

# Place de l'angioplastie carotidienne en 2016



**Réda HASSEN-KHODJA**

**CHU de Nice**



# Sténoses carotidiennes athéromateuses

(TCMM : AVC + décès)

# SAPPHIRE trial

## Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy

*The* NEW ENGLAND  
JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

OCTOBER 7, 2004

VOL. 351 NO. 15



### Protected Carotid-Artery Stenting versus Endarterectomy in High-Risk Patients

Jay S. Yadav, M.D., Mark H. Wholey, M.D., Richard E. Kuntz, M.D., M.Sc., Pierre Fayad, M.D., Barry T. Katzen, M.D., Gregory J. Mishkel, M.D., Tanvir K. Bajwa, M.D., Patrick Whitlow, M.D., Neil E. Strickman, M.D., Michael R. Jaff, D.O., Jeffrey J. Popma, M.D., David B. Snead, Ph.D., Donald E. Cutlip, M.D., Brian G. Firth, M.D., Ph.D., and Kenneth Ouriel, M.D., for the Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy Investigators\*

**Multicentrique et randomisée - 29 centres**  
**Stenting non inférieur à la chirurgie ?**

# Etude SAPPHERE

**Etude N-américaine randomisée prospective multicentrique testant la "non infériorité" du stenting par rapport à la chirurgie chez les patients présumés à haut risque chirurgical.**

	N	Primary endpoint
Stenting	167	12,2 %
Chirurgie	167	20,1 %

**2002 : arrêt pour difficultés de recrutement**

**Conclusion : Angioplastie non inférieure à la chirurgie**

# Critiques de Sapphire

- **Faiblesse des échantillons : N = 334**
- **Patients hétérogènes**
  - **Symptomatiques + Asymptomatiques**
  - **Lésions athérom., radiales, resténoses**
- **Définition du haut risque floue**
- **Sponsorisée par l'industrie – conflit d'intérêt (J. Yadav)**

**Critère Principal =**

**AVC + DC + IDM au 30<sup>o</sup> jour**

**IDM = ↗ Troponine avec ou sans onde Q**

# EVA 3S - SPACE

- **Etudes prospectives randomisées multicentriques.**
- **Sténoses serrées symptomatiques de nature athéroscléreuse.**
- **Patients "possibles" pour les 2 techniques.**
- **Essais de non infériorité.**

# EVA 3S - SPACE - ICSS

## Endarterectomy versus Stenting in Patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis

Jean-Louis Mas, M.D., Gilles Chatellier, M.D., Bernard Beyssen, M.D.,  
Alain Branchereau, M.D., Thierry Moulin, M.D., Jean-Pierre Becquemin, M.D.,  
Vincent Larrue, M.D., Michel Lièvre, M.D., Didier Leys, M.D., Ph.D.,  
Jean-François Bonneville, M.D., Jacques Watelet, M.D.,  
Jean-Pierre Pruvo, M.D., Ph.D., Jean-François Albuher, M.D.,  
Alain Viguier, M.D., Philippe Piquet, M.D., Pierre Garnier, M.D.,  
Fausto Viader, M.D., Emmanuel Touzé, M.D., Maurice Giroud, M.D.,  
Hassan Hosseini, M.D., Ph.D., Jean-Christophe Pillet, M.D.,  
Pascal Favrole, M.D., Jean-Philippe Neau, M.D., and Xavier Ducrocq, M.D.,  
for the EVA-3S Investigators\*

N Engl J Med 2006;355:1660-71.

## SPACE

(Stent-protected *Percutaneous Angioplasty* of the Carotid Artery vs. *Endarterectomy*)

**30 day results from the SPACE trial of stent-protected angioplasty versus carotid endarterectomy in symptomatic patients: a randomised non-inferiority trial**

**Lancet 2006; 368: 1726-29**

## ICSS

Carotid artery stenting compared with endarterectomy in patients with symptomatic carotid stenosis

