



## ***Athérectomie orbitale pour le traitement de l'ischémie critique des membres inférieurs***

Sylvine Carrondo Cottin, Ph. D. — Geneviève Asselin, M.Sc., M.B.A.  
Alice Nourissat, M.D., Ph. D. — Marc Rhainds, M.D., M.Sc., FRCPC

*Mise en garde : Le présent document est un produit d'évaluation rapide rédigé en réponse à une demande du Comité d'évaluation des pratiques innovantes (CEPI) du CHU de Québec-Université Laval. Les constats qui s'en dégagent sont basés sur une recension de la documentation scientifique, qui, en raison de la méthodologie appliquée, pourrait ne pas représenter l'ensemble des connaissances actuellement disponibles sur le sujet. Le rapport a été déposé pour information au CEPI lors de la réunion du 5 novembre 2025, au Comité d'amélioration de la pertinence clinique lors de la réunion du 24 novembre 2025 et au Conseil scientifique de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) lors de la réunion du 9 décembre 2025.*

### **1. INTRODUCTION**

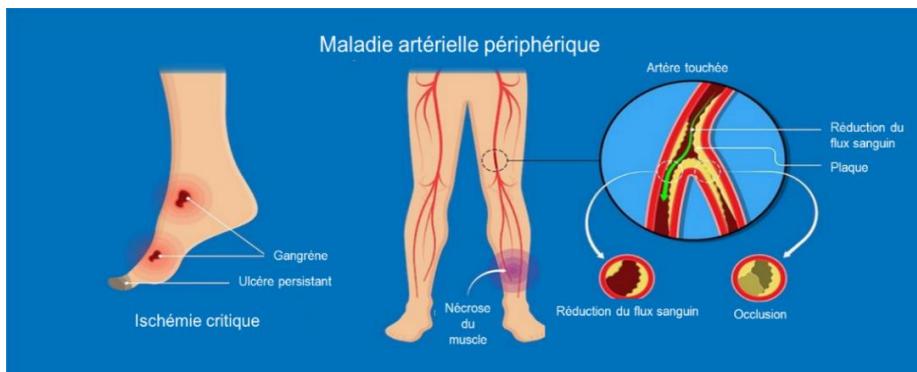
La maladie artérielle périphérique se caractérise par une obstruction partielle ou totale des artères des membres (généralement des membres inférieurs) résultant d'une accumulation de lipides (plaques d'athérome) dans la paroi des vaisseaux (voir figure 1). En 2015, le nombre de personnes de 55 ans et plus souffrant de cette maladie à travers le monde était estimé à 119,1 millions avec une prévalence de 6,6 % chez les 55-59 ans, de 12,9 % chez les 75-79 ans et de 24,6 % chez les 90 ans et plus [1]. En fonction de la sévérité des symptômes et des lésions anatomiques, la maladie artérielle périphérique au niveau des membres inférieurs peut être classée en plusieurs stades selon la classification de Rutherford (voir tableau 1) [2]. Les stades les plus avancés de la maladie (stades 4 à 6) peuvent conduire à une ischémie critique des membres inférieurs (ICMI) qui se traduit par une obstruction importante des artères, associée à une réduction du flux sanguin vers les extrémités des membres [3].

**Tableau 1. Classification de Rutherford de la maladie artérielle périphérique des membres inférieurs [2]**

Stade	Description clinique
0	Asymptomatique
1	Claudication légère
2	Claudication modérée
3	Claudication sévère
4	Douleur ischémique au repos
5	Atteinte tissulaire mineure avec ulcère ischémique non cicatrisant ou gangrène focale avec ischémie pédieuse (perte mineure de tissu)
6	Atteinte tissulaire majeure débordant le niveau métatarsien proximal, fonction du pied irrécupérable (perte majeure de tissu)

L'ICMI se caractérise généralement par une douleur intense au repos qui s'accompagne d'ulcères ou d'une perte de tissus secondaire au manque d'oxygénation du sang nécessaire à la croissance et à la réparation des tissus. Sans revascularisation efficace, près de 15 à 20 % des patients devront subir une amputation et les taux annuels de mortalité peuvent atteindre 15 à 40 % [4]. Les principaux facteurs de risque de la maladie artérielle périphérique sont à la fois modifiables (p. ex. : tabagisme, diabète, dyslipidémie) et intrinsèques (p. ex. : âge avancé, sexe masculin, ascendance afro-américaine) [3].

Figure 1. Schématisation de la maladie artérielle périphérique des membres inférieurs



Adapté de <https://www.vascularcures.org/chronic-limb-threatening-ischemia>

Le diagnostic de l'ICMI repose sur une combinaison de mesures hémodynamiques (p. ex. : indice de pression systolique cheville-bras, pression dans les artères des orteils, échographie de type Doppler) et d'examens d'imagerie (p. ex. : angiographie par rayon X, tomodensitométrie ou imagerie par résonance magnétique) afin de fournir des renseignements sur le flux sanguin et les occlusions éventuelles [5]. Les principaux objectifs des traitements de l'ICMI sont de rétablir le flux sanguin dans les membres, de soulager la douleur et de traiter les plaies afin d'éviter l'amputation. La revascularisation est l'approche de première intention, mais parallèlement, les cliniciens préconiseront des changements des habitudes de vie (p. ex. : cessation du tabagisme, perte de poids) et un traitement pharmacologique (p. ex. : statines, antiplaquettaires, antihypertenseurs), le tout visant à réduire les risques d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et de décès [5, 6]. La revascularisation peut être réalisée par voie endovasculaire ou chirurgicale [5, 7]. Les procédures endovasculaires sont des techniques minimalement invasives qui consistent à dilater les artères obstruées en y insérant un ballonnet ou un tuteur (angioplastie) ou en retirant mécaniquement les plaques d'athérome responsables de l'obstruction (athérectomie) [7]. Ces interventions peuvent être utilisées seules ou en combinaison. L'approche chirurgicale consiste à intervenir directement sur les vaisseaux en rétablissant le flux sanguin vers le membre lésé en réalisant un pontage (bypass) afin de contourner le vaisseau obstrué. Le choix de la procédure dépendra de la localisation et de la morphologie de la lésion ou encore de l'état général du patient.

Les procédures d'athérectomie font partie des approches endovasculaires qui visent à éliminer les plaques d'athérome obstruant les artères afin de restaurer le flux sanguin. Il existe plusieurs types de dispositifs permettant l'athérectomie selon leur mode de fonctionnement [8]. L'athérectomie directionnelle a recours à une lame qui va exciser les plaques alors que l'athérectomie rotationnelle et orbitale emploient des dispositifs abrasifs (p. ex. : pointe en diamant) afin de désintégrer les dépôts. Dans le cas de l'athérectomie par laser, un faisceau lumineux vaporise la plaque. Au Canada, l'athérectomie orbitale est réalisée grâce aux dispositifs Diamondback 360<sup>MC</sup> et Stealth 360<sup>MC</sup> homologués par Santé Canada depuis 2020 et 2021, respectivement, en tant que dispositif de classe 4. Le principe de cette technologie repose sur une couronne rotative qui désagrège les dépôts de calcium et de graisse grâce à un mouvement orbital et à des impulsions mécaniques [8]. Le dispositif Stealth 360<sup>MC</sup> a été développé afin de traiter plus spécifiquement les artères périphériques grâce à un cathéter plus flexible, un manche ergonomique et une meilleure compatibilité avec des gaines de plus petits diamètres en comparaison avec le dispositif Diamondback 360<sup>MC</sup>, conçu initialement pour les interventions au niveau des artères coronaires. Dans un essai clinique randomisé (ECR), COMPLIANCE 360 publié en 2014, l'athérectomie orbitale combinée à l'angioplastie par ballonnet a été comparée à l'angioplastie seule par ballonnet auprès de 50 patients atteints de lésions de stade 2 à 4 selon la classification de Rutherford [9]. Les résultats de cette étude suggèrent un succès technique supérieur avec l'athérectomie orbitale combinée à l'angioplastie par ballonnet (86,8 % vs 18,5 %). Le succès technique était défini par une sténose résiduelle de 30 % ou moins sans recours à un tuteur, de nombreux tuteurs ayant été utilisés dans le groupe angioplastie seule. Toutefois, les taux de récidive de sténose ou de revascularisation à 12 mois étaient similaires dans les deux groupes de traitement.

## Contexte au CHU de Québec — Université Laval

Une demande a été formulée au Comité d'évaluation des pratiques innovantes par le service d'angio-intervention, portant sur l'introduction du dispositif d'athérectomie orbitale Stealth 360<sup>MC</sup> pour le traitement de l'ICMI. Selon les demandeurs, près de 600 patients atteints d'ICMI sont dirigés en angio-intervention chaque année et 5 à 15 % d'entre eux pourraient bénéficier de l'athérectomie orbitale. De plus, cette approche favoriserait l'efficacité de l'angioplastie et permettrait une meilleure évolution clinique. La demande mentionne que le coût est estimé à 64 700 \$ pour 15 procédures selon une estimation fournie par le représentant du fabricant. Afin de soutenir les travaux du CEPI, l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du CHU de Québec a été sollicitée pour réaliser une revue sommaire de la littérature portant sur l'efficacité et l'innocuité des dispositifs d'athérectomie orbitale pour le traitement de l'ICMI. Cette intervention n'est actuellement pas intégrée dans la pratique courante au CHU de Québec.

## 2. MÉTHODOLOGIE

La recherche documentaire a porté sur des publications en anglais ou en français parues depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2010 et indexées jusqu'au 11 juin 2025. La recherche visait à identifier dans un premier temps des recommandations de pratiques cliniques relatives aux procédures d'athérectomie orbitale (tout dispositif) pour le traitement de l'ICMI ou des lésions ischémiques de grade 4 et plus selon la classification de Rutherford [2]. L'objectif de la recherche était également d'identifier des revues systématiques, des essais cliniques randomisés (ECR) et des études observationnelles comparatives sur le même sujet. Les critères de sélection des documents sont détaillés à l'annexe 1. Les documents d'intérêt ont été identifiés à partir des sources suivantes :

- Sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et d'organismes professionnels;
- Bases de données bibliographiques : *Medline (PubMed)*, *Embase (EBSCO)*;
- Bibliographies des articles pertinents.

