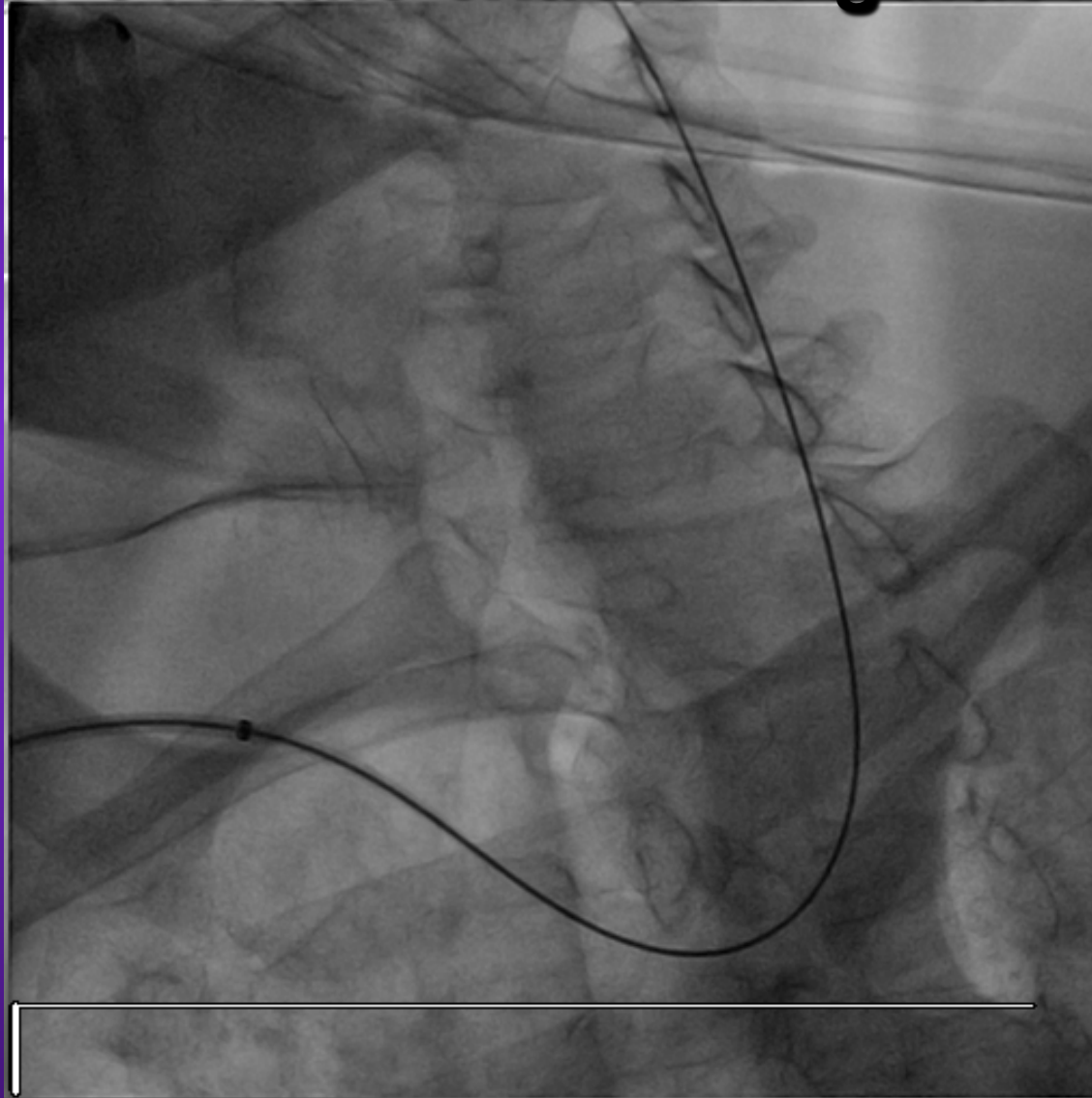
# Left coronary (LAO, RAO views)

## Left CX occlusion





# Placement of 6F 90 cm braided introducer over the extra stiff guidewire.



# La sténose avant et aps protection



# Après placement X-act Stent



# CID hautement symptomatique chez Mr Mo. 75ans



# Sténose complexe CID + Sténose CED

MONELLE, LUCIEN, 09000589, 18/03/1934, M

Run 1 - Frame 1 / 13

3 fps

Clinique Louis Pasteur

70kV, 68mAs

Zoom 63%

RAO -27,6°  
Caudal -0,1°

L 568  
W 688

# 1 Terumo stiff et Simmons CED

## 2 Echange pour un guide extra stiff



# Moma™ Invatec

0589, 18/03/1934, M



00589, 18/03/1934, M

Rot -28°  
Ang 0°  
FD 22 cm



# Placement du catheter à double ballon

MONELLE, LUCIEN, 09000589, 18/03/1934, M  
Run 5 - Frame 1 / 12

3 fps

Clinique Louis Pasteur  
70kV, 78mAs  
Zoom 63%

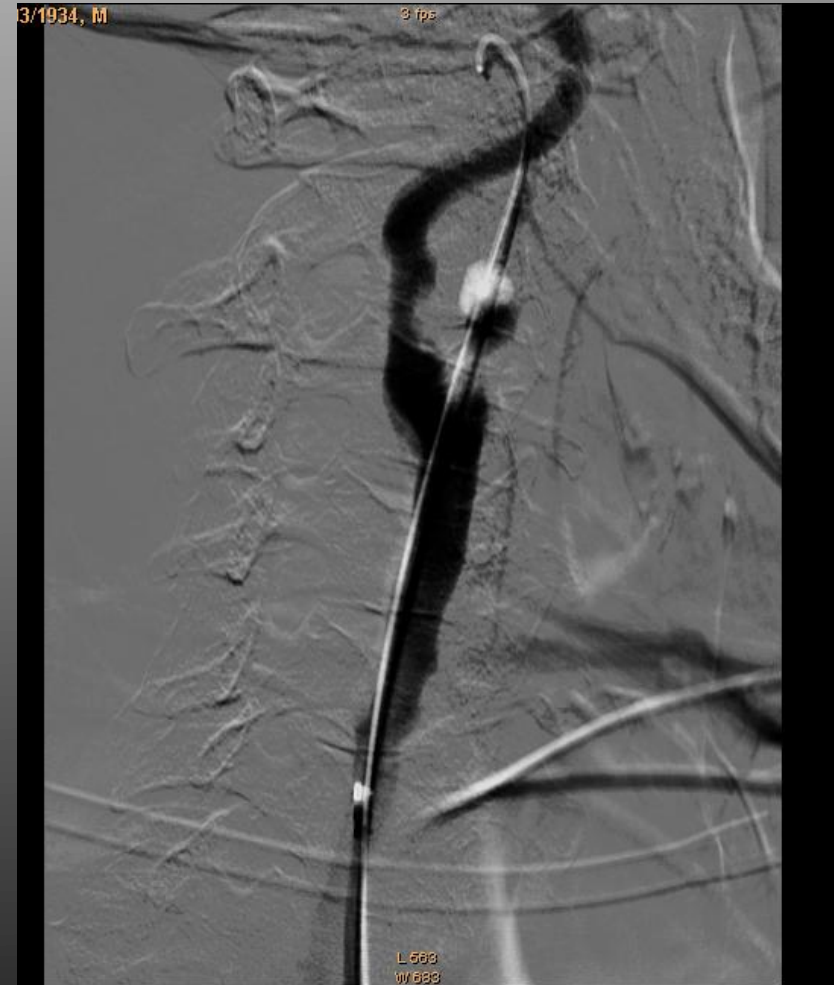
RAO -27,6°  
Caudal -0,1°

L 568  
W 688



# 1 inflation du ballon CED

## 2 le flux est interrompu dans CED



# Inflation du second ballon CCD



# Franchissement de la sténose par guide 0.014" type Pilot 50

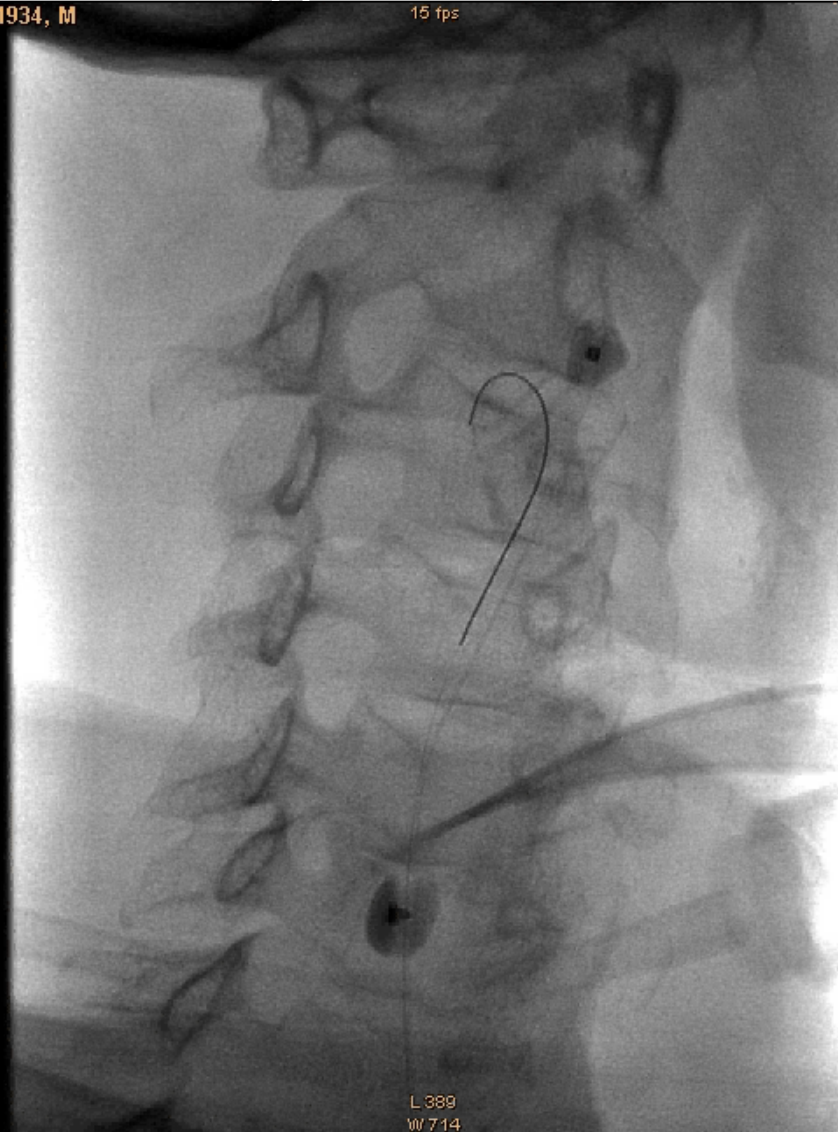
MONELLE, LUCIEN, 09000589, 18/03/1934, M  
Run 11 - Frame 1 / 150