**Lancet 2010: 357;985**

# EVA 3S – SPACE

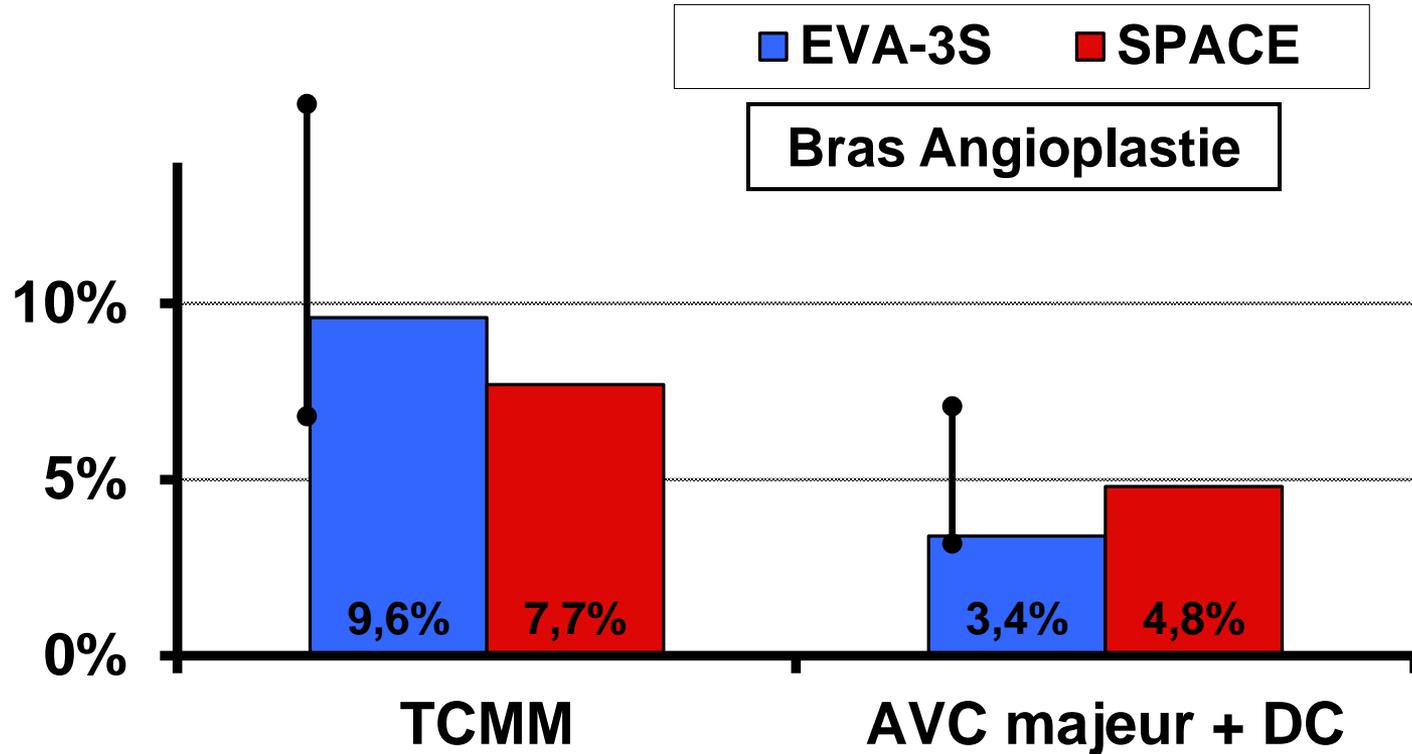
## Conclusions

*2 essais arrêtés prématurément*

- Sécurité pour EVA-3S : Résultats en faveur de la chirurgie.
- Futilité pour SPACE : Impossibilité de prouver la non-infériorité du stenting.

# EVA 3S – SPACE

## Cohérence des Résultats

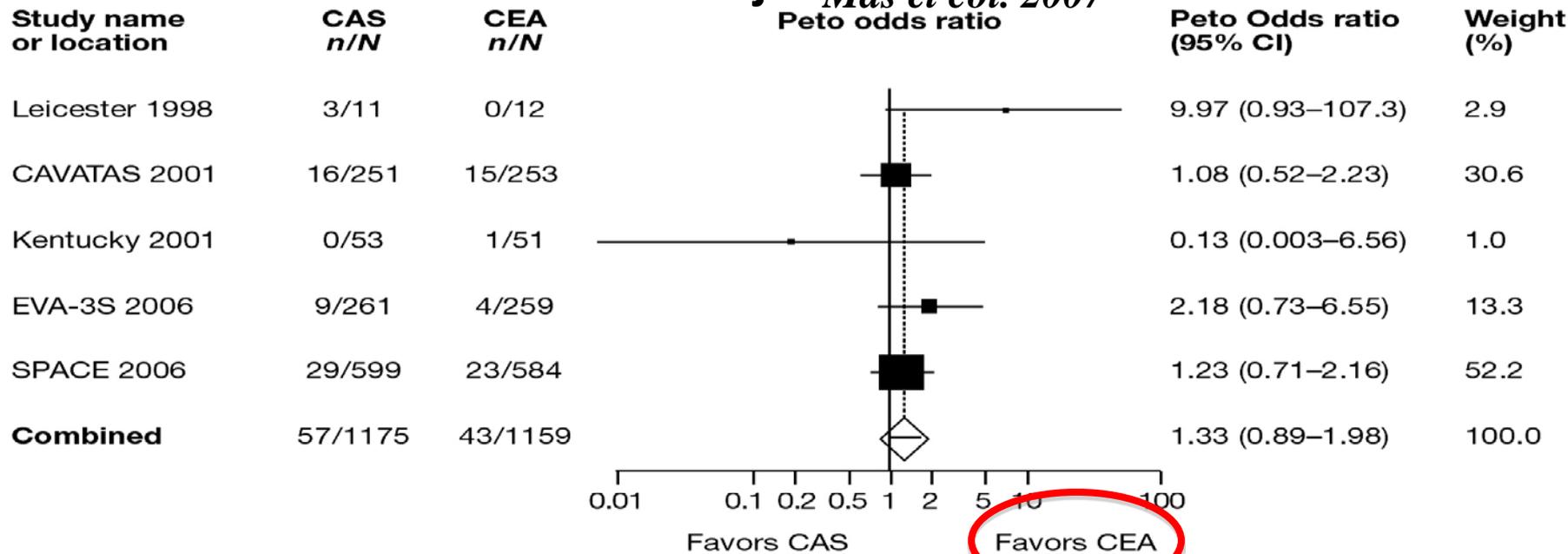


# Essais randomisés pour lésions symptomatiques

## Méta-analyse

### AVC majeurs et DG

*Mas et Col. 2007*



Test for heterogeneity:  $\chi^2 = 5.27$ , 4df;  $P = 0.26$   
 Test for overall effect  $z = 1.39$ ;  $P = 0.17$

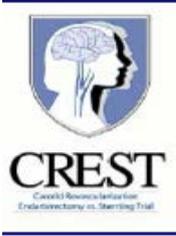
# Short-term outcome after stenting versus endarterectomy for symptomatic carotid stenosis: a preplanned meta-analysis of individual patient data