La sélection et l'extraction des données ont été effectuées par une évaluateuse (S.C.C.) et validées par une seconde (G.A.). La qualité des documents a été considérée dans l'analyse et l'interprétation des résultats disponibles. Les indicateurs d'efficacité suivants ont été considérés : le succès technique soit le pourcentage de patients pour lesquels la sténose a été réduite sans complication selon un seuil défini par les auteurs, la perméabilité primaire de la lésion cible correspondant au pourcentage de patients dont la sténose résiduelle après l'intervention est de moins de 50 % sans devoir intervenir de nouveau pendant une durée définie par les auteurs, le taux de revascularisation de la lésion ou du vaisseau cible est le pourcentage de patients pour lesquels il a été nécessaire de répéter la procédure afin de rétablir le flux sanguin au niveau de la lésion ou au niveau du vaisseau traités préalablement jusqu'à 12 mois après la procédure, la sévérité de l'ischémie correspondant au changement de stade de gravité selon la classification de Rutherford et le taux d'amputation, et ce, jusqu'à 12 mois après l'intervention. Pour le volet de l'innocuité, ont été considérés, les complications pendant la procédure (p. ex. : dissection de l'artère, perforation, embolisation distale), les événements indésirables majeurs survenus après la procédure selon le délai et la définition fournis par les auteurs, les décès de toutes causes et les dysfonctionnements des dispositifs. Les coûts associés à l'utilisation de ces dispositifs ont aussi été rapportés, lorsque disponibles.

Pour compléter l'évaluation de l'innocuité et de la sécurité, la base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a été consultée. Les déclarations en lien avec le dispositif Stealth 360<sup>MC</sup> et Diamondback 360<sup>MC</sup>, survenues entre décembre 2014 et avril 2025, ont été identifiées et analysées. Les bris et les blocages de ces dispositifs ainsi que les embolisations distales (incluant occlusion et thrombose), les perforations et dissections artérielles tels que décrits dans ces rapports, ont aussi été collectés et les vaisseaux ciblés par le traitement ont été rapportés. Ont été exclus, les rapports d'événement dans lesquels l'information sur le type de dispositif ou l'artère traitée n'était pas précisée, ceux qui concernaient un autre dispositif que le Stealth 360<sup>MC</sup> ou le Diamondback 360<sup>MC</sup>, ou les incidents survenus dans le cadre d'études publiées, mais dont l'information rapportée dans la base de données MAUDE était insuffisante pour éliminer la possibilité de doublons. Une recherche de protocoles d'études originales en cours de réalisation a été effectuée dans les bases de données CENTRAL de la bibliothèque Cochrane ([www.cochranelibrary.com/central](http://www.cochranelibrary.com/central)) et PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination (The University of York, National Institute for Health Research, www.crd.york.ac.uk/prospero/)* pour les revues systématiques et sur les sites des *U.S. National Institutes of Health* ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) et *Current Controlled Trials Ltd. de Springer Science+Business Media (BioMed Central, www.controlled-trials.com)* pour les ECR.

### 3. RÉSULTATS

#### 3.1. Guides de pratique

La recherche documentaire a permis d'identifier deux guides de pratique publiés en 2019 et 2024 portant sur la prise en charge de l'ischémie critique des membres [10] ou de manière plus générale, des maladies artérielles périphériques [11]. Parmi ces guides, un émane d'organisations américaines<sup>1</sup> [11] et l'autre, d'un regroupement international de différentes organisations<sup>2</sup> [10]. Les deux guides ont été jugés de qualité modérée [10, 11] selon les items critiques de la grille AGREE II. Les principales recommandations ou conclusions sont présentées au tableau 2.

Aucun des guides retenus n'aborde spécifiquement l'athérectomie orbitale, les deux considérant les procédures d'athérectomie de façon globale. Le document du regroupement international incluant l'*European Society for Vascular Surgery* (ESVS), la *Society for Vascular Surgery* (SVS) et la *World Federation of Vascular Surgery* (WFVS) mentionne l'athérectomie parmi les interventions envisageables pour le traitement de l'ischémie critique des membres en précisant toutefois que les données disponibles ne permettent pas d'orienter la décision vers une procédure spécifique [10]. À noter que les auteurs de ce guide citent parmi leurs références un ECR mené sur l'athérectomie orbitale [12]. Selon le comité paritaire sur les lignes directrices de pratique clinique de l'*American College of Cardiology* (ACC) et de l'*American Heart Association* (AHA), il est recommandé, lorsque cela est possible, d'avoir recours à des techniques de revascularisation chirurgicales, endovasculaires ou hybrides chez les patients atteints d'ischémie critique des membres afin de minimiser la perte tissulaire, favoriser la cicatrisation des plaies, soulager la douleur et préserver un membre fonctionnel [11]. Aucune de ces approches n'est spécifiquement encouragée par rapport aux autres. Le Comité paritaire soulève la nécessité de données probantes concernant les procédures endovasculaires pour la revascularisation des artères périphériques incluant l'athérectomie [11]. Aucune référence concernant l'athérectomie orbitale n'est incluse dans ce document.

---

<sup>1</sup> Guide de pratique issu d'une collaboration entre l'*American College of Cardiology* (ACC), l'*American Heart Association* (AHA), l'*American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation* (AACVPR), l'*American Podiatric Medical Association* (APMA), l'*Association of Black Cardiologists* (ABC), la *Society for Cardiovascular Angiography and Interventions* (SCAI), la *Society for Vascular Medicine* (SVM), la *Society for Vascular Nursing* (SVN), la *Society for Vascular Surgery* (SVS), la *Society of Interventional Radiology* (SIR) et la *Vascular & Endovascular Surgery Society* (VESS).

<sup>2</sup> Guide de pratique issu d'une collaboration entre l'*European Society for Vascular Surgery* (ESVS), la *Society for Vascular Surgery* (SVS) et la *World Federation of Vascular Surgery* (WFVS).

**Tableau 2. Principales recommandations ou conclusions issues des guides de pratique concernant l'athérectomie pour le traitement de l'ischémie critique des membres inférieurs**

Organisme, année [réf] Pays	Indication ciblée	Principale recommandation ou conclusion concernant l'athérectomie
ESVS, SVS, WFVS, 2019 [10] International	Ischémie critique des membres	L'angioplastie par ballonnet avec ou sans élution médicamenteuse, la pose d'un tuteur et l'athérectomie peuvent toutes être des options raisonnables dans certaines circonstances et selon l'anatomie des lésions. Cependant, il existe peu de données comparatives de qualité pour guider le choix d'une approche endovasculaire spécifique.
ACC, AHA, 2024 [11] États-Unis	Maladie des artères périphériques	Élargir la base de données probantes grâce à des études comparatives d'efficacité des différents dispositifs endovasculaires (p. ex. : angioplastie par ballonnet, athérectomie) pour la revascularisation des artères périphériques.

ACC : American College of Cardiology, AHA: American Heart Association, ESVS : European Society for Vascular Surgery, SVS : Society for Vascular Surgery, WFVS: World Federation of Vascular Surgery

### 3.2. Rapports d'évaluation des technologies

Aucun rapport d'évaluation des technologies n'a été identifié concernant les dispositifs d'athérectomie orbitale pour le traitement de l'ICMI.

### 3.3. Études de synthèse

Quatre revues systématiques portant sur l'athérectomie et incluant des études concernant des procédures d'athérectomie orbitale pour le traitement de l'ICMI ou les lésions ischémiques de grade 4 et plus selon la classification de Rutherford ont été identifiées à la suite de la recherche documentaire [13-16]. La revue systématique d'Abdullah *et al.* (2018) [13], qui compare l'angioplastie percutanée à l'athérectomie, inclut un ECR sur l'athérectomie orbitale [12] alors que deux autres revues de synthèse [14, 16] incluent ce même ECR [12] ainsi qu'un ECR supplémentaire [9]. Les auteurs de l'étude de synthèse la plus récente [15] ont inclus deux ECR [12, 17] et une étude observationnelle rétrospective [18]. Deux des ECR [12, 17] sont présentés à la section 3.4. Les autres études concernant l'athérectomie orbitale incluses dans les revues systématiques [9, 18] n'ont pas été retenues dans le cadre de cette revue sommaire de la littérature puisqu'elles ne ciblaient pas majoritairement les patients atteints d'ICMI. Selon les conclusions des auteurs de trois revues de synthèse, l'athérectomie combinée à l'angioplastie par ballonnet montre une efficacité technique comparable à l'angioplastie seule pour le traitement des lésions ischémiques des membres inférieurs, mais cette combinaison ne semble pas apporter d'avantages significatifs en ce qui concerne la perméabilité primaire, le taux de revascularisation, le sauvetage des membres ou la mortalité [13, 15, 16]. Pan *et al.* (2023) concluent toutefois que cette procédure est sûre et efficace pour traiter les lésions fémoropoplitées, en offrant une meilleure perméabilité à un an que l'utilisation de l'angioplastie par ballonnet seul [14]. Cette approche permettrait également de réduire les risques d'amputation et le recours à un tuteur de sauvetage. Aucune conclusion spécifique n'est cependant formulée dans ces revues concernant l'athérectomie orbitale.

### 3.4. Études originales

#### DESCRIPTION DES ÉTUDES

Au total, deux ECR pilotes [12, 17] et une étude observationnelle rétrospective [19] ont été retenus dans la présente revue. Une description sommaire des études est présentée au tableau 3. Les études ont été menées en Amérique du Nord [12, 19] et en Europe [17]. Elles ont été publiées entre 2012 et 2023 et sont toutes multicentriques. Le registre des interventions vasculaires périphériques du *Vascular Quality Initiative* de la Society for Vascular Surgery a été utilisé comme source de données dans l'étude rétrospective de Sharma *et al.* (2023) [19]. Dans l'ECR de Shammash *et al.* (2012), l'indicateur primaire était le succès technique (voir définition au tableau 5) [12], de même que dans l'ECR de Zeller *et al.* (2022) [17]. Ces derniers ajoutaient également le succès du dispositif ainsi que la perméabilité primaire. Dans l'étude observationnelle, l'indicateur primaire était le taux d'amputation majeure du membre ipsilatéral [19].