15 fps

Clinique Louis Pasteur  
72kV, mA, 13mA, - s  
Zoom 63%

RAO -27,6°  
Caudal -0,1°

L 389  
W 714



# 1 Déploiement d'un stent Abbott X-act

## 2 Post dilatation par ballon 5x20mm



1 /stent déployé

2 /résultat Moma en place , les 2 ballons dégonflés



# Résultat final

MONELLE, LUCIEN, 09000589, 18/03/1934, M

Run 20 - Frame 1 / 13

3 fps

Clinique Louis Pasteur

70kV, 78mAs

Zoom 63%

RAO -27,6°  
Caudal -0,1°

L 583  
W 683

# Image face intra-cranienne

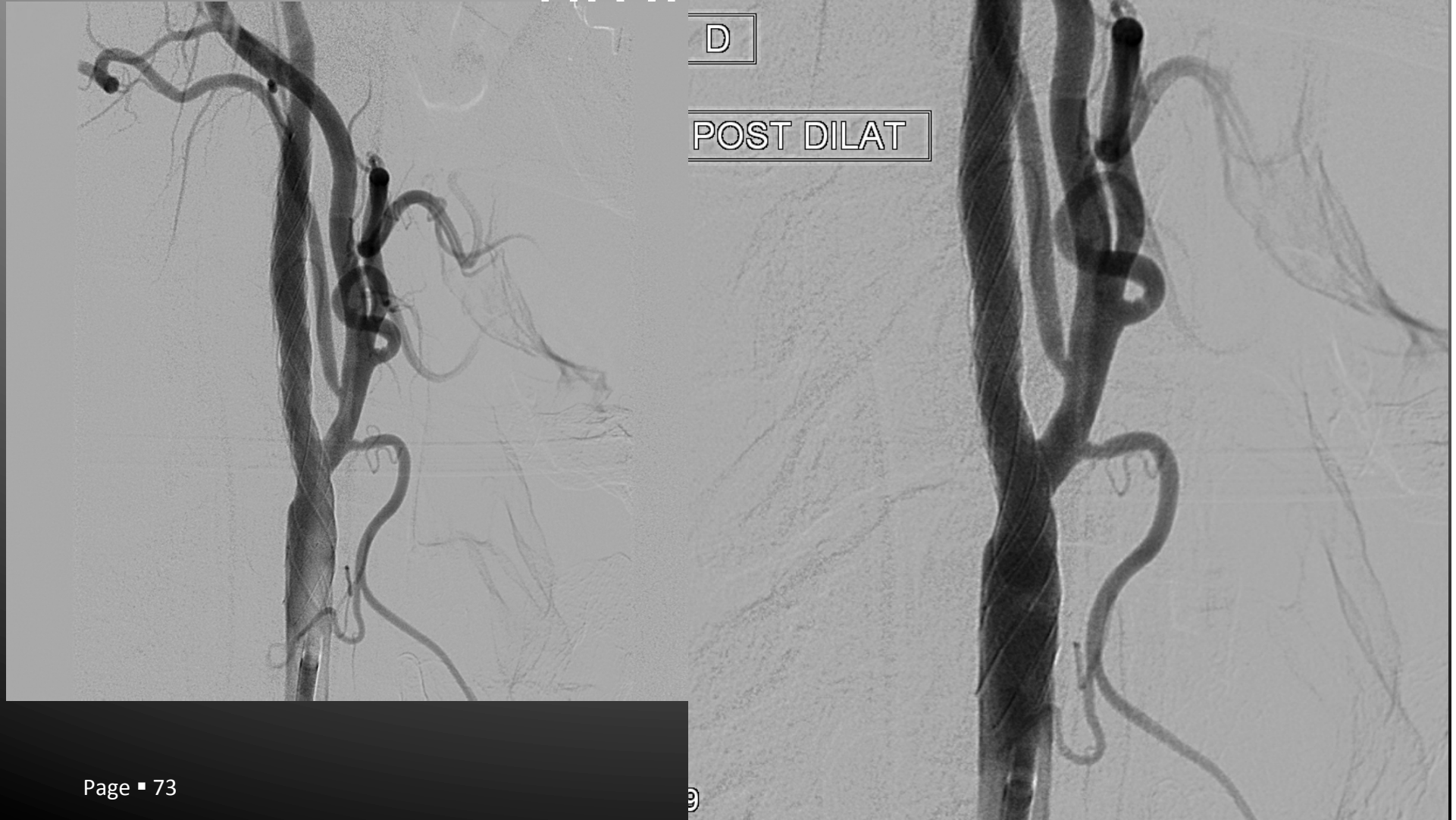


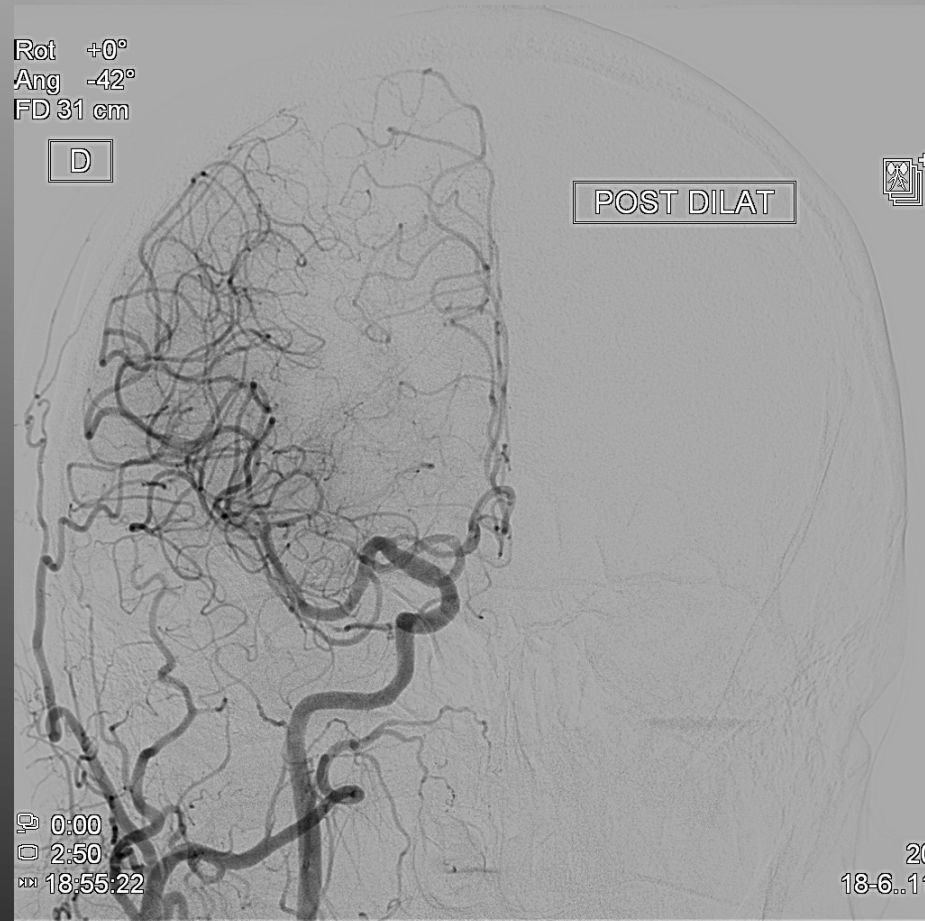
# Severe Symptomatic RICA stenosis

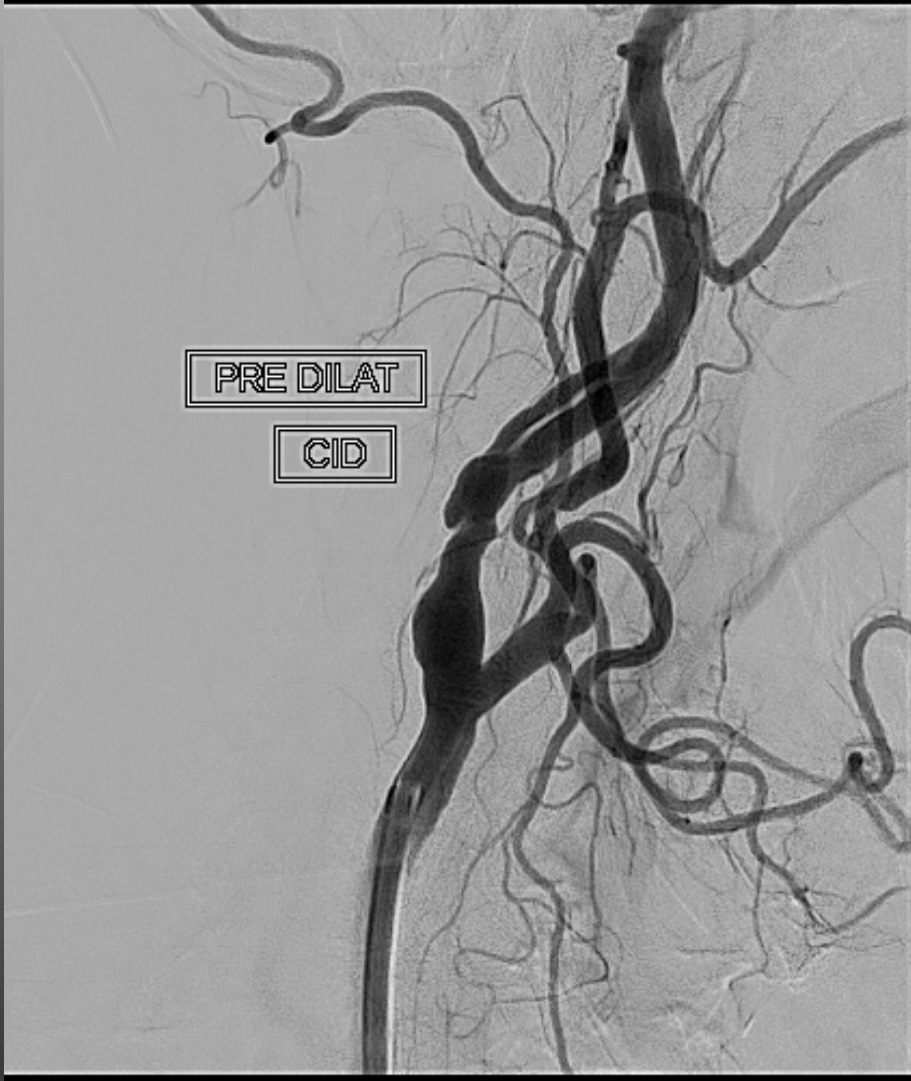




After ROAD COVER  
10x30mm pla  
prot







**Symptomatic chronic Dissection  
& Ulcerated RICA Stenosis**

**ROADSAVER 10x40mm**

Nature de la lésion	Angioplastie	Chirurgie
Courte	équivalence	
Longue	+++	+
Ulcérée	++	+++
Hypo échogène*	+	+++
Calcification excentrique	++	+++
Calcification concentrique	0	+++
Bifurcation CE indemne	équivalence	
Bifurcation CE sténosée*	+	+++
Lésions en tandem	+++	+
Lésions bilatérales	+++	+
Sténose haut située	+++	+
De novo	+	+++
Resténose	+++	+
Post-Rx	+++	-



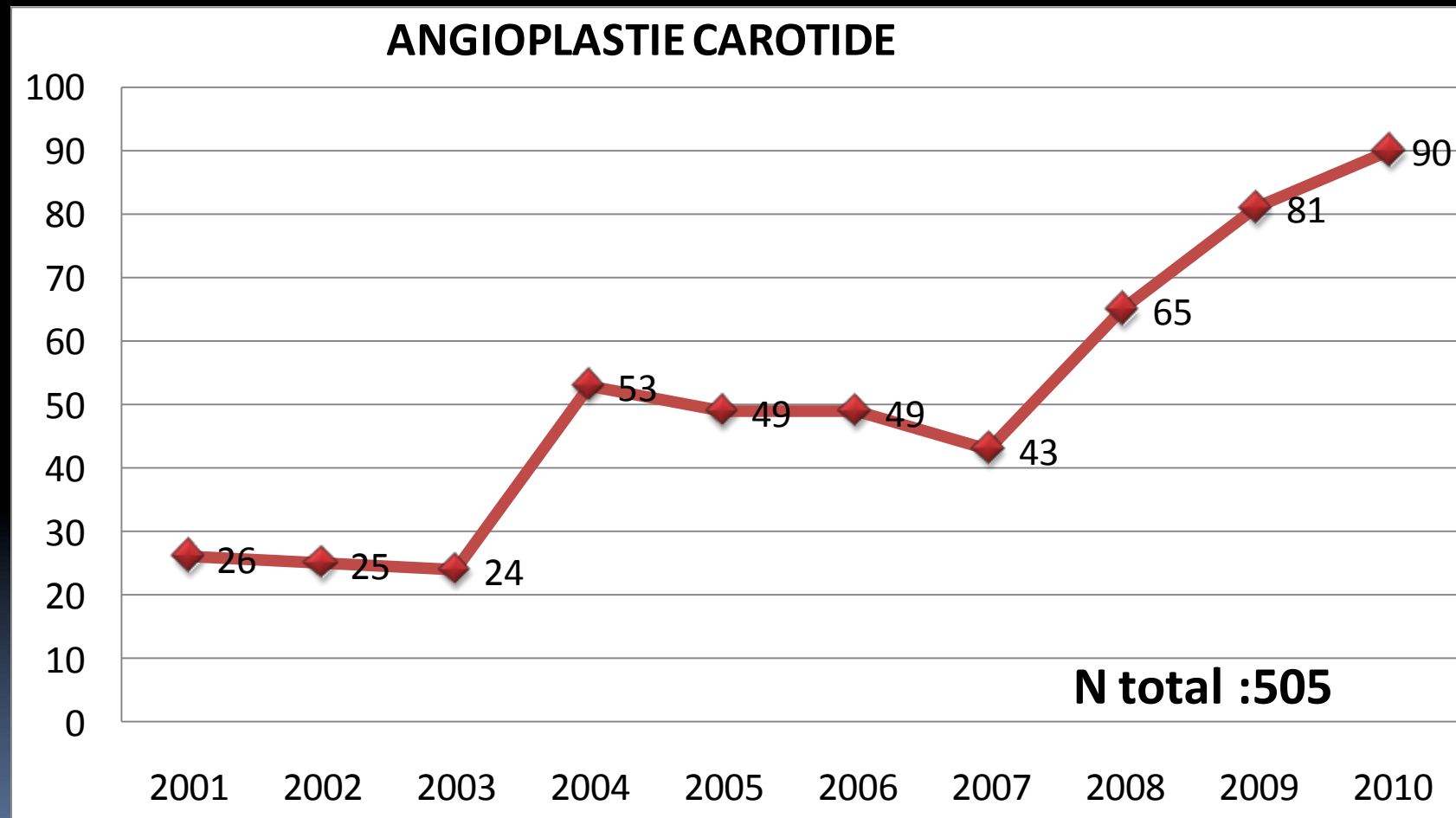








# Activité Carotide Protégée Louis Pasteur Essey –Les-Nancy



# Plan

- **Mis au point technique sur l'angioplastie carotide**
- **Les études**
  - **Endarterectomie carotide vs Traitement médical**
  - **Angioplastie carotide : les registres**
  - **Endarterectomie vs angioplastie carotide**
- **Les résultats à long terme**
- **Les indications**
  - **Admises**
  - **Controversées**
- **Messages Pratiques**

# Principaux Résultats de NASCET /ECST

## Sténoses carotides symptomatiques

Outcome: Any stroke or operative death at five years			
	ARR (%)	RRR (95%)	NNT
NASCET	12.7	0.63 (0.45–0.82)	8
ECST	21.2	0.36 (0.22–0.51)	5
Outcome: Disabling or fatal ipsilateral stroke or operative stroke/death at five years			
NASCET	8.9	0.31 (0.10–0.52)	11
ECST	7.3	0.39 (0.12–0.67)	14
ARR: absolute risk reduction; RRR: relative risk reduction; NNT: to prevent one event over five years			
Source: Geriatrics Aging © 2005 1453987 Ontario, Ltd.			

**Le risque d'AVC homolatéral est réduit à 2 ans de 26% (Tt médical) à 9% (Chirurgie) (NASCET)**

# Principaux Résultats de ACAS et ACST

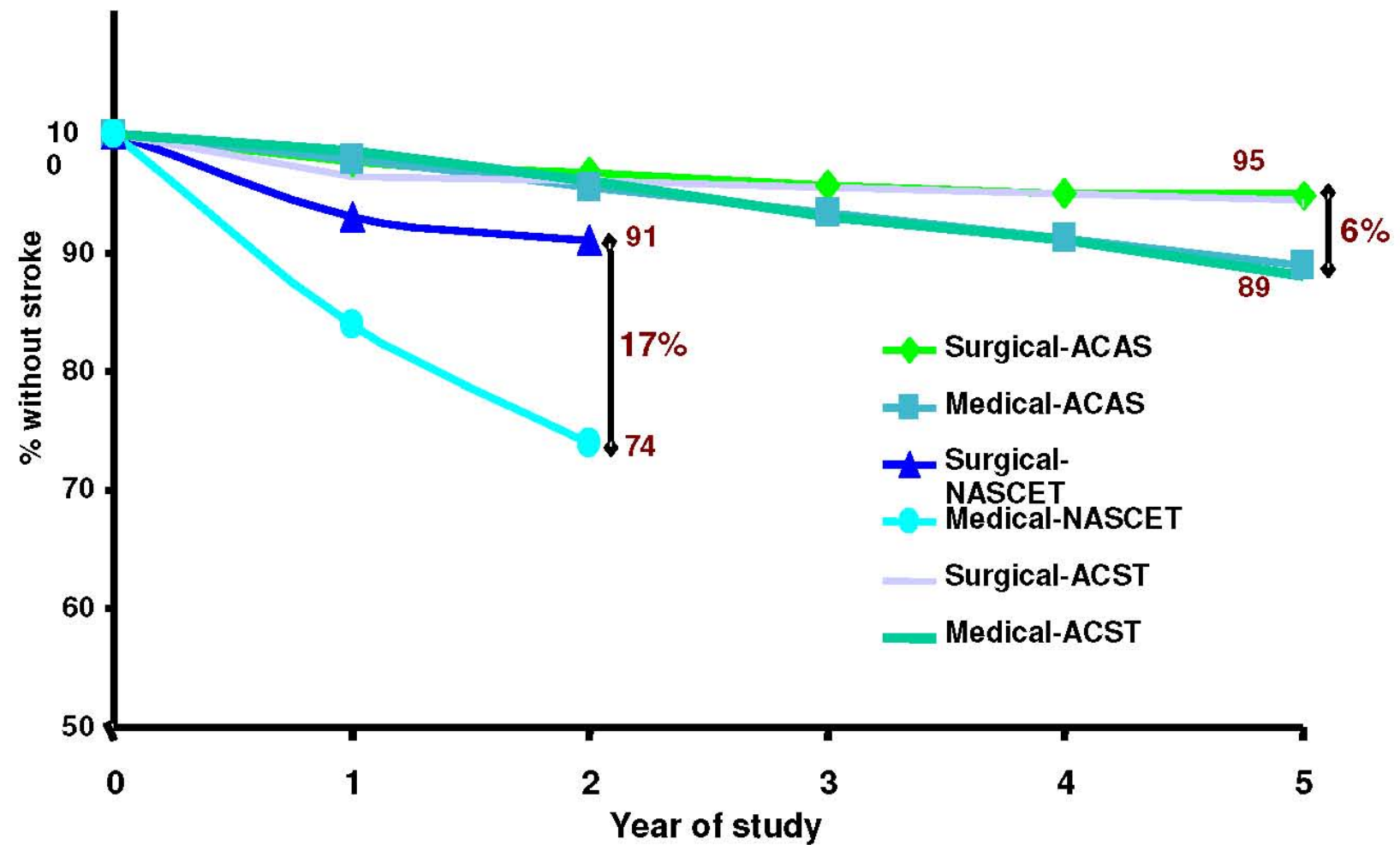
## Sténoses carotides Asymptomatiques

Five-year risk (%) of any ipsilateral stroke or perioperative stroke/death				
	CEA	Control	ARR (%)	NNT
ACAS	5.1	11.0	5.9	17
ACST	6.4	11.7	5.3	19