*Lancet 2010; 376: 1062-73*

Carotid Stenting Trialists' Collaboration\*

Intention-to-treat analysis					Risk ratio (95% CI)
CAS		CEA			
Events	Total	Events	Total		
<b>Any stroke or death</b>					
EVA-3S	27 (10.2%)	265	15 (5.7%)	262	1.78 (0.97-3.27)
SPACE	54 (8.9%)	607	44 (7.5%)	589	1.19 (0.81-1.74)
ICSS	72 (8.4%)	853	40 (4.7%)	857	1.81 (1.24-2.63)
<b>Pooled</b>	<b>153 (8.9%)</b>	<b>1725</b>	<b>99 (5.8%)</b>	<b>1708</b>	<b>1.53 (1.20-1.95)</b>
Heterogeneity: interaction p value=0.27; I <sup>2</sup> =25%					

	Stenting	Chirurgie
TCMM	8,9%	5,8%



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

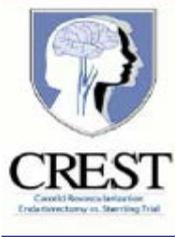
ORIGINAL ARTICLE

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

[www.nejm.org](http://www.nejm.org) on May 27, 2010

*Conclusion : “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.”*

**“CREST puts carotid stenting back in the game”**



## Taux de complication à J 30

Critère principal :

Décès, AVC homo et controlatéraux et **infarctus du myocarde**

CAS vs. CEA	Hazard Ratio, 95% CI	P-Value
<b>5.2 vs. 4.5%</b>	<b>HR = 1.18; 95% CI: 0.82-1.68</b>	<b>0.38</b>

	CAS vs. CEA	Hazard Ratio, 95% CI	P-Value
<b>Stroke</b>	<b>4.1 vs. 2.3%</b>	<b>HR = 1.79; 95% CI: 1.14-2.82</b>	<b>0.01</b>
<b>MI</b>	<b>1.1 vs. 2.3%</b>	<b>HR = 0.50; 95% CI: 0.26-0.94</b>	<b>0.03</b>



# The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

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

*Thomas G Brott, Robert W Hobson, George Howard, Gary S Roubin, et al. The New England Journal of Medicine. Boston: Jul 1, 2010. Vol. 363, Iss. 1; pg. 11*

- **End-point composite décès + AVC + IDM :**
  - chirurgie = stenting (6,8% / 7,2%)**
- **AVC et IDM n'ont pas les mêmes conséquences**
- **Si on élimine les IDM (chimiques), Death + stroke (TCMM) :**

**Chirurgie : 2,5%      Stenting : 4,8%      (p = 0,005)**

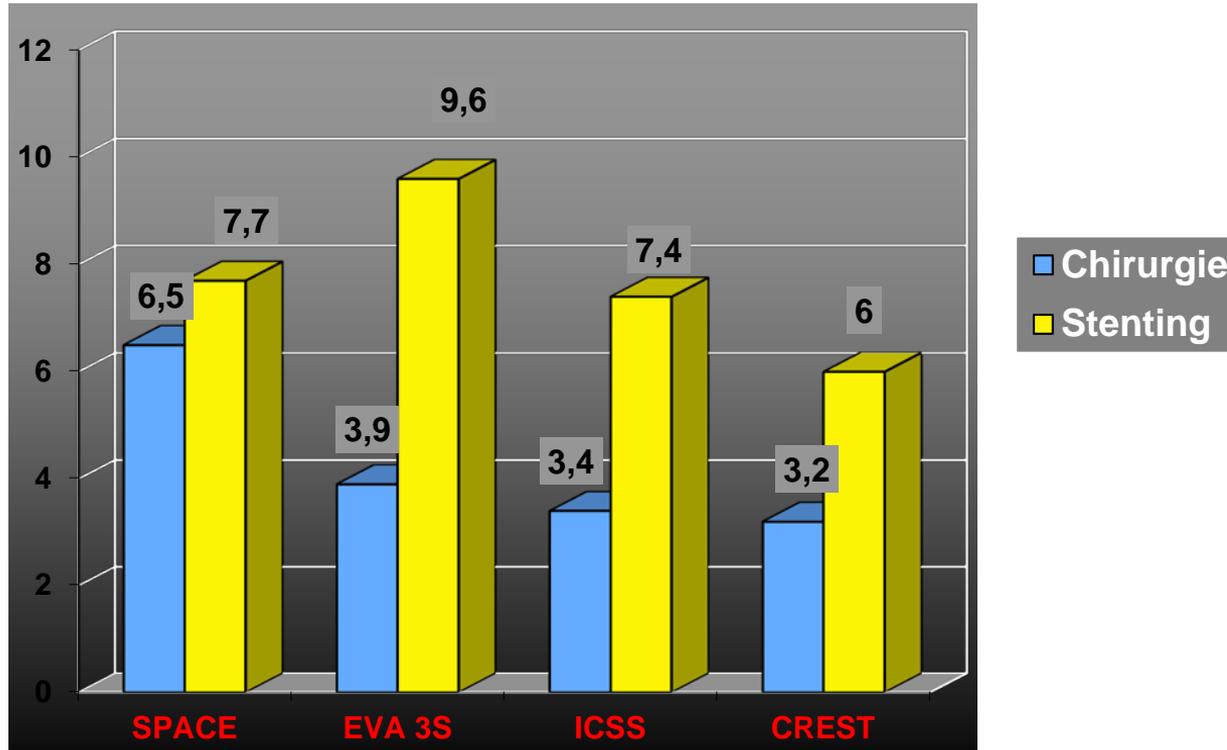
**CREST « Les infarctus du myocarde n'ont aucun effet sur la qualité de vie des patients à la différence des AVC »**