Dans les deux ECR, les résultats des procédures d'athérectomie orbitale réalisées à l'aide du dispositif Diamondback 360<sup>MC</sup> combinées à une angioplastie par ballonnet basse pression classique [12] ou à élution médicamenteuse [17] ont été comparés à ceux de l'angioplastie seule par ballonnet avec [17] ou sans élution médicamenteuse [12]. Dans l'étude rétrospective de Sharma *et al.* (2023), un groupe de patients traités par athérectomie (tous types confondus) a été apparié selon un ratio de 1:1 selon des

caractéristiques cliniques et angiographiques à un groupe traité par angioplastie seule par ballonnet [19]. Les athérectomies orbitales représentent les procédures les plus fréquemment réalisées (65,5 %), suivies par les athérectomies directionnelles (19,9 %) et par laser (14,6 %). Le type de dispositif d'athérectomie orbitale n'est pas précisé dans cette étude.

Dans deux études, la population d'intérêt était des patients atteints d'ICMI (stades 4 à 6 selon la classification de Rutherford) [12, 19]. Dans l'ECR de Zeller *et al.* (2022), les patients visés présentaient des lésions calcifiées localisées et un stade allant de 3 à 5 selon la classification de Rutherford [17]. Pour être inclus dans les ECR, les patients devaient présenter une sténose, évaluée par angiographie, supérieure ou égale à 50 % [12] ou à 70 % [17]. Les patients présentant une sténose supérieure à 50 % au niveau de l'artère fémoropoplitée ou de l'artère située en amont du vaisseau cible ont été exclus de l'analyse dans l'étude de Sharma *et al.* (2023) [19].

Les principales caractéristiques des patients inclus dans les études sont présentées au tableau 4. Le nombre de patients par groupe est de 34 et moins dans les ECR et de 1 454 dans l'étude rétrospective, avec un âge moyen variant de 69 à 77 ans. La proportion d'hommes par groupe varie entre 60 et 81 %. Plus de la moitié des patients des études sont des fumeurs actifs ou d'anciens fumeurs et présentent un diabète. La proportion de patients atteints d'hypertension se situe entre 84 et 97 %. Le taux d'antécédents de maladie des artères coronaires varie de 29 à 59 % dans les trois études [12, 17, 19], alors que le taux d'antécédents d'infarctus du myocarde s'échelonne de 20 à 34 % dans les deux ECR [12, 17] et n'est pas rapporté dans l'étude observationnelle [19]. La population de l'ECR de Zeller *et al.* (2022) est composée majoritairement de patients de stades 4 et 5 selon la classification de Rutherford, mais inclut également entre 24 et 31 % de patients de stade 3 selon le groupe [17].

Les trois études ont été jugées de qualité méthodologique satisfaisante selon les items critiques de la grille spécifique adaptée par l'UETMIS pour l'évaluation de la qualité des ECR et des études observationnelles. Des conflits d'intérêts en lien avec le fabricant sont observés dans les deux ECR [12, 17] alors qu'une absence de conflits d'intérêts est rapportée par tous les auteurs dans l'étude de Sharma *et al.* (2023) [19].

**Tableau 3. Description sommaire des études originales retenues concernant l'athérectomie orbitale pour le traitement de l'ischémie critique des membres inférieurs**

Auteur, année [réf] Pays (Période de recrutement des patients)	Indication (artères calcifiées)	n patients I / C	Intervention	Comparateur	Dispositif utilisé	Durée du suivi (mois)
<b>Essais cliniques randomisés</b>						
<i>Étude CALCIUM 360</i>						
Shammas, 2012 [12] États-Unis (novembre 2009 à avril 2010)	ICMI (poplitée, tibiale ou péronière)	25 / 25	Athérectomie orbitale + Angioplastie par ballonnet basse pression	Angioplastie par ballonnet <sup>2</sup>	Diamondback 360 <sup>MC</sup>	12
<i>Étude OPTIMIZE BTK</i>						
Zeller, 2022 [17] Allemagne, Autriche (octobre 2015 à mai 2018)	Lésions calcifiées localisées (poplitée sous genou, tibiale, péronière)	32 / 34	Athérectomie orbitale + Angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse	Angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse	Diamondback 360 <sup>MC</sup>	12
<i>Étude observationnelle rétrospective</i>						
Sharma, 2023 [19] Canada, États-Unis (août 2009 à janvier 2014)	ICMI (en dessous du genou)	1 454 / 1 454	Athérectomie <sup>3</sup> (orbitale, directionnelle ou par laser) <sup>1</sup>	Angioplastie par ballonnet simple	NR	12

C : comparateur, I : intervention, ICMI : ischémie critique des membres inférieurs, NR : non rapporté

<sup>1</sup> Des athérectomies orbitales, directionnelles et par laser ont été utilisées dans respectivement 65,5 %, 19,9 % et 14,6 % des lésions.

<sup>2</sup> Type de ballonnet laissé à la discrétion du clinicien, ballonnet semi-conforme recommandé.

<sup>3</sup> Possibilité d'avoir recours à d'autres procédures endovasculaires, si requises.

**Tableau 4. Description sommaire des populations incluses dans les études originales retenues concernant l'athérectomie orbitale pour le traitement de l'ischémie critique des membres inférieurs**

Auteur, année [réf]	n patients	Âge moyen (années)	% hommes	% fumeurs	% diabète	% HTA	% ATCD maladie des artères coronaires	% ATCD infarctus	Classification de Rutherford (%)										
									Stade 4	Stade 5	Stade 6								
<b>Intervention / Comparateur</b>																			
<b>Essais cliniques randomisés</b>																			
<i>Étude CALCiUM 360</i>																			
Shammas, 2012 [12]	25 / 25	71 / 72	68 / 60	60 / 60 <sup>1</sup>	72 / 56 <sup>2</sup>	84 / 84	44 / 56	20 / 20	48 / 48	44 / 44	8 / 8								
<i>Étude OPTIMIZE BTK</i>																			
Zeller, 2022 [17]	32 / 34	73 / 77	81 / 74	72 / 50 <sup>1</sup>	75 / 59	97 / 91	59 / 44	34 / 21	6 / 12 <sup>3</sup>	63 / 65 <sup>3</sup>	0 / 0 <sup>3</sup>								
<b>Étude observationnelle rétrospective</b>																			
Sharma, 2023 [19]	1454 / 1454	69 / 69	71 / 71	55 / 54	78 / 76	89 / 90	29 / 30	NR	NR <sup>4</sup>	NR <sup>4</sup>	NR <sup>4</sup>								

ATCD : antécédents, HTA : hypertension artérielle, NR : non rapporté

<sup>1</sup> Fumeurs actifs ou anciens fumeurs.

<sup>2</sup> Types 1 et 2.

<sup>3</sup> La population inclut également des patients présentant une claudication de stade 3 selon la classification de Rutherford (intervention : 31 %, comparateur : 24 %).

<sup>4</sup> La population ne comprend que des patients atteints d'ischémie critique des membres inférieurs de stades 4 à 6 selon la classification de Rutherford.

## EFFICACITÉ

### Succès technique

Le succès technique lors des procédures d'athérectomie orbitale a été évalué dans deux ECR [12, 17] et une étude observationnelle rétrospective [19]. Les principaux résultats sont présentés au tableau 5. Les différentes définitions du succès technique utilisées dans les études sont également présentées au tableau 5 et incluent la revascularisation de la lésion cible avec sténose résiduelle inférieure à 30 % [19] ou à 50 % [17] ou inférieure ou égale à 30 % [12], sans complications significatives. Le taux de succès technique varie de 82 à 93 % selon les groupes à l'étude et diffère peu entre les deux groupes de comparaison dans l'ensemble des études. Aucune différence statistiquement significative dans le taux de succès technique n'est rapportée dans les deux ECR. Une comparaison entre les différents types d'athérectomie est également réalisée dans l'étude de Sharma *et al.* (2023) [19]. Aucune différence n'est observée dans les taux de succès technique entre les procédures d'athérectomie orbitale (93 %), directionnelle (94 %) ou par laser (91 %) ( $p = 0,18$ ).

Zeller *et al.* (2022) rapportent également un taux de succès du dispositif défini par la capacité à acheminer et déployer avec succès le ballonnet à élution médicamenteuse sur la lésion cible dans un délai de trois minutes après l'insertion, sans retrait du ballonnet ni recours à un dispositif supplémentaire [17]. Ce taux bien que plus élevé dans le groupe athérectomie orbitale combinée à une angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse n'est pas statistiquement différent de celui du groupe angioplastie seule par ballonnet à élution médicamenteuse (93 % vs 81 %;  $p = 0,12$ ).

**Tableau 5. Résultats portant sur le succès technique dans les études originales retenues concernant l'athérectomie orbitale pour le traitement de l'ischémie critique des membres inférieurs**

Auteur, année [réf]	n lésions I / C	Définition du succès technique	Type de comparateur	Succès technique		valeur p				
				Intervention n (%)	Comparateur n (%)					
<b>Essais cliniques randomisés</b>										
<i>Étude CALCIUM 360</i>										
Shammas, 2012 [12]	29 / 34	Revascularisation de la lésion cible avec sténose résiduelle $\leq 30\%$ (évaluée par analyse vasculaire quantitative), sans recours à un tuteur de sauvetage ni dissection (type C à F)	Angioplastie par ballonnet <sup>1</sup>	27 (93)	28 (82)	0,27				
<i>Étude OPTIMIZE BTK</i>										
Zeller, 2022 [17]	33 / 37	Revascularisation de la lésion cible avec sténose résiduelle $< 50\%$ (évaluée par angiographie), sans complications angiographiques significatives (p. ex. : perforation, embolisation distale, dissection et flux lent ou absence de reperfusion)	Angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse	27 (82)	33 (89)	0,50				
<b>Étude observationnelle rétrospective</b>										
Sharma, 2023 [19]	NR / 14 41 <sup>2</sup>	Revascularisation de la lésion cible avec sténose résiduelle $< 30\%$ ou pression segmentaire $< 10\text{ mm Hg}$ (mesuré par guide de pression ou microcathéter)	Angioplastie par ballonnet simple	NR (93)	1311 (91)	NR				

C : comparateur, I : intervention, NR : non rapporté

<sup>1</sup> Type de ballonnet laissé à la discrétion du clinicien, ballonnet semi-conforme recommandé.

<sup>2</sup> Nombre de patients.

