

Unité d'évaluation des technologies et  
des modes d'intervention en santé (UETMIS)  

---

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

**LA PLACE DE L'ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE  
ZILVER PTX DANS LE TRAITEMENT  
DES ARTÉRIOPATHIES FÉMOROPOPLITÉES :  
ÉTAT DE LA QUESTION**

*Préparé par*

**Raouf Hassen-Khodja**

**Luigi Lepanto**

**mars 2017**



Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Ce document est également offert en format PDF sur le site Web du CHUM.

Auteurs : Raouf Hassen-Khodja, M.D., M. Sc.  
Luigi Lepanto, M.D., M. Sc., FRCP (C)

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS)  
Centre hospitalier de l'Université de Montréal  
Pavillon S, bureau S05-322A  
850, rue Saint-Denis  
Montréal (Québec) H2X 0A9  
Téléphone : 514 890-8000, poste 36132  
Télécopieur : 514 412-7460  
Courriel : detmis.chum@ssss.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

« Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS). Centre hospitalier de l'Université de Montréal. *La place de l'endoprothèse vasculaire Zilver PTX dans le traitement des artériopathies fémoropoplitées : état de la question*. Préparé par Raouf Hassen-Khodja et Luigi Lepanto. Mars 2017 ».

ISBN 978-2-89528-116-0

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

## TABLE DES MATIÈRES

---

TABLE DES MATIÈRES .....	3
MISSION.....	5
REMERCIEMENTS .....	6
RÉSUMÉ .....	7
SUMMARY .....	8
GLOSSAIRE.....	9
ACRONYMES.....	10
AVANT-PROPOS.....	11
<b>1 INTRODUCTION.....</b>	<b>12</b>
1.1 Objectifs de l'évaluation.....	12
<b>2 RAPPEL.....</b>	<b>12</b>
<b>3 MÉTHODOLOGIE .....</b>	<b>14</b>
3.1 Méthodologie de recherche.....	14
3.2 Résultats de la recherche.....	15
<b>4 RÉSUMÉ DES ÉTUDES .....</b>	<b>15</b>
4.1 Description des études.....	16
4.1.1 EV Zilver PTX .....	16
4.1.2 Zilver PTX Clinical Program.....	16
4.1.3 Résultats.....	17
4.2 Résumé de la méta-analyse de Yui (2015) .....	19
4.3 Résumé des autres études analysées.....	22
<b>5 CONCLUSIONS DES AGENCES.....</b>	<b>27</b>
5.1 National Institute for Health and Care Excellence (NICE).....	27
5.2 European Society of Cardiology (ESC) .....	27
5.3 Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé.....	27
<b>6 ANALYSE ÉCONOMIQUE.....</b>	<b>27</b>
6.1 Étude de De Cock et collaborateurs.....	27
6.2 Étude de Pietzsch et collaborateurs.....	28
6.3 Étude de Jaff et collaborateurs.....	28
<b>7 DISCUSSION.....</b>	<b>29</b>
<b>8 CONCLUSION .....</b>	<b>30</b>
<b>9 BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>30</b>
<b>ANNEXE A - STRATÉGIE DE RECHERCHE .....</b>	<b>38</b>
<b>ANNEXE B - RÉSULTATS DE LA RECHERCHE SYSTÉMATIQUE.....</b>	<b>40</b>
<b>ANNEXE C - CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES NON INCLUSES DANS LA NOTE INFORMATIVE.....</b>	<b>41</b>
<b>ANNEXE D - ÉTUDES INCLUSES DANS LES MÉTA-ANALYSES.....</b>	<b>52</b>
<b>ANNEXE E - CLASSIFICATION DES AFP.....</b>	<b>54</b>

ANNEXE F – DEVIS POUR LE PROJET D'UNE ÉVALUATION ÉCONOMIQUE DU ZILVER PTX AU CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL.....	55
---	----

### Liste des tableaux

Tableau 1 - Résumé des études incluant les endoprothèses à élution médicamenteuse.....	18
Tableau 2 - Résumé des études incluses dans la méta-analyse de Yui et collaborateurs, 2015 [97].....	20
Tableau 3 - Résumé des autres études analysées .....	22
Tableau 4 - Taux* de RLC regroupés sur trois ans (IDE).....	29



## MISSION

---

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a pour mission de conseiller les décideurs du CHUM dans leurs choix de technologies et de modes d'intervention en santé, en basant sa méthodologie sur les données probantes, les pratiques les plus efficaces dans le domaine de la santé et l'état des connaissances actuelles. En outre, en conformité avec la mission universitaire du CHUM, elle travaille à diffuser les connaissances acquises au cours de ses évaluations, tant au sein de la communauté du CHUM qu'à l'extérieur, contribuant ainsi à l'implantation d'une culture d'évaluation et d'innovation.

En plus de s'associer aux médecins, aux pharmaciens, aux membres du personnel infirmier et aux autres professionnels du CHUM, l'UETMIS travaille de concert avec la communauté de pratique. Cette dernière est composée des unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé des autres centres hospitaliers universitaires, de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) ainsi que du Réseau universitaire intégré de santé de l'Université de Montréal (RUIS de l'UdeM).

L'UETMIS participe également au processus permanent d'amélioration continue de la performance clinique. Elle travaille de concert avec l'équipe de la gestion de l'information à élaborer des tableaux de bord, permettant une évaluation critique et évolutive des secteurs d'activités cliniques. L'UETMIS propose des pistes de solution, contribuant à accroître la performance clinique par une analyse des données probantes et des lignes directrices cliniques, de même que des pratiques exemplaires. Cette démarche est réalisée en collaboration avec les gestionnaires (administratifs et cliniques).

### Divulgence de conflit d'intérêts

Aucun conflit à signaler

## REMERCIEMENTS

---

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) souhaite remercier le Docteur Éric Thérasse pour avoir partagé son expertise clinique.

## RÉSUMÉ

---

Le risque d'artériopathies périphériques augmente avec l'âge; la prévalence de cette maladie est estimée à 4 % chez les Canadiens de plus de 40 ans et atteint 20 % chez les personnes de plus de 75 ans. Malgré l'amélioration des techniques, le traitement par angioplastie transluminale percutanée (ATP) seule est parfois insuffisant pour maintenir une perméabilité à long terme. De nouvelles technologies sont maintenant disponibles, dont les endoprothèses à élution médicamenteuse (EVM). Le but de cette étude est d'analyser l'indication et l'efficacité de ces techniques endovasculaires, et des EVM en particulier, dans le traitement des artériopathies. Sur la base des résultats disponibles sur leur efficacité, les effets indésirables et les coûts liés à leur utilisation, ce travail vise à définir la place des EVM et, plus précisément, le *Zilver PTX™* dans la stratégie de prise en charge.

Plusieurs techniques percutanées existent pour le traitement des sténoses artérielles: l'angioplastie transluminale percutanée, l'angioplastie transluminale percutanée avec ballon à élution médicamenteuse, les endoprothèses vasculaires et les endoprothèses vasculaires à élution médicamenteuse. Plusieurs facteurs influencent le choix de modalités de revascularisation, dont la complexité des lésions, la présence de comorbidités et la disponibilité de l'expertise. Il n'y a pas de stratégie clinique unique reconnue. Il n'y a pas de directives cliniques claires sur le choix de modalités utilisées ou la séquence d'utilisation quand plusieurs approches sont employées chez un même patient.

Les études les plus récentes, ainsi qu'un rapport de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé publiés en 2014, font état de résultats encourageants sur l'innocuité et l'efficacité clinique des EVM. Les évaluations économiques démontrent un avantage des EVM par rapport à l'ATP et aux EMN. Il faut signaler que d'autres études sont en cours et que de nouvelles données sont attendues. En attendant ces résultats, il est recommandé de déterminer les indications précises du Zilver PTX au CHUM et de procéder à une collecte de données prospectives sur des patients atteints d'artériopathie oblitérante fémoropoplitée, traités par des approches percutanées.

## SUMMARY

---

The risk of peripheral artery disease (PAD) increases with age; the prevalence of this disease is estimated at 4 % in Canadians over 40 years of age, and can reach 20 % in people 75 years and older. Despite technical improvements, treatment with percutaneous transluminal angioplasty (PTA) alone is not always sufficient to maintain long term vessel patency. New technologies are now available and these include drug eluting stents (DES). The purpose of this review is to summarize the clinical indications and the efficacy of different endovascular treatment options, with special attention to DES, in the treatment of PAD. On the basis of the available evidence regarding clinical efficacy, complication rate, and costs, this review aims to define the role of DES, and more specifically the Zilver PTXTM , in the treatment of PAD.

Several percutaneous techniques are available for the treatment of PDA: PTA, PTA with drug eluting balloon, bare metal stent, and DES. Several factors, including the complexity of the lesion, the presence of comorbidities, and the available expertise, influence the choice of treatment modality. No single recognized strategy exists. There are no clear clinical guidelines on the specific device or combination of devices to use in a given clinical situation.

The most recent studies, as well as a report by the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health published in 2014, describe encouraging results with regards to the safety and clinical efficacy of drug eluting stents. Economic evaluations have shown that DES is more cost effective than PTA and bare metal stents. Other clinical trials are still ongoing and more results are expected in the future. It is recommended that specific clinical indications for the use of the Zilver PTXTM stent be determined at CHUM and that a registry be established to prospectively collect data on patients with PAD treated with percutaneous techniques.

## GLOSSAIRE

---

**Angioplastie** : procédé par ballonnet ou percutané (transluminal) moins effractif qu'une intervention chirurgicale, qui permet de désobstruer des artères rétrécies ou bouchées; souvent complété par la pose d'endoprothèses.

**Artériopathie périphérique (AP)** : tout processus pathologique chronique, éventuellement évolutif, causant l'obstruction du flux circulatoire dans une artère, à l'exclusion des vaisseaux coronaires et cérébraux.

**Index de pression systolique (IPS)** : rapport entre la pression artérielle systolique à la cheville et la pression systolique humérale, mesurées à l'aide d'une sonde Doppler; ce rapport évalue la gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (pronostic local) et la gravité de l'atteinte athéromateuse.

**Misago® (Terumo Medical Corporation)** : système d'EV autoexpansible périphérique constitué d'un cathéter de distribution d'échange rapide et d'une EV prémontée en nitinol, destiné à être utilisé pour le traitement des sténoses ou des occlusions dans les artères iliaques ou fémoropoplitées, à établir et à maintenir la perméabilité.

**Nitinol** : alliage de nickel et de titane, dans lequel ces deux éléments sont approximativement présents dans les mêmes pourcentages.

**Perméabilité primaire (PP)** : absence de resténose de la lésion cible durant le suivi.

**Perméabilité secondaire (PS)** : perméabilité de la lésion cible après un traitement pour resténose au niveau de la lésion.

**Revascularisation de la lésion cible (RLC)** : réintervention au niveau de la lésion originale (sténose généralement exécutée si le rétrécissement récurrent est supérieur à 50 % à l'endroit préalablement traité.

**Revascularisation du vaisseau cible (RVC)** : réintervention d'une seconde lésion vasculaire qui doit être traitée durant le suivi.

## ACRONYMES

---

ABI	Anckle-Brachial Index (IPS en français)
ABM	Ballon à élution médicamenteuse
AFP	Artériopathie fémoropoplitée
AFS	Artère fémorale superficielle
AOMI	Artériopathie oblitérante des membres inférieurs
ATP	Angioplastie transluminale percutanée
BA	Balloon Angioplasty
BMS	Bare Metal EVs (EMN en français)
CLI	Critical Limb Ischemia
DEB	Drug Eluting Balloon
DES	Drug Eluting Stent
EMN	Endoprothèse métallique nue
ePTFE	Endoprothèse vasculaire expansives avec polytétrafluoroéthylène
EVM	Endoprothèse vasculaire à élution médicamenteuse
EVN	Endoprothèse vasculaire en nitinol
IPS	Index de pression systolique (ABI en anglais)
ITT	Intention-to-Treat
MACE	Major Adverse Cardiac Event
MAE	Major Adverse Event
MAP:	Maladie artérielle périphérique
PCB	Paclitaxel Coated Balloon
PTA	Percutaneous Transluminal Angioplasty
SES	Sirolimus Eluting Stent
SFA	Superficial Femoral Artery
TASC	TransAtlantic InterSociety Consensus
TPP	Treatment Per-Protocol

## AVANT-PROPOS

---

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) est considérée comme un problème de santé publique important. Le risque d'artériopathie périphérique augmente avec l'âge. En effet, la prévalence de cette maladie est estimée à 4 % chez les Canadiens de plus de 40 ans et atteint 20 % chez les personnes de plus de 75 ans. Cette maladie souvent chronique, qui résulte de nombreux facteurs anatomiques, biologiques et environnementaux, est à l'origine de complications graves, parfois invalidantes, voire mortelles. Le CHUM, comme tous les établissements du Québec, n'échappe pas à cette réalité.

Bien qu'il existe de nombreuses procédures thérapeutiques disponibles dans ces situations, les thérapies conventionnelles sont souvent confrontées à des cas complexes (configuration anatomique, contraintes biomécaniques et hémodynamiques) et échouent à réduire de façon satisfaisante la récurrence, voire la guérison définitive. Toutefois, face à l'élargissement de l'éventail des techniques d'intervention et à l'introduction récente de nouvelles technologies (endoprothèses vasculaires à élution médicamenteuse, ballons à élution médicamenteuse, matériaux utilisés), des questions se posent sur l'efficacité, les risques de complications et donc, sur le choix de ces nouveaux dispositifs.

Dans un contexte d'évolution rapide de la thérapie endovasculaire et des données scientifiques sur le sujet, une demande d'évaluation de l'efficacité des différentes technologies, et plus précisément de l'EVM de type Zilver PTX™, a été soumise à l'UETMIS. Le principal objectif de cette note évaluative est de décrire les différents aspects de la prise en charge de cette maladie et d'évaluer l'intérêt des EVM dans l'arsenal thérapeutique actuel.

Les articles scientifiques et les rapports d'agences d'évaluation de technologies, publiés depuis 2010, constituent la matière première de l'analyse. Sur la base des résultats disponibles à propos de leur efficacité, des effets indésirables et des coûts liés à leur utilisation, ce rapport permettra de définir la place des EVM et plus précisément le Zilver PTX, dans la stratégie de prise en charge des personnes souffrant d'AOMI. Par cette mise à jour, l'UETMIS du CHUM souhaite contribuer à l'amélioration de la santé et de la qualité de vie de ces malades.

# 1 INTRODUCTION

L'artériopathie oblitérante fémoropoplitée se caractérise par une diminution du débit sanguin vers les membres inférieurs causée par un rétrécissement du calibre des artères FP. Elle se traduit cliniquement par une baisse de l'index de pression systolique<sup>1</sup> et d'une ischémie du membre inférieur qui peut se manifester uniquement à l'effort ou être permanente. De 60 % à 70 % des artériopathies périphériques (AP) sont secondaires à des lésions fémoropoplitées.

Le risque d'AP augmente avec l'âge; la prévalence de cette maladie est estimée à 4 % chez les Canadiens de plus de 40 ans et atteint 20 % chez les personnes de plus de 75 ans. Un certain nombre de facteurs de risque ont été établis, parmi lesquels il faut citer le tabagisme, le diabète, l'hypertension artérielle et l'hypercholestérolémie. Le traitement endovasculaire de cette maladie est difficile et souvent limité à la configuration anatomique et à l'existence de contraintes biomécaniques et hémodynamiques. Malgré l'amélioration des techniques d'intervention, le traitement par angioplastie transluminale percutanée (ATP) seule est parfois insuffisant pour maintenir une perméabilité à long terme. De nouvelles technologies sont maintenant disponibles et plusieurs études ont rapporté des résultats intéressants sur l'utilisation des endoprothèses vasculaires dans l'amélioration de la perméabilité vasculaire. Toutefois, l'apparition de complications demeure possible et la resténose au niveau de l'endoprothèse vasculaire intra-EV demeure une des principales causes des interventions répétées.

## 1.1 Objectifs de l'évaluation

Le but de cette étude est d'analyser l'indication et l'efficacité de ces techniques endovasculaires, et des EVM en particulier, dans le traitement des artériopathies. Ce document examine les progrès récents et les recherches à venir relativement à la technologie des EVM dans le traitement des artériopathies fémorales superficielles (AFS) et fémoropoplitées (AFP).

Le principal objectif de cette note évaluative est de décrire les différents aspects de la prise en charge de cette maladie et d'évaluer l'intérêt des EVM dans l'arsenal thérapeutique actuel.

Sur la base des résultats disponibles sur leur efficacité, les effets indésirables et les coûts liés à leur utilisation, ce travail permettra de définir la place des EVM et, plus précisément, le Zilver PTX dans la stratégie de prise en charge.

# 2 RAPPEL

Bien qu'il existe de nombreuses procédures thérapeutiques disponibles<sup>2</sup> dans la prise en charge des AFP, aucune ne fait l'unanimité<sup>3</sup>. L'angioplastie transluminale percutanée (ATP ou AB) est couramment utilisée pour la revascularisation des lésions avec des taux de réussite initiaux élevés de l'ordre de 90 %. Toutefois, les résultats sur la perméabilité à long terme demeurent décevants. Depuis quelques années, les études portant sur l'utilisation de ballons à élution médicamenteuse (ABM) ont montré des résultats encourageants en ce qui concerne la perméabilité primaire, avec des taux de revascularisation des lésions cibles (RLC) qui restent cependant diversement appréciés.

---

<sup>1</sup> Rapport entre la pression artérielle systolique à la cheville et la pression systolique humérale, mesuré à l'aide d'une sonde Doppler.

<sup>2</sup> Nous n'aborderons pas les diverses formes d'artériectomie (excisionnelle, rotative, au laser).

<sup>3</sup> Même si l'évolution de l'artériectomie laisse entrevoir une plus grande efficacité de cette procédure, les études n'ont pas encore montré de manière fiable une amélioration des résultats cliniques. Des études plus approfondies s'avèrent nécessaires.



Actuellement, les endoprothèses vasculaires (EV) tiennent un rôle de plus en plus important dans le maintien de la perméabilité primaire et la préservation des membres inférieurs (évitant l'amputation lors d'ischémie grave). Leur potentiel est rapidement mis de l'avant et les EV sont actuellement considérées comme des dispositifs importants et complémentaires à l'angioplastie dans la prise en charge des AFP. Ces résultats sont d'autant plus prometteurs depuis le développement des EV à élution médicamenteuse (EVM)<sup>4</sup>.

Même si plusieurs études ont montré que les EV en nitinol peuvent fournir une meilleure perméabilité à court terme pour les lésions intermédiaires<sup>5</sup> et parfois complexes, l'apparition de complications (sténoses sur EV) est souvent rapportée [38, 40, 82, 83, 87]. D'autres dispositifs sont actuellement disponibles<sup>6</sup>, parmi lesquels on retrouve :

- Les EV à mailles entrelacées qui procurent une plus grande résistance radiale supérieure et de torsion
- Les EV couverts limitant la pénétration de l'hyperplasie de l'intima du vaisseau [63, 66, 79]<sup>7</sup>
- Les EV à élution médicamenteuse
- Les EV biorésorbables combinant des agents biologiques à une armature mécanique qui réduisent l'inflammation vasculaire liée à l'implantation à long terme

Parmi les principales endoprothèses disponibles sur le marché, on retrouve :

- Le Viahban (EV en nitinol+ Heparine eptfe, Gore & associés)
- Le Missago (Système avec EM au nitinol, Terrumo International System)
- L'aspire (EV en nitinol + eptfe, Lemaître Vasculatex)
- Le Supera (EV en nitinol IDEV Technologies Abbott Vascular)
- L'eluvia (EVM avec PTX Boston Scientific)
- Le Zilver PTX (EVM avec PTX, Cook Medical)

Plusieurs facteurs influencent le choix de modalités de revascularisation (endovasculaire vs traitement standard) chez les patients ayant une AFP. Parmi eux, figurent la complexité des lésions, la présence de comorbidités et la disponibilité de l'expertise. Habituellement, la perméabilité primaire lors d'un traitement endovasculaire pour des lésions fémoropoplitées varie selon leur classification (TASC II. [69] annexe D 2). Il y a encore quelques années, dans le cas de l'AFP, la stratégie initiale était d'utiliser les EV comme option thérapeutique uniquement dans le cas où l'AB donnait des résultats insuffisants ou en cas de récurrence tardive. Depuis et sur la base des données récentes, l'utilisation de l'EV comme traitement de première intention est rapportée lors de lésions (occlusions) importantes d'AFS ou d'AFP [26, 82].