# Sténoses athéromateuses **symptomatiques** de la carotide

## *Chirurgie versus stenting*

TCMM : AVC mineurs et majeurs + décès à J 30

%

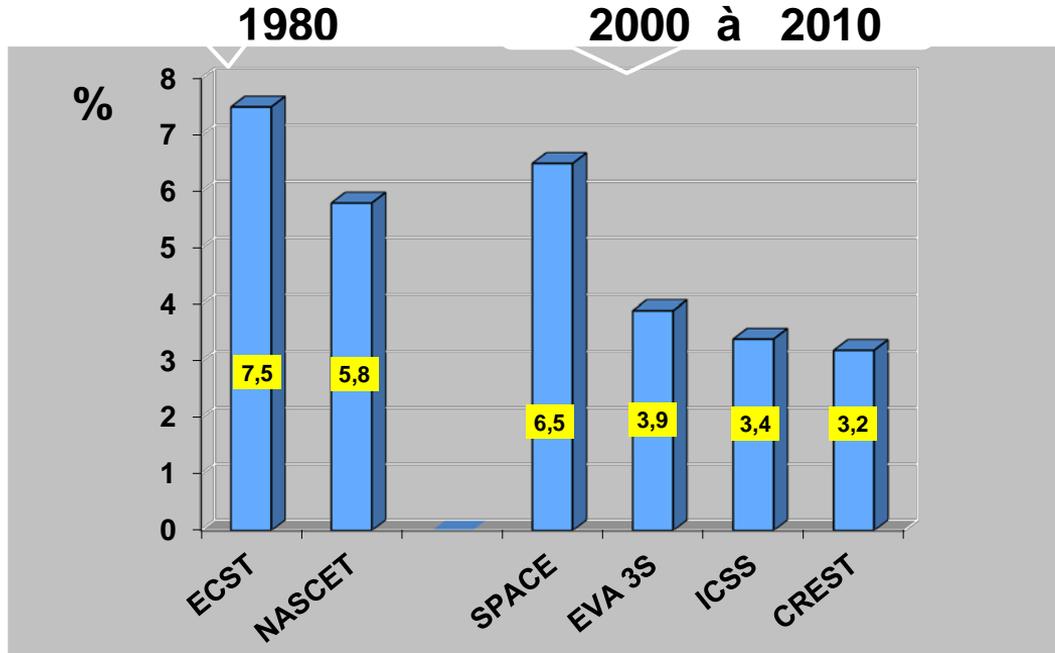


<b>Etudes (année)</b>	<b>stent/chir</b>	<b>Stenting</b>	<b>Chirurgie</b>
<b>EVA-3S (2006)</b>	261/259	<b>9,6%</b>	<b>3,9%</b>
<b>SPACE (2006)</b>	599/584	<b>7,4%</b>	<b>6,6%</b>
<b>ICSS (2010)</b>	828/821	<b>7,4%</b>	<b>3,4%</b>
<b>CREST (2010)</b>	1321/1181	<b>6,0%</b>	<b>3,2%</b>

**AVC + Décès : CHIRURGIE > STENTING**

# Sténose carotide symptomatique serrée

## Risque de la chirurgie (AVC et décès à J 30)



Durant cette période :  
↗ âge des patients  
+/- 10 ans

Études randomisées avec audit neurologique

# Sténoses Asymptomatiques – CREST 2010



CREST  
Carotid Revascularization  
Endarterectomy vs. Stenting Trial

J-30	Stenting	Chirurgie
<b>AVC + DC</b>	<b>2,5%</b>	<b>1,4%</b>
<b>IDM</b>	<b>1,2%</b>	<b>2,2%</b>
<b>AVC + DC + IDM</b>	<b>3,7%</b>	<b>3,6%</b>

# The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

MARCH 17, 2016

VOL. 374 NO. 11

## Randomized Trial of Stent versus Surgery for Asymptomatic Carotid Stenosis

Kenneth Rosenfield, M.D., M.H.C.D.S., Jon S. Matsumura, M.D., Seemant Chaturvedi, M.D., Tom Riles, M.D., Gary M. Ansel, M.D., D. Chris Metzger, M.D., Lawrence Wechsler, M.D., Michael R. Jaff, D.O., and William Gray, M.D., for the ACT I Investigators\*

### RESULTS

Stenting was noninferior to endarterectomy with regard to the primary composite end point (event rate, 3.8% and 3.4%, respectively;  $P=0.01$  for noninferiority). The rate of stroke or death within 30 days was 2.9% in the stenting group and 1.7% in the endarterectomy group ( $P=0.33$ ). From 30 days to 5 years after the procedure, the rate of

ORIGINAL ARTICLE

## Long-Term Results of Stenting versus Endarterectomy for Carotid-Artery Stenosis

Thomas G. Brott, M.D., George Howard, Dr.P.H., Gary S. Roubin, M.D., Ph.D., James F. Meschia, M.D., Ariane Mackey, M.D., William Brooks, M.D., Wesley S. Moore, M.D., Michael D. Hill, M.D., Vito A. Mantese, M.D., Wayne M. Clark, M.D., Carlos H. Timaran, M.D., Donald Heck, M.D., Pierre P. Leimgruber, M.D., Alice J. Sheffet, Ph.D., Virginia J. Howard, Ph.D., Seemant Chaturvedi, M.D., Brajesh K. Lal, M.D., Jenifer H. Voeks, Ph.D., and Robert W. Hobson II, M.D.,\* for the CREST Investigators†

### CONCLUSIONS

Over 10 years of follow-up, we did not find a significant difference between patients who underwent stenting and those who underwent endarterectomy with respect to the risk of periprocedural stroke, myocardial infarction, or death and subsequent ipsilateral stroke. The rate of postprocedural ipsilateral stroke also did not differ