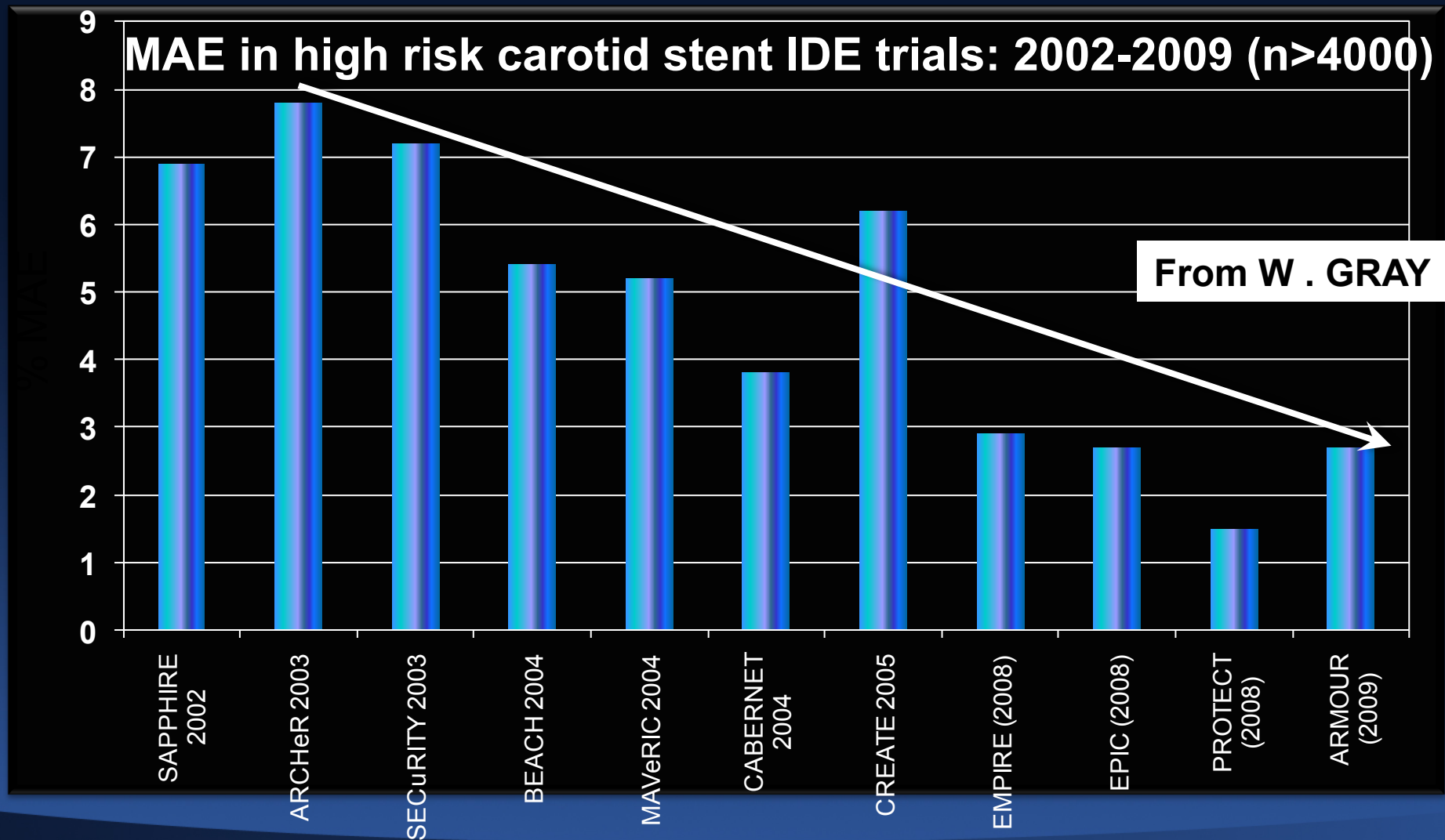
ARR: absolute risk reduction; NNT: to prevent one event over five years

Source: Geriatrics Aging © 2005 1453987 Ontario, Ltd.

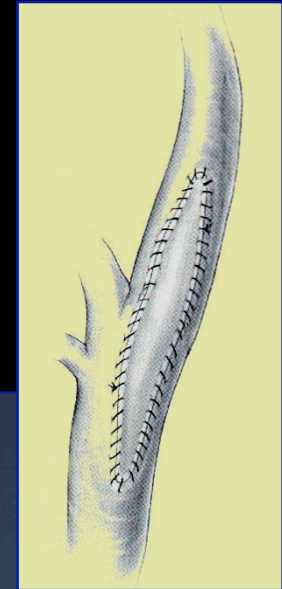
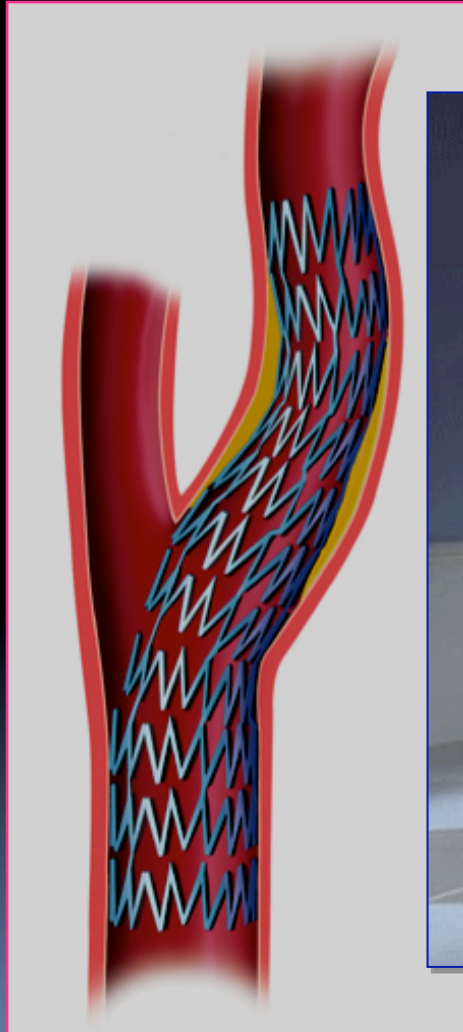
**Figure 1. ACAS, ACST and NASCET: Comparative Results**



# EMBOLIC P.D :Improvement of results over time 11 US FDA approval trials with improving outcomes (all approved as safe and effective) /Registries



# Stent ou Chirurgie



**Mission Impossible?**



# Short-term outcome after stenting versus endarterectomy for symptomatic carotid stenosis: a preplanned meta-analysis of individual patient data

Carotid Stenting Trialists' Collaboration\*

Lancet September 2010

Lancet 2010; 376: 1062-73

Published Online

September 10, 2010

DOI:10.1016/S0140-

6736(10)61009-4

See [Editorial](#) page 1025

See [Comment](#) page 1028

\*Members listed at end of paper

Correspondence to:  
Prof Martin M Brown, Institute  
of Neurology, University College  
London, Box 6, National Hospital  
for Neurology and Neurosurgery,  
Queen Square, London  
WC1N 3BG, UK  
[m.brown@ion.ucl.ac.uk](mailto:m.brown@ion.ucl.ac.uk)

## Summary

**Background** Results from randomised controlled trials have shown a higher short-term risk of stroke associated with carotid stenting than with carotid endarterectomy for the treatment of symptomatic carotid stenosis. However, these trials were underpowered for investigation of whether carotid artery stenting might be a safe alternative to endarterectomy in specific patient subgroups. We therefore did a preplanned meta-analysis of individual patient data from three randomised controlled trials.

**Methods** Data from all 3433 patients with symptomatic carotid stenosis who were randomly assigned and analysed in the Endarterectomy versus Angioplasty in Patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis (EVA-3S) trial, the Stent-Protected Angioplasty versus Carotid Endarterectomy (SPACE) trial, and the International Carotid Stenting Study (ICSS) were pooled and analysed with fixed-effect binomial regression models adjusted for source trial. The primary outcome event was any stroke or death. The intention-to-treat (ITT) analysis included all patients and outcome events occurring between randomisation and 120 days thereafter. The per-protocol (PP) analysis was restricted to patients receiving the allocated treatment and events occurring within 30 days after treatment.

**Findings** In the first 120 days after randomisation (ITT analysis), any stroke or death occurred significantly more often in the carotid stenting group (153 [8.9%] of 1725) than in the carotid endarterectomy group (99 [5.8%] of 1708, risk ratio [RR] 1.53, [95% CI 1.20-1.95],  $p=0.0006$ ; absolute risk difference 3.2 [1.4-4.9]). Of all subgroup variables assessed, only age significantly modified the treatment effect: in patients younger than 70 years (median age), the estimated 120-day risk of stroke or death was 50 (5.8%) of 869 patients in the carotid stenting group and 48 (5.7%) of 843 in the carotid endarterectomy group (RR 1.00 [0.68-1.47]); in patients 70 years or older, the estimated risk with carotid stenting was twice that with carotid endarterectomy (103 [12.0%] of 856 vs 51 [5.9%] of 865, 2.04 [1.48-2.82], interaction  $p=0.0053$ ,  $p=0.0014$  for trend). In the PP analysis, risk estimates of stroke or death within 30 days of treatment among patients younger than 70 years were 43 (5.1%) of 851 patients in the stenting group and 37 (4.5%) of 821 in the endarterectomy group (1.11 [0.73-1.71]); in patients 70 years or older, the estimates were 87 (10.5%) of 828 patients and 36 (4.4%) of 824, respectively (2.41 [1.65-3.51]; categorical interaction  $p=0.0078$ , trend interaction  $p=0.0013$ ).



	CAS (n=1670)	CEA (n=1645)	Risk ratio* (95% CI)	p value†	Risk difference* (95% CI)
Any stroke or death	130 (7.7%)	73 (4.4%)	1.74 (1.32 to 2.30)	0.0001	3.4 (1.8 to 5.0)
Disabling stroke or death	65 (3.9%)	43 (2.6%)	1.48 (1.01 to 2.15)	0.04	1.2 (0 to 2.4)
All-cause death	19 (1.1%)	10 (0.6%)	1.86 (0.87 to 4.00)	0.10	0.6 (-0.1 to 1.2)
Any stroke	125 (7.4%)	70 (4.3%)	1.74 (1.31 to 2.32)	0.0001	3.3 (1.7 to 4.9)
Stroke severity‡					
Fatal	12 (0.7%)	6 (0.4%)	1.97 (0.74 to 5.23)	0.16	0.4 (-0.1 to 0.8)
Disabling	47 (2.8%)	34 (2.1%)	1.35 (0.87 to 2.08)	0.18	0.6 (-0.4 to 1.6)
Non-disabling	66 (3.9%)	31 (1.9%)	2.09 (1.37 to 3.19)	0.0004	2.0 (0.8 to 3.2)
Stroke type§					
Ischaemic	118 (7.0%)	57 (3.5%)	2.02 (1.48 to 2.75)	<0.0001	3.7 (2.2 to 5.2)
Haemorrhagic	7 (0.4%)	12 (0.7%)	0.57 (0.23 to 1.45)	0.23	-0.3 (-0.8 to 0.1)
Unknown	0	1 (0.1%)	..	..	..
Stroke region§					
Ipsilateral carotid	113 (6.7%)	66 (4.0%)	1.67 (1.24 to 2.25)	0.0005	2.8 (1.3 to 4.3)
Contralateral carotid or vertebrobasilar	10 (0.6%)	4 (0.2%)	2.45 (0.77 to 7.81)	0.11	0.4 (-0.1 to 0.8)
Unknown	2 (0.1%)	0	..	..	..
Myocardial infarction	4 (0.2%)	7 (0.4%)	..	..	..
Non-fatal	1 (0.1%)	7 (0.4%)	..	..	..
Fatal	3 (0.2%)	0	..	..	..
Cranial nerve palsy¶	7 (0.4%)	99 (6.0%)	0.07 (0.03 to 0.15)	<0.0001	-5.6 (-6.7 to -4.4)
Severe haematoma	12 (0.7%)	32 (1.9%)	0.37 (0.19 to 0.71)	0.0016	..
Severe wound infection**	1 (0.1%)	4 (0.2%)	..	..	..

Data are number (%), unless otherwise indicated. Percentages are number of events divided by number of patients. CAS=carotid stenting. CEA=carotid endarterectomy. ..=Adjusted risk ratio or risk difference and 95% CIs were not estimated because model did not converge. \*Adjusted for source trial. †Derived by use of binomial regression likelihood ratio test, adjusted for source trial. ‡One patient in the endarterectomy group had two stroke events within 30 days after treatment. §Refers to first event. ¶||In the stenting group, cranial nerve palsy was caused by carotid artery dissection in two patients; in three patients, cranial nerve palsy occurred after conversion to endarterectomy following unsuccessful initial attempts at stenting; and two patients had isolated dysphagia attributable to cranial nerve palsy after stent procedures. ||Defined as neck haematoma after endarterectomy or haematoma at the site of puncture after stenting, which required surgery, blood transfusion, or prolonged hospital stay. \*\*Defined as any infection at the site of surgery or skin puncture in stenting, which required antibiotic treatment, surgery, or prolonged hospital stay.

**Table 3: Outcome events occurring within 30 days of treatment (per-protocol analysis)**

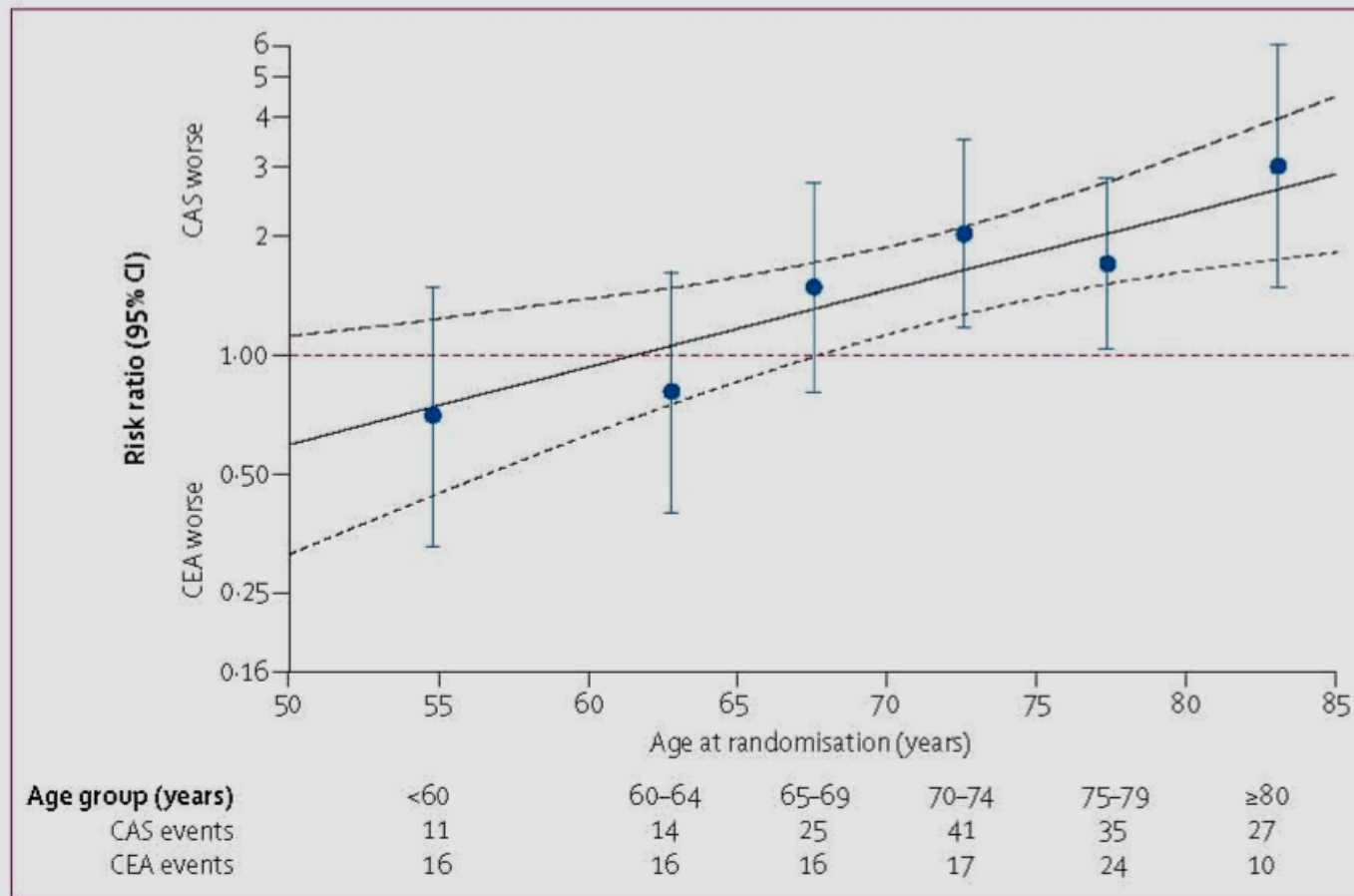


Figure 7: Treatment risk ratios of any stroke or death within 120 days of randomisation by age (both continuous and by age groups)