L'évolution du traitement endovasculaire a permis d'améliorer les résultats cliniques. Même si les EMN sont efficaces dans les lésions non complexes, les contraintes anatomiques et la calcification au niveau vasculaire sont des obstacles importants dans le traitement des AFP. Parmi les récentes innovations, il convient de mentionner deux types de dispositifs endovasculaires : les endoprothèses autoexpansibles en nitinol qui libèrent d'autres médicaments inhibant la prolifération cellulaire (PTX, everolimus, sirolimus) et les ballonnets à libération médicamenteuse (paclitaxel). Les résultats des études sur les EV en nitinol entrelacées [60] semblent prometteurs alors que les EVM s'avèrent plus efficaces, particulièrement dans les lésions plus

---

<sup>4</sup> Pour le traitement de la maladie artérielle périphérique, les améliorations dans la technique des artériectomies laissent présager un avenir prometteur pour de nouvelles approches endovasculaires.

<sup>5</sup> Lésions intermédiaires : longueur inférieure ou égale à 14 cm.

<sup>6</sup> Depuis, une variété importante de celles-ci a été implantée et étudiée (EVN en acier inoxydable ; EV autoexpansibles en nitinol, alliage de nickel et de titane, à mémoire de forme).

<sup>7</sup> Les EVN expansibles de dernière génération se caractérisent par un profil de maille réduit, fabriquées en alliage cobalt-chrome moins agressif pour la paroi, en gardant les mêmes propriétés des EV en acier de première génération. Les premières études sur l'utilisation d'EV expansibles avec polytétrafluoroéthylène (ePTFE) ont montré des résultats favorables.

longues<sup>8</sup>. Les nouvelles EV biorésorbables (EVM et non médicamenteuses) conçues pour éviter le risque d'inflammation ou de rupture causées par des matières résiduelles (observées avec les EMN) sont encore toujours dans une phase précoce de développement [2, 8, 44]. Des études contrôlées importantes et l'uniformisation des indicateurs à long terme sont nécessaires pour une sélection optimale des patients et la détermination du choix le plus approprié de stratégies de revascularisation.

Il convient de noter qu'à l'heure actuelle, on ignore si les ballonnets libérant du paclitaxel et les endoprothèses à libération de Zilver PTX<sup>9</sup> sont comparables dans l'ECR REAL PTX réalisée récemment<sup>10</sup>. En outre, la disponibilité et l'efficacité des EVM pourraient conduire à une nouvelle approche du traitement des AFP.

## 3 MÉTHODOLOGIE

### 3.1 Méthodologie de recherche

Dans le cadre de cette évaluation, une revue systématique des études disponibles a été effectuée, à laquelle s'ajoute une revue des rapports de différentes agences d'évaluation canadiennes et étrangères. Dans le but d'obtenir de l'information complémentaire, nous avons complété notre recherche avec les moteurs de recherches non spécialisés. Les deux bases de données usuelles *Medline*, *Embase* ainsi que la *Cochrane Library* ont été systématiquement mises à contribution pour repérer toutes les études primaires pertinentes sur les interventions endovasculaires dans le traitement des lésions AFP, publiées depuis janvier 2010 (voir annexes pour information complémentaire sur la stratégie de recherche). De plus, une recherche des guides de bonne pratique clinique récents a été effectuée dans les sites Web organisationnels (*NICE*, *Clinical Trial*, *SIGN* et autres agences d'HTA).

La recension des écrits a été effectuée par les moteurs de recherche *PubMed*, celui du *Center for Reviews and Dissemination* et ceux d'autres agences comme l'ACMTS.

La période couverte est de janvier 2010 à février 2016. Il est à noter que certaines études antérieures à 2010 pourraient être sélectionnées en raison de la non-disponibilité d'études récentes ou pour une mise en contexte. Les mots-clés utilisés dans les différents moteurs de recherche figurent aux annexes.

Une fois cette première sélection réalisée, une lecture complète des articles a été effectuée, puis une sélection basée sur l'application des critères d'inclusion et d'exclusion a suivi.

#### ■ Critères d'inclusion

- Études ou revues publiées en français ou en anglais
- Études portant sur les humains
- Population étudiée supérieure à 30 patients
- Revues systématiques de la littérature avec méta-analyses ayant porté sur la comparaison des endoprothèses vasculaires à élution médicamenteuse aux autres stratégies thérapeutiques
- Études utilisant des indicateurs de RLC dans les AOMI touchant les artères fémorales superficielles (AFS) ou fémoropoplitée (AFP), PP et RVC

---

<sup>8</sup> Il existe aussi des dispositifs en nitinol, autoexpansibles, enduits de polytétrafluoroéthylène.

<sup>9</sup> L'EV Zilver PTX est la première EV à élution médicamenteuse approuvée pour l'artère fémorale superficielle.

<sup>10</sup> ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD) : National Library of Medicine (US); 2000. Identifier NCT01728441, Evaluation of Paclitaxel Eluting EV c. Paclitaxel Eluting Balloon Treating Peripheral Artery Disease of the Femoral Artery; 2014: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01728441>.

#### ■ Critères d'exclusion

- Études portant sur des animaux
- Études de cas
- Études basées sur des sous-groupes de patients
- Échantillonnage de patients faible (<30) (les études n'incluant pas le traitement des artériopathies fémoropoplitées ou n'incluant pas l'utilisation d'endoprothèses vasculaires à élution médicamenteuse ainsi que l'absence de comparateur font partie des motifs d'exclusion de notre note informative)

### 3.2 Résultats de la recherche

Les résultats de notre recherche dans les différentes bases de données ont permis de recenser 180 études. La stratégie de recherche documentaire utilisée à cet effet est une adaptation du diagramme de flux PRISMA [65] (voir annexe B). Au terme de cette recherche, nous avons retenu 20 études, dont trois évaluations économiques, trois méta-analyses et trois rapports d'agence d'évaluation.

Les études analysées dans les méta-analyses recensées sont surtout des essais contrôlés hasardisés ayant été effectués auprès de patients atteints d'AFS ou d'AFP parfois sans descriptifs précis. Cependant, certaines méta-analyses traitent spécifiquement de sous-groupes de patients, tels que des diabétiques. Les études recensées font le plus souvent état d'une comparaison entre l'efficacité et l'innocuité des EVM et de l'ATP. D'autres études, moins nombreuses, comparent l'efficacité et la sécurité de plusieurs stratégies thérapeutiques ATP, EMN, ABM, EVM et des différents médicaments antiprolifératifs tissulaires (PTX, sirolimus, everolimus) [54]. Ces études traitent néanmoins le plus souvent de la sécurité des EVM en particulier des bris de dispositifs ou de resténose.

Deux méta-analyses rapportent les résultats obtenus depuis une dizaine d'années sur le traitement des AOMI en général [43, 97]<sup>11</sup>. Il faut signaler que la méta-analyse de Yui et Conte reprend l'ensemble des résultats des études incluses dans la méta-analyse de Katsanis et celle plus ancienne de Vardi [90] et n'inclut que deux études hasardisées contrôlées importantes : SIROCCO et Zilver PTX [24, 28].

## 4 RÉSUMÉ DES ÉTUDES

Duda et collaborateurs avaient déjà défini les indicateurs les plus pertinents sur l'efficacité et l'innocuité des traitements des AFS et des AFP (taux de resténose, taux de RLC, index de pression systolique (IPS) et la claudication [28, 29]. En 2006, les auteurs avaient conclu qu'à moyen terme, les résultats des EVM au paclitaxel semblaient supérieurs à ceux obtenus par les EMN et des ATP.

Dans une étude publiée en 2014, Antoniou et collaborateurs ont rapporté les résultats d'une revue de la littérature effectuée dans *Medline* (toutes les études publiées en janvier 2000 à octobre 2013) sur l'efficacité des EVM dans les AFP [3]. Les conclusions de cette étude ont été fondées principalement sur deux études hasardisées contrôlées publiées en 2006 et 2013 [21, 28]. La première étude hasardisée (SIROCCO) a été effectuée en double aveugle qui a comparé les résultats à long terme de l'utilisation des EVM à Sirolimus (Sirolimus Eluting Stent) aux endoprothèses métalliques nues (EMN) dans les AFP.

---

<sup>11</sup> Katsanos et 2014 n=16 études et YIU 2015 n=17.

## 4.1 Description des études

### 4.1.1 EV Zilver PTX

Dake et collaborateurs ont rapporté les résultats d'étude sur l'utilisation du Zilver PTX dans les AFP. Cette étude a été effectuée aux États-Unis, au Japon et en Europe, chez des patients présentant une lésion de l'artère fémorale superficielle de 14 cm au maximum (relativement courte). Des résultats qui se maintiennent à quatre ans.

#### ■ Population étudiée

- Diabète 50 %
- Claudication : près de 90 %

#### ■ Lésion

- Longueur des lésions de 14 cm au maximum
- Sténose de 55 mm de moyenne pour 20 % des lésions avec une occlusion sténose totale dans 30 % d'entre elles

#### ■ Méthode d'étude

Cette étude a été effectuée en deux étapes :

- Une première randomisation a été effectuée entre une angioplastie simple (n=238) et l'implantation d'une EV Zilver® PTX® (n=236). À cette étape, des mauvais résultats après angioplastie ont été observés dans plus de 50 % des cas (120/238)
- Une seconde randomisation a été effectuée entre Zilver® PTX® (n=61) et EMN (n=59)

### 4.1.2 Zilver PTX Clinical Program<sup>12</sup>

#### ■ Études pré-commercialisation

- Études randomisées contrôlées : 479 patients aux États-Unis, au Japon, en Allemagne
- Étude pré-commercialisation à un seul bras (SAS) : 787 patients en Europe, en Corée du Sud, au Canada

#### ■ Études post-commercialisation

- Surveillance post-commercialisation (PMS) - 907 patients au Japon [96]

#### ■ Première randomisation

- ATP ou Zilver PTX

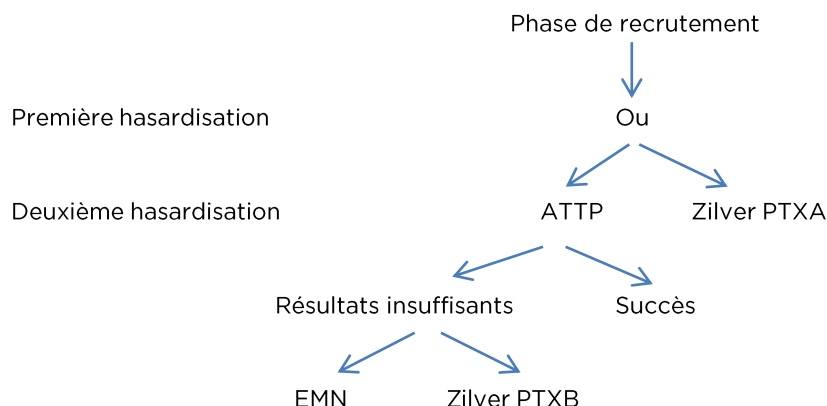
#### ■ Deuxième randomisation

- Chez les patients dont les résultats n'étaient pas satisfaisants : EMN ou Zilver PTX

---

<sup>12</sup> <http://2015.icimeeting.com/wp-content/uploads/2016/01/1449-Dake-Hall-A-tue.pdf>.

### Algorithme utilisé pour l'étude Zilver PTX



#### 4.1.3 Résultats

##### ■ Perméabilité primaire

Après 12 mois, les taux de perméabilité obtenus avec les EV étaient meilleurs à l'angioplastie (83 % vs 65 %). Par ailleurs, en cas d'échec de l'angioplastie, le taux obtenu après échec de l'ATP est meilleur dans le groupe Zilver PTX (90 % vs 73 %).

Après 48 mois, les taux évoluent à la baisse, mais sont toujours plus favorables pour les EVM (75 % vs 58 % pour EMN). Pour l'ensemble des patients implantés avec les EVM, ce taux de perméabilité était de 67,6 %, contre 45,5 % pour les autres (ATP et éventuellement EMN en cas d'échec,  $p < 0,01$ ).

##### ■ Taux de revascularisation de la lésion cible

Dans le groupe Zilver PTX, 83,2 % n'avaient pas subi de RLC contre 69,4 % pour le groupe ayant subi une prise en charge conventionnelle ( $p < 0,01$ ). Les résultats obtenus en fin d'étude (4 ans) confirment les résultats rapportés après 2 ans [21].

Les taux de perméabilité primaire (1 an et 2 ans) se sont maintenus à travers les différentes études hasardisées contrôlées (84,4 % et 76,3 %), SAS (82,8 % et non disponible) et PMS Japon (86,4 et 72,3 %).

Lors de l'étude Zilver PTX, on a observé qu'après 5 ans, le taux de perméabilité primaire obtenu par Zilver PTX était plus élevé en comparaison de l'ATP ou des EMN lors d'une AFS (66,4 % vs 43,4 %) [19, 21, 91]. Des auteurs notent que de nombreux facteurs sont à l'origine des améliorations des résultats obtenus par rapport à l'étude SIROCCO [29], comme la dose de l'agent antiprolifératif, l'évolution mécanique et le choix pour le contrôle de la procédure [91]. Tout en étant très prometteur, des précautions particulières pourraient être nécessaires chez des malades spécifiques (en présence de troubles trophiques, lésions courtes, etc.).

Une méta-analyse utilisant un modèle bayésien<sup>13</sup> semble indiquer que bien que les endoprothèses enduites puissent assurer de meilleurs résultats, les endoprothèses et ballonnets libérant du paclitaxel pourraient assurer une perméabilité supérieure à long terme [43].

<sup>13</sup> Modèle statistique probabiliste.

**Tableau 1 – Résumé des études incluant les endoprothèses à élution médicamenteuse**

DESCRIPTIONS	ZILVER PTX [23]		SIROCCO [29]		ZILVER PTX SAS [24]	ZELLER 2014 [98]	
Suivi (mois)	12		24		12	12	
Comparateurs	ATP	EVM	EVM sirolimus	EMN	EVM	ABM	EVM
Malades	238	236	47	46	787	131	97
Membres/lésions	251	247			900		
Claudications % (Rutherford 2-3)	91	90	43	57			
Ischémie grave des MI % (Rutherford 4-6)	9	9 %	57	43		Toutes	
Âge (moy/SD)	67,7 (10,6)	67,9 (9,6)	66,3 (9,1)	65,9 (10,8)	66,6		
Homme/femme (%)	64/36	66/34	66/34	78/22	73/27		
Diabète (%)	42	49	43 %	35 %	36		
Hypertension (%)	82	89	68 %	70 %	80		
Dyslipidémie (%)	70	76	64 %	63 %			
Lésions AFS/Pop/Pop2 (%)	93/5	93/4			/		
Lésions (cm)	6,31	6,64	8,5 (4,4)	8,1 (5,2)	9,95	19,4 ± 8,6.3 (10-450)	195 ± 64.5 (10-35)
Sténoses de la lumière vasculaire (%)	78 %	80 %					
Occlusions (%)						52,7	62,9
RLC (%)	17,5 %	9,5	6	13	9,5	15,6	19,0 p=0,543
Resténoses (%)						23,9	30,4 p = 0,319
ABI pré/ABI post	0,68/0,89 (p= 0,2)	0,67/0,91 (p=0,23)	0,68/0,9 (p=0,17)	0,63/0,83 (p=0,20)	0,6		

Il faut souligner que quelques auteurs ont rapporté des résultats favorables et des améliorations cliniques lors de l'utilisation d'autres types d'EV en nitinol, par exemple, Dynalink autoexpansible à everolimus (*Abbott Vascular*) lors d'AFP. Les données sur les EV au sirolimus ne sont pas probantes [24].

L'utilisation des EVM a permis une amélioration de la perméabilité et RLC par rapport à l'EMN ou l'ATP. Le profil d'élution médicamenteux semble jouer un rôle lors de lésions plus étendues [21, 53, 54, 91]. Zeller et collaborateurs ont rapporté les résultats d'une étude rétrospective comparant l'efficacité d'une ABM à une EVM. Les résultats de cette étude, qui a été effectuée dans deux centres et qui a regroupé 228 patients

présentant des lésions supérieures à 10 cm (toutes les catégories de la classification Rutherford Becker), ont montré des taux de resténose et de RLC similaires (23,9 % vs 30,4 %,  $p = 0,319$ ) (15,6 % vs 19,0 %,  $p = 0,543$ ) [98].

D'autres d'études doivent être effectuées au courant de l'année ou au début de 2017. Parmi elles, l'étude effectuée par le fabricant du Zilver PTX Cook (NCT01901289) dont les résultats sont attendus pour janvier 2017<sup>14</sup>. En effet, la FDA est en attente des résultats d'une étude clinique Zilver® PTX® V post-commercialisation requise pour fournir une évaluation continue de la sécurité et l'efficacité du Zilver PTX à élution médicamenteuse périphérique dans le traitement du rétrécissement des artères fémoropoplitées (NCT01901289)<sup>15</sup>. L'Hôpital universitaire de Nantes (France), quant à lui, a lancé une étude sur l'étude comparative du Zilver PTX par rapport aux EMN dans les lésions fémorales intermédiaires<sup>16</sup>.

## 4.2 Résumé de la méta-analyse de Yui (2015)

Il faut noter que la méta-analyse de Yui, comme celle de Vardi et Katsanis (voir détails aux annexes) n'incluent que deux études randomisées contrôlées qui comparent le Zilver PTX à une autre stratégie thérapeutique [45, 90]. Même si les auteurs concluent à de bons résultats des EVM, ils ajoutent que le choix thérapeutique dépend de nombreux facteurs dont l'évolution et l'émergence de nouvelles technologies. Il faut souligner que ces résultats ne tiennent pas compte des récentes données sur le Zilver PTX.

---

<sup>14</sup> Zilver® PTX® Drug-Eluting Peripheral EV Post-Approval Study : Treatment of symptomatic vascular disease of the native above-the-knee femoropopliteal arteries <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01901289>.

<sup>15</sup> Zilver® PTX® Drug-Eluting Peripheral EV Post-Approval Study : Treatment of symptomatic vascular disease of the native above-the-knee femoropopliteal arteries <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01901289>.

<sup>16</sup> BATTLE Trial: Bare Metal EV Versus Paclitaxel Eluting EV in the Setting of Primary stenting of Intermediate Length Femoropopliteal Lesions (BATTLE) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT02004951>.