# **Restenosis Is More Frequent After Carotid Stenting Than After Endarterectomy**

## **The EVA-3S Study**

Caroline Arquizan, MD; Ludovic Trinquart, MSc; Pierre-Jean Touboul, MD; Anne Long, MD; Séverine Feasson, MD; Béatrice Terriat, MD; Marie-Pierre Gobin-Metteil, MD; Brigitte Guidolin, MD; Serge Cohen, MD; Jean-Louis Mas, MD; for the EVA-3S Investigators

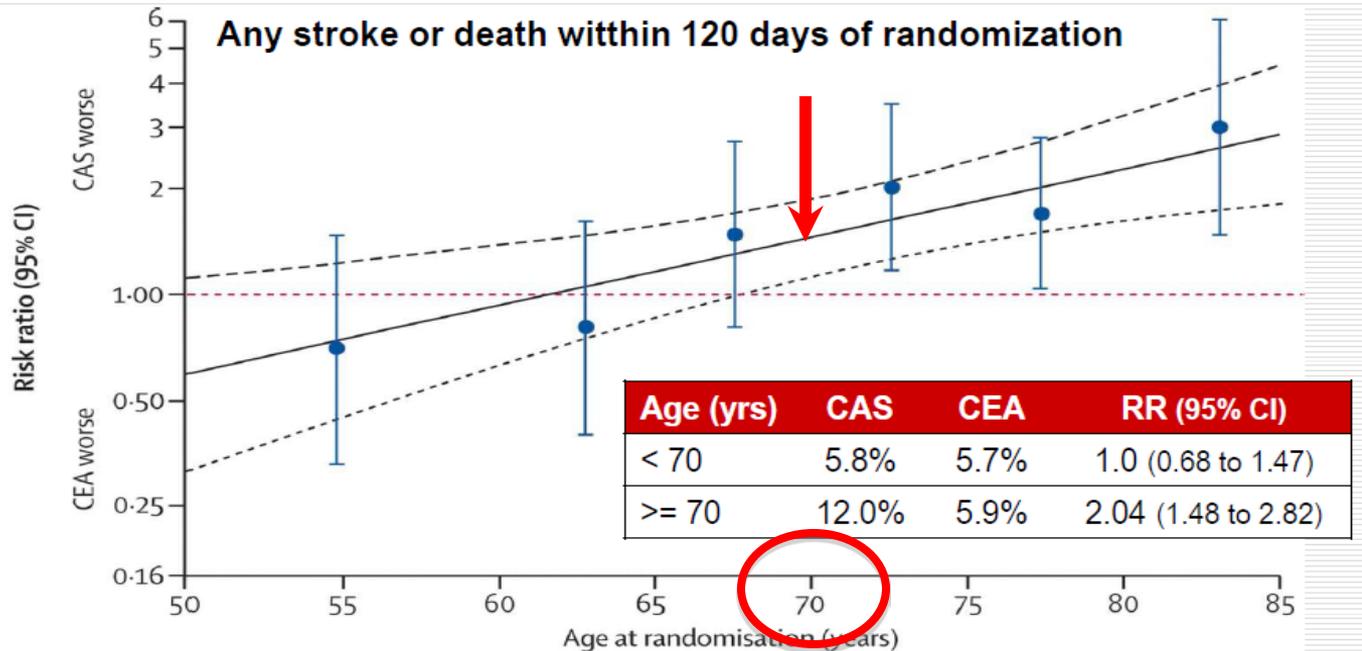
A median of 5 carotid duplex ultrasound exams per patient were performed over the 3-year study period

	<b>CAS ( n = 242)</b>	<b>CAE (n = 265)</b>	<b>P value</b>
<b>Restenosis &gt; 50%</b>	<b>12.5 %</b>	<b>5 %</b>	<b>0.02</b>
<b>Restenosis &gt; 70 % or occlusion</b>	<b>3.3 %</b>	<b>2.8 %</b>	<b>0.44</b>

*Stroke* published online Feb 10, 2011;  
DOI: 10.1161/STROKEAHA.110.589309

# Carotid Stenting Trialists Collaboration

## Subgroup analysis: effect of age < or > 70 years



# Sténoses carotidiennes non athéromateuses

# Resténoses ou sténoses radicales : cas favorables pour le stenting carotidien ?

- **Risque à priori faible du stenting**
  - Resténose rarement symptomatique
  - Risque embolique faible
- **Risque plus élevé de la chirurgie**
  - Fibrose cicatricielle ou post irradiation
  - Lésions cutanées, trachéotomie
  - Lésions des nerfs crâniens
  - Retard de cicatrisation

# Eléments d'analyses disponibles

- **Pas d'étude randomisée comparant :**
  - La chirurgie et le stenting pour resténoses ou radiques
  - Le stenting athéromateuses / non athéromateuses
- **Peu d'études comparant chirurgie / stenting**
  - 4 études pour resténoses
  - 1 étude pour radiques
- **Peu d'études comparant stenting athérom. / non athérom.**
  - 1 analyse précoce sur registre
  - 1 comparaison publiée - 1 analyse personnelle

# Synthèse de la littérature

- Le stenting ne fait pas mieux que la chirurgie pour le traitement des resténoses et sténoses radiales :
  - Les résultats immédiats sont équivalents
  - Les résultats tardifs sont comparables
  - Taux d'événement neurologique souvent élevé
- Pas d'étude randomisée

# Indication des angioplasties carotidiennes

The logo for the Haute Autorité de Santé (HAS) features the letters 'HAS' in a bold, black, sans-serif font. A red, curved line underlines the 'A' and extends slightly to the right.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