**Interpretation** Stenting for symptomatic carotid stenosis should be avoided in older patients (age  $\geq 70$  years), but might be as safe as endarterectomy in younger patients.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

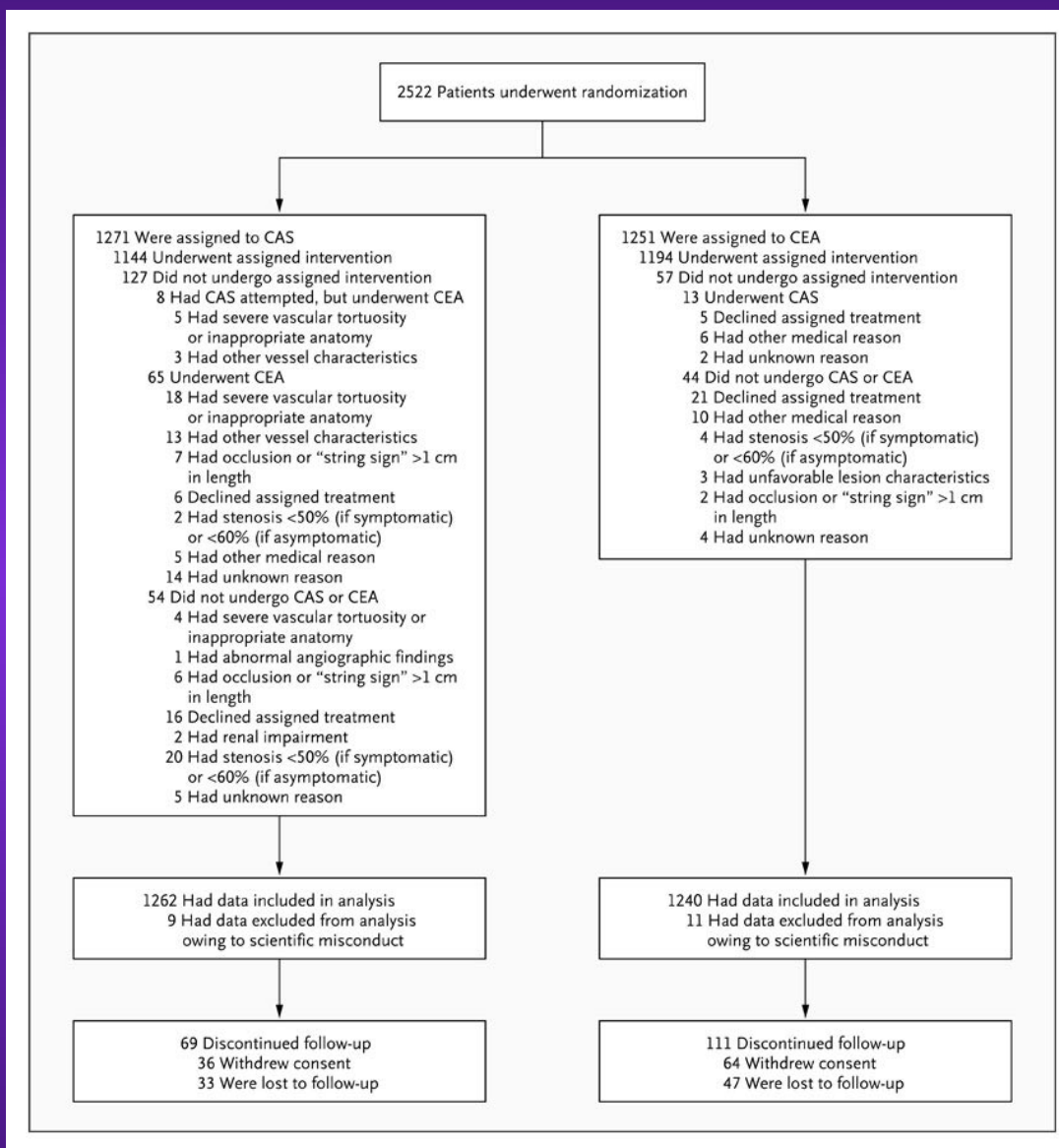
ORIGINAL ARTICLE

## Stenting versus Endarterectomy for Treatment of Carotid-Artery Stenosis

Thomas G. Brott, M.D., Robert W. Hobson, II, M.D.,\* George Howard, Dr.P.H., Gary S. Roubin, M.D., Ph.D., Wayne M. Clark, M.D., William Brooks, M.D., Ariane Mackey, M.D., Michael D. Hill, M.D., Pierre P. Leimgruber, M.D., Alice J. Sheffet, Ph.D., Virginia J. Howard, Ph.D., Wesley S. Moore, M.D., Jenifer H. Voeks, Ph.D., L. Nelson Hopkins, M.D., Donald E. Cutlip, M.D., David J. Cohen, M.D., Jeffrey J. Popma, M.D., Robert D. Ferguson, M.D., Stanley N. Cohen, M.D., Joseph L. Blackshear, M.D., Frank L. Silver, M.D., J.P. Mohr, M.D., Brajesh K. Lal, M.D., and James F. Meschia, M.D.,  
for the CREST Investigators†

ABSTRACT

# Randomization and Follow-up of the Study Patients



# Baseline Characteristics of the Study Population, According to Treatment Group



Characteristic	Carotid-Artery Stenting (N=1262)	Carotid Endarterectomy (N=1240)
Age (yr)	68.9±9.0	69.2±8.7
Male sex (% of patients)	63.9	66.4
White race (% of patients) †	92.9	93.5
Asymptomatic arteries (% of patients)	47.1	47.3
Risk factors (% of patients)		
Hypertension	85.8	86.1
Diabetes	30.6	30.4
Dyslipidemia ‡	82.9	85.8
Current smoker	26.4	26.1
Previous cardiovascular disease	42.4	45.0
Previous coronary-artery bypass	19.9	21.5
Blood pressure (mm Hg)		
Systolic	141.6±20.2	141.2±20.5
Diastolic	74.0±11.6	73.9±11.5
Percent stenosis at randomization		
Moderate (<70%)	13.1	14.9
Severe (≥70%)	86.9	85.1
Stenosis characteristics (% of patients)		
Left carotid artery treated	50.6	52.3
Contralateral occlusion	2.7	3.2
Time from randomization to treatment (no. of days)		
Median	6	7
Interquartile range	9	9
Procedural characteristics		
Target-lesion length (mm)	17.8±8.5	—
Total length of stented segment (mm)	34.4±7.3	—
Balloon angioplasty before stenting (% of patients)	67.7	—
Embololic protection (% of patients)	96.1	—
Medical treatment (% of patients)		
Antiplatelet therapy 48 hr before stenting	97.7	—
During procedure		
Heparin	86.4	—
Bivalirudin	13.6	—
Vasopressors	29.9	—
After procedure		
Any antiplatelet therapy	99.0	—
Aspirin plus either clopidogrel or ticlopidine for 4 wk	87.9	—
General anesthesia (% of patients)	—	90.0
Surgical technique (% of patients)		
Patch	—	62.4
Shunt	—	56.7
Medical treatment (% of patients)		
Aspirin 48 hr before endarterectomy	—	92.1
Vasopressors during endarterectomy	—	61.0
Antiplatelet therapy after endarterectomy	—	91.1

\* Plus-minus values are means ±SD. Dashes indicate not applicable.

† Race was self-reported.

‡ P=0.05 for the difference in the baseline rate of dyslipidemia between the two groups.



The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE

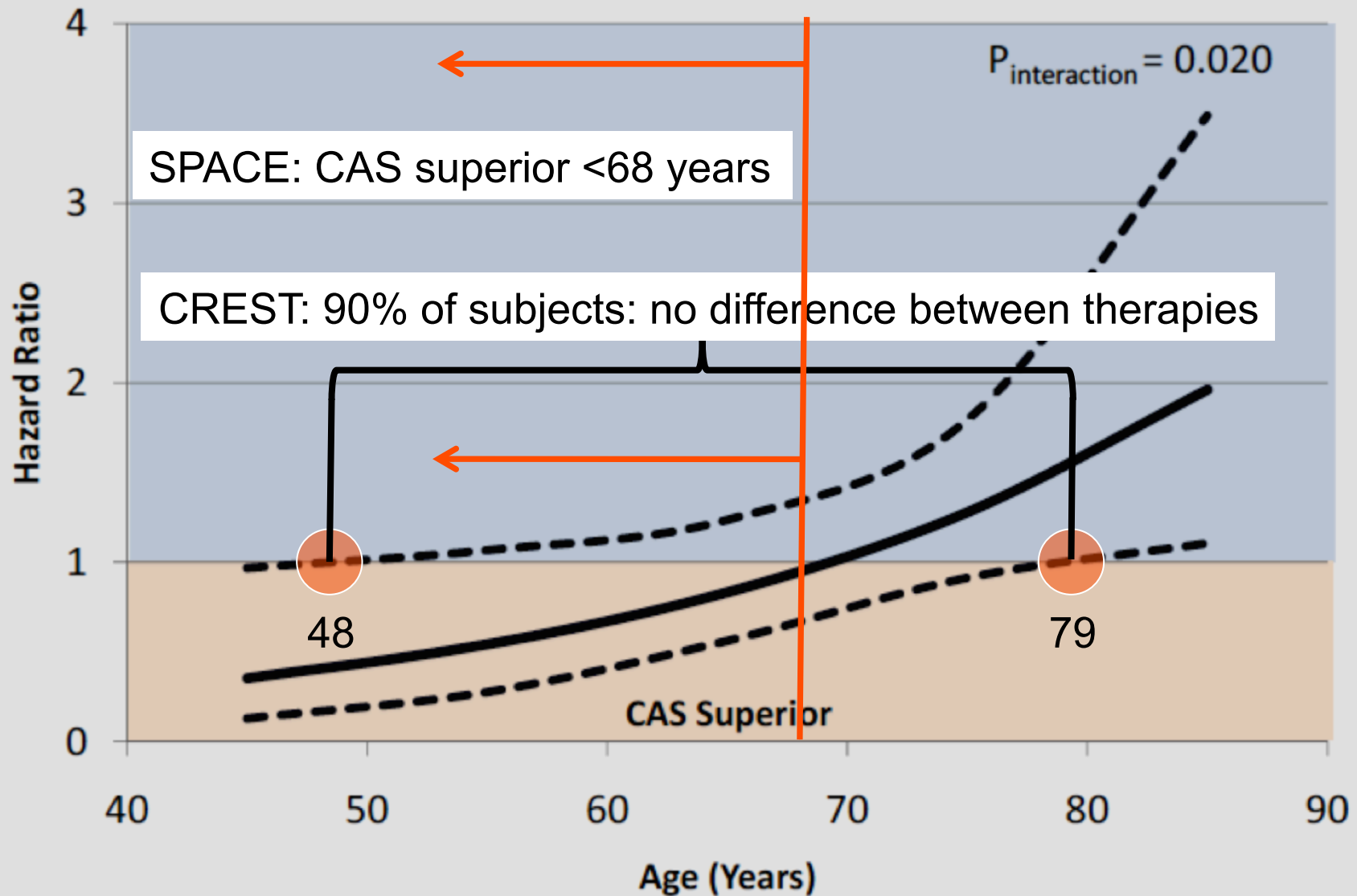
End Point	Periprocedural Period				
	CAS	CEA	Absolute Treatment Effect of CAS vs. CEA (95% CI) <i>percentage points</i>	Hazard Ratio for CAS vs. CEA (95% CI)	P Value
	<i>no. of patients (% ±SE)</i>				
<b>Myocardial infarction</b>					
Asymptomatic patients	7 (1.2±0.4)	13 (2.2±0.6)	-1.0 (-2.5 to 0.4)	0.55 (0.22 to 1.38)	0.20
Symptomatic patients	7 (1.0±0.4)	15 (2.3±0.6)	-1.2 (-2.6 to 0.1)	0.45 (0.18 to 1.11)	0.08
<b>Any periprocedural stroke or postprocedural ipsilateral stroke</b>					
Asymptomatic patients	15 (2.5±0.6)	8 (1.4±0.5)	1.2 (-0.4 to 2.7)	1.88 (0.79 to 4.42)	0.15
Symptomatic patients	37 (5.5±0.9)	21 (3.2±0.7)	2.3 (0.1 to 4.5)	1.74 (1.02 to 2.98)	0.04
<b>Any periprocedural stroke or death or postprocedural ipsilateral stroke</b>					
Asymptomatic patients	15 (2.5±0.6)	8 (1.4±0.5)	1.2 (-0.4 to 2.7)	1.88 (0.79 to 4.42)	0.15
Symptomatic patients	40 (6.0±0.9)	21 (3.2±0.7)	2.8 (0.5 to 5.0)	1.89 (1.11 to 3.21)	0.02
<b>Primary end point (any periprocedural stroke, myocardial infarction, or death or postprocedural ipsilateral stroke)</b>					
Asymptomatic patients	21 (3.5±0.8)	21 (3.6±0.8)	0.0 (-2.2 to 2.1)	1.02 (0.55 to 1.86)	0.96
Symptomatic patients	45 (6.7±1.0)	35 (5.4±0.9)	1.4 (-1.2 to 3.9)	1.26 (0.81 to 1.96)	0.30

# 30-day endpoint components

	<b>CAS</b>	<b>CEA</b>	<b>HR</b>	<b>95% CI</b>	<b>P value</b>
Peri-procedural CVA	4.1%	2.3%	1.79	1.14-2.82	0.01
Peri-procedural MI	1.1%	2.3%	0.50	0.26-0.94	0.03
Peri-procedural Major CVA	0.9%	0.7%	1.35	0.54-3.36	0.52
Peri-procedural CN palsies	0.3%	4.8%	0.07	0.02-0.18	<0.0001
Ipsilateral CVA after peri-procedural period $\leq$ 4 years	2.0%	2.4%	0.94	0.50-1.76	0.85
<b>Combined peri-procedural CN palsies and CVA</b>	<b>4.4%</b>	<b>7.1%</b>			



# Age differential: Similarity among trials





## Conclusions of CREST

### CONCLUSIONS

Among patients with symptomatic or asymptomatic carotid stenosis, the risk of the composite primary outcome of stroke, myocardial infarction, or death did not differ significantly in the group undergoing carotid-artery stenting and the group undergoing carotid endarterectomy. During the periprocedural period, there was a higher risk of stroke with stenting and a higher risk of myocardial infarction with endarterectomy. (ClinicalTrials.gov number, NCT00004732.)