Tableau 2 – Résumé des études incluses dans la méta-analyse de Yui et collaborateurs, 2015 [97]

ÉTUDES	DISPOSITIFS	RBC	OCCLUSIONS EN %	BRIS D'EV	COMPLICATIONS	TRI
Absolute [83]	Dynalink vs APT 51/53	EV : 88 %/12 % Contrôle : 7 %/13 %	EV : 37 % Contrôle : 32 %	2		
STRIDES [54]	Dynalink et everolimus 104	83 %/17,4 %	45 %		Resténose intra EV à 6-mois 14 %	
FAST Bard [45]	Luminexx 3 vs APT 123/121	EV : 97,5 %/2,5 % Contrôle : 96,5 %/3,5 %	EV : 36,6 % Contrôle : 24,8 %	13		
ASTRON [26]	Astron vs APT34/39	EV : 91%/9 % Contrôle : 97 %/3 %	EV : 38 % Contrôle : 39 %		Resténose à 6 mois EV : 21,9 %, Contrôle : 55.6 % (p=0,005)	
RESILIENT 49]	LifeEV vs APT 134/72	EV : 100 %/0 Contrôle : 100 %/0	EV : 17 % Contrôle : 18,5 %	3,1	RLC après 12 mois EV : 87,3 %, Contrôle : 45,1 % (p<0,0001)	
SUPER [14]	SMART vs APT 74/76	EV : 5,1%/14,9 % Contrôle : 78,9 %/21,1 %	EV : 95,9 % Contrôle : 90,8 %		Resténose à 12 mois EV : 47,2 %, Contrôle : 43,5 % (p=0,84)	
SIROCCO [30]	SMART with Sirolimus vs EMN <sup>17</sup> 47/46	EV : 43 %/57 % Contrôle : 57 %/43 %	EV : 69 % Contrôle : 57 %	EVS : 36,0 % Contrôle : 20 %	Resténose intra EV EV : 22,9 %, Contrôle : 21,1 % (p>0,05)	Incluse
Scheinert [81]	Supera 107	EV : 93,1%/16,8 % Contrôle : 82 %/19 %	30,8 %	0	Perméabilité à 6 mois : 93,1 %	
Chan et coll. [16]	Supera 78	58 %/42 %	29,3 %	0	Perméabilité primaire à 6 mois/12 mois 83,5 %/6 %	
SAKE [35]	Supera 80	68 %/31 %	39 %	0	Perméabilité primaire à 6 mois : 96,9 %, 12 mois : 85,8 %	
VIBRANT [36]	Viabahn vs EMN Viabahn : 72, Contrôle : 76	Viabahn : 2,7 Contrôle : 2,8	Viabahn : 61,1 % Contrôle : 56,6 %	Viabahn : 2,6 % Contrôle : 50 %	Perméabilité primaire à 3 ans Viabahn : 24,2 %, Contrôle : 25,9 % (p=0,392)	
VIAHBAN [77]	Viabahn vs APT Viabahn : 97, Contrôle : 100	Viabahn : 91%/9 % Contrôle : 88 %/12 %	Viabahn : 77±18 % Contrôle : 81±17 %		Perméabilité primaire à 1 an Viabahn : 65 % Contrôle : 40 % (p=0,0003)	

<sup>17</sup> Les études SIROCCO (Sirolimus-Coated Cordis Self-expandable EV) qui comparaient un SMART® EVM au sirolimus à un SMART® EMN au nitinol.



ÉTUDES	DISPOSITIFS	RBC	OCCLUSIONS EN %	BRIS D'EV	COMPLICATIONS	TRI
Viabahn [61]	Viabahn vs surgical bypass Viabahn : 40, Contrôle : 46	Viabahn : 41%/9 % Contrôle : 31/19 %			Perméabilité primaire à 12-mois Viabahn : 72 %, Contrôle : 76 % (p=0,807)	
VIASTAR [32, 52]	Viabahn à surface bioactive propaten vs EV nitinol Viabahn : 72, Contrôle : 69	86%/14 %	Viabahn : 79 % Contrôle : 70 %		PP : à 12-mois Viabahn : 70,9 %, Contrôle : 55,1 % (p=0,11) PP : à 24-mois 63,1% vs 41,2 % (p=0,04) RLV : 80 % vs 61,9 % (p=0,13) [54]	
VIPER [77]	Viabahn surface bio hep113	88%/12 %	56 %		Perméabilité primaire 73 % à 12-mois	
Zilver PTX [23]	Zilver PTX vs PTA 238/241	EV : 90,2%/8,9 % Contrôle : 90,7%/8,5 %	EV : 29,6 % Contrôle : 24,7 %	0,9	Perméabilité primaire à 12 mois EV : 83,1 %, Contrôle : 32,8 % (p<0,001)	Incluse
GAIA [94]	Igaki-Tamai	EV 30 NA	10 %		Perméabilité primaire à 1, 6, 9, 12 mois 6,9 % : 39,3 % ; 60,7 % ; 12 ; 67,9 %	

### 4.3 Résumé des autres études analysées

Tableau 3 – Résumé des autres études analysées

AUTEURS	ÉTUDES	DESCRIPTIONS	RÉSULTATS	COMPARATEURS																																			
Dake <sup>18</sup> 2015	<p>Zilver PTX Clinical Program :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Études hasardisées contrôlées : 479 patients États-Unis, Japon, Allemagne</li> <li>▪ Étude pré-commercialisation à un seul bras (SAS) : 787 patients Europe, Corée du Sud, Canada</li> <li>▪ Études post-commercialisation : Surveillance post-commercialisation (PMS) – 907 patients Japon</li> </ul>	<p>1<sup>re</sup> hasardisation : APT ou Zilver PTX</p> <p>2<sup>e</sup> hasardisation : Pour les patients dont les résultats n'étaient pas satisfaisants : EMN (EMN) ou Zilver PTX</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L'utilisation de Zilver PTX permet une réduction de réintervention de l'ordre de 48 % en comparaison à une prise en charge standard</li> <li>▪ L'utilisation de Zilver PTX permet une réduction de réintervention de l'ordre de 47 % par rapport à l'EMN</li> <li>▪ De 1 an à 5 ans, la différence s'est élevée à 35 %</li> <li>▪ Réduction de resténose de 41 % Zilver PTX par rapport à EMN</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Absence de RLC après 5 ans Zilver PTX vs TTT standard</th> <th>Absence de RLC après 5 ans Zilver PTX vs EMN</th> <th>Perméabilité primaire après 5 ans Zilver PTX vs TTT standard</th> <th>Perméabilité primaire après 5 ans Zilver PTX vs EMN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ZILVER PTX A + B</td> <td>83,1 %</td> <td></td> <td>66,4 %</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ZILVER PTX B</td> <td></td> <td>84,9 %</td> <td></td> <td>72,4 %</td> </tr> <tr> <td>EMN (EMN)</td> <td></td> <td>71,6 %</td> <td></td> <td>53,0 %</td> </tr> <tr> <td>SUCCÈS + EMN (EMN)</td> <td>67,6 %</td> <td></td> <td>43,4 %</td> <td></td> </tr> <tr> <td>p</td> <td>&lt;0,01</td> <td>0,06</td> <td>&lt;0,01</td> <td>0,03</td> </tr> <tr> <td></td> <td>L'utilisation de Zilver PTX permet une réduction de réintervention de l'ordre de</td> <td>L'utilisation de Zilver PTX permet une réduction de réintervention de l'ordre de</td> <td>De 1 an à 5 ans, la différence s'est élevée à 35 %</td> <td>Réduction de resténose de 41 % Zilver PTX par rapport à EMN</td> </tr> </tbody> </table>		Absence de RLC après 5 ans Zilver PTX vs TTT standard	Absence de RLC après 5 ans Zilver PTX vs EMN	Perméabilité primaire après 5 ans Zilver PTX vs TTT standard	Perméabilité primaire après 5 ans Zilver PTX vs EMN	ZILVER PTX A + B	83,1 %		66,4 %		ZILVER PTX B		84,9 %		72,4 %	EMN (EMN)		71,6 %		53,0 %	SUCCÈS + EMN (EMN)	67,6 %		43,4 %		p	<0,01	0,06	<0,01	0,03		L'utilisation de Zilver PTX permet une réduction de réintervention de l'ordre de	L'utilisation de Zilver PTX permet une réduction de réintervention de l'ordre de	De 1 an à 5 ans, la différence s'est élevée à 35 %	Réduction de resténose de 41 % Zilver PTX par rapport à EMN	<p>En conclusion, les résultats obtenus à travers les 5 années de suivi ont confirmé l'efficacité et l'innocuité du Zilver PTX :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ On note une réduction de RLC par rapport au traitement standard</li> <li>▪ On ne retrouve pas de différence entre les patients diabétiques et non diabétiques, et les résultats sont meilleurs pour les lésions &gt;10 cm</li> <li>▪ Une meilleure perméabilité que l'EMN avec une réduction de sténose plus importante (sup à 40 %)</li> </ul>	AB EMN
	Absence de RLC après 5 ans Zilver PTX vs TTT standard	Absence de RLC après 5 ans Zilver PTX vs EMN	Perméabilité primaire après 5 ans Zilver PTX vs TTT standard	Perméabilité primaire après 5 ans Zilver PTX vs EMN																																			
ZILVER PTX A + B	83,1 %		66,4 %																																				
ZILVER PTX B		84,9 %		72,4 %																																			
EMN (EMN)		71,6 %		53,0 %																																			
SUCCÈS + EMN (EMN)	67,6 %		43,4 %																																				
p	<0,01	0,06	<0,01	0,03																																			
	L'utilisation de Zilver PTX permet une réduction de réintervention de l'ordre de	L'utilisation de Zilver PTX permet une réduction de réintervention de l'ordre de	De 1 an à 5 ans, la différence s'est élevée à 35 %	Réduction de resténose de 41 % Zilver PTX par rapport à EMN																																			

<sup>18</sup> <http://2015.icimeeting.com/wp-content/uploads/2016/01/1449-Dake-Hall-A-tue.pdf>.

AUTEURS	ÉTUDES	DESCRIPTIONS				RÉSULTATS	COMPARATEURS																
			48 % en comparaison à la prise en charge standard	47 % par rapport à l'EMN																			
Bosier 2015 [6]	<p>Étude prospective hasardisée et contrôlée (RELINE ; ClinicalTrials.gov ; identificateur NCT01108861)</p> <p>Comparaison des effets à court et à moyen termes de l'utilisation de l'EV VIABAHN avec surface bioactive PROPATEN par rapport à une AB standard lors du traitement des resténoses intra-EV au niveau de l'AFS</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>7 centres participants entre juin 2010 et février 2012 (43,4 % EMN)</li> <li>83 patients ayant eu une resténose intra-EV dans AFS ; Classification Rutherford 2 à 5</li> <li>VIABAHN héparine (n=39 : 29 hommes, 67,7 ± 9,8 ans)</li> <li>AB standard (n=44 : 32 hommes, 69,0 ± 9,7 années)</li> <li>Le succès technique était de 100 % pour le groupe VIABAHN et de 81,8 % pour le groupe AB (p=0,002). 9 patients ont nécessité une procédure de sauvetage du membre après l'échec d'une AB</li> <li>La perméabilité primaire après 12 mois était de 74,8 % pour le groupe VIABAHN et de 28,0 % pour le groupe angioplastie (p&lt;0,001). En excluant les 9 cas, 37,0 % (p&lt;0,001) pour l'AB</li> <li>Complications ou effets indésirables : 3 patients ont présenté des événements indésirables liés au dispositif dans les 30 jours : occlusion de la lésion cible (groupe VIABAHN), embolisation périphérique (groupe angioplastie) et la resténose de la lésion cible (groupe angioplastie)</li> </ul>				Le traitement des resténoses intra-EV FP avec VIABAHN a montré de meilleurs résultats que le traitement par AB standard	AB																
Lammer 2015 [50]	<p>Étude prospective multicentrique</p> <p>En simple aveugle de patients traités par VIABAHN(*) ou EMN</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>141 patients ayant des artériopathies périphériques symptomatiques</li> <li>Longueurs moyennes des lésions 19,0 ± 6,3 cm groupe VIABAHN(*) versus 17,3 ± 6,6 cm pour le groupe EMN</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>24 mois</th> <th>VIABAHN</th> <th>EMN</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Intention de traiter</td> <td>63,1 0,52 à 0,76 IC à 95 %</td> <td>41,2 % 0,29 à 0,57 IC à 95 %</td> <td>0,04</td> </tr> <tr> <td>TPP</td> <td>69,4 0,58 à 0,83 IC à 95 %</td> <td>40,0 % 0,28 à 0,56 IC à 95 %</td> <td>0,004</td> </tr> <tr> <td>Absence de RLC</td> <td>79,4 0,70 à 0,90 IC à 95 %</td> <td>73,0 % 0,63 à 0,85) IC à 95 %</td> <td>0,37</td> </tr> </tbody> </table>				24 mois	VIABAHN	EMN	p	Intention de traiter	63,1 0,52 à 0,76 IC à 95 %	41,2 % 0,29 à 0,57 IC à 95 %	0,04	TPP	69,4 0,58 à 0,83 IC à 95 %	40,0 % 0,28 à 0,56 IC à 95 %	0,004	Absence de RLC	79,4 0,70 à 0,90 IC à 95 %	73,0 % 0,63 à 0,85) IC à 95 %	0,37	Après 24 mois, le taux de perméabilité primaire est significativement amélioré pour les EVM héparinés par rapport aux EMN, qui reste cependant sans un impact significatif sur les résultats cliniques et le taux de RLC	EMN
24 mois	VIABAHN	EMN	p																				
Intention de traiter	63,1 0,52 à 0,76 IC à 95 %	41,2 % 0,29 à 0,57 IC à 95 %	0,04																				
TPP	69,4 0,58 à 0,83 IC à 95 %	40,0 % 0,28 à 0,56 IC à 95 %	0,004																				
Absence de RLC	79,4 0,70 à 0,90 IC à 95 %	73,0 % 0,63 à 0,85) IC à 95 %	0,37																				

AUTEURS	ÉTUDES	DESCRIPTIONS	RÉSULTATS	COMPARATEURS				
		<table border="1"> <tr> <td>ABI</td> <td>0,89 ± 0,18</td> <td>0,91 ± 0,17</td> <td>0,76</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>Resténose sur EV a été associée à l'âge (jeune patient), la dyslipidémie et la longueur de la lésion</li> </ul>	ABI	0,89 ± 0,18	0,91 ± 0,17	0,76		
ABI	0,89 ± 0,18	0,91 ± 0,17	0,76					
Gouëffic 2014 [37]	L'étude BATTLE a pour objectif de comparer les EV à élution de paclitaxel (Zilver® PTX®) à une EV autoexpansible au nitinol de dernière génération (Misago® RX, Terumo Corp., Tokyo, Japon) dans le traitement des lésions fémoropoplitées de longueur intermédiaire (≤14 cm)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étude hasardisée contrôlée multicentrique internationale</li> <li>186 patients symptomatiques (Rutherford 2 à 5) traités pour de nouvelles lésions FP ≤14 cm</li> <li>Groupe EMN et groupe Zilver PTX</li> <li>Le critère principal : recherche (absence) de resténose intra-EV à 1 an</li> </ul>	Ceci est la première étude hasardisée et contrôlée qui compare l'efficacité des EMN aux EV à élution de paclitaxel pour le traitement des lésions fémoropoplitées. Elle pourrait préciser le choix de l'EV pour les lésions FP de longueur intermédiaire	EMN				
Katsanis 2014 [43]	Méta-analyse à partir d'études cliniques aléatoires comparant les EVM au nitinol aux EV avec paclitaxel ou sirolimus (PSE ou SES), des ballons enduits de paclitaxel (PCB) et angioplastie par ballonnet standard dans les AFP (PROSPERO Registry : CRD42013004845)	<ul style="list-style-type: none"> <li>16 études hasardisées contrôlées, 2532 patients ayant eu 4227 suivi/an ont été analysés en intention de traiter. Les modèles bayésiens (Poisson) et binomiaux ont été utilisés pour les comparaisons de traitement mixtes (WinBUGS)</li> <li>L'hétérogénéité clinique a été comptabilisée en incorporant un modèle de méta-régression sur le risque de référence spécifique à l'étude</li> <li>Réussite de la procédure : meilleure avec EV méd. (pooled OR, 13,6; 95 % Contrôle, 3,3-31,1 suivies de EMN (pooled OR, 7,0 ; 95 % Contrôle, 2,6-129) en comparaison à A/ballon</li> <li>Resténose vasculaire : plus faible pour EV a paclitaxel (RR, 0,43 ; 95 % Contrôle, 0,16-1,18, meilleur probabilité 45 %) suivi par AB TTX (RR, 0,43 ; 95 % Contrôle, 0,26-0,67)</li> <li>RLC plus bas PCB (RR, 0,36 ; 95 % Contrôle, 0,23-0,55, meilleure probabilité 56 %) suivie par EV a paclitaxel (RR, 0,42 ; 95 % Contrôle, 0,16-1,06)</li> <li>Complications : les amputations majeures sont rares dans tous les groupes (pooled amputations f 0,7/100 personnes-années)</li> </ul>	Les EV à élution de paclitaxel et les ballons enduits de paclitaxel offrent les meilleurs résultats à long terme dans les AFP	EMN				
Ohki 2014 [71]	Essai prospectif multinational, aléatoire et contrôlé (identificateur ClinicalTrials.gov NCT00120406)  Comparaison des résultats sur l'innocuité et sur l'efficacité de l'EVM au paclitaxel par rapport à	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dans la cohorte japonaise, 27 patients (21 hommes, âge moyen 71,2 ± 9,6 ans) ont été hasardisés pour ATP et 25 patients pour EVM (19 hommes, âge moyen 69,8 ± 10,2 années)</li> <li>Dans la cohorte non japonaise, 211 patients (131 hommes, âge moyen 67,3 ± 10,6 ans) ont été hasardisés pour ATP et 211 patients pour EVM (136 hommes, âge moyen 67,6 ± 9,5 ans)</li> <li>Résultats : les résultats sur l'innocuité et l'efficacité étaient similaires pour</li> </ul>	L'analyse de sous-groupe comparant les patients japonais et non japonais confirme l'innocuité et l'efficacité de l'EVM au paclitaxel chez des patients japonais atteints de sténoses AFP. L'absence de différences majeures associées à l'ethnicité dans ces résultats à 2 ans soutient la validité et	ATP				