#### *Perméabilité primaire de la lésion cible*

Des données sur la perméabilité primaire de la lésion cible, mesurée selon différentes modalités et à différents moments après la procédure d'athérectomie orbitale sont disponibles dans un essai clinique randomisé [17] et une étude observationnelle rétrospective [19] et présentées au tableau 6. La perméabilité primaire est définie dans les deux études comme l'absence de sténose supérieure ou égale à 50 %, évaluée selon différentes modalités d'imagerie précisées au tableau 6 [17, 19]. Les résultats de l'ECR de Zeller *et al.* (2022) montrent une perméabilité primaire de 88 % à 6 et 12 mois dans le groupe athérectomie orbitale combinée à une angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse comparativement à 50 % à 6 mois et à 55 % à 12 mois dans le groupe angioplastie seule par ballonnet à élution médicamenteuse [17]. Malgré une tendance en faveur de l'athérectomie orbitale, aucune différence statistiquement significative n'est observée entre les deux procédures tant à 6 mois ( $p = 0,07$ ) qu'à 12 mois ( $p = 0,08$ ). Il est à noter que les résultats pour cet indicateur ne sont pas disponibles pour plus de la moitié des patients randomisés. Dans l'étude observationnelle rétrospective de Sharma *et al.* (2023), un taux de perméabilité primaire de 55 % est rapporté dans les deux groupes à l'étude [19]. Des données complémentaires montrent cependant une différence statistiquement significative dans les taux de perméabilité primaire à 12 mois entre les procédures d'athérectomie orbitale (55 %), directionnelle (65 %) et par laser (53 %) ( $p = 0,01$ ) [19].

**Tableau 6. Résultats portant sur la perméabilité primaire de la lésion cible dans les études originales retenues concernant l'athérectomie orbitale pour le traitement de l'ischémie critique des membres inférieurs**

Auteur, année [réf]	n lésions I / C	Définition de la perméabilité primaire de la lésion cible	Temps de mesure (mois)	Perméabilité primaire de la lésion cible		valeur p				
				Intervention n (%)	Comparateur n (%)					
<b>Essai clinique randomisé</b> (comparaison avec angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse)										
<b>Étude OPTIMIZE BTK</b>										
Zeller, 2022 [17]	17 / 10	Sténose < 50 % évaluée par doppler	6	15 (88)	5 (50)	0,07				
	17 / 11		12	15 (88)	6 (55)	0,08				
<b>Étude observationnelle rétrospective</b> (comparaison avec angioplastie par ballonnet)										
Sténose < 50 % évaluée par échographie, angiographie par tomodensitométrie ou imagerie angiographique invasive										
Sharma, 2023 [19]	NR / 11 19 <sup>1</sup>		12	NR (55)	610 (55)	NS				

C : comparateur, I : intervention, NR : non rapporté, NS : différence non statistiquement significative

<sup>1</sup> Nombre de patients.

#### *Revascularisations de la lésion ou du vaisseau cible*

Des résultats sur les taux de revascularisation de la lésion cible (TLR: *target lesion revascularization*) ou du vaisseau cible (TVR: *target vessel revascularization*) mesurés à différents moments après une procédure d'athérectomie orbitale sont disponibles dans les trois études et présentés au tableau 7 [17, 19]. Ces taux varient de 0 à 21 % selon les groupes et les temps de mesure. Dans l'ECR de Shammas *et al.* (2012), le taux de TLR ou TVR dans le groupe athérectomie orbitale combinée à une angioplastie par ballonnet comparativement à celui traité par angioplastie seule par ballonnet sont de 0 et 4 % à 3 mois, de 0 et 15 % à 6 mois et de 7 et 20 % à 12 mois [12]. Ces différences ne sont pas statistiquement significatives pour l'ensemble des temps de mesure ( $p = 0,14$ ). Aucune différence statistiquement significative de survie sans TLR entre les cas traités par athérectomie orbitale combinée à une angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse et le groupe angioplastie seule par ballonnet à élution médicamenteuse n'est observée aux suivis de 6 (*hazard ratio* selon analyse de survie de Cox [HR] = 0,53; IC à 95 % = 0,05 à 5,81;  $p = 0,60$ ) et 12 mois (HR = 1,45; IC à 95 % = 0,32 à 6,47;  $p = 0,63$ ) dans l'ECR de Zeller *et al.* (2022). Les différences de taux de TLR entre les deux groupes n'atteignent pas la signification statistique à 6 (3 % vs 6 %;  $p = 0,60$ ) et 12 mois (14 % vs 9 %;  $p = 0,63$ ) [17]. Dans l'étude observationnelle rétrospective de Sharma *et al.* (2023), le taux de TVR observé à 12 mois est similaire entre les groupes athérectomie orbitale et angioplastie par ballonnet (21 % vs 18 %) [19]. Les résultats montrent toutefois une différence dans les taux de TVR à 12 mois entre les procédures d'athérectomie orbitale (21 %), directionnelle (11 %) et par laser (15 %) ( $p = 0,03$ ) [19].

**Tableau 7. Résultats portant sur les taux de revascularisation de la lésion ou du vaisseau cible dans les études originales retenues concernant l'athérectomie orbitale pour le traitement de l'ischémie critique des membres inférieurs**

Auteur, année [réf]	n patients I / C	Type de mesure	Temps de mesure (mois)	Taux de revascularisation de la lésion ou du vaisseau cible		valeur p				
				Intervention n (%)	Comparateur n (%)					
<b>Essais cliniques randomisés</b>										
Étude CALCIUM 360 (comparaison avec angioplastie par ballonnet)										
Shammas, 2012 [12]	24 / 23 22 / 20 15 / 15	Taux de revascularisations de la lésion (TLR) ou du vaisseau (TVR) cible	3 6 12	0 0 1 (7)	1 (4) 3 (15) 3 (20)	0,14 <sup>1</sup>				
Étude OPTIMIZE BTK (comparaison avec angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse)										
Zeller, 2022 [17]	28 / 31 25 / 28	Taux de revascularisations de la lésion cible (TLR)	6 12	1 (3) 3 (14)	2 (6) 3 (9)	0,60 0,63				
Étude observationnelle rétrospective (comparaison avec angioplastie par ballonnet)										
Sharma, 2023 [19]	NR / 1032	Taux de revascularisations du vaisseau cible (TVR)	12	NR (21)	184 (18)	NS				

C : comparateur, I : intervention, NR : non rapporté, NS : différence non statistiquement significative, TLR : *target lesion revascularization*, TVR: *target vessel revascularization*

<sup>1</sup> Valeur p rapportée pour l'ensemble des temps de mesure.

#### Sévérité de l'ischémie critique des membres inférieurs (classification de Rutherford)

Des résultats sur le niveau de sévérité de la maladie vasculaire établis à partir de la classification de Rutherford ont été rapportés dans deux ECR suivant une procédure d'athérectomie orbitale [12, 17]. Les résultats ne portent cependant pas sur l'ensemble des patients randomisés au départ puisque les auteurs ont rapporté des taux de 25 à 48 % d'attrition selon les groupes. Shammas *et al.* (2012) rapportent au suivi à 12 mois que 9 patients sur 14 (64,3 %) du groupe athérectomie orbitale combinée à une angioplastie par ballonnet sont à un stade de 0 ou 1 (aucun symptôme ou claudication légère) comparativement à 7 patients sur 15 (46,7 %) dans le groupe angioplastie seule par ballonnet ( $p = 0,46$ ) [12]. Tous les patients se situaient initialement à un stade de 4 à 6 (douleur ischémique de repos, atteinte tissulaire mineure ou majeure). Dans l'ECR de Zeller *et al.* (2022), tous les patients avant le traitement étaient de stade 3 à 5 avec une moyenne de 4,3 dans le groupe athérectomie orbitale combinée à une angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse et de 4,4 dans le groupe angioplastie seule par ballonnet à élution médicamenteuse [17]. La proportion de patients asymptomatiques ou présentant une claudication légère (stade 0 ou 1) à 12 mois est de 54 % (13 patients sur 24) dans le groupe athérectomie orbitale combinée à une angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse et de 61 % (11 patients sur 18) dans le groupe angioplastie seule par ballonnet à élution médicamenteuse ( $p = 0,76$ ). Les auteurs ont également rapporté à 12 mois de suivi une amélioration de la valeur moyenne des stades de la classification de Rutherford dans chacun des groupes par rapport à la valeur moyenne initiale (athérectomie orbitale : différence de moyennes [DM] = -2,5; angioplastie seule : DM = -2,6;  $p < 0,001$ ). Le score moyen des stades de classification mesuré à 12 mois n'est cependant pas statistiquement significatif entre les groupes (1,8 vs 1,8;  $p = 0,94$ ).

#### Amputations

Les résultats de deux ECR [12, 17] et d'une étude observationnelle rétrospective [19] portent sur les taux d'amputation après des procédures d'athérectomie orbitale. Les résultats sont présentés au tableau 8. Shammas *et al.* (2012) ont inclus les amputations au-dessus du genou liées au dispositif ou à la procédure dans son ensemble [12], Zeller *et al.* (2022), les amputations majeures non planifiées ou inévitables [17] et Sharma *et al.* (2023) les amputations majeures ipsilatérales sous le genou ou au-dessus du genou du membre cible (indicateur primaire), mais également les amputations mineures ipsilatérales de toute nature (indicateur secondaire) [19]. Dans l'ensemble, les taux d'amputation varient de 0 à 5 % à 12 mois de suivi. Aucune amputation en lien avec le dispositif ou la procédure n'est rapportée à 12 mois dans les deux groupes de l'étude de Shammas *et al.* (2012) [12]. Un patient dans chaque groupe a cependant développé une ischémie importante du membre, reliée à des vaisseaux non traités, ayant nécessité une amputation en dessous du genou. De plus, un patient du groupe athérectomie orbitale combinée à l'angioplastie par ballonnet a subi une amputation en dessous du genou en raison d'une plaie nécrotique chronique préexistante au niveau du pied qui s'est infectée. Dans l'étude de Zeller *et al.* (2022), une amputation majeure a été rapportée à 12 mois dans le groupe athérectomie orbitale combinée à une angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse et aucune dans le groupe angioplastie seule par ballonnet à élution médicamenteuse ( $p > 0,99$ ) [17]. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée dans l'étude observationnelle rétrospective de Sharma *et al.* (2023) concernant les taux d'amputation majeure à 12 mois entre l'athérectomie orbitale (4 %) et

l'angioplastie par ballonnet (5 %) (RC = 0,81; IC à 95 % = 0,53 à 1,22) [19]. Les taux d'amputation majeure d'un membre chez les patients traités par athérectomie orbitale (4 %) ou directionnelle (4 %) sont plus faibles que ceux observés chez les patients traités par athérectomie au laser (9 %) ( $p = 0,01$ ).

