

Essai clinique EXCITE

Étude aléatoire contrôlée du laser EXCimer pour le traitement de la resténose de l'endoprothèse fémoro-poplitée

Aperçu

L'endoprothèse fémoro-poplitée s'est révélée excellente pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) pour la claudication limitant le mode de vie et l'ischémie critique des membres. Toutefois, le traitement de la réobstruction de l'artère après la pose de l'endoprothèse, ou resténose intrastent (RIS), reste un défi.

Objectif

Évaluer la sécurité et l'efficacité de l'athérectomie du laser excimère avec l'ATP en complément (ALE + ATP) par rapport à l'ATP seule pour traiter les patients souffrant d'une MAP chronique et présentant une resténose intrastent (RIS) de l'artère fémoro-poplitée en nitinol seul

Méthodes^{1,2,3}

L'essai multicentrique, exploratoire, aléatoire et contrôlé EXCITE ISR a été mené dans 40 centres aux États-Unis. Les patients de stade 1 à 4 selon la classification de Rutherford et présentant des lésions d'une longueur de ≥ 4 cm et de ≥ 5 mm de diamètre ont été recrutés et répartis aléatoirement en groupes ALE + ATP et ATP selon un ratio de 2:1.

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la revascularisation de la lésion cible (RLC) au suivi de six mois. Le principal critère d'évaluation de l'innocuité était l'événement indésirable majeur (EIM, décès, amputation ou RLC) 30 jours après l'intervention. Les patients ont été traités par Turbo-Tandem et, si aucun canal pilote de 2 mm n'existait avant le traitement, un cathéter Turbo-Elite a été utilisé pour créer une voie pilote en tant qu'accessoire à Turbo-Tandem.

Résultats^{1,2,3}

Le recrutement de l'étude a été interrompu à 250 patients en raison de l'efficacité précoce démontrée lors d'une analyse intérimaire spécifiée prospectivement.

- Au total, 169 sujets ayant reçu une ALE + ATP (62,7 % d'hommes; âge moyen de 68,5 \pm 9,8 ans) et 81 patients ayant reçu une ATP (61,7 % d'hommes; âge moyen de 67,8 \pm 10,3 ans) ont été admis.
- La longueur moyenne des lésions était entre 19,6 \pm 12,0 cm et 19,3 \pm 11,9 cm et de 30,5 % à 36,8 % des patients présentaient une occlusion totale.
- Les sujets ayant reçu une ALE + ATP ont présenté un succès procédural supérieur.
- (93,5 % par rapport à 82,7 %) avec beaucoup moins de complications liées à l'intervention.
- L'absence de RLC à six mois chez les sujets ALE + ATP et ATP était de 73,5 % contre 51,8 % et les taux d'EIM à 30 jours étaient de 5,8 % contre 20,5 % ($p < 0,0007$), respectivement.⁴

Les conclusions

L'étude EXCITE ISR est la première étude de ce type, un essai clinique prospectif aléatoire de grande envergure sur l'athérectomie. L'athérectomie au laser excimère associée à l'angioplastie par ballonnet permet d'obtenir des résultats nettement meilleurs sur le plan de l'efficacité et de la sécurité à court et moyen terme pour le traitement de la RIS fémoro-poplitée périphérique, par rapport à l'angioplastie par ballonnet conventionnelle seule, dans tous les types de lésions examinés dans le cadre de cette recherche.

Les résultats de cette étude de cas ne permettent pas de prédire les résultats futurs.

Résumé de l'essai clinique^{1,2,3}

Chercheurs principaux

- Eric J. Dippel, M.D.
- Craig Walker, M.D.

Dispositifs d'athérectomie

- Cathéter guide laser Turbo-Tandem avec cathéter d'athérectomie laser
- Cathéter d'athérectomie laser Turbo-Elite

Aperçu de l'étude

- Principaux critères d'inclusion
 - Lésion RIS \geq de 4 cm
 - RCC 1-4
 - RVD \geq de 5,0 mm
 - ≥ 1 artère tibiale patente
- Principaux critères d'exclusion
 - La lésion cible s'étend sur plus de 3 cm au-delà de la marge de l'endoprothèse.
 - Lésion vasculaire non traitée
 - Fracture de l'endoprothèse de grade 4 ou 5
- Suivis
 - Au congé, 30 jours, six mois et un an après l'intervention

Réussite de la procédure

- L'association ALE + ATP a démontré un succès procédural supérieur (93,5 % contre 82,7 %; $p = 0,01$)

Les conclusions

Les résultats initiaux montrent l'ALE associée à l'ATP est supérieure à l'ATP seule pour le traitement de la RIS fémoro-poplitée :

- Lésions complexes d'une longueur moyenne de 19 cm
- Taux de réussite des procédures nettement plus élevé : ALE + ATP 93,5 % par rapport à l'ATP seule 82,7 %, $p = 0,01$
- Innocuité supérieure à celle de l'APT seule : EIM à 30 jours ALE + ATP 5,8 % contre ATP seule 20,5 %, $p < 0,001$
- Taux significativement plus élevé d'absence de RLC (à six mois) : ALE + ATP 73,5 % contre ATP seule 51,8 %, $p < 0,005$

1. Mode d'emploi du Turbo-Tandem, <http://www.spectranetics.com/resources/ifu-library/>.
2. Rapport d'étude clinique de l'essai EXCITE, données de Philips, juillet 2014.
3. Dippel NCVH 2014, New Orleans, LA. <http://www.ncvh.org/ncvh-2014-live-cases.html>.
4. Les événements indésirables majeurs sont définis comme le décès toutes causes confondues, l'amputation majeure dans le membre cible ou la revascularisation des lésions cibles (RLC) (chirurgie ou interventionnelle) entre l'intervention et 30 jours (+ 7 jours).