AUTEURS	ÉTUDES	DESCRIPTIONS	RÉSULTATS	COMPARATEURS
	l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) pour le traitement de la maladie artérielle périphérique à partir des données obtenues chez les patients japonais et non japonais	<p>les 2 cohortes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Survie sans complications (EFS, Event-Free-Survival) dans le groupe EV, après 2 ans, le taux était de 92,0 % contre 85,0 % (p=0,61)</li> <li>▪ Absence de RLC : 96,0 % contre 85,5 % (p=0,55)</li> <li>▪ Perméabilité primaire (PP) : 80,0 % contre 74,3 % (p=0,61)</li> <li>▪ Bénéfice clinique : 88,5 % contre 80,5 % des patients (p=0,31) dans les cohortes japonaise et non japonaise</li> <li>▪ Bris d'EV (pour 4457 EVs après 12 mois) : 3 dans la cohorte japonaise et 1 dans la cohorte non japonaise</li> </ul>	la valeur des essais cliniques multinationaux	
Zeller 2014 [98]	Une étude rétrospective (2 centres). Comparaison des résultats du traitement par AB Med versus EV Med (PTX) des longues lésions d'AFP	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Une étude rétrospective (2 centres) de 228 patients (139 hommes; âge médian 69 ans) avec des lésions FP ≥10 cm souffrant de MAP (catégories Rutherford 1-5) traités soit avec ABM ou EVM. Un score de propension et une stratification ont été utilisés pour minimiser les biais</li> <li>▪ Les taux de resténose binaire étaient de 23,9 % (26/109) et 30,4 % (24/79, p = 0,319) dans les cohortes ABM et EVM, respectivement</li> <li>▪ RLC : de 15,6 % (17/109) par rapport à 19,0 % (15/79 p=0,543) respectivement</li> <li>▪ Pas de différence pour l'absence de RLC la survie sans événement ne différaient pas entre les cohortes de l'étude</li> <li>▪ Pas de différence de l'ABI et de la classification RBC post intervention</li> </ul>	<p>ABM et EVM sont aussi efficaces dans le traitement endovasculaire des lésions FP ≥10 cm et sont meilleurs que le traitement endovasculaire traditionnel</p> <p>Dans un contexte réel de lésions de catégorie TASC C et des lésions D, le taux d'EV provisoires dans la cohorte ABM est faible</p>	ABM
Dake 2013 [21]	<p>Étude prospective, hasardisée internationale contrôlée et une étude à bras unique complémentaire 2 ans NCT00120406</p> <p>Évaluation comparative de l'innocuité et de l'efficacité de Zilver PTX versus APT et EMN chez des patients atteints de lésions d'AFS</p>	<p><b>Pour les études hasardisées contrôlées :</b></p> <p><i>1re hasardisation</i> : APT n=238 ou Zilver PTX n=236</p> <p><i>2e hasardisation</i> : Pour les patients dont les résultats n'étaient pas satisfaisants n=120 : EMN (EMN) n=59 ou Zilver PTX n=61</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zilver PTX n=236 versus APT n=238 et EMN (EMN)</li> <li>▪ Pour l'étude à bras unique (Zilver PTX n=787</li> <li>▪ Survie sans événement à 2 ans : Zilver PTX 86,6 % vs 77,9 %, p=0,02)</li> <li>▪ Perméabilité primaire à 2 ans : Zilver PTX 74,8 % vs 26,5 %, p&lt;0,01)</li> <li>▪ Le groupe Zilver PTX (2e hasardisation) a obtenu une perméabilité primaire (2 ans) supérieure au groupe EMN (EMN) (83,4 % vs 64,1 %, p&lt;0,01). Il en est de même pour l'amélioration clinique (83,9 % vs 68,4 %, p=0,05)</li> <li>▪ Absence de RLC : Zilver PTX primaire : 80,5 % étude à bras unique et 86,6 % dans le RCT (après 2 ans)</li> </ul>	La comparaison des résultats obtenus après 2 ans lors des 2 études, ont démontré l'efficacité et l'innocuité du traitement par Zilver PTX chez les patients atteints d'AFP et la supériorité des résultats sur le long terme par rapport à l'APT et l'EMN (EMN) NCT00120406; Zilver PTX	APT et EMN

AUTEURS	ÉTUDES	DESCRIPTIONS	RÉSULTATS	COMPARATEURS																								
Lammer 2013 [51]	Étude prospective multicentrique. Comparaison de l'efficacité et de l'innocuité des traitements par EVM (VIAHBAN) ou EMN dans les lésions d'AFP. (SRCTN 48164244)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étude prospective multicentrique effectuée en simple aveugle, 141 patients atteints de la MAP symptomatique ont été sélectionnés pour un traitement par l'VIABAHN (72 patients) ou EVM (69 patients)</li> <li>Longueur moyenne <math>\pm</math> écart-type de lésion était de 19,0 <math>\pm</math> 6,3 cm dans le groupe VIABAHN et 17,3 <math>\pm</math> 6,6 cm dans le groupe EMN. Des complications majeures dans les 30 jours ont été observées chez 1,4 %</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>INDICATEURS</th> <th>VIAHBAN</th> <th>EMN</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ITT</td> <td>70,9 % (IC 5 % : 0,58 à 0,80)</td> <td>55,1 % (IC à 95 % : 0,41 à 0,67)</td> <td>0,11</td> </tr> <tr> <td>TPP</td> <td>78,1 % (IC à 95 % : 0,65 à 0,86)</td> <td>53,5 % (IC à 95 % : 0,39 à 0,65)</td> <td>(Rapport de risque : 2,23 [IC 95 % : 1,14 à 4,34] p=0,009)</td> </tr> <tr> <td>Perméabilité primaire dans lésions <math>\geq</math>20 cm, (TASC D)</td> <td>ITT : 71,3 % TPP : 73,3 %</td> <td>36,8 % 33,3 %</td> <td>0,01 0,004</td> </tr> <tr> <td>RLC</td> <td>84,6 % (IC à 95 % : 0,72 à 0,91)</td> <td>77,0 % (95 % : 0,63 à 0,85 ; p=0,37)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ABI à 12 mois</td> <td>0,94 <math>\pm</math> 0,23</td> <td>0,85 <math>\pm</math> 0,23</td> <td>p&lt;0,05</td> </tr> </tbody> </table>	INDICATEURS	VIAHBAN	EMN	p	ITT	70,9 % (IC 5 % : 0,58 à 0,80)	55,1 % (IC à 95 % : 0,41 à 0,67)	0,11	TPP	78,1 % (IC à 95 % : 0,65 à 0,86)	53,5 % (IC à 95 % : 0,39 à 0,65)	(Rapport de risque : 2,23 [IC 95 % : 1,14 à 4,34] p=0,009)	Perméabilité primaire dans lésions $\geq$ 20 cm, (TASC D)	ITT : 71,3 % TPP : 73,3 %	36,8 % 33,3 %	0,01 0,004	RLC	84,6 % (IC à 95 % : 0,72 à 0,91)	77,0 % (95 % : 0,63 à 0,85 ; p=0,37)		ABI à 12 mois	0,94 $\pm$ 0,23	0,85 $\pm$ 0,23	p<0,05	Après un suivi de 12 mois, les résultats ont montré les avantages cliniques et des taux de perméabilité importants pour les EVM par rapport à EMN dans les lésions FP $\geq$ 20 cm, et ce, pour toutes les lésions dans l'analyse TPP	EMN
INDICATEURS	VIAHBAN	EMN	p																									
ITT	70,9 % (IC 5 % : 0,58 à 0,80)	55,1 % (IC à 95 % : 0,41 à 0,67)	0,11																									
TPP	78,1 % (IC à 95 % : 0,65 à 0,86)	53,5 % (IC à 95 % : 0,39 à 0,65)	(Rapport de risque : 2,23 [IC 95 % : 1,14 à 4,34] p=0,009)																									
Perméabilité primaire dans lésions $\geq$ 20 cm, (TASC D)	ITT : 71,3 % TPP : 73,3 %	36,8 % 33,3 %	0,01 0,004																									
RLC	84,6 % (IC à 95 % : 0,72 à 0,91)	77,0 % (95 % : 0,63 à 0,85 ; p=0,37)																										
ABI à 12 mois	0,94 $\pm$ 0,23	0,85 $\pm$ 0,23	p<0,05																									

## 5 CONCLUSIONS DES AGENCES

### 5.1 National Institute for Health and Care Excellence (NICE)<sup>19</sup>

Dans un rapport publié en 2012, le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) note que les données probantes (faible ou très faible qualité) suggèrent qu'après un an de suivi, les EVM peuvent augmenter la perméabilité des segments vasculaires FP lors de claudication intermittente (AFP). Les auteurs de l'étude ont conclu que l'utilisation des EVM dans les AFP réduit la nécessité des interventions dans les deux ans après le traitement effractif (une seule étude et qualité des preuves faible)<sup>20</sup>.

### 5.2 European Society of Cardiology (ESC)

La *Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC)* [88] prône<sup>21</sup> :

- « une approche endovasculaire en première intention pour toutes les lésions fémoropoplitées de grade TASC A-C » (classe I, niveau de preuve C). Voir annexes
- « d'envisager le *stenting* direct dans les lésions TASC B » (classe IIA, niveau de preuve A)
- « d'envisager une stratégie endovasculaire en première intention dans les lésions TASC D chez les patients présentant des comorbidités graves et sous condition de disponibilité d'une intervention expérimentée » (classe IIC, niveau C)

### 5.3 Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé<sup>22</sup>

L'agence conclut qu'il existe des résultats encourageants sur l'innocuité (succès de l'intervention, intégrité de l'EV) et l'efficacité durable (critères anatomiques et cliniques) du Zilver PTX pour appuyer son utilisation comme traitement initial (à la place des EMN et l'ATP), en particulier dans le traitement des lésions peu complexes de l'artère fémoropoplitée.

D'autres preuves pourraient s'avérer nécessaires pour qu'on puisse tirer une conclusion semblable en ce qui concerne l'utilisation de ce dispositif en première intention dans le cas de lésions complexes, de resténose intra EV et chez les patients diabétiques. L'éventuelle rentabilité de cette prothèse utilisée à titre de traitement initial doit être examinée à l'aide des données fiscales canadiennes. Elle pourrait dépendre de la diminution du nombre de nouvelles interventions nécessaires pour traiter une resténose.

## 6 ANALYSE ÉCONOMIQUE

### 6.1 Étude de De Cock et collaborateurs

Depuis quelques années, un certain nombre d'études estimant les coûts des interventions endovasculaires ont été publiées. En regroupant les données sur les séjours hospitaliers, les premiers résultats des études sur l'EV

---

<sup>19</sup> NICE. Lower limb peripheral arterial disease: diagnosis and management. NICE clinical guideline 147. [Internet] 2012 Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg147/resources/guidance-lower-limb-peripheral-arterial-diseasediagnosis-and-management-pdf>.

<sup>20</sup> Une bonne partie des études citées plus haut ont été publiées après ce rapport.

<sup>21</sup> Ces recommandations portent sur l'approche percutanée en général et non sur la question posée dans le cadre de ce rapport.

<sup>22</sup> [https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/EH0017\\_ZilverPTX\\_f.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/EH0017_ZilverPTX_f.pdf).

Zilver PTX et des EMN, De Cock et collaborateurs ont élaboré un modèle permettant d'estimer l'impact budgétaire de la prise en charge des AF et AFP sur le réseau public de la santé en France [18]. Les auteurs ont conclu que l'adoption du Zilver PTX pouvait permettre aux payeurs des services de soins français de réaliser des économies dès la première année, et ce, pendant cinq ans par la suite. Les auteurs estiment qu'une réduction cumulative des dépenses sur cinq ans s'élèverait à 6 807 202 € avec une population de patients projetée de 83 316. Parmi ces patients, 26 % (n=21 361) seraient traités par Zilver PTX. Cependant, d'autres données s'avèreraient nécessaires sur les patients présentant des lésions complexes.

## 6.2 Étude de Pietzsch et collaborateurs

À partir d'une revue systématique des données économiques disponibles sur les diverses modalités endovasculaires (ATP, ABM, EMN et EVM) utilisées pour le traitement des artériopathies périphériques<sup>23</sup>, la *Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI)*, en utilisant un modèle de Markov, a estimé leur impact budgétaire sur 24 mois. Cette analyse a inclus 13 études portant sur 2406 patients [73]. Les auteurs ont constaté que la probabilité déclarée de RLC dans les études sélectionnées variait considérablement, en particulier après un traitement avec ATP ou EMN. Ils rapportent que les probabilités regroupées sur 24 mois étaient de 14,3 % pour les ABM, 19,3 % pour les EVM, 28,1 % pour les EMN et de 40,3 % pour les ATP. Les auteurs ont considéré que, pour le système *US Medicare* (États-Unis), le coût moyen par patient (sur une durée de 24 mois incluant le coût de la procédure et le coût éventuel de réintervention<sup>24</sup>) était plus faible pour l'ABM (10 214 \$ US), suivi par EVM (12 904 \$ US), l'ATP (13 114 \$ US) et les EMN (13 802 \$ US)<sup>25</sup>.

Dans les réseaux publics de la santé allemands, ces coûts sont estimés à 3619 € pour l'ABM, 3632 € pour l'EVM, 4026 € pour l'EMN et de 4290 € pour l'ATP [73]. Sur 24 mois, l'efficacité clinique (RLC) apparaît meilleure pour l'ABM et l'EVM par rapport aux deux autres procédures (4-7 par RLC évitée).

Dans leur conclusion, les auteurs notent que les procédures à élution médicamenteuse, en particulier l'ABM, offrent le plus faible impact budgétaire. Cependant, en raison des hypothèses préétablies lors de l'analyse, l'aspect coût-efficacité reste discutable.

## 6.3 Étude de Jaff et collaborateurs

Dans une présentation datant de janvier 2016, Jaff et collaborateurs rapportent les résultats d'une analyse sur l'impact économique de chacune des cinq stratégies (ATP, EMN, EVM, ABM, Supera) en vigueur dans le traitement des AFP selon deux perspectives économiques (*US Medicare* et du *Provider*)<sup>26</sup> [25]. Les auteurs ont utilisé le taux de RLC pour estimer le nombre d'interventions qui seraient effectuées sur 3 ans<sup>27</sup>. Les taux de RLC sur 3 ans estimés sur la base des données regroupées ont été de 6 % pour Supera, 19,4 %; pour EVM, 24,6 % pour ABM, 29,2 % pour EMN et de 46,4 % pour ATP. À partir de ces données, les coûts par patient s'établissent comme suit : Supera (*Medicare* sur 3 ans avec 13 036 \$ US, suivie par ABM (13 421 \$ US), EVM (14 845 \$ US), ATP (15 166 \$ US) et EMN (16 158 \$ US) [41].

---

<sup>23</sup> Le choix de la thérapie lors de la réintervention a été fondé sur l'avis des auteurs, une seule réintervention a été autorisée au cours de la période de 24 mois, un seul équipement est supposé être utilisé lors d'une intervention.

<sup>24</sup> Il a été admis que les procédures incluant les EV et les DCB impliquent le recours à la pré-dilatation (ballon); les décès et les amputations ne seront pas pris en compte.

<sup>25</sup> Le taux de remboursement de Medicare pour revascularisation avec l'ABM était supposé être similaire à l'ATP (l'ABM n'était pas encore approuvé aux États-Unis de même que le taux de remboursement de la revascularisation avec une EVM qui a été supposée être similaire à EMN). *Mix-adjusted average of Medicare Severity Diagnosis Related Groups (MSDRGs)* a été utilisé, en supposant que 50 % des procédures étaient effectuées lors d'une hospitalisation EMN. Les taux de remboursement des interventions vasculaires percutanées ont été déterminés selon les données budgétaires nationales de 2013.

<sup>26</sup> Présentée sous le titre de Device Choice for Femoropopliteal Therapy : Does This Predict Cost Effectiveness ? Résultats complétant la présentation de DeRubertis B. et coll. [26].

<sup>27</sup> En cas d'indisponibilité (31 ans), les taux de RLC sont estimés sur une base groupée.



L'auteur tient à souligner que le risque de RLC a été basé sur le modèle statistique à partir des taux des études US IDE et qu'il ne reflète pas obligatoirement les résultats obtenus sur des patients réels. Il ajoute qu'il existe une grande hétérogénéité qui n'est pas prise en considération dans les estimations des regroupements. En outre, ce modèle n'a pas tenu compte des événements tels que la mort, l'amputation et les autres complications d'une athérombose (IM, AVC, etc.) qui peuvent avoir des répercussions sur les coûts. Jaff conclut que l'EV du point du patient Supera a le risque le plus faible de réintervention et constitue le choix le plus intéressant du point de vue financier pour l'assurance médicale (Medicare), en comparaison des autres stratégies thérapeutiques. Du point de vue de l'hôpital et du fournisseur, Supera présente un coût plus élevé par rapport aux autres procédures.

**Tableau 4 – Taux\* de RLC regroupés sur trois ans (IDE)<sup>28</sup>**

STRATÉGIES	RLC REGROUPÉES (3 ANS) %	SOURCES	MEDICARE (3 ANS) \$ US	HÔPITAL (3 ANS) \$ US
ATP	46,4	RESILIENT, ZILVER PTX, LEVANT II, IN.PACT SFA	15 166	8 588
EMN	29,2	DURABILITY II, RESILIENT, COMPLETE SE, STROLL	16 158	9 885
EVM	19,4	ZILVER PTX	14 845	9 375
ABM	24,6	LEVANT II, IN.PACT SFA	13 421	8 442
Supera (SUPERB)	6	SUPERB	13 036	9 926

\* Taux obtenus à partir des *US Investigational Device Exemption (IDE) Studies*

Comme toute autre étude de modélisation, qui vise à refléter une situation du monde réel complexe, ce modèle a des limites. La population du modèle se limite le plus souvent à des patients spécifiques et à une extrapolation pour les autres groupes de patients : les modalités pour les cas plus complexes ou l'utilisation du Zilver PTX en première intention sur des malades diabétiques restent à préciser. En outre, les traitements de référence ne sont pas toujours bien définis.

## 7 DISCUSSION

Alors que le domaine de l'intervention endovasculaire est en plein développement avec des bénéfices cliniques potentiels sur un certain nombre de maladies, l'hétérogénéité des études disponibles augmente la difficulté d'émettre des recommandations. Cette hétérogénéité concerne la conception des études (taille et caractéristiques des patients étudiés, lieu de l'étude, type de technique d'imagerie utilisée, site d'intervention) et l'utilisation du comparateur (standard de référence). Nonobstant les biais liés aux traitements adjuvants et les interprétations des résultats, l'utilisation d'objectifs d'évaluations composites (incluant la perméabilité, la préservation fonctionnelle du membre, la RLC, la RVC et l'absence de réintervention) rend la comparaison directe des modalités problématique.

Bien que les directives considèrent les résultats obtenus par AB chez les patients classés dans les catégories TASC II inférieures satisfaisantes, l'angioplastie par ballon standard ne permet pas d'offrir des résultats acceptables à long terme. Pour les lésions plus complexes (TASC II C, D), la prise en charge thérapeutique reste encore en débat et nécessite une expertise, surtout en cas de risque chirurgical élevé.

<sup>28</sup> [19, 20, 22, 34, 38, 47, 48, 75, 76].

Le traitement de la resténose FP sur EV demeure un défi majeur nécessitant une évaluation de différentes approches thérapeutiques endovasculaires afin de préserver une perméabilité à long terme. Dans le traitement des resténoses FP, plusieurs dispositifs ont montré une plus grande durabilité des résultats par rapport à l'angioplastie lorsque le choix thérapeutique est déterminé par l'état clinique, les caractéristiques des lésions et des dispositifs endovasculaires. Parmi ces derniers, les EVM constituent un autre outil pour surmonter les resténoses des EV FP. En effet, le Zilver PTX a montré des résultats supérieurs à long terme pour les lésions FP par rapport aux autres procédures [99]. Enfin, certains facteurs importants sont à considérer dans le choix de la stratégie thérapeutique. Des facteurs prédictifs ont déjà été énoncés lors de résultats d'études antérieures, parmi eux, le sexe féminin, le degré d'ischémie des membres et la catégorie TASC II (C ou D) [27] des lésions.

## 8 CONCLUSION

Des progrès significatifs ont été réalisés au cours de la dernière décennie. Les études initiales ont démontré la supériorité des EV autoexpansibles en nitinol à une angioplastie par ballonnet pour le traitement d'une sténose superficielle de longueur modérée de l'artère fémorale ou fémoropoplitée. Les EV de nouvelle génération ont permis d'améliorer la perméabilité primaire et une diminution de la resténose significative lors du traitement des lésions FP de longueurs intermédiaires. En outre, les EVM en nitinol ont également offert des options de traitement pour les lésions difficiles et/ou complexes [72].

Il est à signaler qu'un certain nombre de dispositifs sont à l'essai et pourraient faire partie des stratégies thérapeutiques en présence d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs et de l'AFP en particulier.

Il est recommandé d'établir les indications précises du Zilver PTX au CHUM et de procéder à une collecte de données prospectives sur des patients atteints d'artériopathie oblitérante fémoropoplitée, traités par des approches percutanées. Un algorithme, définissant les différentes options disponibles et décrivant les critères devant servir à orienter le choix de technologie, devrait être élaboré. Un devis est proposé pour la collecte de données (annexe F).