**Brott T et al. N Engl J Med  
2010;10.1056/NEJMoa0912321**



The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE



# Résumé des 5 études randomisées pris en compte

	N	% Symp	30th Day								% EPD
			Stroke/†		Major Stroke		Any Stroke		MI		
			CAS	CEA	CAS	CEA	CAS	CEA	CAS	CEA	
Sapphire 2004			<b>Haut risque, Sponsor J&amp;J</b>				5.8	7.7	3.0	7.5	95.6
EVA 3S 2006			<b>Mauvaise formation des interventionnels, IM</b>								
SPACE 2006			<b>Protection dans 30%, formation insuffisante, IM</b>								
ICSS 2009			<b>Mauvaise formation des interventionnels, IM</b>								
CRES 2010			<b>Bonne formation des interventionnels, Protec?</b>								

# Plan

- **Mis au point technique sur l'angioplastie carotide**
- **Les études**
  - Endarterectomie carotide vs Traitement médical
  - Angioplastie carotide : les registres
  - Endarterectomie vs angioplastie carotide
- **Les résultats à long terme**
- **Les indications**
  - Admises
  - Controversées
- **Messages Pratiques**

## Le moyen , long terme

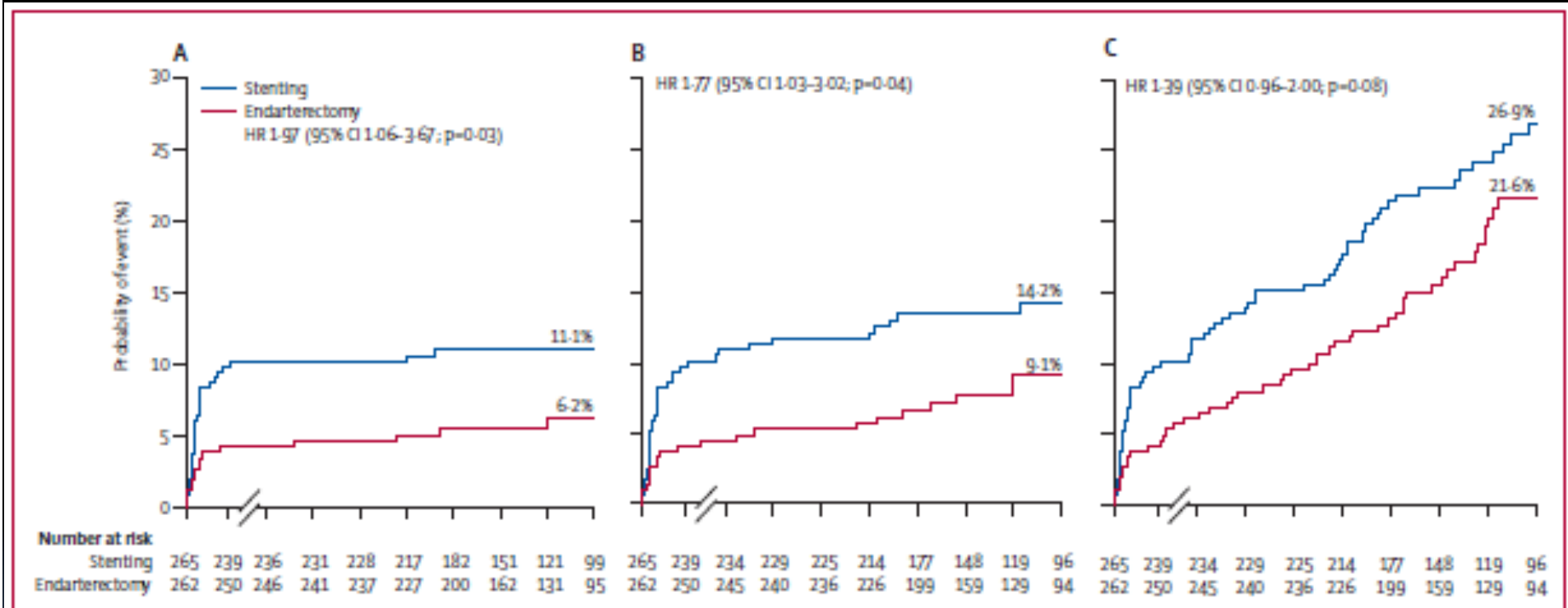
➤ 4 ans , 5ans

# EVA-3S: 4-year outcomes

Any ipsilateral stroke

Any stroke

Any stroke or death

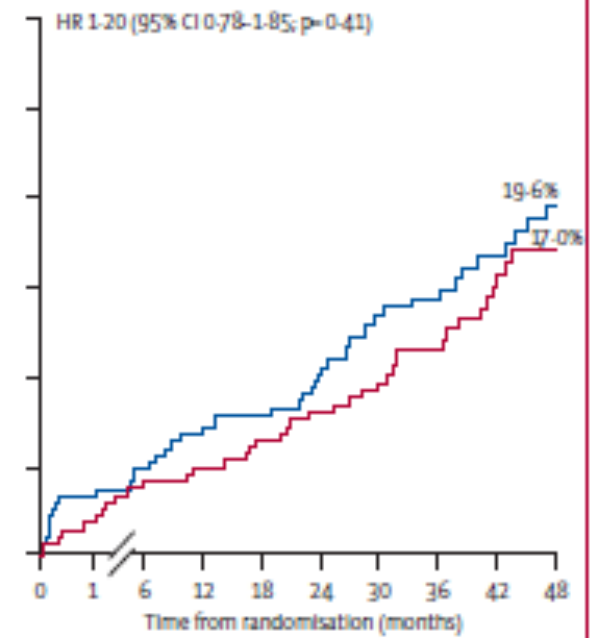
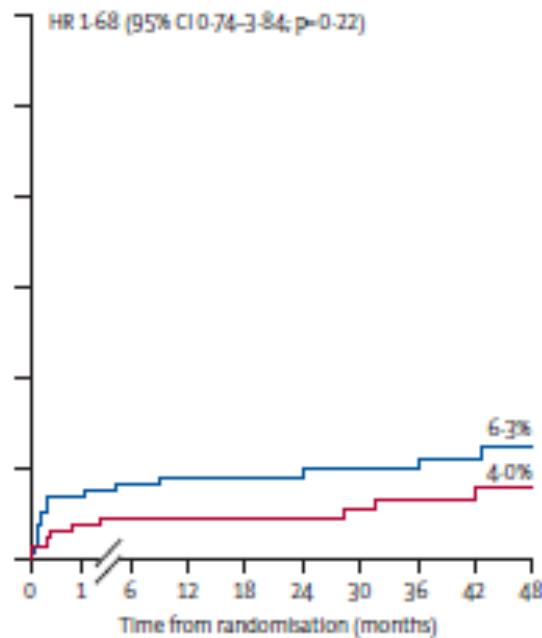
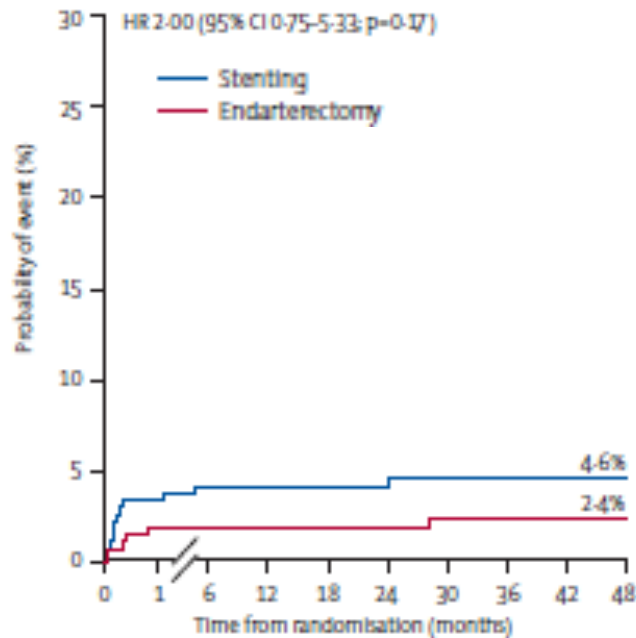


# EVA-3S: 4 year outcomes

Fatal/disabling ips stroke

Fatal/disabling stroke

Disabling stroke/death



**Number at risk**

	0	1	6	12	18	24	30	36	42	48
Stenting	265	256	252	247	244	233	196	161	129	106
Endarterectomy	262	256	252	248	244	235	207	169	138	102

# SPACE: 2-year endpoints

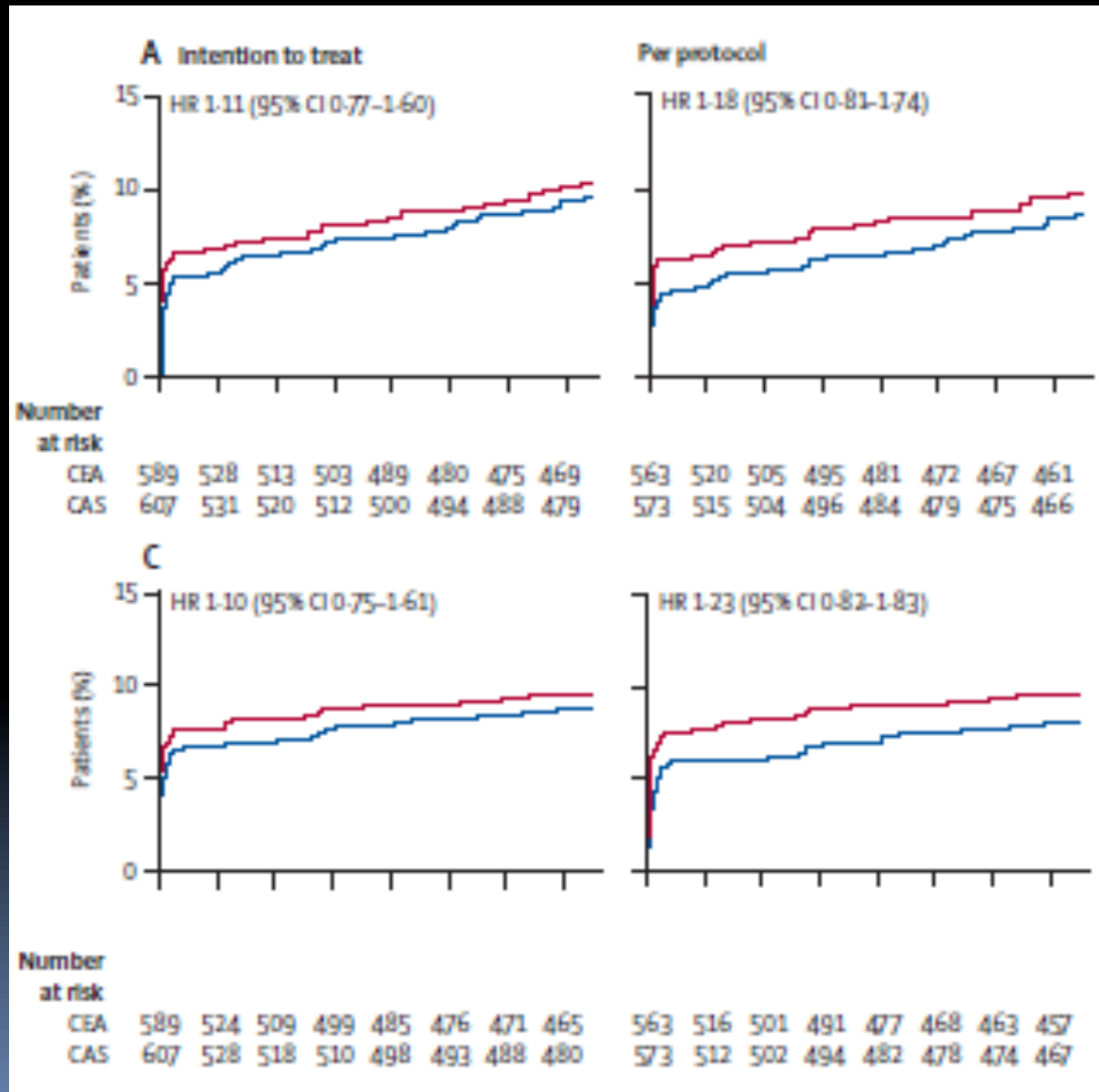
	Intention to treat			Per protocol		
	CAS	CEA	Hazard ratio (95% CI)	CAS	CEA	Hazard ratio (95% CI)
Ipsilateral ischaemic strokes within 2 years, including any periprocedural strokes or deaths	56 (9.5%)	50 (8.8%)	1.10 (0.75–1.61)	53 (9.4%)	43 (7.8%)	1.23 (0.82–1.83)
Ipsilateral disabling strokes within 2 years, including disabling strokes and deaths within 30 days	34 (5.7%)	27 (4.7%)	1.24 (0.75–2.05)	31 (5.5%)	22 (4.0%)	1.41 (0.82–2.41)
Ipsilateral ischaemic stroke or vascular death between randomisation and 2 years	61 (10.5%)	54 (9.7%)	1.11 (0.77–1.60)	57 (10.3%)	48 (9.4%)	1.18 (0.81–1.74)
Any deaths between randomisation and 2 years	32 (6.3%)	28 (5.0%)	1.11 (0.67–1.85)	29 (6.2%)	25 (4.9%)	1.14 (0.67–1.94)
Any strokes between randomisation and 2 years	64 (10.9%)	57 (10.1%)	1.10 (0.77–1.57)	61 (11.5%)	51 (9.8%)	1.19 (0.83–1.73)
Ipsilateral ischaemic stroke within 31 days and 2 years	12 (2.2%)	10 (1.9%)	1.17 (0.51–2.70)	12 (2.3%)	10 (2.0%)	1.18 (0.51–2.73)

Data are number (% risk) or hazard ratio (95% CI). A hazard ratio >1 favours carotid endarterectomy. CAS=carotid angioplasty with stenting. CEA=carotid endarterectomy.