**Tableau 8. Résultats portant sur les taux d'amputation dans les études originales retenues concernant l'athérectomie orbitale pour le traitement de l'ischémie critique des membres inférieurs**

Auteur, année [réf]	n patients I / C	Définition des amputations	Temps de mesure (mois)	Taux d'amputation		valeur p
				Intervention n (%)	Comparateur n (%)	
<b>Essais cliniques randomisés</b>						
Shammas, 2012 [12]	24 / 23	Amputation au-dessus du genou liée au dispositif ou à la procédure dans son ensemble	3	0	0	S.O.
	22 / 19		6	0	0	
	14 / 14		12	0	0	
<b>Étude OPTIMIZE BTK (comparaison avec angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse)</b>						
Zeller, 2022 [17]	29 / 32	Amputation majeure non planifiée/inévitable	6	0	0	S.O. > 0,99
	28 / 30		12	1 (3)	0	
<b>Étude observationnelle rétrospective (comparaison avec angioplastie par ballonnet)</b>						
Sharma, 2023 [19]	NR / 1 454	Amputation mineure (toute amputation ipsilatérale du membre cible)	12	NR (4)	67 (5)	NR
		Amputation majeure (sous le genou ou au-dessus du genou du membre cible)		NR (4)	67 (5)	NS

C : comparateur, I : intervention, NR : non rapporté, NS : différence non statistiquement significative, S.O. : sans objet

## INNOCUITÉ

Les résultats sur l'innocuité de l'athérectomie orbitale proviennent des trois études originales sur l'efficacité présentée précédemment [12, 17, 19], de trois études présentant des sous-analyses soit de l'étude observationnelle prospective LIBERTY 360 [20] ou des registres CONFIRM [21, 22] et d'une étude observationnelle rétrospective [23]. L'étude observationnelle prospective LIBERTY 360 est une étude multicentrique portant sur les résultats cliniques et économiques de patients atteints d'une artériopathie périphérique symptomatique (classification de Rutherford de 2 à 6) ayant subi des interventions endovasculaires des membres inférieurs entre 2013 et 2016 [20]. Au total, 1 204 patients âgés de plus de 18 ans ayant subi une revascularisation périphérique pour des lésions situées entre 10 cm au-dessus de l'épicondyle médial du fémur (portion moyenne de l'artère fémorale superficielle) et les artères digitales ont été inclus. Les registres CONFIRM I, II et III sont de vastes études multicentriques non randomisées portant sur des patients atteints d'artériopathie périphérique traités aux États-Unis [21, 22]. Les auteurs des deux études précisent qu'aucun critère de sélection n'a été appliqué lors de l'inclusion des patients afin de refléter au mieux les données en milieu réel. Tous les patients (n = 3 017) ont été traités par athérectomie orbitale et trois générations de dispositifs ont été évaluées. CONFIRM I portait exclusivement sur le Diamondback 360<sup>MC</sup>, CONFIRM II sur le Predator 360<sup>MC</sup> et CONFIRM III sur l'ensemble des dispositifs (Diamondback 360<sup>MC</sup>, Predator 360<sup>MC</sup>, Stealth 360<sup>MC</sup>). Bien que l'information ne soit pas rapportée par les auteurs, un chevauchement des patients dans ces deux études ne peut être exclu puisque les sources des données sont identiques. L'étude de Palena *et al.* (2022) visait à évaluer la faisabilité et les résultats de l'athérectomie orbitale combinée à l'angioplastie par ballonnet non compliant puis par ballonnet à élution médicamenteuse réalisée sous la cheville chez des patients atteints d'ICMI et présentant des artères calcifiées au niveau du pied [23]. Entre avril et décembre 2020, 12 patients diabétiques atteints ICMI ont été traités par athérectomie orbitale à l'aide du système Stealth 360<sup>MC</sup>.

De plus, une publication répertoriant les cas de bris du guide utilisé lors des procédures d'athérectomie orbitale dans la base de données MAUDE de la FDA a été identifiée [24]. Une recherche complémentaire des événements indésirables et dysfonctionnements rapportés depuis 2014 dans la base de données MAUDE de la FDA réalisée dans la présente revue est aussi présentée dans cette section.

## Données d'innocuité issues des études originales

Les principaux résultats portant sur les événements indésirables survenus pendant et après les procédures d'athérectomie orbitale rapportés dans les études originales sont présentés aux tableaux 9 et 10, respectivement. Des résultats spécifiques à des patients atteints d'ICMI (classification de Rutherford entre 4 et 6) sont rapportés dans toutes les études à l'exception de l'une d'entre elles [17].

Dans l'étude de Zeller *et al.* (2022), environ un quart des patients étaient au stade 3 selon la classification de Rutherford (31 % dans le groupe intervention et 24 % dans le groupe comparateur), tandis que les autres étaient aux stades 4 ou 5 [17].

**Tableau 9. Événements indésirables survenus pendant la procédure dans les études originales retenues concernant l'athérectomie orbitale pour le traitement de l'ischémie critique des membres inférieurs**

Auteur, année [réf] Nom de l'étude	Devis	Dispositif	n patients total	Événement indésirable pendant la procédure		
				Perforation de l'artère	Dissection de l'artère	Embolisation distale
<b>Études comparatives (I / C)</b>						
Shammas, 2012 <sup>3</sup> [12] CALCIUM 360	ECR	Diamondback 360 <sup>MC</sup>	25 / 34	0 / 1 (3)	1 (4) / 6 (18)	0 / 1 (3)
Zeller, 2022 <sup>4</sup> [17] OPTIMIZE BTK	ECR	Diamondback 360 <sup>MC</sup>	33 / 37 <sup>1</sup>	1 (3) / 0	1 (3) / 0	0 / 1 (3)
Sharma, 2023 <sup>3</sup> [19] S.O.	GOR	NR	NR / 1448	NR (1) / 9 (1)	NR (1) / 36 (3)	NR (2) / 16 (1)
<b>Études non comparatives</b>						
Adams, 2015 <sup>5</sup> [21] Registres CONFIRM I, II et III	GOR	Stealth360 <sup>MC</sup> , Diamondback 360 <sup>MC</sup> ou Predator 360 <sup>MC</sup>	1321	11 (1)	126 (10)	NR
Lee, 2016 <sup>5</sup> [22] Registre CONFIRM I, II et III	GOR	Stealth 360 <sup>MC</sup> , Diamondback 360 <sup>MC</sup> ou Predator 360 <sup>MC</sup>	15 44 <sup>1</sup>	13 (1)	13 (1)	NR
Giannopoulos, 2020 [20] LIBERTY 360	GOR	Stealth 360 <sup>MC</sup> ou Diamondback 360 <sup>MC</sup>	366 <sup>1</sup>	7 (2)	9 (2)	22 (6) <sup>2</sup>
Palena, 2022 [23] S.O.	GOR	Stealth 360 <sup>MC</sup>	12	0	0	0

C : comparateur, ECR : essai contrôlé, randomisé, GOR : étude observationnelle, rétrospective, I : intervention, NR : non rapporté, S.O. : sans objet

<sup>1</sup> Nombre de lésions.

<sup>2</sup> Résultat rapporté pour 361 lésions.

<sup>3</sup> Comparaison avec angioplastie par ballonnet.

<sup>4</sup> Comparaison avec angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse.

<sup>5</sup> Chevauchement possible des patients (données issues du même registre), différentes définitions sont utilisées pour caractériser les indicateurs d'innocuité (voir texte associé au tableau).

### Perforation de l'artère

Des résultats sur la fréquence des perforations de l'artère liées à la réalisation de procédures d'athérectomie orbitale sont rapportés dans deux ECR [12, 17] et cinq études rétrospectives [19-23]. Une faible fréquence de perforations de l'artère (entre 0 et 3 % des patients ou des lésions) est rapportée dans l'ensemble des études pendant les procédures d'athérectomie orbitale. Aucune différence statistiquement significative n'est rapportée entre les groupes athérectomie et angioplastie par ballonnet dans les études comparatives [12, 17, 19]. Dans l'étude observationnelle rétrospective de Sharma *et al.* (2023), la fréquence de perforations de l'artère est similaire entre les procédures d'athérectomie orbitale (1 %), directionnelle (2 %) et par laser (1 %) ( $p = 0,84$ ) [19].

Parmi les 1 321 patients des registres CONFIRM présentant une ICMI (classification de Rutherford 4 à 6), il n'y a pas de différence statistiquement significative dans la fréquence des perforations de l'artère entre les patients ayant des lésions modérément ou sévèrement calcifiées et ceux sans calcifications ou avec calcifications moindres (0,9 % vs 0,6 %;  $p = 0,62$ ) [21]. Une fréquence moins élevée de perforation de l'artère est toutefois rapportée chez les patients ayant des lésions situées au-dessus du genou ou au niveau de l'artère poplitée comparativement aux patients présentant des lésions situées sous le genou (0,2 % vs 1,5 %;  $p = 0,005$ ) [22]. Selon les auteurs, la fréquence plus élevée de perforations de l'artère chez les patients présentant des lésions localisées en dessous du genou pourrait s'expliquer par les défis inhérents au traitement de ces lésions, du fait notamment de la maladie avancée, de la calcification sévère, du petit calibre des vaisseaux et de leur caractère tortueux [22].