BON USAGE DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

## Sténoses carotidiennes : place de la chirurgie et de l'angioplastie

---

Les sténoses de la bifurcation carotidienne, pour la grande majorité d'origine athéroscléreuse, sont à la fois fréquentes (5 à 10 % des sujets de plus de 65 ans ont une sténose > 50 %) et graves, en raison du risque d'infarctus cérébral qu'elles entraînent. Ce risque est supérieur à 10 % par an en cas de sténose symptomatique et de l'ordre de 2 % par an en cas de sténose asymptomatique. Leur prise en charge repose sur un traitement médicamenteux et sur le contrôle des facteurs de risque vasculaire ; de plus, un geste de revascularisation peut être indiqué. Les techniques de revascularisation de ces sténoses comprennent la chirurgie (essentiellement l'endartériectomie) et l'angioplastie avec stent. La Haute Autorité de Santé (HAS) a évalué ces deux techniques pour en préciser les indications.

## Sténoses carotidiennes : place de la chirurgie et de l'angioplastie

### STENOSES ATHEROSCLEREUSES SYMPTOMATIQUES

Angioplastie stenting **traitement de seconde intention**

- Si le chirurgien juge l'intervention contre-indiquée pour des raisons techniques ou anatomiques (paralysie récurrentielle controlatérale, cou hostile, trachéotomie, sténoses carotidiennes inaccessibles)
- Si conditions médico-chirurgicales à RISQUE  
FE<30%, insuffisance respiratoire sévère, cardiopathie ischémique et/ou valvulaires instable, carotide unique

## Sténoses carotidiennes : place de la chirurgie et de l'angioplastie

### **STENOSES ATHEROSCLEREUSES ASYMPTOMATIQUES**

- Si un geste de revascularisation carotidienne est indiquée, l'angioplastie stenting **n'est pas indiquée en première intention**
- Exceptionnellement et après concertation pluridisciplinaire, si chirurgie contre-indiquée
- Prise en compte du risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical
- Nécessité opérateur expérimenté, centre compétent, surveillance post-op rapprochée, double anti-agrégation plaquettaire..
- Recueillir données dans registre national