**Table 4: 2-year endpoints for intention-to-treat and per-protocol populations**



# SPACE: K-M plots of 2-year outcomes

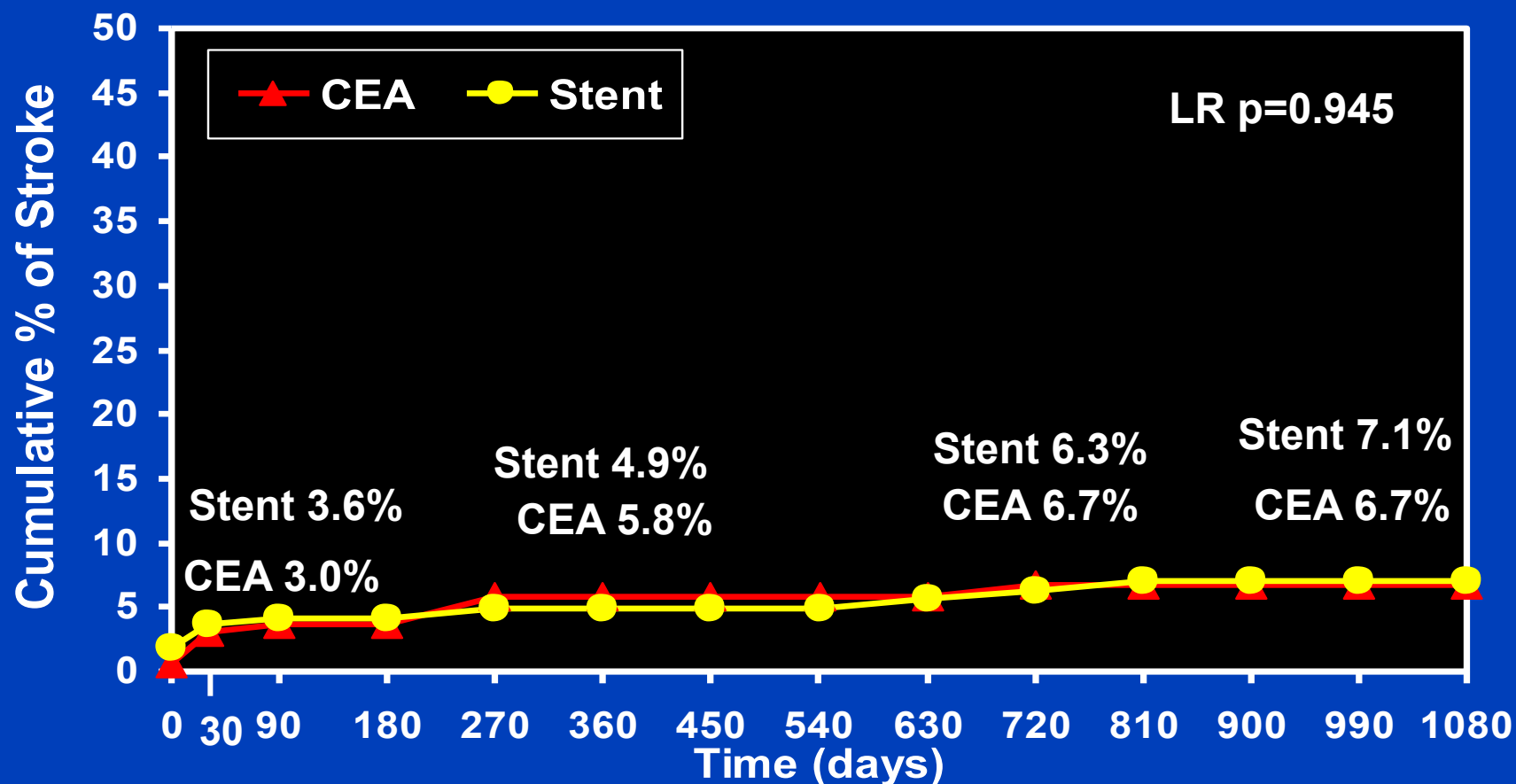


**Ipsilateral stroke and vascular death**

**30-day stroke/death plus ipsilateral stroke to 2 years**

# Cumulative Percentage of Stroke to 30 Days and Ipsilateral Stroke from 31 to 1080 Days

*Randomized Patients*



Days:	0	360	720	1080
CEA:	167	150 (90%)	134 (80%)	112 (67%)
Stent:	167	161 (96%)	154 (92%)	139 (83%)

# Late Outcomes After Carotid Artery Stenting Versus Carotid Endarterectomy Insights From a Propensity-Matched Analysis of the Reduction of Atherothrombosis for Continued Health (REACH) Registry

the REACH Registry Investigators  
(*Circulation*. 2010;122:1091-1100.)

- **Background**—In patients with carotid artery disease, carotid endarterectomy (CEA) and carotid stenting (CAS) are treatment options. Controversy exists as to the relative efficacy of the 2 techniques in preventing late events.
- CAS was associated with a risk similar to CEA for the primary (hazard ratio [HR], 0.85; 95% confidence interval [CI], 0.57 to 1.26), secondary (HR, 1.20; 95% CI, 0.73 to 1.96), and tertiary (HR, 0.72; 95% CI, 0.51 to 1.01) composite outcome, death (HR, 0.63; 95% CI, 0.40 to 1.00), and stroke (HR, 1.48; 95% CI, 0.79 to 2.80).
- **Conclusion**—In a real-world cohort of patients with a history of carotid artery revascularization, CAS was comparable to CEA for late outcomes.

# Plan

- **Mis au point technique sur l'angioplastie carotide**
- **Les études**
  - Endarterectomie carotide vs Traitement médical
  - Angioplastie carotide : les registres
  - Endarterectomie vs angioplastie carotide
- **Les résultats à long terme**
- **Les indications**
  - Admises
  - Controversées
- **Messages Pratiques**

**En at  
des g  
ACT**

**C'est une question de  
technique , de choix  
de matériel , de voie  
d'abord ,  
d'opérateurs, de  
centres.....**

**Pas d'études  
randomisées en  
dehors de CREST pour  
démontrer  
l'équivalence**





**STENTING**

**SURGERY**

**RISKS**

*Embolic Risk  
Durability  
Antiplatelet Therapy  
Bleeding  
Local complication  
Hypotension*

*Cardiac Risk  
General Anesthesia  
Cranial Nerves Injury  
Scar&wound compli.  
Hypertension*

**Natural History  
under Medical therapy**

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

**Arrêté du 3 septembre 2009 relatif à l'inscription des endoprothèses carotidiennes auto-expansibles RX Acculink de la société Abbott France SAS, Bard Vivexx de la société Bard France SAS, Carotid Wallstent Monorail de la société Boston Scientific SA, Precise RX et Precise Pro RX de la société Cordis, et Protégé RX de la société EV3 SAS au chapitre 1<sup>er</sup> du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**

NOR : SASS0920599A

Le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu l'arrêté du 26 juin 2006 relatif aux spécialités remboursables et aux produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'arrêté du 26 juillet 2006 fixant le modèle du formulaire « ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception » ;

Vu l'avis de la commission d'évaluation des produits et prestations,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Au titre III de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1<sup>er</sup>, section 1, sous-section 2 :

1. Le paragraphe 3 « Endoprothèses coronaires dites "stents" » devient le paragraphe 4 ;
2. Le paragraphe 4 « Endoprothèses aortiques, rénales, iliaques ou fémorales » devient le paragraphe 5 ;
3. Le paragraphe 5 « Stent intracrânien auto-expansible » devient le paragraphe 6 ;
4. Le paragraphe 6 « Endoprothèse intra-hépatique » devient le paragraphe 7 ;
5. Le paragraphe 7 « Implant d'embolisation artérielle » devient le paragraphe 8 ;
6. Le paragraphe 8 « Implant exovasculaire » devient le paragraphe 9 ;
7. Le paragraphe 9 « Plaques d'obturation et patches, résorbables ou non résorbables quelle que soit la surface » devient le paragraphe 10.

**Art. 2.** – Au titre III de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1<sup>er</sup>, section 1, sous-section 2, est créé le paragraphe 3 comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	<p align="center"><b>Paragraphe 3</b></p> <p align="center"><i>Endoprothèse carotidienne auto-expansible ou stent carotidien</i></p> <p>La prise en charge est assurée pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le traitement des sténoses athérosclérotiques symptomatiques (&gt; 50 %) : si le chirurgien juge la chirurgie contre-indiquée pour des raisons techniques ou anatomiques ou si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque après discussion pluridisciplinaire avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique ;</li> <li>- le traitement des sténoses athérosclérotiques asymptomatiques (≥ 60 %) : les endoprothèses carotidiennes sont exceptionnellement indiquées si une revascularisation est jugée nécessaire au terme d'une discussion pluridisciplinaire au cours de laquelle le chirurgien juge l'intervention contre-indiquée. Cette décision devrait prendre en compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal ;</li> <li>- le traitement des sténoses radicales et post-chirurgicales.</li> </ul>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>L'utilisation des endoprothèses carotidiennes est réservée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à un opérateur ayant une expérience d'au moins 25 angioplasties avec stent de la carotide ;</li> <li>- à 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 ;</li> <li>- aux centres participant au suivi exhaustif.</li> </ul> <p>Il est souhaitable que les sociétés savantes mettent en place une formation sur les techniques d'angioplastie carotidienne.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les endoprothèses carotidiennes suivantes :</p> <p align="center">Société ABBOTT France (Abbott)</p>
3175533	<p>Endoprothèse carotidienne, Abbott, RX ACCULINK. Endoprothèse carotidienne auto-expansible RX ACCULINK de la société ABBOTT France.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les références suivantes :</p> <p>Version droite ou tubulaire :</p> <p>Longueur 20 mm : 1010126-20 (diam. 5 mm), 1010127-20 (diam. 6 mm), 1010128-20 (diam. 7 mm), 1010129-20 (diam. 8 mm), 1010130-20 (diam. 9 mm), 1010131-20 (diam. 10 mm).</p> <p>Longueur 30 mm : 1010126-30 (diam. 5 mm), 1010127-30 (diam. 6 mm), 1010128-30 (diam. 7 mm), 1010129-30 (diam. 8 mm), 1010130-30 (diam. 9 mm), 1010131-30 (diam. 10 mm).</p> <p>Longueur 40 mm : 1010126-40 (diam. 5 mm), 1010127-40 (diam. 6 mm), 1010128-40 (diam. 7 mm), 1010129-40 (diam. 8 mm), 1010130-40 (diam. 9 mm), 1010131-40 (diam. 10 mm).</p> <p>Version conique :</p> <p>Longueur 30 mm : 1010132-30 (diam. 6-8 mm), 1010133-30 (diam. 7-10 mm).</p> <p>Longueur 40 mm : 1010132-40 (diam. 6-8 mm), 1010133-40 (diam. 7-10 mm).</p> <p>RX ACCULINK est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa, du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits figure en annexe I du présent arrêté.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1<sup>er</sup> octobre 2012.</p> <p align="center">Société Bard France SAS (Bard)</p>
3116594	<p>Endoprothèse carotidienne, Bard, BARD VIVEXX. Endoprothèse carotidienne auto-expansible BARD VIVEXX de la société Cordis SAS.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les références suivantes :</p> <p>Version cylindrique :</p> <p>Longueur 20 mm : VCE05020 (diam. 5 mm), VCE06020 (diam. 6 mm), VCE07020 (diam. 7 mm), VCE08020 (diam. 8 mm), VCE09020 (diam. 9 mm), VCE10020 (diam. 10 mm), VCE12020 (diam. 12 mm).</p> <p>Longueur 30 mm : VCE05030 (diam. 5 mm), VCE06030 (diam. 6 mm), VCE07030 (diam. 7 mm), VCE08030 (diam. 8 mm), VCE09030 (diam. 9 mm), VCE10030 (diam. 10 mm), VCE12030 (diam. 12 mm).</p> <p>Longueur 40 mm : VCE05040 (diam. 5 mm), VCE06040 (diam. 6 mm), VCE07040 (diam. 7 mm), VCE08040 (diam. 8 mm), VCE09040 (diam. 9 mm), VCE10040 (diam. 10 mm), VCE12040 (diam. 12 mm).</p> <p>Version conique :</p> <p>Longueur 30 mm : VTE06830 (diam. 6-8 mm), VTE71030 (diam. 7-10 mm), VTE81230 (diam. 8-12 mm).</p> <p>Longueur 40 mm : VTE06840 (diam. 6-8 mm), VTE71040 (diam. 7-10 mm), VTE81240 (diam. 8-12 mm).</p> <p>BARD VIVEXX est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa, du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits figure en annexe II du présent arrêté.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1<sup>er</sup> octobre 2012.</p> <p align="center">Société Boston Scientific SA (Boston)</p>
3127445	<p>Endoprothèse carotidienne, Boston, CAROTID WALLSTENT MONORAIL. Endoprothèse carotidienne auto-expansible CAROTID WALLSTENT MONORAIL de la société Boston Scientific SA.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les références suivantes :</p> <p>H96SCH-647010 (diam. 6,0, L. 22,0), H96SCH-647070 (diam. 8,0, L. 21,0), H96SCH-647080 (diam. 8,0, L. 29,0), H96SCH-647090 (diam. 8,0, L. 36,0), H96SCH-647120 (diam. 10,0, L. 24,0), H96SCH-647130 (diam. 10,0, L. 31,0), H96SCH-647140 (diam. 10,0, L. 37,0).</p> <p>CAROTID WALLSTENT MONORAIL est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits figure en annexe III du présent arrêté.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1<sup>er</sup> octobre 2012.</p> <p align="center">Société Cordis SAS (Cordis)</p>
3132370	<p>Endoprothèse carotidienne, Cordis, PRECISE RX. Endoprothèse carotidienne auto-expansible PRECISE RX de la société Cordis SAS.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les références suivantes :</p> <p>Longueur 20 mm : P0520RXCE (diam. 5 mm), P0620RXCE (diam. 6 mm), P0720RXCE (diam. 7 mm), P0820RXCE (diam. 8 mm), P0920RXCE (diam. 9 mm), P1020RXCE (diam. 10 mm).</p> <p>Longueur 30 mm : P0630RXCE (diam. 5 mm), P0630RXCE (diam. 6 mm), P0730RXCE (diam. 7 mm), P0830RXCE (diam. 8 mm), P0930RXCE (diam. 9 mm), P1030RXCE (diam. 10 mm).</p> <p>Longueur 40 mm : P0640RXCE (diam. 5 mm), P0640RXCE (diam. 6 mm), P0740RXCE (diam. 7 mm), P0840RXCE (diam. 8 mm), P0940RXCE (diam. 9 mm), P1040RXCE (diam. 10 mm).</p> <p>PRECISE RX est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa, du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits figure en annexe IV du présent arrêté.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1<sup>er</sup> octobre 2012.</p>



# Avis et communications

## AVIS DIVERS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

**Avis relatif aux tarifs et aux prix limites de vente au public (PLV) en euros TTC de produits visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**

NOR : SASS0920607V

En application des conventions entre le comité économique des produits de santé et les sociétés ABBOTT France, BARD France, BOSTON SCIENTIFIC, CORDIS et EV 3, les tarifs et les prix limites de vente (PLV) en euros TTC des produits visés ci-dessous sont fixés comme suit :

CODE	DÉSIGNATION	TARIF (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)
3175533	Endoprothèse carotidienne, Abbott, RX ACCULINK	850,00	850,00
3116594	Endoprothèse carotidienne, Bard, BARD VIVEXX	850,00	850,00
3127445	Endoprothèse carotidienne, Boston, CAROTID WALLSTENT MONORAIL	850,00	850,00
3132370	Endoprothèse carotidienne, Cordis, PRECISE RX	850,00	850,00
3172463	Endoprothèse carotidienne, Cordis, PRECISE PRO RX	850,00	850,00
3126724	Endoprothèse carotidienne, EV 3, PROTEGE RX	850,00	850,00



CODE	NOMENCLATURE
	<p style="text-align: center;"><b>Paragraphe 3</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Endoprothèse carotidienne auto-expansible ou stent carotidien</i></p> <p>La prise en charge est assurée pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le traitement des sténoses athéroscléreuses symptomatiques (&gt; 50 %) : si le chirurgien juge la chirurgie contre-indiquée pour des raisons techniques ou anatomiques ou si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque après discussion pluridisciplinaire avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique ;</li> <li>- le traitement des sténoses athéroscléreuses asymptomatiques (<math>\geq</math> 60 %) : les endoprothèses carotidiennes sont exceptionnellement indiquées si une revascularisation est jugée nécessaire au terme d'une discussion pluridisciplinaire au cours de laquelle le chirurgien juge l'intervention contre-indiquée. Cette décision devrait prendre en compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal ;</li> <li>- le traitement des sténoses radiales et post-chirurgicales.</li> </ul> <p>L'utilisation des endoprothèses carotidiennes est réservée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à un opérateur ayant une expérience d'au moins 25 angioplasties avec stent de la carotide ;</li> <li>- à 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 ;</li> <li>- aux centres participant au suivi exhaustif.</li> </ul> <p>Il est souhaitable que les sociétés savantes mettent en place une formation sur les techniques d'angioplastie carotidienne.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les endoprothèses carotidiennes suivantes :</p>

# Les indications de l'arrêté du 3 septembre 2009

## ➤ La prise en charge est assurée pour

- le traitement des sténoses carotidiennes athéroscléreuses symptomatiques et si le chirurgien juge la chirurgie contre-indiquée pour des raisons techniques ou anatomiques ou si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque après discussion pluridisciplinaire avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultations neurologique.
- le traitement des sténose athéroscléreuses asymptomatiques: les endoprothèses carotidiennes sont exceptionnellement indiqués si une revascularisation est jugée nécessaire au terme d'une discussion pluridisciplinaire au cours de laquelle un chirurgien juge l'intervention contre-indiquée. Cette décision devrait prendre au compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal.
- Le traitement des sténoses radiques et post-chirurgicales

## Conditions de réalisation selon arrêté

- L'Utilisation des endoprothèses carotidiennes est réservée :
  - à un opérateur ayant une expérience d'au moins 25 angioplasties avec cinq de la carotide
  - à des centres disposant des compétences pour pouvoir prendre en charge un accident vasculaire aigu ou disposant d'un accès à une unité spécialisée neuro-vasculaire. La salle interventionnelle doit disposer d'une angiographie numérisée et avec capacité de soustraction, une table mobile et d'un arceau commandé par l'opérateur ainsi que du matériel d'anesthésie-réanimation. La présence d'un anesthésiste est recommandé
  - Au centre participant au suivi exhaustif.
  