## 9 BIBLIOGRAPHIE

- 1 Acin F, de Haro J, Bleda S, Varela C, Esparza L Primary nitinol stenting in femoropopliteal occlusive disease: a metaanalysis of randomized controlled trials. *J Endovasc Ther.* 2012 Oct;19(5):585-95.
- 2 Aghel A, et al. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2014 Jul; 12(7): 833-42.
- 3 Antoniou, G.A., Georgakarakos E.I., Antoniou, SA., Georgiadis G.S. Does endovascular treatment of infra-inguinal arterial disease with drug-eluting stents offer better results than angioplasty with or without bare metal stents? *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery* 19 (2014) 282-285.
- 4 Armstrong EJ1, Saeed H, Alvandi B, Singh S, Singh GD, Yeo KK, Anderson D, Westin GG, Dawson DL, Pevec WC, Laird JR. Nitinol self-expanding STENTs vs. balloon angioplasty for very long femoropopliteal lesions. *J Endovasc Ther.* 2014 Feb;21(1):34-43.
- 5 Banerjee, Subhash MD; Sarode, Karan MA; Mohammad, Atif MD; Gigliotti, Osvaldo MD and al. Femoropopliteal Artery stent Thrombosis: Report From the Excellence in Peripheral Artery Disease Registry. *Circulation: Cardiovascular Interventions.* 9(2):e002730, February 2016.
- 6 Bosiers M1, Deloose K2, Callaert J2, Verbist J3, Hendriks J4, Lauwers P4, Schroë H5, Lansink W5, Scheinert D6, Schmidt A6, Zeller T7, Beschorner U7, Noory E7, Torsello G8, Austermann M8, Peeters P3 Superiority of stent-grafts for in-stent restenosis in the superficial femoral artery: twelve-month results from a multicenter randomized trial. *J Endovasc Ther.* 2015 Feb;22(1):1-10.
- 7 Bosiers M1, Deloose K, Callaert J, Keirse K, Verbist J, Hendriks J, Lauwers P, D'Archambeau O, Scheinert D, Torsello G, Peeters P. 4-French-compatible endovascular material is safe and effective in

- the treatment of femoropopliteal occlusive disease: results of the 4-EVER trial. *J Endovasc Ther.* 2013 Dec;20(6):746-56.
- 8 Bosiers M, et al. New devices for a better endovascular approach. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2013 Dec; 54(6): 713-8.
  - 9 Bosiers M1, Peeters P, Tessarek J, Deloose K, Strickler S; Zilver PTX Single-Arm Study Investigators. The Zilver® PTX® Single Arm Study: 12-month results from the TASC C/D lesion subgroup. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2013 Feb;54(1):115-22.
  - 10 Bosiers M, Torsello G, Gissler HM, Ruef J, Muller-Hulsbeck S, Jahnke T, Peeters P, Daenens K, Lammer J, Schroe H, Mathias K, Koppensteiner R, Vermassen F, Scheinert D. Nitinol stent implantation in long superficial femoral artery lesions: 12-month results of the durability in study. *J Endovasc Ther* 2009;16: 261-269.
  - 11 Brescia AA1, Wickers BM1, Correa JC1, Smeds MR2, Jacobs DL3. stenting of femoropopliteal lesions using interwoven nitinol stents. *J Vasc Surg.* 2015 Jun; 61(6):1472-8.
  - 12 Cassese S, Byrne RA, Ott I, Ndrepepa G, Nerad M, Kastrati A, Fusaro M. Paclitaxel-coated versus uncoated balloon angioplasty reduces target lesion revascularization in patients with femoropopliteal arterial disease: a meta-analysis of randomized trials. *Circ Cardiovasc Interv.* 2012 Aug 1;5(4):582-9.
  - 13 Centre for Reviews and Dissemination. Balloon angioplasty compared with stenting for treatment of femoropopliteal occlusive disease: a meta-analysis (Structured abstract). *EBM Reviews - Database of Abstracts of Reviews of Effects Database of Abstracts of Reviews of Effects.* Issue 2, 2015.
  - 14 Chalmers N, Walker PT, Belli AM, Thorpe AP, Sidhu PS, Robinson G, et al. Randomized trial of the SMART stent versus Balloon Angioplasty in Long Superficial Femoral Artery Lesions: the SUPER Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2013;36:353-61.
  - 15 Chan YC1, Cheng SW2, Cheung GC2. Predictors of restenosis in the use of helical interwoven nitinol stents to treat femoropopliteal occlusive disease. *J Vasc Surg.* 2015 Nov;62(5):1201-9.
  - 16 Chan YC, Cheng SW, Ting AC, Cheung GC. Primary stenting of femoropopliteal atherosclerotic lesions using new helical interwoven nitinol stents. *J Vasc Surg* 2014; 59: 384 - 391.
  - 17 ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2000 — Identifier NCT01728441, Evaluation of Paclitaxel Eluting stent c. Paclitaxel Eluting Balloon Treating Peripheral Artery Disease of the Femoral Artery; 2014 [cité le 12 sept. 2014]. Accessible de: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01728441>.
  - 18 De Cock EI, Sapoval M, Julia P, de Lissoyoy G, Lopes S. A budget impact model for paclitaxel-eluting stent in femoropopliteal disease in France. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2013 Apr;36(2):362-70.
  - 19 Dake M. The Zilver PTX randomized trial of treating femoral-popliteal artery disease: 5 year results. Presented at: *Vascular Interventional Advances (VIVA)*; November 47, 2014; Las Vegas, NV.
  - 20 Dake MD. Two-year analysis of the Japanese cohort from the Zilver PTX randomized controlled trial supports the validity of multinational clinical trials *J Endovasc Ther.* 2014 Jun;21(3):373-80.
  - 21 Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, Ohki T, Saxon RR, Smouse HB, and al. Sustained safety and effectiveness of paclitaxel-eluting stents for femoropopliteal lesions: 2-year follow-up from the Zilver PTX randomized and single-arm clinical studies. *J Am Coll Cardiol.* 2013 Jun 18;61(24):2417-27.
  - 22 Dake MD. The ZILVER-PTX randomized trial of paclitaxel-eluting stents for femoropopliteal disease: 3-year results. *Vasc Intervent Adv Presented at VIVA 2012.* 2012.
  - 23 Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, Ohki T, Saxon RR, Smouse HB and al. Paclitaxel-eluting stents show superiority to balloon angioplasty and bare metal stents in femoropopliteal disease: twelve-month Zilver PTX randomized study results. *Circ Cardiovasc Interv.* 2011 Oct 1;4(5):495-504.

- 24 Dake MD, Scheinert D, Tepe G, Tessarek J, Fanelli F, Bosiers and al. Nitinol stents with polymer-free paclitaxel coating for lesions in the superficial femoral and popliteal arteries above the knee: twelve-month safety and effectiveness results from the Zilver PTX single-arm clinical study. *J Endovasc Ther.* 2011 Oct;18(5):613-23.
- 25 DeRubertis B, et coll.. Late-Breaking Clinical Trials. L'étude a été sponsorisée par Abbott Vascular Nov 2015.
- 26 Dick P, Wallner H, Sabeti S, et al. Balloon angioplasty versus stenting with nitinol stents in intermediate length superficial femoral artery lesions. *Catheter Cardiovasc Interv* 2009;74:1090-5.
- 27 Dohi T, Iida O, Soga Y, Hirano K, Suzuki K, Takahara M. and al. Incidence, predictors, and prognosis of in-stent occlusion after endovascular treatment with nitinol stents for femoropopliteal lesions. *J Vasc Surg.* 2014 Apr;59(4):1009-1015.e1.
- 28 Duda SH, Bosiers M, Lammer J, et al. Drug eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: long-term results from the SIROCCO trial. *J Endovasc Ther.* 2006;13(6):701710.
- 29 Duda SH, Bosiers M, Lammer J, et al. Sirolimus-eluting versus bare nitinol stent for obstructive superficial femoral artery disease: the SIROCCO II trial. *J Vasc Interv Radiol.* 2005;16(3):331-8.
- 30 Duda SH, Pusich B, Richter G, Landwehr P, Oliva VL, Tielbeek A, et al. Sirolimus-eluting stents for the treatment of obstructive superficial femoral artery disease: six-month results. *Circulation* 2002;106:1505.
- 31 Fanelli F, Cannavale A, Boatta E, Corona M, Lucatelli P, Wilderk A, et al. Lower limb multilevel treatment with drug-eluting balloons: 6-month results from the DEBELLUM randomized trial. *J Endovasc Ther* 2012;19:571-80.
- 32 Fujihara M, Utsunomiya M, Higashimori A, Yokoi Y, Nakamura M. Outcomes of Zilver PTX stent implantation for the treatment of complex femoropopliteal artery disease. *Heart Vessels.* 2016 Feb;31(2):152-7.
- 33 Fusaro MI, Cassese S, Ndrepepa G, King LA, Tada T, Ott I, Kastrati A. Paclitaxel-coated balloon or primary bare nitinol stent for revascularization of femoropopliteal artery: a meta-analysis of randomized trials versus uncoated balloon and an adjusted indirect comparison. *Int J Cardiol.* 2013 Oct 9 ;168(4):4002-9.
- 34 Garcia LI, Jaff MR1, Metzger CI, Sedillo G1, Pershad AI, Zidar FI and al. Wire-Interwoven Nitinol Stent Outcome in the Superficial Femoral and Proximal Popliteal Arteries: Twelve-Month Results of the SUPERB Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2015 May;8(5). pii: e000937.
- 35 George JC, Rosen ES, Nachtigall J, VanHise A, Kovach R. SUPERA interwoven nitinol stent outcomes in Above-Knee Interventions (SAKE) study. *J Vasc Interv Radiol* 2014; 25: 954 - 961.
- 36 Geraghty PJ, Mewissen MW, Jaff MR, Ansel GM. VIBRANT Investigators. Three-year results of the VIBRANT trial of VIABAHN endoprosthesis versus bare nitinol stent implantation for complex superficial femoral artery occlusive disease. *J Vasc Surg* 2013; 58: 386 - 395.
- 37 Gouëffic Y1, Kaladji A, Guyomarch B, Montagne C, Fairier D, Gestin S, and al. Bare metal stent versus paclitaxel eluting stent for intermediate length femoropopliteal arterial lesions (BATTLE trial): study protocol for a randomized controlled trial. *J Endovasc Ther.* 2014 Oct;21(5):644-53.
- 38 Gray WA, Feiring A, Cioppi M, et al.; STROLL Study Investigators. S.M.A.R.T. Self-Expanding Nitinol stent for the Treatment of Atherosclerotic Lesions in the Superficial Femoral Artery (STROLL): 1 Year Outcomes. *J Vasc Interv Radiol.* 2015;26(1):2128.
- 39 Guardascione G., Matarazzo A., Sassi O., Florio A., Polichetti A., Lusi Cand al. The treatment of superficial femoral artery occlusive disease: Nitinol self-expanding stent graft or prosthetic femoropopliteal by-pass? Three-years experience. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery.*

- Conference: 60th International Congress of the European Society for CardioVascular Surgery, ESCVS 2011 Moscow Russian Federation. Conference Start: 20110520 Conference End: 20110522. Conference Publication: (var.pagings). 12 (pp S164), 2011. Date of Publication: May 2011.
- 40 Hiro R, Leung CY, de Guzman S, Gordon IL, Conroy RM, Tobis JM. A comparison of balloon angioplasty and self-expandable stent treatment of occluded superficial femoral arteries. *Circulation*. 1995; 92(8):1-56.
  - 41 Jaff M.R. Présentation Device Choice for Femoropopliteal Therapy: Does This Predict Cost Effectiveness? <http://vivapvd.com>. Janvier 2016.
  - 42 Karnabatidis D1 et coll. Primary everolimus-eluting stenting versus balloon angioplasty with bailout bare metal stenting of long infrapopliteal lesions for treatment of critical limb ischemia. *J Endovasc Ther*. 2011 Feb;18(1):1-12.
  - 43 Katsanis K, Spiliopoulos S, Karunanithy N, Krokidis M, Sabharwal T, Taylor P. Bayesian network meta-analysis of nitinol stents, covered stents, drug-eluting stents, and drug-coated balloons in the femoropopliteal artery. *J Vasc Surg*. 2014 Apr;59(4):1123-1133.
  - 44 Klein AJ, et al. SCAI expert consensus statement for femoral-popliteal arterial intervention appropriate use. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014 Oct 1;84(4):529-38.
  - 45 Krankenberg H, Schluter M, Steinkamp HJ, Burgelin K, Scheinert D, Schulte KL, et al. Nitinol stent implantation versus percutaneous transluminal angioplasty in superficial femoral artery lesions up to 10 cm in length: the femoral artery stenting trial (FAST). *Circulation* 2007;116:285-92.
  - 46 Kuhan G, Abisi S, Braithwaite BD, MacSweeney ST, Whitaker SC, Habib SB. Early results with the use of heparin-bonded stent graft to rescue failed angioplasty of chronic femoropopliteal occlusive lesions: TASC D lesions have a poor outcome. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2012 Oct;35(5):1023-8.
  - 47 Laird JR, Jain A, Zeller T, Feldman R, Scheinert D, Popma JJ, Armstrong EJ, Jaff MR; Complete SE Investigators Nitinol stent implantation in the superficial femoral artery and proximal popliteal artery: twelve-month results from the complete SE multicenter trial. *J Endovasc Ther*. 2014 Apr;21(2):202-12.
  - 48 Laird JR, Katzen BT, Scheinert D, Lammer J, Carpenter J, Buchbinder M, et al. Nitinol stent implantation vs balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral and proximal popliteal arteries of patients with claudication: three-year follow-up from the Resilient randomized trial. *J Endovasc Ther* 2012;19:1-9.
  - 49 Laird JR, Katzen BT, Scheinert D, Lammer J, Carpenter J, Buchbinder M, et al. Nitinol stent implantation versus balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral artery and proximal popliteal artery: twelve-month results from the Resilient randomized trial. *Circ Cardiovasc Intervent* 2010;3:267-76.
  - 50 Lammer J, Zeller T, Hausegger KA, Schaefer PJ, Gschwendtner M, Mueller-Huelsbeck S and al. Sustained benefit at 2 years for covered stents versus bare-metal stents in long SFA lesions: the VIASTAR trial. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2015 Feb;38(1):25-32 Erratum to: Sustained Benefit at 2 Years for Covered stents Versus Bare-Metal stents in Long SFA Lesions: The VIASTAR Trial. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2015 Jun;38(3):779-80.
  - 51 Lammer J1, Zeller T, Hausegger KA, Schaefer PJ, Gschwendtner M, Mueller-Huelsbeck Sand al. Heparin-bonded covered stents versus bare-metal stents for complex femoropopliteal artery lesions: the randomized VIASTAR trial (Viabahn endoprosthesis with PROPATEN bioactive surface [VIA] versus bare nitinol stent in the treatment of long lesions in superficial femoral artery occlusive disease). *J Am Coll Cardiol*. 2013 Oct 8;62(15):1320-7.
  - 52 Lammer J. One year results of the VIASTAR trial. Presented at IROS, Berlin, Germany. Available at: <http://www.esir.org>. 2013.

- 53 Lammer JI, Scheinert D, Vermassen F, Koppensteiner R, Hausegger KA, Schroë Han dal. Pharmacokinetic analysis after implantation of everolimus-eluting self-expanding stents in the peripheral vasculature. *J Vasc Surg.* 2012 Feb;55(2):400-5.
- 54 Lammer J, Bosiers M, Zeller T, et al. First clinical trial of nitinol Self-Expanding Everolimus eluting stent implantation for peripheral arterial occlusive disease. *J Vasc Surg.* 2011; 54(2):394-401.
- 55 Leopardi M, Houballah R, Becquemin JP Effectiveness of Zilver PTX eluting stent in TASC C/D lesions and restenosis. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2014 Apr;55(2):229-34.
- 56 Lichtenberg M1, Kolks O, Hailer B, Stahlhoff WF, Tiefenbacher C, Nolte-Ernsting Cand al. PEACE I all-comers registry: patency evaluation after implantation of the 4-French Pulsar-18 self-expanding nitinol stent in femoropopliteal lesions. *J Endovasc Ther.* 2014 Jun;21(3):373-80.
- 57 Lichtenberg M1, Hailer B, Kaeunicke M, Stahlhoff W-F, Boese D, Breuckmann F. Evaluation of the 4-French Pulsar-18 Self-expanding Nitinol stent in Long Femoropopliteal Lesions. *Clin Med Insights Cardiol.* 2014; 8(Suppl 2): 37-42.
- 58 Lida O., Takahara M., Soga Y., Nakano M., Yamauchi Y., Zen K and al. 1-Year Results of the ZEPHYR Registry (Zilver PTX for the Femoral Artery and Proximal Popliteal Artery). *JACC: Cardiovascular Interventions*, 2015-07-01, Volume 8, Issue 8, Pages 1105-1112.
- 59 Liistro F, Grotti S, Porto I, Angioli P, Ricci L, Ducci K, and al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for the superficial femoral artery: the DEBATE-SFA randomized trial (drug eluting balloon in peripheral intervention for the superficial femoral artery).*JACC Cardiovasc Interv.* 2013 Dec;6(12):1295-302.
- 60 Litsky J, et al. *Med Devices (Auckl)* [Internet]. 2014 [cité le 31 juill. 2014].
- 61 McQuade K, Gable D, Pearl G, Theune B, Black S. Four-year randomized prospective comparison of percutaneous ePTFE/nitinol self-expanding stent graft versus prosthetic femoral-popliteal bypass in the treatment of superficial femoral artery occlusive disease *J Vasc Surg.* 2010 Sep;52(3):584-90; discussion 590-1, 591.e1-591.e7.
- 62 Matsumura JS, Yamanouchi D, Goldstein JA, Pollock CW, Bosiers M, Schultz GA, Scheinert D, Rocha-Singh KJ. The United States study for evaluating endovascular treatments of lesions in the superficial femoral artery and proximal popliteal by using the protege everflex nitinol stent system ii (DURABILITY II). *J Vasc Surg* 2013;58:73-83.
- 63 Maynar M, Reyes R, Ferral H, et al. Cragg Endopro System I: early experience. I. Femoral arteries. *J Vasc Interv Radiol.* 1997; 8(2): 203-207.
- 64 Metzger Lutonix Global SFA Registry Results Show Safety and Efficacy for Bard's DCB. VIVA 15, the 13th annual Vascular InterVentional Advances meeting. November 3, 2015.
- 65 Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The Prisma Statement. *PLoS Med.* 2009 Jul 21;6(7):e1000097.
- 66 MüllerHülsbeck JS  
<http://www.bostonscientific.com/enUS/products/stentsvascular/eluvia-drugelutingstentsystem.html>.
- 67 Mustapha J. The Resilient randomized trial: three-year results. Presented at LINC 2012; 2013.
- 68 Nakamura M, Muramatsu T, Yokoi H, Okada H, Ochiai M, Suwa S and al. Three-year follow-up outcomes of SES and PES in a randomized controlled study stratified by the presence of diabetes mellitus: J-Dessert trial. *Int J Cardiol.* 2016 Apr 1;208:4-12.
- 69 Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg* 2007;45(Suppl.S):S5-67.