## Sténoses carotidiennes : place de la chirurgie et de l'angioplastie

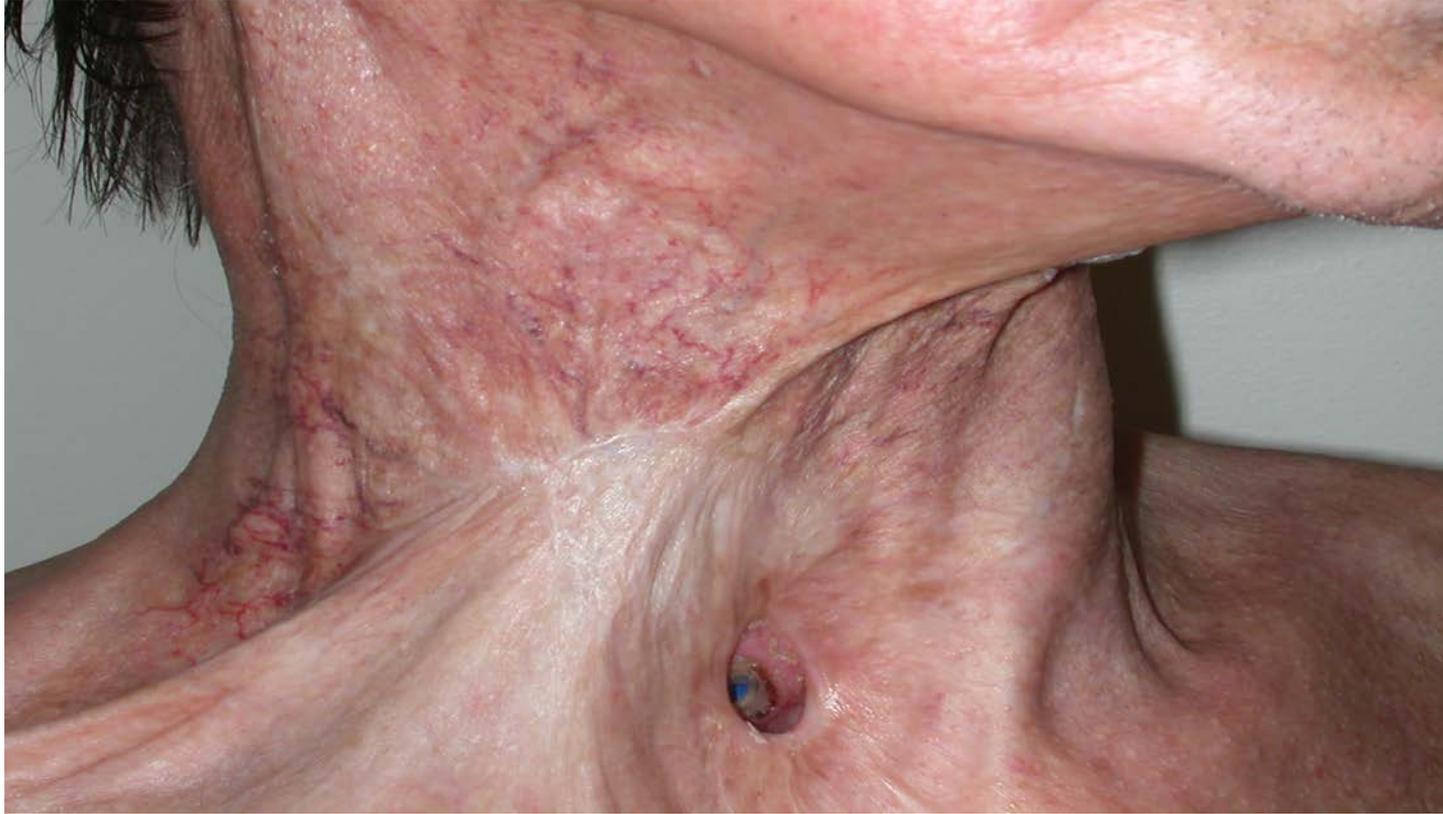
### **STENOSES RADIQUES & RESTENOSES POST CHIRURGICALES**

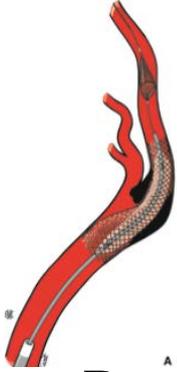
- Angioplastie stenting représente une **alternative** à la chirurgie
- Choix de la stratégie thérapeutique se discute en fonction du caractère symptomatique ou non de la sténose, de sa sévérité, de l'espérance de vie, et des paramètres anatomiques
- Choix thérapeutique discuté en concertation pluridisciplinaire

# Patients plus faciles à traiter par angioplastie

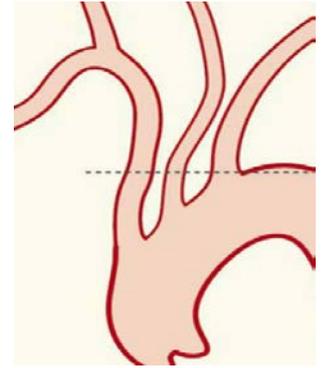
- Cou hostile
- Re-sténoses
- Cou radique
- Chirurgie extensive cervicale avec trachéotomie
- Cou raide, non extensible
- Obésité sévère
- Paralysie laryngée
- Sténoses haut ou bas situées

# Cou hostile





# Contre-indications anatomiques de l'angioplastie carotidienne

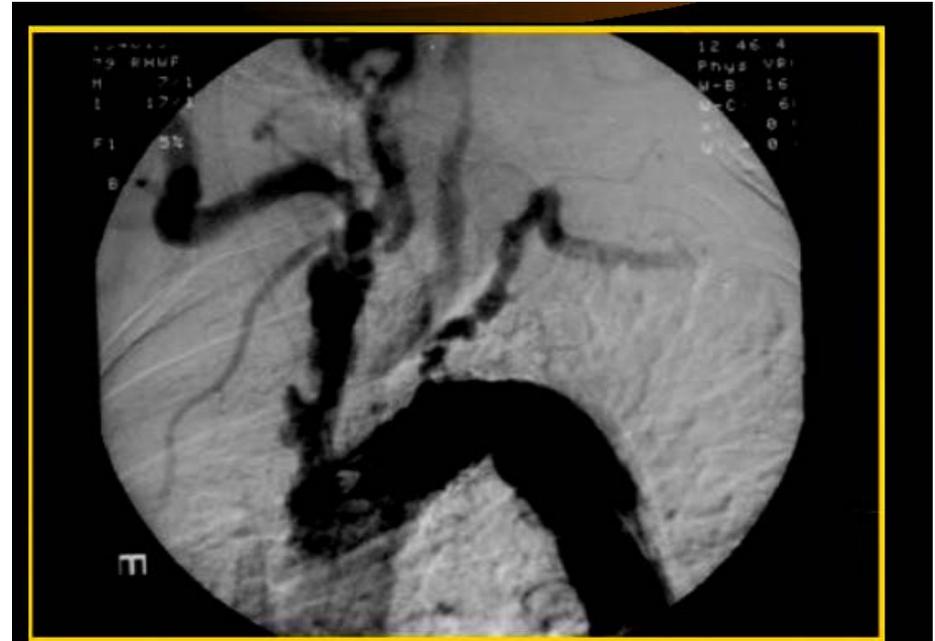


1. Boucles ou tortuosités importantes de la carotide interne
2. Angulation importante entre la crosse aortique et l'origine des TSAO
3. Athérome important de la crosse aortique
4. Thrombus flottant au niveau de la carotide interne
5. Calcifications circonférentielles sévères de la bifurcation carotidienne