### *Dissection de l'artère*

La survenue de dissections de l'artère pendant les procédures d'athérectomie orbitale a été évaluée dans deux ECR [12, 17] et cinq études observationnelles rétrospectives [19-23]. Les dissections sévères de type C (décollement de l'intima avec persistance du contraste) à F (occlusion complète du vaisseau) ont été considérées dans les études OPTIMIZE BTK [17] et LIBERTY 360 [20]. Toutes les formes de dissection ont été rapportées dans l'étude CALCIUM 360 et celle de Adams *et al.* (2005) [12, 21] alors que les dissections limitant le flux sanguin ont été considérées dans l'étude de Lee *et al.* (2016) [22]. L'information n'est pas précisée dans deux études [19, 23]. Une fréquence de dissection de l'artère survenue pendant les procédures d'athérectomie variant entre 0 à 10 % des patients ou des lésions traitées est rapportée selon les études. À noter que, dans l'étude d'Adams *et al.* (2015), la fréquence globale de dissection de l'artère, toutes formes confondues, est de 10 %, et que parmi celles-ci, 1 % correspond à des dissections limitant le flux sanguin, 5 % à des dissections ne limitant pas le flux sanguin et 4 % à des formes dont l'impact sur le flux sanguin est inconnu [21]. La fréquence de dissection de l'artère dans les deux études comparatives semble relativement faible et similaire entre les groupes athérectomie orbitale avec ou sans angioplastie par ballonnet (1 et 3 %) et angioplastie seule par ballonnet (0 et 3 %) [17, 19]. Cependant, dans l'étude de Shammas *et al.* (2012), une fréquence moins élevée de dissection de l'artère est observée dans le groupe athérectomie orbitale combinée à une angioplastie par ballonnet comparativement au groupe angioplastie seule par ballonnet (4 % vs 18 %) [12]. Une dissection de type D (déchirure en spirale avec ralentissement du flux) est survenue dans le groupe athérectomie orbitale alors que six dissections ont été rapportées dans le groupe angioplastie seule par ballonnet soit deux de type A (lésion minime et transitoire), deux de type B (soulèvement de l'intima avec opacification linéaire transitoire), une de type D et une de type F. Aucun test statistique n'a cependant été effectué pour évaluer si la différence entre les groupes était statistiquement significative dans cette étude. Les auteurs suggèrent que cette différence pourrait être liée à la pression maximale de gonflage du ballonnet, qui était nettement plus élevée chez les patients du groupe angioplastie seule par ballonnet que chez les patients du groupe athérectomie orbitale et angioplastie par ballonnet (moyenne : 9,4 vs 5,9 atmosphères, respectivement;  $p = 0,001$ ). Des données complémentaires présentées dans l'étude rétrospective de Sharma *et al.* (2023) ne montrent pas de différence dans la fréquence de dissection de l'artère entre les procédures d'athérectomie orbitale (2 %), directionnelle (3 %) et par laser (3 %) ( $p = 0,89$ ) [19].

Par ailleurs, aucune différence statistiquement significative dans la fréquence de dissection de l'artère limitant le flux sanguin n'est rapportée dans les registres CONFIRM entre les patients ayant des lésions modérément ou sévèrement calcifiées et ceux sans calcifications ou avec calcification moindre (1,1 % vs 1,7 %, respectivement;  $p = 0,60$ ) [21] ou entre les patients présentant des lésions situées au-dessus du genou ou au niveau de l'artère poplitée comparés à ceux présentant des lésions situées sous le genou (1,2 % vs 0,4 %, respectivement;  $p = 0,09$ ) [22].

### *Embolisation distale*

La fréquence d'embolisation distale à la suite de procédures d'athérectomie orbitale a été évaluée dans deux ECR [12, 17] et trois études observationnelles rétrospectives [19, 20, 23]. Cette fréquence varie entre 0 et 6 % des patients ou des lésions traitées dans les groupes athérectomie orbitale. Des fréquences similaires d'embolisation distale sont observées dans les études comparatives entre les groupes athérectomie orbitale avec ou sans angioplastie par ballonnet (0 à 2 %) et angioplastie seule par ballonnet (1 à 3 %) [12, 17, 19]. Dans l'étude observationnelle rétrospective de Sharma *et al.* (2023), la fréquence d'embolisation distale est également similaire entre les procédures d'athérectomie orbitale (2 %), directionnelle (0,1 %) et par laser (0 %) ( $p = 0,35$ ) [19].

Tableau 10. Événements indésirables majeurs et décès de toutes causes survenus après la procédure dans les études originales retenues concernant l'athérectomie orbitale pour le traitement de l'ischémie critique des membres inférieurs

Auteur, année [réf] Nom de l'étude	Devis	Dispositif	n patients total	Temps de mesure (mois)	Événements indésirables majeurs <sup>6</sup> n (%)	Décès de toutes causes n (%)
<b>Études comparatives (I / C)</b>						
Shammas, 2012 <sup>4</sup> [12] CALCIUM 360	ECR	Diamondback 360 <sup>MC</sup>	14 / 19 <sup>7</sup>	12	1 (7) / 8 (42) <sup>1</sup>	0 / 6 (32) <sup>1</sup>
Zeller, 2022 <sup>5</sup> [17] OPTIMIZE BTK	ECR	Diamondback 360 <sup>MC</sup>	24 / 28 <sup>8</sup>	12	5 (22) / 4 (15)	2 (6) / 2 (6) <sup>2</sup>
<b>Études non comparatives</b>						
Giannopoulos, 2020 [20] LIBERTY 360	GOR	Stealth 360 <sup>MC</sup> ou Diamondback 360 <sup>MC</sup>	282	12	3 (1)	2 (1) <sup>3</sup>
Palena, 2022 [23] S.O.	GOR	Stealth 360 <sup>MC</sup>	12	6	0	0

C : comparateur, ECR : essai contrôlé randomisé, EOR : étude observationnelle rétrospective, I : intervention, S.O. : sans objet

<sup>1</sup> Différence statistiquement significative pour l'ensemble des temps de mesure à 3, 6 et 12 mois ( $p = 0,01$ ).

<sup>2</sup> n = 29 / 30.

<sup>3</sup> À 30 jours.

<sup>4</sup> Comparaison avec angioplastie par ballonnet.

<sup>5</sup> Comparaison avec angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse.

<sup>6</sup> Différentes définitions selon les auteurs, voir texte associé au tableau.

<sup>7</sup> 25 patients par groupe randomisés au départ.

<sup>8</sup> 32 (intervention) et 34 (comparateur) patients randomisés au départ.

### Événements indésirables majeurs

La survenue d'événements indésirables majeurs (*major adverse events [MAE]*) à la suite d'une procédure d'athérectomie orbitale a été évaluée dans deux ECR [12, 17] et deux études observationnelles rétrospectives [20, 23]. Dans trois études où l'information est précisée, les événements indésirables majeurs incluent les décès de toutes causes à 3, 6 et 12 mois [12] ou les événements qui surviennent dans les 30 jours suivant la procédure [17, 20], les amputations majeures non planifiées du membre cible [17, 20] ou les amputations au-dessus de la cheville liées à la procédure [12] et le recours à une revascularisation de la lésion ou du vaisseau cible [12, 17, 20]. Palena *et al.* (2022) ont considéré les événements cardiovasculaires majeurs (*major adverse cardiac events [MACE]*), les événements majeurs au niveau des membres (*major adverse limb events [MALE]*) et les complications majeures liées à la procédure sans autres précisions [23]. L'indicateur est rapporté à 12 mois dans trois études [12, 17, 20] et à 6 mois dans une autre [23]. La fréquence de MAE rapportée à 12 mois avec l'athérectomie orbitale s'élève à 1 % [20], 7 % [12] et 22 % [17] dans trois des études. Les auteurs ne rapportent aucun cas à 6 mois de MACE ni de MALE [23]. Dans l'ECR de Shammas *et al.* (2012), moins de MAE ont été rapportés à 12 mois dans le groupe athérectomie orbitale comparativement au groupe angioplastie par ballonnet, et cette différence atteint la signification statistique (7 % vs 42 %, respectivement;  $p = 0,01$ ) [12]. Une fréquence similaire de ces événements est rapportée à 12 mois entre les groupes athérectomie orbitale et angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse dans l'étude de Zeller *et al.* (2022) (22 % vs 15 %, respectivement;  $p = 0,47$ ) [17].

### Décès de toutes causes

La fréquence des décès de toutes causes a été évaluée dans deux ECR [12, 17] et deux études observationnelles rétrospectives [20, 23]. L'indicateur a été mesuré à 30 jours [20], 6 mois [23] et 12 mois [12, 17], selon les études. Aucun décès n'est rapporté dans les groupes athérectomie orbitale à 6 [23] et 12 mois [12]. Une fréquence de décès de 1 % est rapportée à 30 jours dans l'étude de Giannopoulos *et al.* (2020) [20] et de 6 % à 12 mois dans l'étude de Zeller *et al.* (2022) [17]. Une fréquence plus faible de décès de toutes causes est observée dans le groupe athérectomie orbitale comparativement à angioplastie par ballonnet dans l'ECR de Shammas *et al.* (2012), et cette différence est statistiquement significative (0 % vs 32 %, respectivement;  $p = 0,01$ ) [12]. Les auteurs précisent que des analyses post-hoc réalisées n'ont pas mis en évidence d'association statistiquement significative entre la présence de sténose résiduelle et la survie à 12 mois. Aucune différence significative n'est toutefois rapportée entre les groupes dans l'ECR de

Zeller et al. (2022) [17]. Une analyse réalisée après trois ans de suivi dans l'étude de Giannopoulos et al. (2020) n'a révélé aucune différence statistiquement significative de la mortalité tardive entre les patients de stade 4 ou 5 selon la classification de Rutherford et ceux de stade 6 [20]. Les patients de stade 6 présentaient toutefois une tendance marquée vers un risque accru de mortalité toutes causes confondues (HR = 0,59; IC à 95 % : 0,33 à 1,05;  $p = 0,07$ ).

### ***Données de sécurité issues du registre Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) de la Food and Drug Administration (FDA)***

Isom et al. (2019) ont effectué une recherche dans la base de données MAUDE entre 2013 et février 2018 afin d'analyser les cas de bris du guide utilisé lors de la procédure, survenus à la suite de l'utilisation des dispositifs Diamonback 360<sup>MC</sup> et Stealth 360<sup>MC</sup>. Au total, 62 signalements de bris du guide lors de procédures d'athérectomie orbitale pour le traitement de maladies artérielles périphériques ont été répertoriés. Lorsque l'information était précisée, l'artère fémorale superficielle était le site d'athérectomie le plus fréquemment impliqué (20 sur 52 cas; 38 %). Des fragments de fil embolisés ont été laissés en place chez 36 patients (58 %), récupérés par voie percutanée dans 10 cas (16 %) et piégés contre la paroi artérielle à l'aide d'un tuteur dans 8 cas (13 %). Les huit autres patients (13 %) ont dû subir une intervention chirurgicale pour retirer le fragment de fil. À plus long terme, quatre cas de thrombose ont été associés à la présence de fragments laissés en place. Un cas a nécessité un pontage fémoro-tibial, un a nécessité la pose d'un tuteur, un a subi une angioplastie par ballonnet et le dernier a été traité par thrombolyse. Les auteurs ont conclu que, bien que rares, les cas de bris du guide ont des conséquences procédurales et cliniques importantes en entraînant un taux élevé d'interventions de sauvetage et en augmentant le risque de thrombose artérielle et de complications liées aux tentatives de récupération du guide.