- Il est souhaitable que les sociétés savantes mettent en place une formation sur les techniques d'angioplastie carotide.

# Recommandations de l' ESC

**Table 21** Carotid revascularization in patients scheduled for coronary artery bypass grafting

	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	Ref. <sup>c</sup>
CEA or CAS should be performed only by teams with demonstrated 30 day combined death-stroke rate: <3% in patients without previous neurological symptoms <6% in patients with previous neurological symptoms.	I	A	145
The indication for carotid revascularization should be individualized after discussion by a multidisciplinary team including a neurologist.	I	C	—
The timing of the procedures (synchronous or staged) should be dictated by local expertise and clinical presentation targeting the most symptomatic territory first.	I	C	—
<b>In patients with previous TIA/non-disabling stroke, carotid revascularization:</b>			
Is recommended in 70–99% carotid stenosis.	I	C	—
May be considered in 50–69% carotid stenosis in men with symptoms <6 months.	IIb	C	—
Is not recommended if carotid stenosis <50% in men and <70% in women.	III	C	—
<b>In patients with no previous TIA/stroke, carotid revascularization:</b>			
May be considered in men with bilateral 70–99% carotid stenosis or 70–99% carotid stenosis + contralateral occlusion.	IIb	C	—
Is not recommended in women or patients with a life expectancy <5 years.	III	C	—

<sup>a</sup>Class of recommendation.

<sup>b</sup>Level of evidence.

<sup>c</sup>References.

CAS = carotid artery stenting; CEA = carotid endarterectomy; TIA = transient ischaemic attack.

**Table 22** Carotid revascularization in patients scheduled for percutaneous coronary intervention

	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>
The indication for carotid revascularization should be individualized after discussion by a multidisciplinary team including a neurologist.	I	C
CAS should not be combined with elective PCI during the same endovascular procedure except in the infrequent circumstance of concomitant acute severe carotid and coronary syndromes.	III	C

<sup>a</sup>Class of recommendation.

<sup>b</sup>Level of evidence.

CAS = carotid artery stenting; PCI = percutaneous coronary intervention.

**Table 23** Recommendations for the method of carotid revascularization

	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	Ref. <sup>c</sup>
CEA remains the procedure of choice but selection of CEA versus CAS depends on multidisciplinary assessment.	I	B	147, 149
Aspirin is recommended immediately before and after carotid revascularization.	I	A	150, 151
Patients who undergo CAS should receive DAPT for at least 1 month after stenting.	I	C	—
CAS should be considered in patients with: <ul style="list-style-type: none"> <li>• post-radiation or post-surgical stenosis</li> <li>• obesity, hostile neck, tracheostomy, laryngeal palsy</li> <li>• stenosis at different carotid levels or upper internal carotid artery stenosis</li> <li>• severe comorbidities contraindicating CEA.</li> </ul>	IIa	C	—
CAS is not recommended in patients with: <ul style="list-style-type: none"> <li>• heavily calcified aortic arch or protruding atheroma</li> <li>• internal carotid artery lumen diameter &lt;3 mm</li> <li>• contraindication to DAPT.</li> </ul>	III	C	—

## Recommandations de l'ESC 2010

<sup>a</sup>Class of recommendation.

<sup>b</sup>Level of evidence.

<sup>c</sup>References.

**CAS = Carotid artery stenting**  
**CEA= Carotid endarterectomy**  
**DAPT= Dual antiplatelet therapy**

# HAUT RISQUE ANATOMIQUE à la chirurgie

- **OCCLUSION CONTROLATERALE / STENOSE BILATERALE**
- **LESION / BIFURCATION HAUTE**
- **LESIONS OSTIALE DE LA CAROTIDE COMMUNE**
- **POST - RADIOTHERAPIE**
- **POST ENDARTERECTOMIE**
- **IMMOBILITE CERVICALE**
- **SUJET OBESE A COU COURT**
- **STENOSE COMPLEMENTAIRE IMPLICANT LE SIPHON**
- **STENOSE SEVERE CAROTIDE EXTERNE**
- **RETRECISSEMENT DISTAL ETENDU DE LA CAROTIDE INTERNE**
- **PARALYSIE NERF CRANIEN**
- **FIBRO-DYSPLASIE EXTRA-CRANIENNE**

# HAUT RISQUE GENERAL à la chirurgie

- **INSUFFISANT CORONAIRE**
- **INSUFFISANT CARDIAQUE**
- **INSUFFISANT RESPIRATOIRE**
- **CHIRURGIE VASCULAIRE OU CARDIAQUE**
- **INSUFFISANT RENAL ?**
- **DIABETE EVOLUTIF ?**
- **PATIENT AGE ( 80 ans et plus ) ?**



# HAUT RISQUE pour le stenting

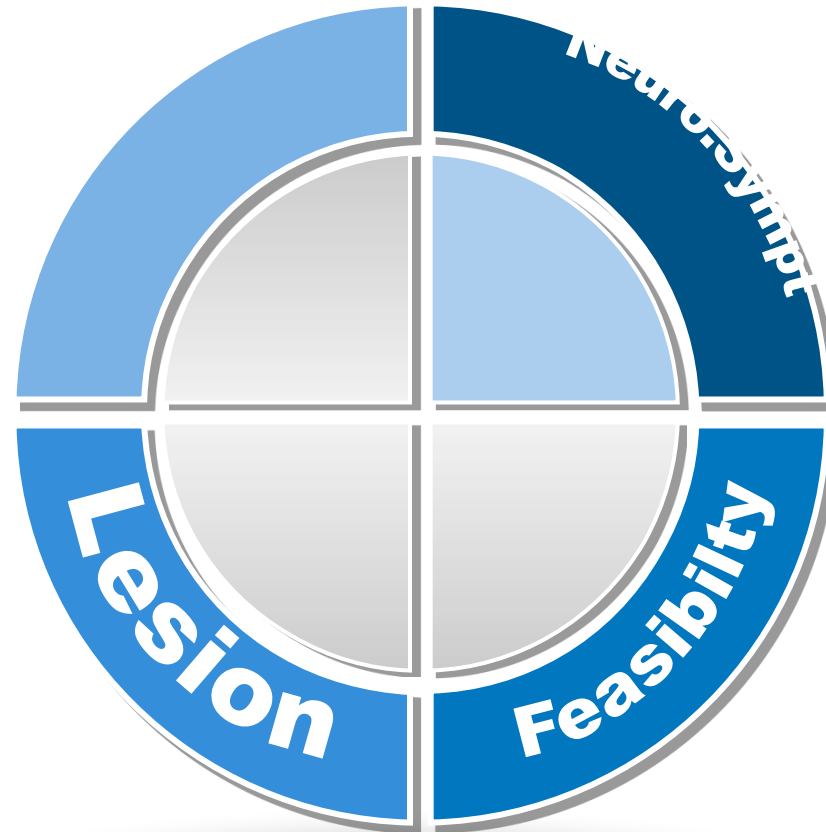
- Age supérieur à 80 ans
- Mauvaise réserve cérébrale
- Sujets hémodialysés ,insuffisants rénaux
- Tortuosités excessives ou accès lésions difficile
- Calcifications concentriques importantes
- Lésions hypo- échogènes , ulcérées ...

# 4 chapters to consider for each individual.

**Age**  
**General conditions**  
**Patient Preference**

---

**Bifurcation**  
**Calcification**  
**Irregular, Ulceration**  
**Length ...**

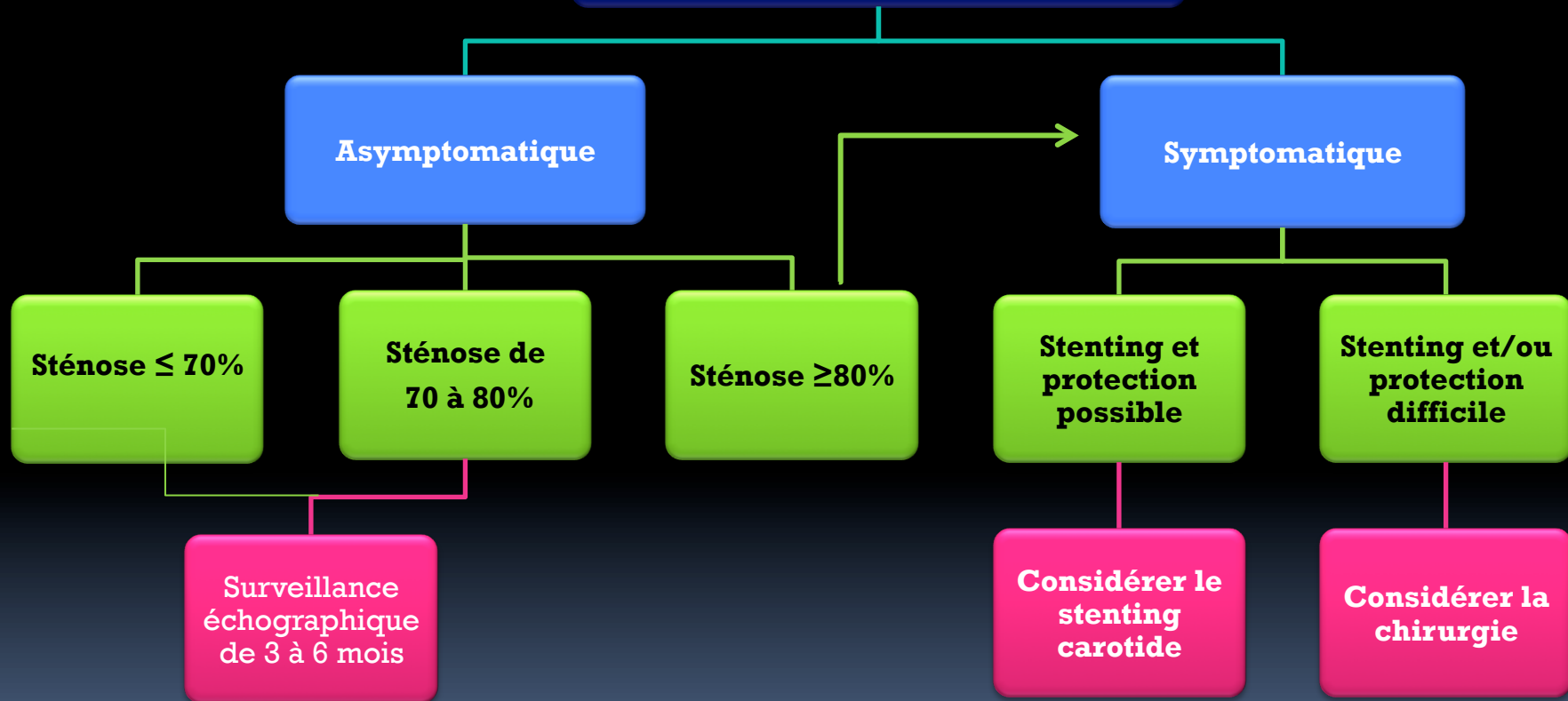


**Asymptomatic**  
**Symptomatic**  
**Time & Delay .**

---

**Access**  
**Protection**  
**Stenting**

# Sténose carotide Haut -Risque




# Conduite à tenir

- **Symptomatique**
  - AIT : c'est une urgence neurologique .
  - Intensification du traitement d'emblée
  - (Intervention dans les 2 semaines)
  - Bilan échographique
  - AVC mineur : intervention selon évolution dans les 2 à 3 semaines en fonction du choix thérapeutique

# Patient à risque et Période à risque

Eur J Vasc Endovasc Surg 35, 255–263 (2008)

doi:10.1016/j.ejvs.2007.11.006, available online at <http://www.sciencedirect.com> on  ScienceDirect

## CAROTID MASTERCLASS

### **Prediction and Prevention of Stroke in Patients with Symptomatic Carotid Stenosis: The High-risk Period and the High-risk Patient**

**P.M. Rothwell\***

*University Department of Clinical Neurology, University of Oxford, Oxford, United Kingdom*

# Récidive en fonction de la Cause

**Table 2. Cumulative recurrent stroke risk stratified for underlying aetiology\***

	7 days	1 month	3 months
'large vessel disease'	4.0% (95%CI 0.2–7.8)	12.6% (95%CI 5.9–19.3)	19.2% (95%CI 11.2–27.2)
cardioembolic	2.5% (95%CI 0.1–4.9)	4.6% (95%CI 1.3–7.9)	11.9% (95%CI 6.4–17.4)
'small vessel disease'	0.0%	2.0% (95%CI 0.0–4.2)	3.4% (95%CI 0.5–6.3)

\* data derived from meta-analysis by Lovett.<sup>24</sup>

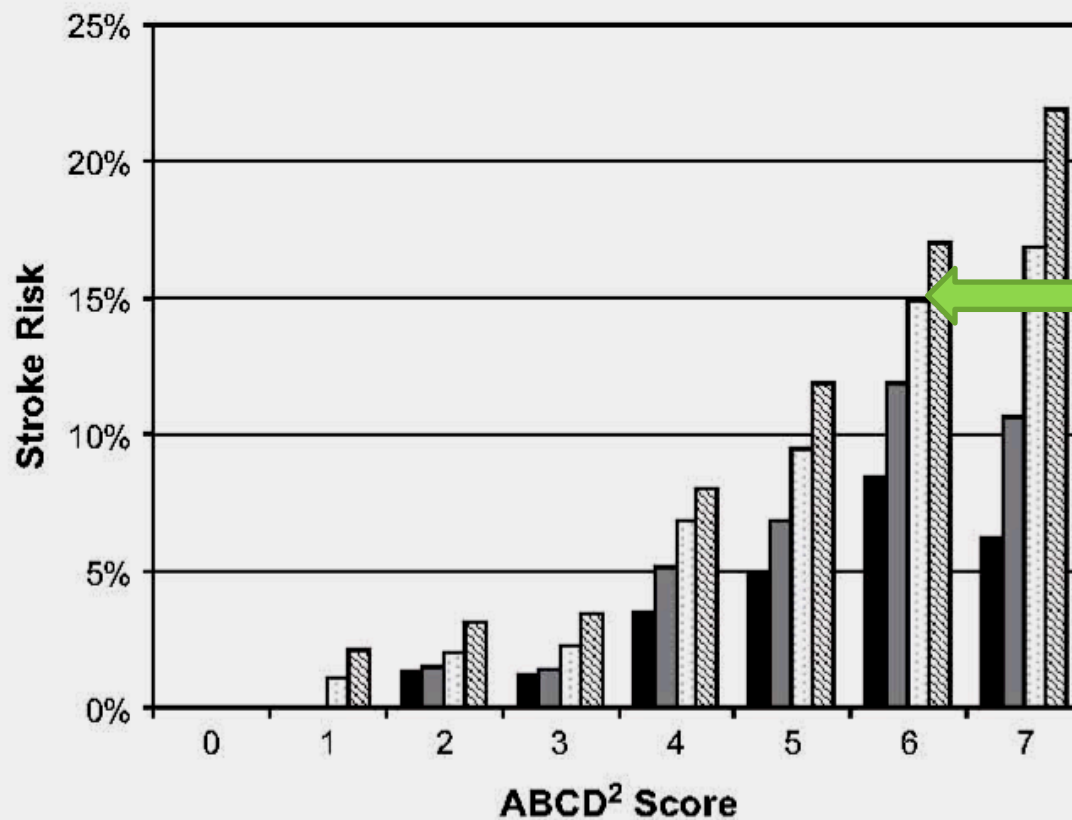
Eur J Vasc Endovasc Surg Vol 35, April 2008

# Critères ABCD et E (Diabète)=1

Table 3. ABCD criteria for predicting very early stroke risk\*

	Score
A Age $\geq$ 60 years	1
Age <60 years	0
B BP: systolic $\geq$ 140 mmHg or diastolic $\geq$ 90 mmHg	1
BP: neither of the above	0
C Clinical features: Unilateral weakness	2
Speech disturbance, no weakness	1
Other	0
D Duration of symptoms $\geq$ 60 minutes	2
10–59 minutes	1
<10 minutes	0
Maximum Score	6

\* details derived from Rothwell.<sup>27</sup>



**70 ans ,HTA,  
Diabète  
Monoparésie  
de 10mn**

Fig. 5. The early risk of stroke by ABCD<sup>2</sup> score in pooled data from six independent cohorts of patients with TIA (4799 patients).<sup>24</sup> Stroke risks are shown at 2 days (black), 7 days (gray), 30 days (stippled), and 90 days (hashed).