# Sélection anatomique des patients est fondamentale: Contre-indications à l'angioplastie

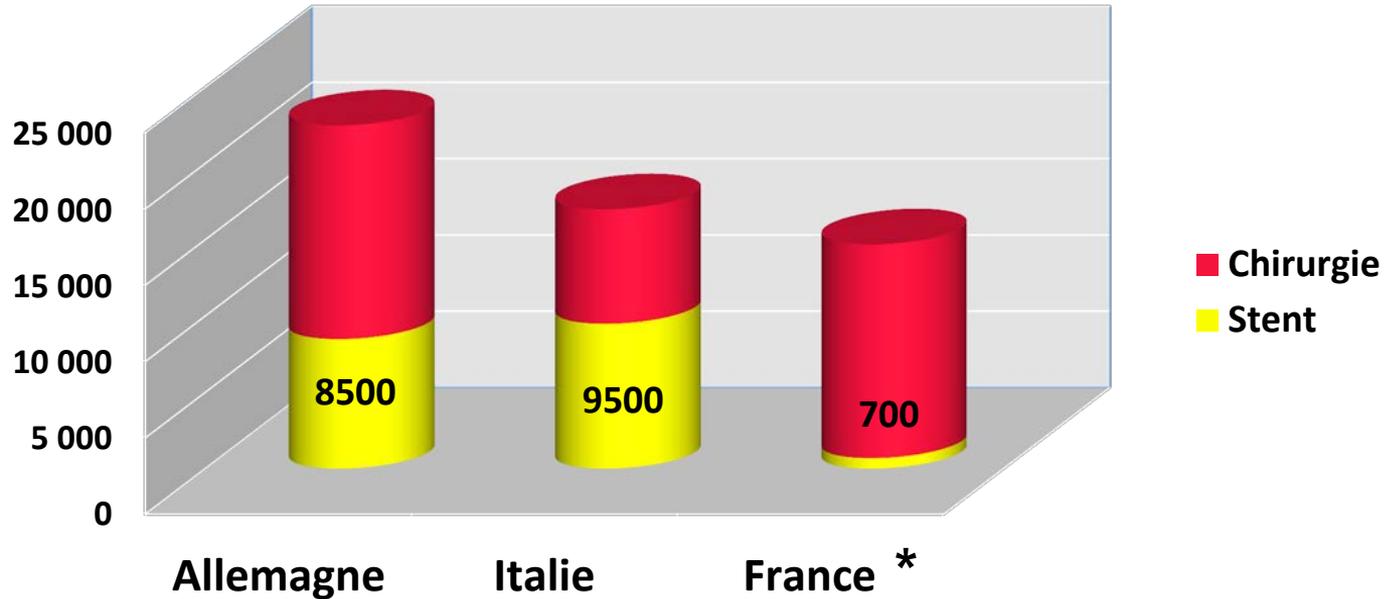


Tortuosités CI et CE majeures



Athérome calcifié majeur de l'arche

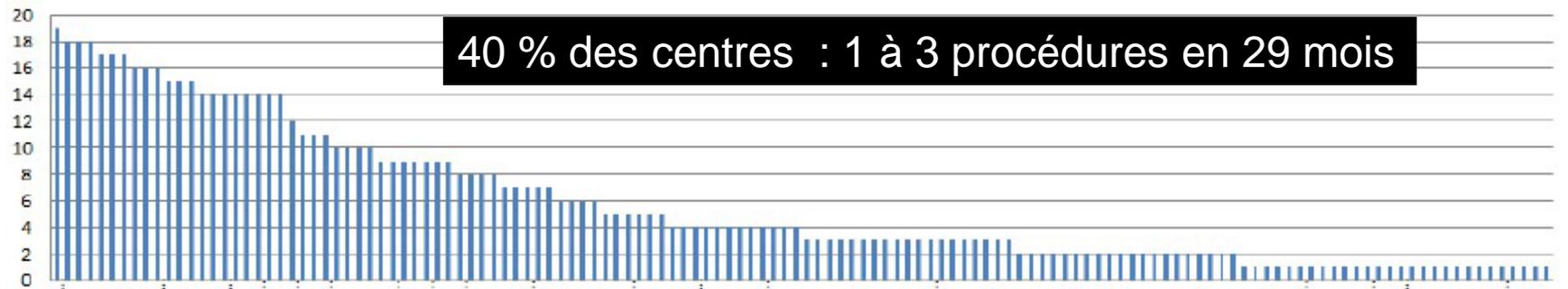
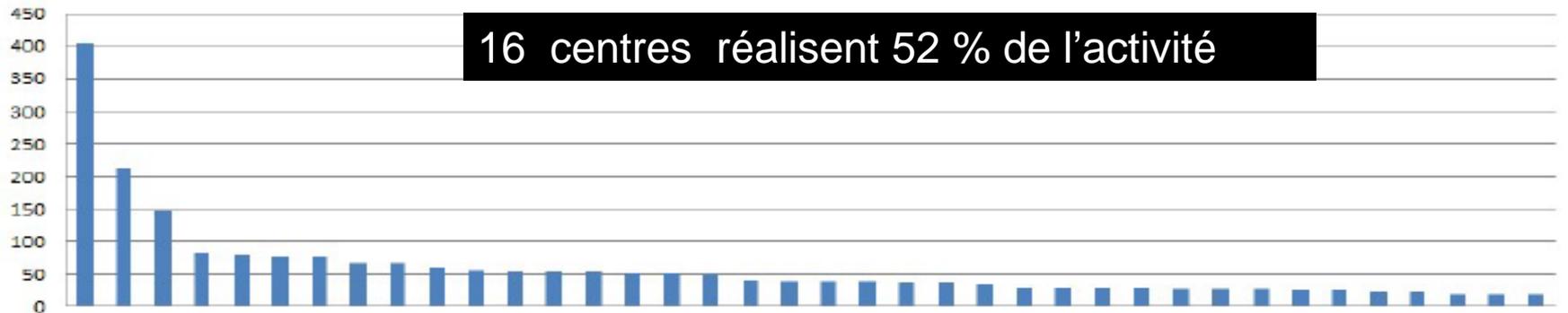
## Europe : revascularisation carotide en 2010



\* Remboursement des stents carotidiens en septembre 2009 ,

# Répartition du nombre de stenting de la carotide par établissements Juillet 2011 à Novembre 2013 (29 mois) en France

**161 centres**



# Conclusion

- L'endartériectomie carotidienne est la technique de référence, la place de l'angioplastie carotidienne est très restreinte
- Le stenting carotidien est réservé aux patients ayant une indication de revascularisation et une contre-indication à la chirurgie
- La décision du traitement endovasculaire :
  - Doit prendre en compte le bénéfice / risque du stenting par rapport au traitement médical optimal
  - Impose une analyse précise des conditions de navigation (crosse aortique, angulation, tortuosités, thrombus...) conduisant au choix d'un matériel spécifique
  - Nécessite une équipe ayant une large expérience de cette technique

**Merci de votre attention**