Une consultation complémentaire du registre de la FDA réalisée dans la présente revue sommaire de la littérature a mis en évidence 243 rapports d'incidents avec les dispositifs d'athérectomie périphérique orbitale Stealth 360<sup>MC</sup> ou Diamondback 360<sup>MC</sup> entre décembre 2014 et avril 2025 (Tableau 11). Les rapports d'incidents ne mentionnent pas le stade d'ischémie des patients concernés par les procédures d'athérectomie. Les événements les plus fréquents sont des bris de certains éléments de l'appareil (n = 56), des embolisations distales (n = 46) ou des blocages du dispositif dans les vaisseaux (n = 41). Parmi les cas où l'information sur le type de dissection est disponible (n = 31; 65 %), la majorité (n = 25) sont des dissections de type C ou plus, considérées comme sévères. La plupart des incidents rapportés ont eu lieu lors d'interventions d'athérectomie orbitale ciblant des plaques d'athérome localisées dans l'artère fémorale (n = 107) ou tibiale (n = 63). Dans environ 19 % des cas (n = 46), les incidents n'ont pas eu de conséquence sur les patients et aucune prise en charge supplémentaire n'a été requise. Dans la plupart des rapports identifiés (n = 141, 58 %), des interventions endovasculaires ont été réalisées en plus de l'athérectomie orbitale (p. ex. : angioplastie par ballonnet), sans qu'il soit cependant toujours précisé si ces interventions étaient prévues dans le cadre du traitement des patients ou ont été requises en conséquence des incidents survenus. Des patients ont été redirigés vers une chirurgie dans certains cas, soit pour retirer le dispositif bloqué soit pour effectuer un pontage du fait d'un échec de l'athérectomie ou de lésions causées aux artères ciblées lors de la procédure d'athérectomie orbitale (n = 30, 12 %). Dans un rapport, l'athérectomie n'a pas permis de rétablir le flux sanguin, causant une ischémie qui a conduit à une amputation du membre. Quatre décès (1,6 %) ont également été rapportés. Le traitement d'une artère fémorale superficielle en 2016 a conduit au blocage du dispositif dans les vaisseaux. Après plusieurs tentatives, tous les éléments du dispositif ont été retirés, mais le patient est devenu hypotendu et bradycarde, l'angiographie montrant un saignement des artèresiliaques. Malgré la pose de tuteurs au niveau des artèresiliaques, le patient a continué de se dégrader et est décédé. La même année, un guide s'est brisé lors d'une intervention d'athérectomie orbitale pour le traitement de l'artère fémorale commune sténosée à 90 %. Le guide bloqué dans un vaisseau a dû être retiré par chirurgie, mais a causé une perforation traitée ensuite par angioplastie avec pose de tuteur. Après deux arrêts cardiaques lors de la chirurgie, le patient a subi un accident vasculaire cérébral aux soins intensifs et est décédé. En 2020, un patient a subi un traitement par athérectomie orbitale pour une artère péronière sévèrement calcifiée. Lors du premier passage, le dispositif est demeuré bloqué dans le vaisseau et s'est brisé lors des tentatives pour l'en dégager, entraînant également une occlusion du vaisseau. Le patient a été transféré pour une chirurgie de pontage et pour retirer le fragment du dispositif demeuré dans le vaisseau et est décédé des suites d'une insuffisance rénale. Enfin en 2023, le traitement d'une lésion située au niveau de l'artèreiliaque a induit une perforation du vaisseau entraînant le décès du patient malgré la réalisation subséquente d'une angioplastie par ballonnet et la pose d'un tuteur.

**Tableau 11. Incidents rapportés (n = 243) dans le registre MAUDE de la FDA avec les dispositifs Stealth 360<sup>MC</sup> et Diamondback 360<sup>MC</sup> entre décembre 2014 et avril 2025**

Type d'incident	n incidents	Localisation de la lésion <sup>1</sup>	Conduite
Bris	56	– Au-dessus du genou (n = 25) – En dessous du genou (n = 31)	– Aucune prise en charge additionnelle (n = 24) – Intervention supplémentaire <sup>2</sup> (n = 32)
Embolisation distale <sup>3</sup>	48	– Au-dessus du genou (n = 35) – En dessous du genou (n = 13)	– Aucune prise en charge additionnelle (n = 5) – Intervention supplémentaire <sup>2</sup> (n = 38) – Information non rapportée (n = 5)
Blocage du dispositif dans un vaisseau <sup>4</sup>	48	– Au-dessus du genou (n = 13) – En dessous du genou (n = 35)	– Aucune prise en charge additionnelle (n = 6) – Intervention supplémentaire <sup>2</sup> (n = 42)
Dissection vasculaire (tous types)	38	– Au-dessus du genou (n = 32) – En dessous du genou (n = 6)	– Aucune prise en charge additionnelle (n = 4) – Intervention supplémentaire <sup>2</sup> (n = 27) – Information non rapportée (n = 7)
Perforation d'un vaisseau <sup>5</sup>	33	– Au-dessus du genou (n = 13) – En dessous du genou (n = 20)	– Aucune prise en charge additionnelle (n = 4) – Intervention supplémentaire <sup>2</sup> (n = 29)
Autre incident (p. ex. : pseudoanévrisme, lésion de l'intima, réaction allergique, dysfonctionnement, échec de l'athérectomie)	20	– Au-dessus du genou (n = 13) – En dessous du genou (n = 7)	– Aucune prise en charge additionnelle (n = 3) – Intervention supplémentaire <sup>2</sup> (n = 17)

<sup>1</sup> Au-dessus du genou : artère iliaque ou fémorale (classé au-dessus du genou si au moins une de ces artères était ciblée); en dessous du genou : artère poplitée ou tibiale, péronière, pédière.

<sup>2</sup> Peuvent inclure les interventions endovasculaires, les interventions chirurgicales et les traitements pharmacologiques supplémentaires ainsi que les changements de dispositif.

<sup>3</sup> Incluant deux cas d'embolisation distale et de dissection vasculaire lors de la même procédure.

<sup>4</sup> Dont sept cas de blocage et bris lors de la même procédure.

<sup>5</sup> Dont sept cas de perforation d'un vaisseau et dissection vasculaire lors de la même procédure, un cas de perforation d'un vaisseau et d'embolisation distale et un cas de perforation d'un vaisseau, dissection vasculaire et embolisation distale.

### 3.5. Études en cours

La recherche d'études en cours dans les registres spécialisés a permis d'identifier deux revues systématiques avec méta-analyse [25, 26]. Dans une revue dont les auteurs proviennent des États-Unis [26], l'objectif est de comparer les procédures d'athérectomie (orbitale, directionnelle, rotationnelle, laser) pour le traitement des maladies artérielles périphériques, en incluant des études comparatives [25]. Les principaux indicateurs sont la perméabilité primaire et secondaire, la revascularisation du vaisseau cible et l'indice brachial de la cheville, et ce, 6, 12, 18 et 24 mois après l'intervention. Le second protocole concerne une revue systématique avec méta-analyse en réseau menée par une équipe du Royaume-Uni [25]. L'objectif est d'évaluer l'efficacité des procédures endovasculaires, incluant l'athérectomie, pour le traitement des maladies des artères périphériques. Les indicateurs primaires sont la revascularisation du vaisseau cible et la perméabilité primaire et les indicateurs secondaires incluent les taux d'amputation, de mortalité de toutes causes et de complications. Dans ces deux protocoles, le type de dispositif d'athérectomie orbitale ciblé n'est pas spécifié et les auteurs ne précisent pas dans leurs critères de sélection, le type ou la sévérité de la maladie artérielle.

Concernant les études originales, aucun protocole d'étude comparative n'a été identifié dans les registres.

### 3.6. Analyse économique

La recherche documentaire a permis d'identifier une étude économique publiée en 2018 portant sur les procédures d'athérectomie orbitale utilisées dans le traitement de l'ICMI [27]. Cette étude visait à réaliser une analyse différentielle de l'athérectomie orbitale combinée à une angioplastie par ballonnet par rapport à l'angioplastie seule par ballonnet afin d'évaluer l'impact économique global de la mise en œuvre de cette technologie. Un modèle de simulation déterministe basé sur un arbre décisionnel a été élaboré avec une cohorte hypothétique de 100 patients atteints d'ICMI, présentant des lésions calcifiées modérées à sévères au niveau des artères situées sous le genou et traitées par revascularisation endovasculaire dans un hôpital américain. Une estimation de la différence de coût différentiel pour l'hôpital entre les deux types de procédures a été effectuée en analysant les résultats cliniques et économiques liés à l'intervention initiale et à différents temps après la procédure (3, 6 et 12 mois). Les analyses ont été réalisées en se basant sur les résultats d'efficacité (taux de mortalité) de l'ECR CALCIUM 360, et le premier auteur est le même dans les deux publications (Shammas *et al.*, 2012) [12]. De manière générale, les auteurs ont considéré les coûts liés aux dispositifs d'athérectomie orbitale, aux ballonnets, aux tuteurs et aux événements indésirables pendant et après la procédure (jusqu'à 12 mois).

Pour un hôpital réalisant 100 procédures par année, le coût estimé de l'intervention initiale s'élève à 413 002 \$ US pour l'athérectomie orbitale combinée à l'angioplastie par ballonnet et à 119 529 \$ US pour l'angioplastie seule, soit un coût supplémentaire de 2 935 \$ US par patient dans le cas de l'athérectomie orbitale combinée à l'angioplastie par ballonnet. L'approche par athérectomie orbitale est aussi défavorable à 3 mois avec un coût supplémentaire de 1 483 \$ US par patient. La majeure partie de cette différence est attribuable au coût unitaire du dispositif d'athérectomie orbitale. À 6 et 12 mois, le coût total de l'angioplastie seule dépasse celui de l'athérectomie orbitale combinée à l'angioplastie, générant ainsi une économie globale en faveur de cette dernière de 2 360 \$ US et 3 509 \$ US par patient, respectivement. Ces économies sont principalement liées à une réduction des amputations majeures, des revascularisations de la lésion ou du vaisseau cible et des coûts de soins de fin de vie avec l'athérectomie orbitale combinée à l'angioplastie par ballonnet comparativement à l'angioplastie seule, et ce, malgré un coût initial plus élevé pour la procédure d'athérectomie orbitale.