- 70 Ohki T, Angle JF, Yokoi H, Jaff MR, Popma J, Piegari G, Kanaoka Y; OSPREY investigators. One-year outcomes of the U.S. and Japanese regulatory trial of the Misago stent for treatment of superficial femoral artery disease (OSPREY study). *J Vasc Surg*. 2016 Feb;63(2):370-376.e.
- 71 Ohki T, Yokoi H, Kichikawa K, Kimura T, Snyder SA, Ragheb AO and al. Two-year analysis of the Japanese cohort from the Zilver PTX randomized controlled trial supports the validity of multinational clinical trials. *J Endovasc Ther*. 2014 Oct;21(5):644-53.
- 72 Peidro J, Boufi M, Loundou Dieudonné A, Hartung O, Dona B, Vernet F, Alimi Y. Atheromatous occlusive lesions of the popliteal artery treated with stent grafts: predictive factors of midterm patency. *Ann Vasc Surg*. 2015;29(4):708-15.
- 73 Pietzsch JB1, Geisler BP, Garner AM, Zeller T, Jaff MR. Economic analysis of endovascular interventions for femoropopliteal arterial disease: a systematic review and budget impact model for the United States and Germany. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014 Oct 1;84(4):546-54.
- 74 Piorkowski Piorkowski *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2013 Aug;54(4):447-53.
- 75 Rocha-Singh KJ, Bosiers M, Schultz G, Jaff MR, Mehta M, Matsumura JS; Durability II Investigators. A single stent strategy in patients with lifestyle limiting claudication: 3-year results from the Durability II trial. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015 Jul;86(1):164-70.
- 76 Rosenfield K, Jaff MR, White CJ, Rocha-Singh K, Mena-Hurtado C, Metzger DC; LEVANT 2 Investigators and al. Trial of a Paclitaxel-Coated Balloon for Femoropopliteal Artery Disease. *N Engl J Med*. 2015 Jul 9;373(2):145-53.
- 77 Saxon RR1, Chervu A, Jones PA, Bajwa TK, Gable DR, Soukas PA, Begg RJ, Adams JG, Ansel GM, Schneider DB, Eichler CM, Rush MJ. Heparin-bonded, expanded polytetrafluoroethylene-lined stent graft in the treatment of femoropopliteal artery disease: 1-year results of the VIPER (Viabahn Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface in the Treatment of Superficial Femoral Artery Obstructive Disease) trial. *J Vasc Interv Radiol*. 2013 Feb;24(2):165-73; quiz 174.
- 78 Saxon RR, Dake MD, Volgelzang RL, Katzen BT, Becker GJ. Randomized, multicenter study comparing expanded polytetrafluoroethylene recovered endoprosthesis placement with percutaneous transluminal angioplasty in the treatment of superficial femoral artery occlusive disease. *J Vasc Interv Radiol* 2008;19:823-32.
- 79 Saxon RR, Coffman JM, Gooding JM, Ponec DJ. Long-term patency and clinical outcome of the Viabahn stentgraft for femoral-popliteal artery obstructions. *J Vasc Interv Radiol*. 2007;18(11):13411349.
- 80 Scheinert D. Long-term outcomes of endovascular treatment in the SFA. Presented at LINC 2011. 2013.
- 81 Scheinert D, Grummt L, Piorkowski M, Sax J, Scheinert S, Ulrich M, et al. A novel self-expanding interwoven nitinol stent for complex femoropopliteal lesions: 24-month results of the SUPERA SFA registry. *J Endovasc Ther* 2011; 18: 745 - 752.
- 82 Schillinger M, Sabeti S, Dick P, et al. Sustained benefit at 2 years of primary femoral-popliteal stenting compared with balloon angioplasty with optional stenting. *Circulation*. 2007; 115(21): 2745-2749.
- 83 Schillinger M, Sabeti S, Loewe C, et al. Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery. *N Engl J Med*. 2006; 354(18):1879-1888.
- 84 Schmidt A. Lessons learnt from LEVANT-1 first in human study: 24-month final analysis. Available at: <http://www.esir.org>. Presented at CIRSE 2012. 2013.
- 85 Schönefeld E1, Torsello G, Osada N, Herten M, Bisdas T, Donas KP. Long-term outcome of femoropopliteal stenting. Results of a prospective study *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2013 Oct;54(5): 617-23.

- 86 Schulte KL, Kralj I, Gissler HM, Bagnaschino LA, Buschmann I, Pernè and al. MISAGO 2: one-year outcomes after implantation of the Misago self-expanding nitinol stent in the superficial femoral and popliteal arteries of 744 patients. *J Endovasc Ther.* 2012 Dec;19(6):774-84.
- 87 Soga Y1, Iida O, Hirano K, Yokoi H, Nanto S, Nobuyoshi M. . Mid-term clinical outcome and predictors of vessel patency after femoropopliteal stenting with self-expandable nitinol stent. *J Vasc Surg.* 2010 Sep;52(3):608-15
- 88 Tendera M, Aboyans V , Bartelink ML et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries. The Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2011.
- 89 Tepe G, Zeller T, Albrecht T, Heller S, Schwarzwälder U, Beregi JP, et al. Local delivery of paclitaxel to inhibit restenosis during angioplasty of the leg. *N Engl J Med* 2008;358:689-99.
- 90 Vardi M1, Novack V, Pencina MJ, Doros G, Burke DA, Elmariah S, Cutlip DE, Mauri L, Yeh RW. Safety and efficacy metrics for primary nitinol stenting in femoropopliteal occlusive disease: a meta-analysis and critical examination of current methodologies. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2014 May 1;83(6):975-83.
- 91 Walker JP, Owens CD. Current Status of Drug Eluting stents and Drug-eluting Balloons for the Superficial Femoral Artery. *Curr Surg Rep.* 2013;1(2):9097.
- 92 Werk M, Albrecht T, Meyer DR, Ahmed MN, Behne A, Dietz U, et al. Paclitaxel-coated balloons reduce restenosis after femoro-popliteal angioplasty: evidence from the randomized PACIFIER trial. *Circ Cardiovasc Intervent* 2012;5:831-40.
- 93 Werk M, Langner S, Reinkensmeier B, Boettcher HF, Tepe G, Dietz U, et al. Inhibition of restenosis in femoropopliteal arteries: paclitaxel-coated versus uncoated balloon: femoral paclitaxel randomized pilot trial. *Circulation* 2008;118:1358-65.
- 94 Werner M, Micari A, Cioppa A, Vadalà G, Schmidt A, Sievert H, et al. Evaluation of the biodegradable peripheral Igaki-Tamai stent in the treatment of de novo lesions in the superficial femoral artery: TheGAIA study. *JACC Cardiovasc Interv* 2014; 7: 305 - 312.
- 95 Werner M, Paetzold A, Banning-Eichenseer U, Scheinert S, Piorkowski M, et al. Treatment of complex atherosclerotic femoropopliteal artery disease with a self-expanding interwoven nitinol stent: midterm results from the Leipzig SUPERA 500 registry. *EuroIntervention.* 2014 Nov;10(7):861-8.
- 96 Yokoi H, Ohki T, Kichikawa K, Nakamura M, Komori K, Nanto S, O'Leary Zilver PTX Post-Market Surveillance Study of Paclitaxel-Eluting stents for Treating Femoropopliteal Artery Disease in Japan: 12-Month Results. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016 Feb 8;9(3):271-7
- 97 Yiu WK, Conte MS. Primary stenting in femoropopliteal occlusive disease - what is the appropriate role? *Circ J.* 2015;79(4):704-11.
- 98 Zeller T1, Rastan A, Macharzina R, Tepe G, Kaspar M, Chavarria J, Beschorner U, Schwarzwälder U, Schwarz T, Noory E. Drugcoated balloons vs. drug-eluting stents for treatment of long femoral-popliteal lesions. *J Endovasc Ther.* 2014; 21(3):359368.
- 99 Zeller T1, Dake MD, Tepe G, Brechtel K, Noory E, Beschorner U, Kultgen PL, Rastan A. Treatment of femoropopliteal in-stent restenosis with paclitaxel-eluting stents. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013 Mar;6(3):274-81
- 100 Zeller T, Tiefenbacher C, Steinkamp HJ, Langhoff R, Wittenberg G, Schluter M, Buergelin K, Rastan A, Krumsdorf U, Sixt S, Schulte CL, Tubler T, Krankenberg H. Nitinol stent implantation in tasc a and b superficial femoral artery lesions: The femoral artery conformexx trial (fact). *J Endovasc Ther* 2008;15:390-398.



## ANNEXES

## ANNEXE A – STRATÉGIE DE RECHERCHE

### Recherche PubMed

Search: ((femoropopliteal[All Fields] AND ("arteries"[MeSH Terms] OR "arteries"[All Fields] OR "artery"[All Fields]) AND ("disease"[MeSH Terms] OR "disease"[All Fields])) OR (femoro-politeal[All Fields] AND ("arteries"[MeSH Terms] OR "arteries"[All Fields] OR "artery"[All Fields]) AND ("disease"[MeSH Terms] OR "disease"[All Fields])) AND ("drug-eluting stents"[MeSH Terms] OR ("drug-eluting"[All Fields] AND "stents"[All Fields]) OR "drug-eluting stents"[All Fields] OR ("drug"[All Fields] AND "eluting"[All Fields] AND "stent"[All Fields]) OR "drug eluting stent"[All Fields]) OR (bare-metal[All Fields] AND ("stents"[MeSH Terms] OR "stents"[All Fields] OR "stent"[All Fields])))

RECHERCHES	DESCRIPTIONS	NOMBRES DE RÉSUMÉS
1	Femoropoliteal artery disease	n=10
2	Femoro-politeal artery disease	n 2
3	Femoropopliteal artery disease	n=1057
4	((((bare-metal stent) OR drug-eluting stent) OR APT) OR percutaneous transluminal angioplasty) OR Drug-eluting balloon	n=81142
5	(femoropoliteal artery disease) OR femoro-politeal artery disease	12
6	((((femoropoliteal artery disease) OR femoro-politeal artery disease)) AND (((((bare-metal stent) OR drug-eluting stent) OR APT) OR percutaneous transluminal angioplasty) OR Drug-eluting balloon))	n=7
7	((((femoropopliteal artery disease) OR femoropopliteal artery disease)) AND (((((bare-metal stent) OR drug-eluting stent) OR APT) OR percutaneous transluminal angioplasty) OR drug-eluting balloon))	n=527
8	(((((femoropopliteal artery disease) OR femoropopliteal artery disease)) AND (((((bare-metal stent) OR drug-eluting stent) OR APT) OR percutaneous transluminal angioplasty) OR drug-eluting balloon))) AND ("2010/01/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])	n=215
9	(((((femoropopliteal artery disease) OR femoropopliteal artery disease)) AND (((((bare-metal stent) OR drug-eluting stent) OR APT) OR percutaneous transluminal angioplasty) OR drug-eluting balloon))) AND ("2010/01/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]) Filters : Human	n=180

- 1 Femoropoliteal artery disease n=10
- 2 Femoro-politeal artery disease n 2
- 3 Femoropopliteal artery disease n=1057
- 4 (((((bare-metal stent) OR drug-eluting stent) OR APT) OR percutaneous transluminal angioplasty) OR Drug-eluting balloon) n=81142
- 5 (femoropoliteal artery disease) OR femoro-politeal artery disease 12
- 6 (((femoropoliteal artery disease) OR femoro-politeal artery disease)) AND (((((bare-metal stent) OR drug-eluting stent) OR APT) OR percutaneous transluminal angioplasty) OR Drug-eluting balloon) n=7
- 7 (((femoropopliteal artery disease) OR femoropopliteal artery disease)) AND (((((bare-metal stent) OR drug-eluting stent) OR APT) OR percutaneous transluminal angioplasty) OR drug-eluting balloon) n=527

- 8 (((((femoropopliteal artery disease) OR femoropopliteal artery disease)) AND (((((bare-metal stent) OR drug-eluting stent) OR APT) OR percutaneous transluminal angioplasty) OR drug-eluting balloon))) AND ("2010/01/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]) n=215
- 9 (((((femoropopliteal artery disease) OR femoropopliteal artery disease)) AND (((((bare-metal stent) OR drug-eluting stent) OR APT) OR percutaneous transluminal angioplasty) OR drug-eluting balloon))) AND ("2010/01/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]) Filters: Human n=180

## Recherche EMBASE

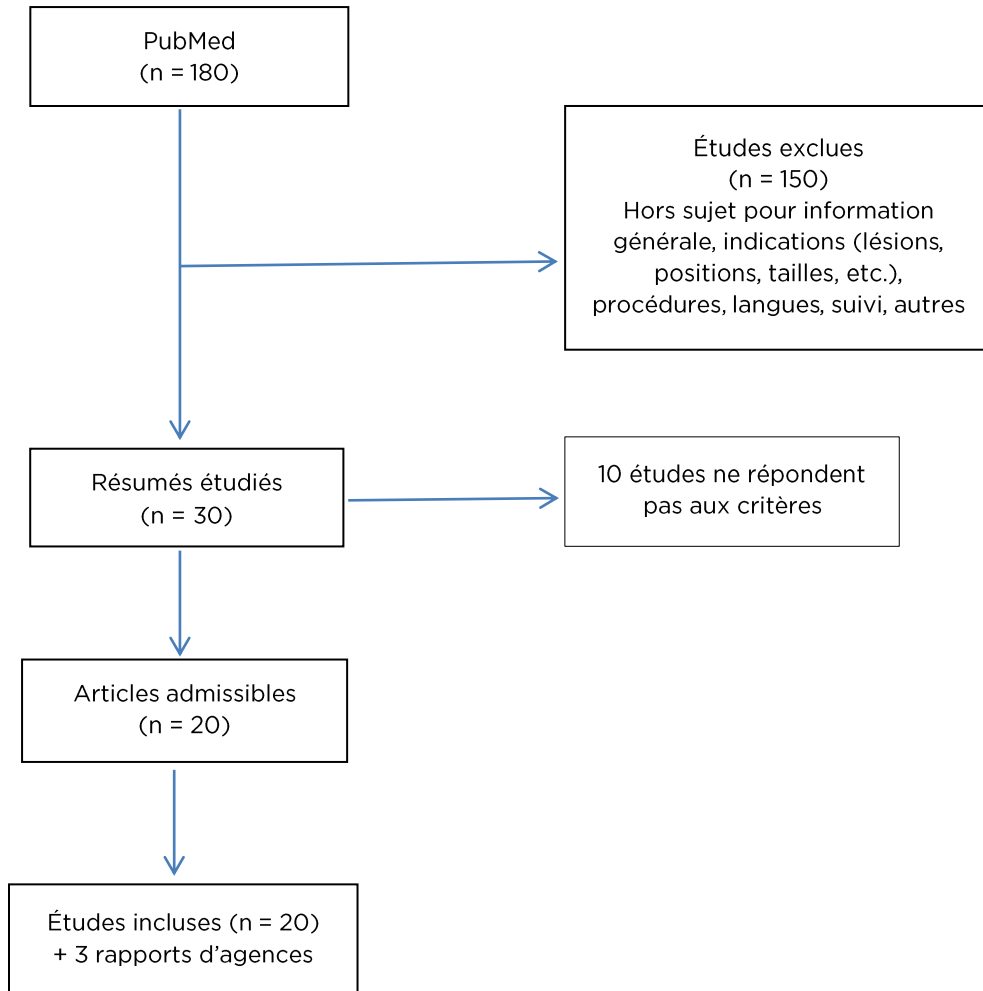
Database : Périodiques électroniques - Forfait Total Access Collection, EBM Reviews - ACP Journal Club <1991 to February 2016>, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials <January 2016>, EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews <2005 to February 24, 2016>, EBM Reviews - Cochrane Methodology Register <3rd Quarter 2012>, EBM Reviews - Database of Abstracts of Reviews of Effects <1st Quarter 2016>, EBM Reviews - Health Technology Assessment <1st Quarter 2016>, EBM Reviews - NHS Economic Evaluation Database <1st Quarter 2016>, Ovid MEDLINE(R) <1946 to February Week 3 2016>, Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations <February 29, 2016>, Books@Ovid <February 29, 2016>, Embase <1974 to 2016 February 29> Search Strategy.

## Résultats

Trois études Banerjee. *Centre for Reviews and Dissemination* et *Guardascione G* [5; 13; 39].

## ANNEXE B – RÉSULTATS DE LA RECHERCHE SYSTÉMATIQUE

---



## ANNEXE C - CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES NON INCLUSES DANS LA NOTE INFORMATIVE

AUTEURS	TYPES D'ÉTUDE	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS	CONCLUSIONS	CAUSES DE L'EXCLUSION
Yokoi 2016 [96]	Étude multicentrique, prospective, étude de surveillance post-commercialisation au Japon évalue le paclitaxel revêtu Zilver PTX stent chez les patients du monde réel ayant des lésions complexes	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Au total, 907 patients ayant 1075 lésions ont été traités avec 1861 EVEM dans 95 centres au Japon. La présente étude a recruté des patients ayant une maladie plus complexe par comparaison avec les études antérieures précédentes (diabète 58,8 %, maladies rénales chroniques 43,8 %) et une classification Rutherford plus élevée (21,5 % des ischémies critiques des MI, <math>p &lt; .01</math>)</li> <li>▪ Les lésions étaient également significativement plus étendues (longueur moyenne de la lésion, 15 cm, <math>p &lt; .01</math>) et plus difficiles (<math>p &lt; .01</math>, 19 % resténose sur EV, 7 % écoulement)</li> <li>▪ Après 12 mois, les résultats de &gt;90 % des patients admissibles ont été colligés</li> <li>▪ Absence de RLC a été de 91 %</li> <li>▪ Bénéfice clinique était de 87,7 % (le bénéfice clinique a été défini comme l'absence de symptômes persistants ou une aggravation de l'ischémie)</li> <li>▪ Le taux de perméabilité était de 86,4 % (la perméabilité a été évaluée par échographie duplex (norme standard)<sup>29</sup>)</li> </ul>	<p>En dépit des lésions plus difficiles, les résultats de l'étude sont semblables aux résultats des études Zilver PTX précédentes, ce qui confirme le bénéfice du Zilver PTX chez une population de patients (dans le monde réel). (Étude Zilver PTX post-marché au Japon; NCT02254837)</p> <p>Cette étude continue de montrer des résultats positifs à long terme pour le Zilver PTX dans les lésions complexes, confirmant son intérêt potentiel</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pas de critères d'exclusion</li> <li>▪ Pas de comparateur</li> <li>▪ Données déjà incluses dans une autre étude</li> </ul>
Banerjee 2016 [5]	Comparaison à partir du registre ( <i>Excellence in Peripheral Artery Disease Registry</i> ) des taux de thrombose sur EV FP selon les procédures utilisées NCT01904851 <a href="http://www.clinicaltrials.gov">http://www.clinicaltrials.gov</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 724 cas de procédures de stent et 604 patients</li> <li>▪ Thromboses sur EV (T/EV) FP dans 6 des 604 patients (4,3 %) sur un suivi médian de 6 mois après la procédure</li> <li>▪ T/EV étaient plus susceptible de se produire chez les hommes (96,3 % contre 82,2 %, <math>p = 0,026</math>) et d'avoir une première intervention pour les occlusions totales chroniques (OCT) (88,5 % vs 64 %, <math>p = 0,01</math>)</li> <li>▪ Pas de différence significative dans T/EV entre les EVM et EVN (4,4 % contre 3,4 %, <math>p = 0,55</math>), mais le taux de T/EV était significativement plus élevé avec EV autoexpansibles (10,6 % contre 3,4 %, <math>p = 0,02</math>)</li> </ul>	L'analyse montre un taux de 4,3 % de T/EV. Ce taux a été associé au traitement des occlusions totales (chroniques) et des sténoses intra-EV avec un taux plus élevé de complications majeures dans les 12 mois qui suivent l'intervention	Hors sujet
Fujihara, M. 2016 [32]	Évaluation de l'efficacité du Zilver PTX chez des patients ayant des AFP	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Entre juillet 2012 et mars 2013, recensement de 60 patients consécutifs (39 hommes, âge moyen : <math>72,5 \pm 8,6</math> ans) ayant des AFP symptomatiques complexes (facteurs de risque, 62 % des patients</li> </ul>	L'implantation de Zilver PTX chez des patients ayant des lésions complexes d'AFP n'a pas	Pas de comparateur

<sup>29</sup> Des résultats sur 24 mois ont décrit dans quelques articles sans être validés par les auteurs.