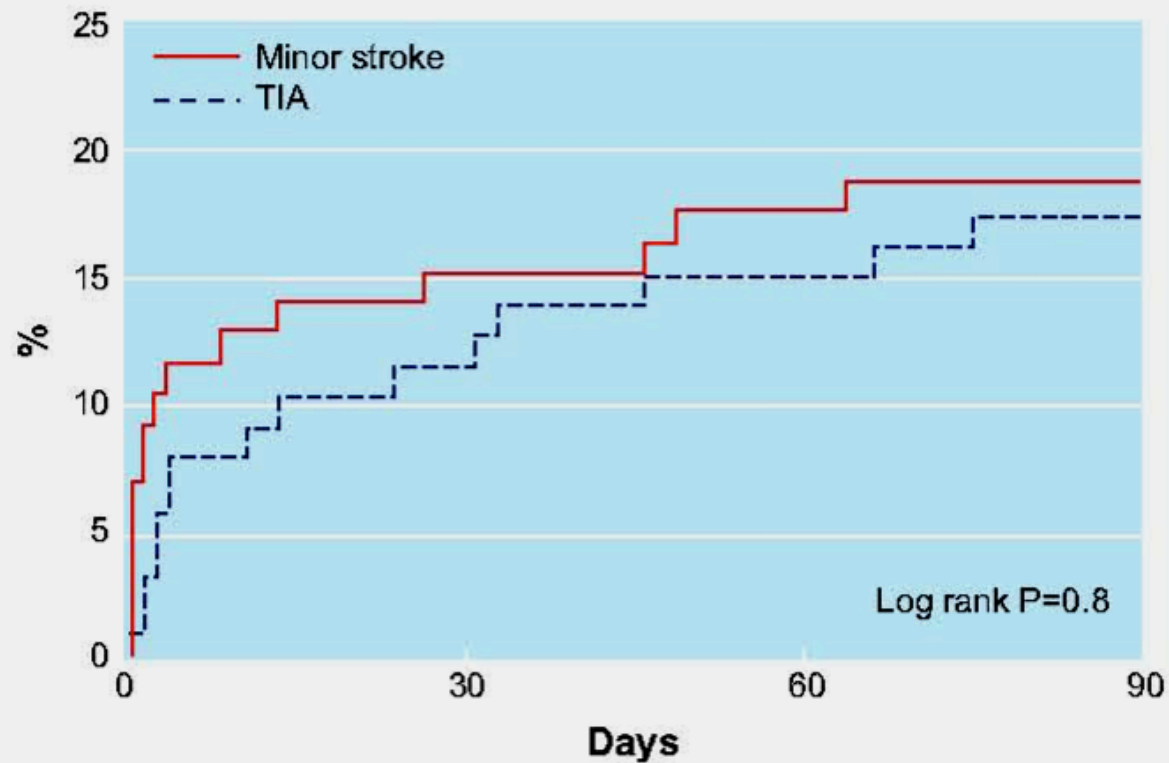


Fig. 1. Cumulative risk of stroke after transient ischaemic attack (TIA) or minor stroke. Reproduced with permission from Coull and the British Medical Journal.<sup>23</sup>

Eur J Vasc Endovasc Surg Vol 35, April 2008

# Express ( Early Use of Existing Preventive Strategies for Stroke Study)

ROTHWELL PM, GILES MF, CHANDRATHEVA A, MARQUARDT L, GERAGHTY O, REDGRAVE JNE *et al.* Effect of urgent treatment of transient ischaemic attack and minor stroke on early recurrent stroke (EXPRESS study): a prospective population-based sequential comparison. *Lancet* 2007;370:1432–1442.

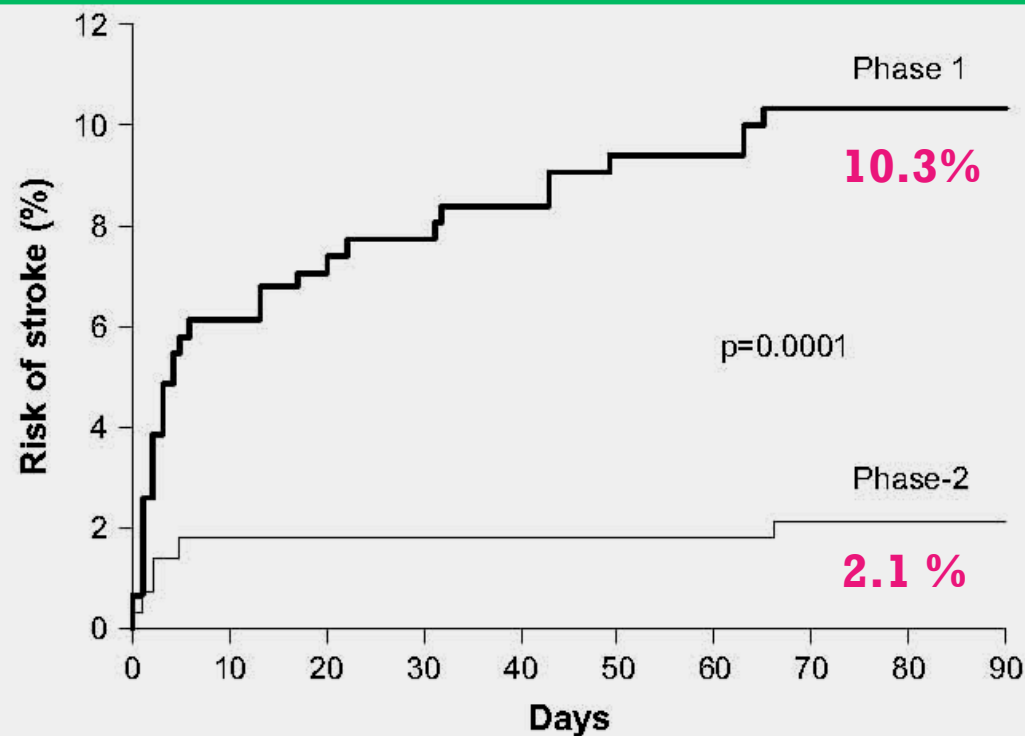


Fig. 3. The 90-day risk of recurrent stroke after first seeking medical attention in all patients with TIA or stroke referred to the EXPRESS Study Clinic in phase-1 (standard management) and in phase-2 (urgent treatment).<sup>11</sup>

□ Phase 1 (2002-2004):

- 2-5 days
- Assessment in 3 days

□ Phase 2 (2004-2007):

- 0-3 days
  - Assessment in 1 day
- p < 0.0001



**80% reduction**  
**in the risk**  
**of early recurrent stroke** 130

# L'intervention est elle inutile ou abusive

- A un patient donné avec une lésion carotide serrée même si elle est asymptomatique on ne peut servir la liste des études randomisées comme assurance tout risque
- Plus des 2/3 des patients opérés par chirurgie ou angioplastie sont des patients asymptomatiques

**Pourquoi ?**



# Certaines situations sont instables



Gauche

# Tous les patients asymptomatiques ne sont pas égaux

- D'abord par leur psychologie et leur souhait légitime de vivre (parfois seul) sans couteau sous la gorge.
- Ensuite l'extension (bilatéralité, occlusion controlatérale...), le type de lésions (ulcérée, irrégulière, hypo-échogène, sévère, longue).
- L'évolutivité rapide de certaines lésions.
- La non tolérance aux statines ou autres traitements.



# Tous les patients asymptomatiques ne sont pas égaux

- La proximité d'une chirurgie à risque (Valves, CEC...)
- La présence de signes ischémiques scanner ou IRM (4%≠20%)
- La non détection d'AIT avant-coureurs chez certains patients
- Certaines resténoses sévères asymptomatiques

CO-MORBIDITY

contralateral  
occlusion

SURGICAL/ANATOMIC

+ve stress  
test

~~high  
carotid disease~~

recent  
MI

~~recurrent  
stenosis~~

unstable  
angina

ASYMPTOMATIC  
80-99% stenosis

~~prior to  
CABG~~

cardiac  
failure

~~prior  
irradiation~~

pulmonary  
disease

~~contralateral  
RLN palsy~~

age  
> 80 years

From Naylor 2008

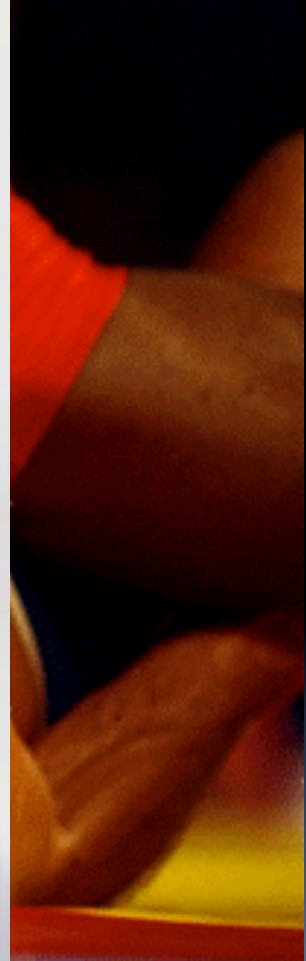
proven, high risk  
for stroke

no evidence this is  
high risk for stroke

makes surgery  
more challenging

- Bien sûr on peut affirmer que le traitement médical a fait de tels progrès que la survie sous traitement médical équivaut à celle d'un malade opéré mais c'est prendre ses désirs pour une réalité
- Allez convaincre le patient de prendre son mal en patience et d'éviter de lire google.
- Les études ACAS et ACST ont montré la supériorité de la cure radicale sur le traitement médical

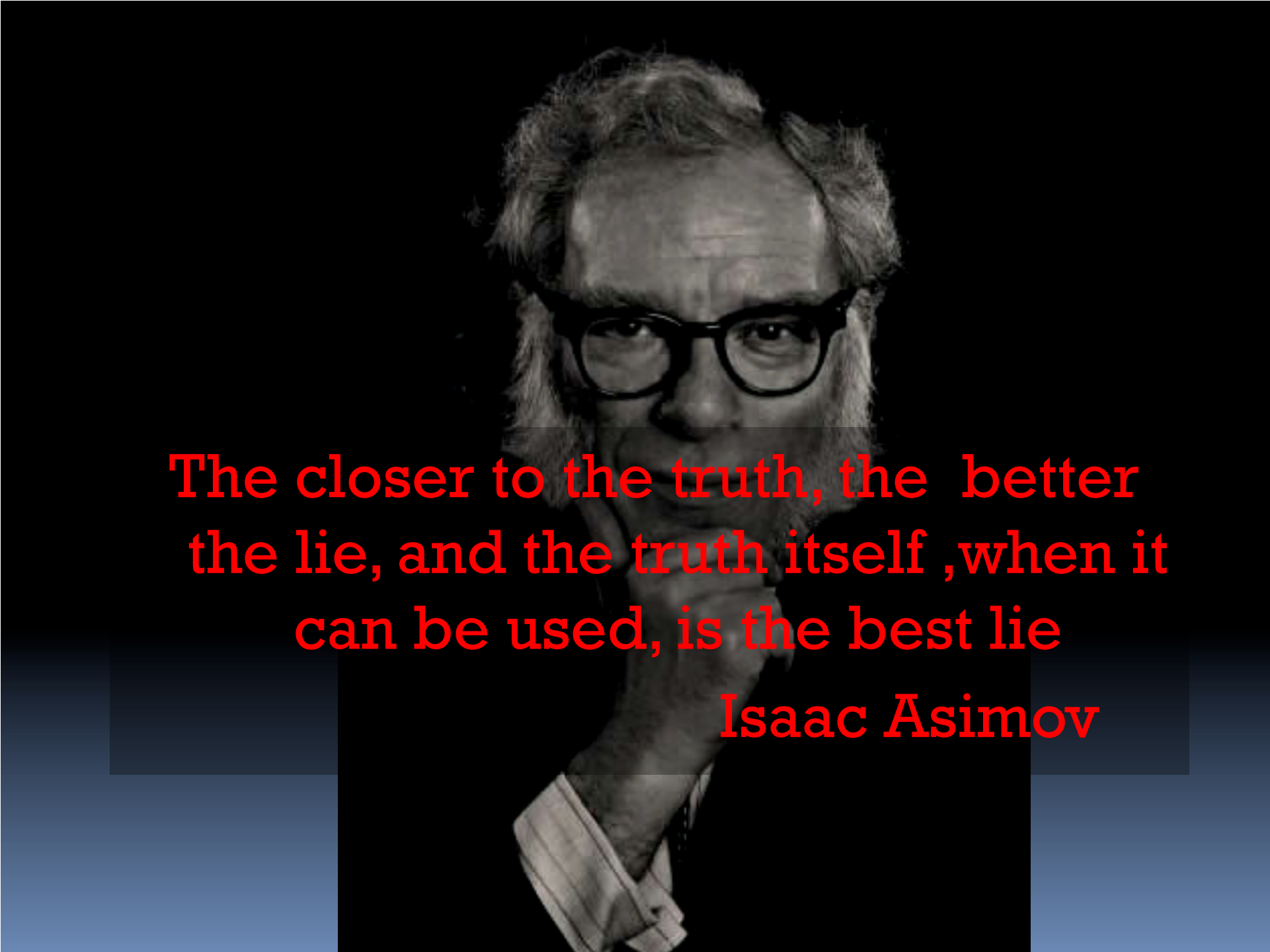




- Parce que le temps c'est du cerveau
- Parce que l'atteinte carotidienne sévère symptomatique ou non peut et doit être traitée de façon radicale
- Parce que la création de centre pluridisciplinaire est possible et souhaitable
- Parce que le chirurgien vasculaire et l'interventionnel doivent collaborer

**NON ABBIATE PAURA**

**Jean-Paul II**



**The closer to the truth, the better  
the lie, and the truth itself, when it  
can be used, is the best lie**

**Isaac Asimov**