AUTEURS	TYPES D'ÉTUDE	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS	CONCLUSIONS	CAUSES DE L'EXCLUSION																		
	complexes	<p>ayant des lésions TASC II C/D, 35,0 % de resténose sur EV (ISR) et/ou sur l'hémodialyse (41,6 %) ayant subi avec succès l'implantation d'une EV Zilver PTX</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La longueur de la lésion moyenne était de 188 ± 96 mm</li> <li>Le taux de succès technique était de 98,3 %</li> <li>Suivi : était de 13,2 ± 5,3 mois</li> <li>Perméabilité primaire, à 12 mois (échographie) était de 50,2 %</li> <li>Absence de RLC : était de 68,6 %</li> <li>La survie sans amputation (AFS) était de 83,2 % à 12 mois</li> </ul>	d'incidence sur la durabilité à long terme																			
Brescia 2015 [11]	Évaluation de la perméabilité à mi-parcours de l'utilisation de l'EV Supera dans les AFS et A poplitées selon une seule procédure artérielle	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>AURORAA</th> <th>Real World Tucson</th> <th></th> <th>SUPERB IDE IDEV</th> <th>Supera 500</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PP</td> <td>de 86 %</td> <td>88 %</td> <td></td> <td>86 %</td> <td>495 patients D Scheinert 84 %</td> </tr> <tr> <td>RLC %</td> <td></td> <td></td> <td>92</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		AURORAA	Real World Tucson		SUPERB IDE IDEV	Supera 500	PP	de 86 %	88 %		86 %	495 patients D Scheinert 84 %	RLC %			92			Les résultats à moyen terme montrent que les EV Supera sont efficaces dans le traitement des lésions fémoropoplitées, avec des taux de perméabilité notamment élevés chez les patients ayant des lésions longues	Pas d'EVM
	AURORAA	Real World Tucson		SUPERB IDE IDEV	Supera 500																	
PP	de 86 %	88 %		86 %	495 patients D Scheinert 84 %																	
RLC %			92																			
Lida 2015 [58]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étude prospective multicentrique</li> <li>Utilisation de Zilver PTX dans les AFP proximales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>690 patients inscrits</li> <li>Décès : 64 patients (9 %). Abandon : 44 (6 %)</li> <li>Sur les 697 lésions restantes (84 %) présentes chez 592 patients (86 %)</li> <li>Complications majeures des membres inférieurs CMMI) : pour 150 lésions</li> <li>Suivi : après 12 ± 2 mois : 547 lésions sans CMMI</li> <li>Perméabilité : 208 des 481 lésions ont été évaluées par angiographie (43 %)</li> <li>Resténose à un an dans la population générale a été estimée à 37 % (IC à 95 % : 33 à 41)</li> <li>CMMI a été de 22 % (IC à 95 % : 19 à 25)</li> <li>58 % : CMMI + lésions avec la resténose.</li> </ul>	Dans la vie réelle, après 1 an, le traitement par Zilver PTX dans les lésions FP, incluant les lésions complexes, a montré que la longueur de la lésion, la surface de la membrane élastique externe et l'aire occupée par l'EV étaient des facteurs prédictifs indépendants de la resténose	Pas de comparateur																		
Chan 2015 [15]	Étude de l'utilisation des EV SUPERA pour les lésions AFP et les facteurs de	<ul style="list-style-type: none"> <li>Octobre 2011 décembre 2014, 164 MI chez 153 patients symptomatiques dont artères proximales fémorale superficielle 78 au-dessus des artères poplitées du genou</li> </ul>	Les résultats de mi-parcours a montré que l'implantation des EV Supera chez les patients atteints	Pas de comparateur																		

AUTEURS	TYPES D'ÉTUDE	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS	CONCLUSIONS	CAUSES DE L'EXCLUSION										
	risque déterminés pour sténose ou occlusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>Classification des lésions selon TASC II A 49 (30 %), B 79 (48 %), C 31 (19 %) et D 3 (1 %)</li> <li>Nombre d'EV/patients : &gt;1 pour 26 patients</li> <li>Réussite de la procédure (sténose résiduelle &lt;30 %) a été obtenue chez 100 % des procédures</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Mois</th> <th>6</th> <th>12</th> <th>24</th> <th>30</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TPP (&gt;50 % de perméabilité)</td> <td>86,7 % ± 3,1 %</td> <td>81,4 % ± 3,7 %</td> <td>79,9 % ± 4,0 %</td> <td>77 % ± 3,0 %</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>Indice ABI est passée de 0,57 ± 0,15 en préopératoire à 0,87 ± 0,14 postopératoires</li> <li>Complications : aucun bris d'EV</li> <li>Décès : 3 décès non liés à la procédure</li> <li>Amputation : 1 après 3 mois et 29 décès tardifs (&gt;30 jours) de causes médicales indépendantes</li> <li>Resténose de la lésion a été associée à l'âge (plus jeune patient), la dyslipidémie, longue lésion et la longueur</li> </ul>	Mois	6	12	24	30	TPP (>50 % de perméabilité)	86,7 % ± 3,1 %	81,4 % ± 3,7 %	79,9 % ± 4,0 %	77 % ± 3,0 %	d'AOFPP est sûre et efficace, les résultats cliniques et les taux de perméabilité sont encourageants.	
Mois	6	12	24	30										
TPP (>50 % de perméabilité)	86,7 % ± 3,1 %	81,4 % ± 3,7 %	79,9 % ± 4,0 %	77 % ± 3,0 %										
Gray 2015 [38]	L'étude STROLL un seul bras, étude multicentrique EMN en nitinol	<ul style="list-style-type: none"> <li>De 250 patients (âge moyen 67,7 ± 10,3 années, 47,2 % souffrant de diabète sucré, la longueur moyenne des lésions 77,3 ± 35,3 mm)</li> <li>Excellents résultats des EMN autoexpansibles en nitinol lors de MAFP</li> <li>Sans apparition d'effets indésirables majeurs (décès, amputation d'un membre, etc.) idem pour RLC après 30 jours</li> </ul>	Après un an, le S.M.A.R.T. Vascular est sûr et efficace pour le traitement endovasculaire des obstructives SFA et de la maladie de l'artère poplitée proximale	EMN en nitinol										
Muller-Hülsbeck 2015 [66]	Étude Majestic ELUVIA Boston Scientific Corporation	<p>L'étude clinique prospective MAJESTIC (un seul bras) visant à évaluer la performance de l'EVM Eluvia (<i>Boston Scientific Corporation</i>) pour le traitement des lésions de L'AFP. Après 12 mois, les résultats ont montré que les patients ayant une AFP (incluant les diabétiques) ont un taux de perméabilité élevé et un faible taux d'effets (événements) indésirables majeurs</p> <p>À 12 mois, innocuité :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3.8 % MAE à 12 mois</li> <li>Pas de décès</li> </ul>	Étude en cours : évaluation la performance du système d'endoprothèse à élution médicamenteuse vasculaire Eluvia dans le traitement des lésions de l'AFS et/ou poplitée proximale	Pas de comparateur										

AUTEURS	TYPES D'ÉTUDE	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS	CONCLUSIONS	CAUSES DE L'EXCLUSION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ TLR 2 (2/53) 3,6 %</li> <li>▪ Résistance de l'EV</li> <li>▪ Pas de bris</li> <li>▪ Efficacité /Patients</li> <li>▪ Claudication discrète ou nulle (Rutherford 0-1) 94 %</li> <li>▪ Amélioration de la pression (<i>Blood Pressure Index</i>) Moy de 0.73 ± 0.22 à 1.02 ± 0.20</li> </ul>		
Metzger 2015 [64]	Lutonix Registre mondial SFA global VIVA 15, <i>The 13th Annual Vascular Interventional Advances Meeting</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Étude prospective, globale, multicentrique, à un seul bras, évalue l'utilisation clinique et l'innocuité du médicament Lutonix (<i>Bard Peripheral Vascular</i>). Les principaux critères d'évaluation étaient l'efficacité : absence de RLC à 12 mois et l'innocuité : absence de RVC à 30 jours, une amputation majeure ou un décès lié à la procédure ou à la technologie</li> <li>▪ 691 patients dans 10 pays à 38 centres en Europe, à partir de la période de décembre 2012 pour juillet 2014. 68 % d'hommes, 39,5 % des diabétiques, 85,1 % de l'hypertension, et 70 % une dyslipidémie</li> <li>▪ Les critères d'inclusion principaux étaient la catégorie Rutherford ≤4, sténose ou obstruction</li> <li>▪ La longueur moyenne de la lésion était 101,2 ± 84,2 mm avec un intervalle de 23 à 500 mm, la longueur traitée était 136,6 ± 89,7 mm, le diamètre moyen de la cuve de référence était de 5,2 ± 0,67 mm 50,2 % des lésions avaient une calcification, 31,2 % étaient des occlusions totales chroniques, 20,3 % étaient des lésions longues (de 140 à 500 mm) et 30 % étaient dans le creux poplité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Innocuité : à 30 jours était de 99,7 %</li> <li>▪ Efficacité absence de RLC après 12 mois était de 94,3 %</li> <li>▪ Ces taux étaient de 90 %, pour les femmes, 95,9 % pour les patients atteints de la calcification, et de 94,8 %, pour les patients atteints d'occlusions totales chroniques</li> <li>▪ Pour le sous-groupe de patients présentant des lésions longues (de 140 à 500 mm; moyenne, 212,3 ± 65,3 mm) ce taux atteint 93,7 %</li> <li>▪ Aucun décès lié à la technologie</li> <li>▪ Cette étude montre que le Lutonix est sûr et efficace chez les patients réels</li> </ul>	ABM
Armstrong 2014 [4]	Comparaison des taux de perméabilité et des résultats cliniques après traitement par AB vs EV nitinol chez les patients présentant des lésions oblitérantes fémoropoplitées	<p>Entre 2006 et 2011, 254 patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 139 (55 %) patients avaient des courtes FP lésions ≤150 mm, tandis que 115 patients présentaient des lésions longues PF&gt; 150 mm</li> <li>▪ Le taux de perméabilité primaire : des lésions FP courtes traitées par AB vs EV était de 66 % contre 63 % à 1 an (p = 0,7)</li> <li>▪ Pour les lésions FP longues 34 % contre 49 % (p = 0,006)</li> <li>▪ Avec amélioration clinique 30 jours &gt;90 % à diminution 62 % à 75 % à 1 an</li> </ul>	Les résultats cliniques et les taux de perméabilité sont similaires pour les lésions FP courtes et moyennes. En comparaison, l'utilisation d'EV dans les lésions longues est associée à des résultats, même lorsque plusieurs EV sont nécessaires. Le succès de la procédure et l'amélioration clinique peuvent être atteints chez la majorité des patients, mais les taux de resténose restent élevés.	Pas d'EVM



AUTEURS	TYPES D'ÉTUDE	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS	CONCLUSIONS	CAUSES DE L'EXCLUSION									
Chan 2014 [16]	Évaluation des EV Supera chez les patients présentant des lésions AFP	<p>Octobre 2011 à avril 2013 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>78 patients consécutifs symptomatiques, 82 MI âge moyen de 78 ans (57-97 ans), claudication (59 %), douleurs (10.1 %), perte de tissu (37 %), 96 Supera installés (44 (53.7 %) dans les segments poplités)</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Mois</th> <th>6</th> <th>12</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TPP</td> <td>83,5 %</td> <td>78,6 %</td> </tr> <tr> <td>Indice ABI</td> <td colspan="2">Préopératoire 0.58 ± 0.16 Postopératoire 0.87 ± 0.14</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les taux de perméabilité n'ont pas été affectés par la gravité des symptômes, des longueurs des EV</li> <li>Tous les patients ont rapporté une amélioration clinique</li> <li>Absence de complications liées à la procédure ou au dispositif</li> <li>Absence d'amputation majeure après revascularisation et 10 patients sont décédés de causes cardiopulmonaires ou rénales sans rapport sur le suivi</li> </ul>	Mois	6	12	TPP	83,5 %	78,6 %	Indice ABI	Préopératoire 0.58 ± 0.16 Postopératoire 0.87 ± 0.14		Les premiers résultats montrent que les EV Supera sont efficaces dans cette cohorte de patients âgés, avec des taux de perméabilité acceptables sans bris de l'EV, même dans les segments poplités	Pas de comparateur
Mois	6	12											
TPP	83,5 %	78,6 %											
Indice ABI	Préopératoire 0.58 ± 0.16 Postopératoire 0.87 ± 0.14												
Leopardi 2014 [55]	Évaluation de l'utilisation du Zilver PTS dans le traitement de la resténose intra-EV (ISR) et les lésions FP TASC C/D	<p>Novembre 2010 à novembre 2012 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>69 patients ayant une Zilver PTX : 36 resténoses intra-EV (52 %) et 33 de lésions AFS (48 %)</li> <li>TASC C/D 59 patients (85.6 %), AP chez 6 patients (8,7 %) et FP chez 4 patients (5,7 %)</li> <li>Durée du suivi : 5,3 mois (1-24 mois)</li> <li>Perméabilité primaire : à 12 mois, la PP globale était de 85,5 %</li> <li>Perméabilité secondaire : 89,8 %</li> <li>Complications : aucune amputation</li> </ul>	<p>Zilver PTX semble être efficace à court terme dans le traitement des lésions classées TASC C/D et dans les resténoses sur EV dans les lésions FP</p> <p>Les EVM devraient être recommandées lors du traitement de ces lésions complexes</p>	Pas de comparateur									
Lichtenberg 2014 [56]	Évaluation de l'efficacité de l'EV e 4-F Pulsar-18 autoexpansible en nitinol (Biotronik AG, Buelach, Suisse) dans le traitement des AOFP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étude prospective multicentrique sur 1 an</li> <li>Registre tout-venant - F Pulsar-18 (autoexpansible en nitinol) : 36 patients</li> <li>Perméabilité primaire globale : 87,4 % après 6 mois et 79,5 % après 12 mois (71,4 % dans les segments poplités)</li> <li>Absence de RLC : 93,2 % à 6 mois et 81 % après 12 mois</li> <li>ABI, douleur et classification Rutherford améliorées de façon</li> </ul>	Chez les patients de ce registre, l'utilisation du Pulsar-18 dans les lésions FP de 111,5 mm de long (moyenne) a montré une PP prometteuse et l'absence de RLC après 6 et 12 mois. Le diabète n'a eu aucun impact négatif sur la perméabilité. La PP dans les	Pas d'EVM									

AUTEURS	TYPES D'ÉTUDE	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS	CONCLUSIONS	CAUSES DE L'EXCLUSION
		<p>significative (<math>p &lt; 0,0001</math>) après 6 et 12 mois</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Chez les patients diabétiques TPP (<math>p=1,0</math>) et insuffisants rénaux (<math>p=0,8</math>) ne sont pas significativement plus faibles par rapport au taux global</li> <li>Taux de resténose pour recanalisation selon le type de lésions (occlusion complète ou partielle) : pas de différence significative (<math>p=0,67</math>)</li> </ul>	segments poplités était acceptable à 12 mois	
Vardi 2014 [90]	Évaluation quantitative des résultats après EV en nitinol chez AFS dans la pratique courante et comparaison de ces taux avec les objectifs d'efficacité et de sécurité couramment utilisés, et de discuter des implications cliniques et réglementaires de ces résultats	<p>Méta-analyse à partir 11 études cliniques prospectives</p> <p>À 12 mois : la perméabilité primaire (PP) a été rapportée dans 5 essais. 71,6 % (95 % intervalle de confiance [IC] 66,4 à 76,7 %)</p> <p>Absence de complications (amputation) ou de décès ou de réintervention dans les 30 jours, lyse de la liberté de 30 jours était de 99,9 % (IC à 95 % de 100,0 à 90,0 %)</p>	Bonne performance des EV au nitinol dans un environnement contrôlé. Présence du point optimum à 1 mois	Pas d'EVM
Bosiers 2013 [7]	Évaluation de l'innocuité et de l'efficacité du traitement AOFP symptomatique par EV autoexpansible en nitinol (Astron Pulsar ou Pulsar-18 stent), et des ballons	<p>Étude 4 EVER non hasardisée multicentrique prospective pour le procès - (4-F approche de traitement endovasculaire à la maladie sous-inguinale) a été menée dans 5 hôpitaux européens (identificateur ClinicalTrials.gov NCT01413139)</p> <p>Entre juin 2010 et juin 2011 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>120 patients symptomatiques (82 hommes, âge moyen <math>71 \pm 9,7</math> années, la gamme 47-90) présentant une claudication (majorité des patients) 120 lésions fémoropoplitées (&gt; 90 % TASC A/B) ont été inclus</li> <li>La longueur de la lésion moyenne était de <math>71,0 \pm 45,9</math> mm</li> <li>Suivi : EV implantées avec succès. Astron Pulsar dans 70 (58,3 %) et Pulsar-18 dans 46 (38,3 %), 4 (3,3 %) patients avaient deux EV implantées</li> <li>Complications : 4 (3,3 %) patients ont développé un hématome important au site de ponction, mais aucune réparation chirurgicale nécessaire</li> <li>Perméabilité primaire globale : 81,4 % à 12 mois : Astron Pulsar 85,2 % et 73,4 % pour le Pulsar-18 (<math>p=0,236</math>). Absence de RLC : 89,3 % à 12 mois pour l'ensemble de la cohorte</li> </ul>	Dans cette étude, les dispositifs 4-F ont montré une perméabilité similaire après 12 mois, moins de complications d'accès au site. Le traitement endovasculaire 4-F est sûr et efficace	Pas d'EVM

AUTEURS	TYPES D'ÉTUDE	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS	CONCLUSIONS	CAUSES DE L'EXCLUSION
Bosiers 2013 [9]	Résultats l'efficacité du Zilver® PTX® après un suivi de 12 mois	<p>Étude clinique prospective multicentrique à un seul bras évaluant la Zilver PTX pour traiter les patients ayant des lésions symptomatiques de l'AFP</p> <p>787 patients (900 lésions) avec la classe Rutherford 2 ou plus traités de classe TASC II C ou D (135 étaient nouvelles lésions, longueur moyenne de 226,1 ± 43,6 mm)</p> <p>Résultats :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Perméabilité primaire : 77,6 % de perméabilité primaire</li> <li>▪ Survie sans évènement : 84,7 %</li> <li>▪ Absence de RLC : 5,4 %</li> <li>▪ Complications : bris d'EV après 12 mois était de 2,1 %</li> </ul>	Les résultats indiquent que les EV au PTX peuvent égaler ceux de la chirurgie de pontage. Le traitement endovasculaire peut jouer un rôle important dans le traitement des patients qui présentent une ou des lésions FP de TASC C ou D	Pas de comparateur
Fusaro 2013 [33]	Méta-analyse  Une comparaison indirecte des ABM P par rapport EVN, avec A\B comparateur commun	Au total, 1464 patients ont été sélectionnés pour la revascularisation avec ABM P par rapport A\B (n=441) ou EVN par rapport à A\B (n=1023). Le traitement avec ABM P par rapport A\B a réduit le risque de RLC (OR [IC de 95 %] = 0,29 [de 0,15 à 0,56], p<0,001) et de la resténose (0,31 [0,19 à 0,51], p<0,001) sans affecter la mortalité (1,05 [0,41 à 2,71], p=0,92) ou l'amputation (0,68 [0,04 à 10,31], p=0,78). BNS contre la thérapie A\B réduit le risque de RLC (0,46 [0,27 à 0,80], p=0,006) et de la resténose (0,51 [0,34 à 0,77], p=0,02) sans affecter la mortalité (2,08 [0,93 à 4,66], p=0,07) ou l'amputation (0,84 [0,30 à 2,35], p=0,74). La comparaison indirecte n'a trouvé aucune différence avec ABM P par rapport EVN dans le risque de RLC (0,63 [0,26 à 1,48] p=0,29), la resténose (0,60 [0,32 à 1,15], p=0,13), la mort (0,50 [0,05 à 4,82], p=0,55) ou l'amputation (0,80 [0,04 à 15,63], p=0,66)	Dans la maladie AFP, ABM et EVN ont une efficacité supérieure à A\B. Par comparaison indirecte, ABM et EVN peuvent avoir une innocuité et une efficacité comparables	Pas d'EVM
Liistro 2013 [59]	Comparaison de l'ABM Pax + EVN ou APT + EVN. dans le cas d'AFS [DEBATE-SFA] NCT01556542	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 104 patients (110 lésions FPA dans 110 membres) ont été sélectionnés au hasard soit ABMP + EVN ou APT + EVN</li> <li>▪ Resténose : 9 (17 %) vs 26 (47,3 %) des lésions dans le PEB + BMS et PTA + BMS groupes (p = 0,008), respectivement</li> <li>▪ Absence de RLC : à 1 an une différence +/-significative (p=0,07) a été observée dans le groupe ABEP + EVN</li> <li>▪ Complications : aucune amputation majeure n'est survenue. Aucune différence significative n'a été observée en fonction des caractéristiques de la lésion ou approche technique</li> </ul>	<p>Par comparaison avec l'APT + EVN lors de lésions complexes d'AFP, la pré-dilatation par ABMP avant l'implantation d'EVN réduit la resténose et la revascularisation de la lésion cible après 12 mois de suivi.</p> <p>La réduction de la resténose est maintenue quelle que soit la longueur de la lésion et de la technique de revascularisation</p>	Pas d'EVM

AUTEURS	TYPES D'ÉTUDE	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS	CONCLUSIONS	CAUSES DE L'EXCLUSION
Piorkowski 2013 [74]	Évaluation de l'efficacité et de l'innocuité de l'EV Gore® Tigris®, (armature de fil de nitinol combinée avec une structure de fluoropolymère)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Analyse rétrospective</li> <li>▪ 32 patients consécutifs</li> <li>▪ Perméabilité primaire : à 6 mois de <math>91,7 \pm 8,0 \%</math></li> <li>▪ Complications : 2 resténoses chez 2 patients. Aucune thrombose</li> <li>▪ Indice ISP (ABI) : à 6 mois, l'ISP a augmenté de <math>0,65 \pm 0,18</math> à <math>0,96 \pm 0,12</math> (<math>P &lt; 0,0001</math>)</li> <li>▪ Rutherford (R Becker Class C) a augmenté de 3 à 1,5 (<math>p &lt; 0,0005</math>)</li> </ul>	Les résultats préliminaires à 6 mois montrent que les taux de perméabilité primaires sont prometteurs. En outre, des améliorations significatives ont été observées dans la classification RBC et les données hémodynamiques	Pas d'EVM
Saxon 2013 [77]	Évaluation des performances du VIAHBAN (EV avec héparine surface bioactive) dans le traitement des lésions longues AOFP	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Étude prospective, un seul bras, 11-centre (VIPER [Gore VIABAHN])</li> <li>▪ 113 patients (119 membres, 69 hommes, âge moyen, 67 ans), dont 88 avec Rutherford catégorie 3-5 et 72 lésions de la AFP avec TASC II C ou D</li> <li>▪ La longueur moyenne de la lésion était de 19 mm, 56 % d'occlusions</li> <li>▪ Indice ISP (ABI) : après 12 mois, l'indice ABI a augmenté de <math>0,6 \pm 0,2</math> à <math>0,9 \pm 0,19</math>; <math>P &lt; 0,0001</math> et la catégorie Rutherford ont été significativement améliorés</li> <li>▪ Perméabilité primaire : 73 %</li> <li>▪ Perméabilité secondaire : 92 %</li> <li>▪ La perméabilité primaire n'a pas été significativement affectée par le diamètre du dispositif (5 vs 76 mm) ou la longueur des lésions (<math>\leq 20</math> cm vs <math>&gt; 20</math> cm)</li> <li>▪ Complications : après 30 jours le taux d'évènement majeur indésirable était de 0,8 %</li> </ul>	<p>L'implantation de VIABAHN dans le traitement de long segment des AOFP a permis une amélioration de la symptomatologie clinique et un taux de perméabilité primaire après 1 à 73 %</p> <p>Pour obtenir des résultats optimaux, le choix de la dimension des dispositifs par rapport aux zones d'implantation vasculaire est essentiel</p>	Pas de comparateur
Schonefeld 2013 [85]	Évaluation des résultats cliniques à long terme du traitement par EV en première intention de patients présentant des lésions FM associées à une claudication intermittente (CI) ou une ischémie importante critique des membres inférieurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Étude prospective effectuée entre 09/2006 et 12/2010</li> <li>▪ 517 patients (543 membres) traités pour CI (<math>n=422</math>, 77,5 %) et CLI (<math>n=121</math>; 22,5 %)</li> <li>▪ 827 EV nues en nitinol (<math>1,53 \pm 0,9</math> par membre) ont été utilisées</li> <li>▪ Analyse multivariée a été réalisée pour évaluer les facteurs de risque possibles pour le développement de la resténose</li> </ul>	Le traitement par EV en première intention chez les patients atteints de lésions FP est associé à des taux de perméabilité à long terme acceptables, même chez les patients présentant des longues lésions	Pas d'EVM

AUTEURS	TYPES D'ÉTUDE	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS	CONCLUSIONS	CAUSES DE L'EXCLUSION
Werner 2013 [94]	Évaluation de l'efficacité et l'innocuité de l'EV EPIC autoexpansible au nitinol chez les patients atteints d'AOPF. (identificateur ClinicalTrials.gov NCT01336101)	Étude prospective, multicentrique, étude de SUMMIT non aléatoire d'avril 2011 à octobre de 2011  100 patients (76 hommes, âge moyen 67,6 ans) ayant de nouvelles lésions d'AFP symptomatique ayant subi angioplastie et la pose ultérieure d'EV EPIC	Les résultats de l'étude du registre SUMMIT démontrent que l'EV EPIC est un dispositif sûr et efficace pour le traitement de la maladie artérielle périphérique, en particulier le segment fémoropoplité	Pas d'EVM
Zeller 2013 [99]	(Zilver PTX Registre mondial [ZILVER PTX] NCT01094678)  Tous les patients ont été traités avec EV ZILVER PTX	Cette étude porte sur 108 patients ayant 119 lésions ISR qui étaient inscrits à l'étude à bras unique Zilver PTX (étude prospective clinique multicentrique de 787 patients)  Traitement 81,1 % des patients Rutherford $\geq 3$ , après 2 ans avec 60,9 %  Longueur moyenne de la lésion était 133,0 $\pm$ 91,7 mm. 33,6 % des lésions étaient >150 mm de long et 31,1 % des lésions étaient totalement sténoses	Le traitement des resténoses FP intra EV avec Zilver PTX a donné des résultats à moyen et long terme	Pas de comparateur  Résultats inclus dans d'autres études
Kuhan 2012 [46]	Évaluation de l'efficacité du VIAHBAN dans les AFPO	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Implantation de VIABAHN chez 33 membres dans 33 patients pendant la période 2009-2010. Les EV ont été utilisés après l'échec d'A/B classique.</li> <li>▪ L'âge moyen était de 69 ans (gamme 44-88), et 67 % (22 sur 33) étaient des hommes. La plupart des procédures (21 sur 33, 64 %) ont été réalisées pour l'ischémie importante des membres inférieurs (33 % pour la douleur au repos, 30 % de perte de tissus)</li> <li>▪ La longueur moyenne des lésions traitées était de 25 <math>\pm</math> 10 cm et principalement TASC D (n=13) et C (n=17) des lésions</li> <li>▪ La perméabilité primaire médiane était de 5,0 mois (95 % d'intervalle de confiance de 1,22 à 8,77)</li> <li>▪ La perméabilité secondaire moyenne était de 8,6 mois (95 % d'intervalle de confiance de 6,82 à 10,42)</li> <li>▪ Complications : 4 patients ont subi une chirurgie de pontage et 5 patients ont subi une amputation majeure. Un patient est décédé</li> <li>▪ Resténoses EV 5</li> <li>▪ L'analyse de régression multivariée de Cox a établi les lésions TASC D comme des facteurs de risque significatifs dans la survenue d'occlusion précoce (p=0,035)</li> </ul>	L'utilisation d'EVM (VIAHBAN) après l'échec d'angioplastie traditionnelle dans des lésions AFP de classe TASC D donne des taux de perméabilité faibles. D'autres options devraient être envisagées pour ces patients	Pas de comparateur

AUTEURS	TYPES D'ÉTUDE	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS	CONCLUSIONS	CAUSES DE L'EXCLUSION
Acin 2012 [1]	Évaluation de l'efficacité et de l'innocuité de l'angioplastie par ballonnet (BA) associée à un EMN vs option EV de routine avec des EM en nitinol lors de MOFP	<p>Une recherche bibliographique des bases de données médicales électroniques a été menée pour repérer les articles pertinents publiés entre 1960 et juillet 2011. Sur les 701 articles publiés récupérés, 17 études hasardisées contrôlées concernant des patients ayant des symptômes cliniques d'une MOAP soit A/B primaire ou EV primaire. Parmi ceux-ci, 4 ECR impliquaient l'utilisation d'EV de haute flexibilité en nitinol</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 627 patients (416 hommes, âge moyen 67 ± 10 ans)</li> <li>▪ 665 lésions (361 attribués à EV et 304 à A/B). La longueur moyenne de la lésion traitée était similaire dans les deux groupes</li> <li>▪ Le succès technique était significativement plus élevé dans le groupe stenting par rapport à BA (95,8 % vs 64,2 %, OR 0,31, IC à 95 % de 0,09 à 0,92, p&lt;0,001)</li> <li>▪ Suivi variait de 12 à 24 mois</li> <li>▪ Sur la base de 3 études, RLC à 12 mois en faveur du groupe EV (OR 2,47, IC à 95 %, 0,72 à 8,49, p=0,065). Pas de différence significative</li> <li>▪ Cependant, le taux de resténose de 12 mois était significativement plus faible dans le groupe EV (OR 3,02, IC à 95 % de 1,3 à 6,71, p&lt;0,001)</li> <li>▪ Taux de mortalité était similaire dans les deux groupes (OR 0,83, IC à 95 % 0,39 à 1,77, p&lt;0,001)</li> </ul>	Cette méta-analyse prend en considération l'implantation d'EV en première intention, principalement pour lésions longues, pour une maladie symptomatique dans le segment fémoropoplitée, contrairement aux indications pour l'utilisation dans les lignes directrices cliniques actuelles	Pas d'EVM
Xience Prime BTK EV (verolimus) : Abbott Lab [43]	Traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (A sous-poplitée), au stade ischémie critique, imputable à des lésions (≤100 mm) artérielles sous-poplitées après échec de A\ballonnet	<p>Destiny 2 (2014) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Étude européenne prospective multicentrique (8 centres en Allemagne, Belgique et Australie) non comparative</li> <li>▪ Étude prospective monocentrique comparative EE XIENCE V avec EMN chez des patients ayant reçu une EMN à la suite d'un échec de la procédure d'angioplastie a été effectuée sur une cohorte historique appariée (n=34)</li> </ul>	L'intérêt thérapeutique Xience Prime BTK ne peut être établi dans les indications ciblées	Hors sujet Artère sous-poplitée
Soga 2010 [87]	Étude rétrospective multicentrique  Évaluation des résultats cliniques à long terme après l'implantation d'une EV au nitinol dans les AFP	<p>Période d'étude : avril 2004 à décembre 2008 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 511 patients consécutifs (639 des membres, âge moyen 71 +/- 7 ans, 71 % d'homme). 61 % des patients avaient le diabète, 76 % étaient claudicants et 20 % étaient en hémodialyse</li> <li>▪ Nouvelles lésions AFP : longueur moyenne des lésions était de 151 +/- 75 mm</li> <li>▪ Suivi minimum de 6 (moyen de 22 +/- 11 mois). Complications : 53</li> </ul>	L'efficacité clinique après l'implantation d'une EV au nitinol a été favorable jusqu'à 5 ans de suivi	EMN Pas d'EVM

AUTEURS	TYPES D'ÉTUDE	RÉSUMÉS DES RÉSULTATS	CONCLUSIONS	CAUSES DE L'EXCLUSION												
	<p>2 types d'EV en nitinol : Luminex (Bard, Murray Hill, NJ) et S.M.A.R.T. (Cordis J &amp; J, Miami, Floride). T dans les AFP</p>	<p>décès (causes cardiovasculaire 38 %) et bris d'EV 14 %</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En analyse multivariée par Cox hazard ratio de l'administration de cilostazol (risque relatif [RR], 0,52, p&lt;0,0001), bris d'EV (HR 1,6, p=.03), l'hémodialyse (HR 1,7, p=.01) et TASC II C/D (HR, 2,4, p&lt;0,0001) étaient des facteurs de prédiction indépendants de la PP après la réussite de l'implantation d'EV FP</li> </ul> <table border="1" data-bbox="653 480 1360 634"> <thead> <tr> <th></th> <th>1 an</th> <th>3 ans</th> <th>5 ans</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Perméabilité primaire</td> <td>79,8 %</td> <td>66,7 %</td> <td>63,1 %</td> </tr> <tr> <td>Perméabilité secondaire</td> <td>90,4 %</td> <td>87,3 %</td> <td>86,2 %</td> </tr> </tbody> </table>		1 an	3 ans	5 ans	Perméabilité primaire	79,8 %	66,7 %	63,1 %	Perméabilité secondaire	90,4 %	87,3 %	86,2 %		
	1 an	3 ans	5 ans													
Perméabilité primaire	79,8 %	66,7 %	63,1 %													
Perméabilité secondaire	90,4 %	87,3 %	86,2 %													

## ANNEXE D – ÉTUDES INCLUSES DANS LES MÉTA-ANALYSES

### Méta-analyse de Vardi

Année de publication 2009 : 11 études

SIROCCO II Smart [30]

FAST Luminexx [47]

FACT Conformexx [100]

ASTRON Astron [27]

ABSOLUTE Dynalink ou Absolute [83]

RESILIENT Life EV ; FlexStar XL [49]

DURABILITY I Protégé Everflex [11]

DURABILITY II Protégé Everflex [62]

Complete SFA Complete SE SFA Source document—conference presentations

STROLL S.M.A.R.T Found in reference lists of included studies source document : FDA Summary of Safety and Effectiveness Data

SUPERB SUPERA Source document — conférences et présentations

### Méta-analyse de Katsanis

Année de publication 2014 [43] : 16 études

ETUDES	AUTEURS	COMPARAISONS
Intracoil 2001 <sup>30</sup>	Intracoil Self-expanding Peripheral EV. Available at : <a href="http://www.accessdatafda.gov/cdrh_docs/pdf/P000033bpdf.2013">www.accessdatafda.gov/cdrh_docs/pdf/P000033bpdf.2013</a>	EMN versus AB
Absolute 2007	Schillinger 2006; Schillinger 2007	EMN versus AB
Fast 2007	Krankenbergs 2007	EMN versus AB
Astron 2009	Dick P 2009	EMN versus AB
Resilient 2010	Laird JR. 2012. Laird 2010. Mustapha, 2013	EMN versus AB
Super 2012	Chalmers, 2013	EBN versus AB
Viabahn 2008	Saxon, 2008	EV recouvert de nitinol vs AB
Vibrant 2012	Gore Viabahn Endoprosthesis <sup>31</sup>	EV nitinol versus EMN
ViaStar 2013	Gore Viabahn <sup>32</sup>	EV nitinol versus EMN
Sirocco 2006 Étude incluse	Duda SH 2005. Duda SH 2002. Scheinert 2011, 2013	EV Sirolimus versus EMN
Zilver PTX 2012 Étude incluse	Dake MD 2011. Presented at VIVA 2012. Dake 2013	EV PTX versus AB
Thunder 2008	Tepe G 2008	B med versus AB

<sup>30</sup> Intracoil Self-expanding Peripheral stent. Available at [wwaccessdatafdagov/cdrh\\_docs/pdf/ P000033bpdf. 2013.](http://www.accessdatafda.gov/cdrh_docs/pdf/P000033bpdf.2013)

<sup>31</sup> <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00228384>. 2013.

<sup>32</sup> <http://www.clinical-trials.com/ISRCTN 481642 4>. Lammer J. <http://www.esir.org>; Lammer J 2013.



ETUDES	AUTEURS	COMPARAISONS
Fempac 2008	Werk M. 2008	B med versus AB
Pacifier 2012	Werk Circ 2012	B med versus AB
Debellum 2012	Fanelli F. 2012	B med versus AB
Levant 1 2012	Schmidt A. Cirse 2012, 2013	B med versus AB

## ANNEXE E – CLASSIFICATION DES AFP

### Classification de Rutherford Becker

GRADES	CATÉGORIES	MANIFESTATIONS CLINIQUES
0	0	Asymptomatique
I	1	Claudication légère
I	2	Claudication modérée
I	3	Claudication grave
II	4	Douleur de décubitus
III	5	Atteinte tissulaire mineure
III	6	Ulcération ou gangrène

### Classification *Trans-Atlantic Society Consensus (TASC) II* des lésions fémoropoplitées

TASC	CARACTÉRISTIQUES DES LÉSIONS	REVASCULARISATIONS
A	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sténose unique ≤10 cm</li> <li>▪ Occlusion unique ≤5 cm</li> </ul>	Le traitement endovasculaire est le traitement de choix
B	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lésions multiples (sténoses ou occlusions) ≤5 cm chacune</li> <li>▪ Sténose ou occlusion unique ≤15 cm, ne touchant pas la poplitée sous-articulaire</li> <li>▪ Occlusion calcifiée ≤5</li> <li>▪ Sténose poplitée unique</li> <li>▪ Lésions unique ou multiples avec absence de lit d'aval jambier</li> </ul>	Il n'existe pas de consensus mais le traitement endovasculaire tend à être préféré
C	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lésions multiples (sténoses ou occlusions) &gt;15 cm au total</li> <li>▪ Toute lésion récidivante après deux procédures endovasculaires</li> </ul>	Il n'existe pas de consensus mais le traitement chirurgical tend à être préféré
D	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Occlusion complète de l'artère fémorale et/ou de la fémorale superficielle</li> <li>▪ Occlusion complète de la poplitée et du trépied jambier</li> </ul>	Le traitement endovasculaire est le traitement de choix

## **ANNEXE F – DEVIS POUR LE PROJET D’UNE ÉVALUATION ÉCONOMIQUE DU ZILVER PTX AU CENTRE HOSPITALIER DE L’UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

---

Dans le cadre d’une étude économique selon une perspective organisationnelle, les données colligées lors de notre revue de la littérature doivent être combinées avec les données cliniques disponibles sur les coûts appliqués par le CHUM.

La variable d’efficacité retenue est le taux de revascularisation de la lésion cible. C’est la donnée la plus souvent disponible et qui, contrairement aux taux de thrombose ou de mortalité, reflète l’efficacité de la procédure et permet de calculer le coût par réintervention évitée pour un échec de vascularisation.

Une période minimale de deux années est nécessaire, car elle représente la période durant laquelle la majorité des réinterventions sont survenues et prend en considération le coût supplémentaire d’une réintervention à la suite d’un échec de la vascularisation et de son suivi.

### **■ Données sur les coûts**

Le coût d’une réintervention au CHUM doit inclure :

- Une estimation à partir des fournitures utilisées pour réaliser une intervention EV ou une intervention chirurgicale
- La rémunération du personnel de soins (médecins exclus)
- La rémunération des médecins
- Le coût des traitements
- Le coût du traitement adjuvant comme l’antithrombotique (prix de la pharmacie du CHUM)
- Le coût d’un séjour en soins (différents services)
- Les autres coûts : analyses en laboratoire et des coûts indirects liés au fonctionnement du CHUM