Les analyses de sensibilité suggèrent que l'athérectomie orbitale combinée à l'angioplastie par ballonnet serait économiquement supérieure à l'angioplastie par ballonnet. Les principaux facteurs influençant les coûts sont la fréquence des revascularisations de la lésion ou du vaisseau cible (TLR / TVR) et le coût des traitements associés, de la mortalité à un an, du coût des soins de fin de vie et du coût du dispositif d'athérectomie orbitale. Une grande majorité des simulations (Monte-Carlo) effectuées dans le cadre d'une analyse de sensibilité probabiliste montre que l'athérectomie orbitale combinée à l'angioplastie par ballonnet est dominante comparativement à l'angioplastie seule par ballonnet avec un ratio coût-efficacité différentiel (RCED) de 11 207 \$ US pour une différence de taux de mortalité de 31,6 % à 12 mois (0 sur 14 patients avec l'athérectomie orbitale combinée à l'angioplastie vs 6 sur 19 patients avec l'angioplastie seule). Les auteurs précisent que cette étude devrait être considérée comme une analyse préliminaire et que ces résultats devraient être validés avec des données provenant d'études de plus grande taille ou réalisées en milieu réel de soins. Ils mentionnent également certaines limites à considérer du fait notamment que les résultats d'efficacité utilisés dans l'analyse découlent d'un seul ECR et reposent sur un suivi de 12 mois et un petit échantillon de patients. De plus, certains événements indésirables peu fréquents (p. ex. : réaction allergique à l'agent de contraste) ou très coûteux (p. ex. : visites de suivi pour amputation en dessous du genou, œdème pulmonaire) n'ont pas été considérés par manque de données.

#### 4. FAITS SAILLANTS

- La maladie artérielle périphérique se caractérise par une réduction du flux sanguin vers les membres du fait d'une accumulation de plaques athéromateuses au niveau des parois des vaisseaux;
- L'ischémie critique des membres inférieurs (ICMI) est une forme avancée de la maladie dont le traitement repose sur une modification des habitudes de vie, une approche pharmacologique et le recours à une intervention par voie endovasculaire ou par chirurgie ouverte;
- Les approches endovasculaires de l'ICMI incluent l'angioplastie par ballonnet avec ou sans élution médicamenteuse ou pose d'un tuteur et l'athérectomie;
- Il existe plusieurs types de dispositifs d'athérectomie, chacun utilisant une technologie différente pour retirer les plaques athéromateuses (p. ex. : directionnelle, orbitale, par laser);
- Le mode de fonctionnement de l'athérectomie orbitale repose sur un principe de rotation et d'impulsions mécaniques transmises à une couronne en diamant;
- Aucune recommandation provenant d'organismes ou de sociétés savantes ne porte spécifiquement sur l'athérectomie orbitale pour le traitement de l'ICMI;
- Bien qu'incluant des études originales portant sur l'athérectomie orbitale, aucune revue systématique ne comprend d'analyses spécifiques ni de conclusions relatives à l'efficacité ou à l'innocuité de cette modalité d'athérectomie;
- Dans la plupart des études retenues, l'athérectomie orbitale est utilisée préalablement à l'angioplastie;
- Deux ECR pilotes portant sur 50 et 66 patients atteints d'ICMI et une étude observationnelle rétrospective concernant 2 908 patients majoritairement atteints d'ischémie de grade 4 à 6 selon la classification de Rutherford ont été identifiés. L'athérectomie orbitale seule ou en combinaison avec l'angioplastie par ballonnet serait associée à :
  - Une fréquence de succès technique équivalente (entre 82 et 93 %) à l'angioplastie seule par ballonnet avec ou sans élution médicamenteuse dans les trois études;
  - Une perméabilité primaire à 6 et 12 mois plus élevée comparativement à l'angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse (88 % vs 55 %) dans un ECR, ou similaire (55 %) dans l'étude rétrospective;
  - Un taux de revascularisation de la lésion ou du vaisseau cible
    - Plus faible (entre 0 et 7 % vs 4 à 20 %, selon le temps de mesure) qu'avec l'angioplastie seule par ballonnet dans un ECR;
    - Plus faible à 6 mois (3 vs 6 %) et plus élevé à 12 mois (14 vs 9 %) dans un ECR la comparant à l'angioplastie seule par ballonnet à élution médicamenteuse;
    - Similaire (21 et 18 %) entre les procédures dans l'étude rétrospective;
  - Une amélioration similaire du niveau de gravité de l'ischémie (selon la classification de Rutherford) dans les deux groupes de traitement à 12 mois dans les deux ECR;
  - Des amputations relativement rares sans différence statistiquement significative entre les groupes dans les trois études;
- L'efficacité de l'athérectomie orbitale dans le traitement de l'ICMI a été comparée à celle de l'athérectomie directionnelle ou par laser dans une étude observationnelle rétrospective. Selon les résultats, l'athérectomie orbitale serait associée à :
  - Un taux de succès technique à 12 mois similaire;
  - Un taux d'amputation majeure d'un membre à 12 mois similaire (vs l'athérectomie directionnelle) ou plus faible (vs l'athérectomie par laser);
  - Un taux de perméabilité primaire à 12 mois plus faible (vs l'athérectomie directionnelle) ou similaire (vs l'athérectomie par laser);
  - Un taux de revascularisation du vaisseau cible à 12 mois plus élevé;

- Les données pour évaluer l'innocuité issues des études comparatives et non comparatives suggèrent pour les procédures d'athérectomie orbitale seule ou en combinaison avec l'angioplastie par ballonnet :
  - Peu de perforations de l'artère (entre 0 et 3 %) selon les résultats de deux ECR, une étude rétrospective comparative et quatre études sans groupe de comparaison;
  - Des taux de dissection artérielle pouvant aller jusqu'à 10 % selon les résultats de deux ECR, une étude rétrospective comparative et quatre études sans groupe de comparaison;
  - Peu d'embolisations distales (entre 0 et 6 %) selon les résultats de deux ECR, une étude rétrospective comparative et deux études sans groupe de comparaison;
  - Relativement peu d'événements indésirables majeurs à 12 mois (entre 0 et 22 %) selon deux ECR;
  - Des décès de toutes causes à 12 mois rares (0 et 6 %) selon deux ECR;
- Les données des études comparatives concernant l'innocuité des procédures d'athérectomie orbitale seule ou en combinaison avec l'angioplastie par ballonnet suggèrent :
  - Des taux de perforation de l'artère similaires à ceux observés avec l'angioplastie seule par ballonnet avec ou sans élution médicamenteuse dans les deux ECR et l'étude rétrospective comparative;
  - Un taux de dissection artérielle inférieur comparativement au groupe angioplastie par ballonnet seule dans un ECR alors que des taux équivalents entre les groupes sont rapportés dans les deux autres études comparatives;
  - Des taux d'embolisation distale équivalents à ceux observés avec l'angioplastie seule par ballonnet avec ou sans élution médicamenteuse dans les deux ECR et l'étude rétrospective comparative;
  - Des taux d'événements indésirables majeurs (EIM) et de décès plus faibles qu'avec l'angioplastie par ballonnet dans un ECR, mais légèrement plus élevé (EIM) ou similaire (décès) à l'angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse dans un autre;
- Les données de la base de données MAUDE de la FDA montrent :
  - Dans une étude originale portant sur 62 bris de matériel sur une période de cinq ans :
    - Des fragments de fil embolisés laissés en place (n = 36, 58 %);
    - Des interventions percutanées (n = 18, 29 %) ou chirurgicales (n = 8, 13 %) pour immobiliser ou retirer le fragment;
    - Des cas de thrombose (n = 4) associés à des fragments laissés en place
  - Dans une analyse des 243 déclarations effectuées au cours des dix dernières années portant sur les dispositifs Stealth 360<sup>MC</sup> ou Diamondback 360<sup>MC</sup> réalisée dans le cadre de cette revue sommaire :
    - Des embolisations distales (n = 46), dont 19 % sans conséquence;
    - Des blocages du dispositif (n = 41);
    - Des dissections artérielles sévères (n = 25);
    - Des interventions endovasculaires réalisées en plus de l'athérectomie (n = 141, 58 %) sans précision du lien avec l'incident survenu;
    - Quatre décès;
- Plusieurs limites méthodologiques des études disponibles sont à considérer dans l'interprétation des résultats sur l'évaluation de l'athérectomie orbitale pour le traitement de l'ICMI, incluant :
  - Deux ECR disponibles qualifiés d'études pilotes
    - Avec une implication du fabricant (honoraires versés à l'un des auteurs ou soutien éditorial pour l'article);
    - Portant sur des échantillons de petite taille;
    - Présentant une attrition des patients parfois importante pour les suivis notamment pour les indicateurs d'innocuité;
  - Des durées de suivi limitées (maximum 12 mois);
  - Aucune étude comparative au cours de laquelle le dispositif d'athérectomie orbitale Stealth 360<sup>MC</sup> a été utilisé;
  - Une hétérogénéité des populations incluses (p. ex. : sévérité de la maladie, type de comparateur, type de co-intervention);
  - Une variabilité des définitions des indicateurs principaux (succès technique, perméabilité primaire)
  - L'effet spécifique de l'athérectomie orbitale est difficile à isoler de celui des co-interventions (angioplastie par ballonnet à basse pression ou à élution médicamenteuse, pose de tuteur);

- Aucun ECR en cours portant sur l'athérectomie orbitale pour le traitement de l'ICMI n'a été identifié;
- Une analyse économique reposant sur les résultats d'un ECR pilote et réalisée dans un établissement de santé des États-Unis indique que pour 100 procédures, l'athérectomie orbitale combinée à l'angioplastie par ballonnet engendre des coûts supplémentaires comparativement à l'angioplastie seule par ballonnet lors de l'intervention initiale et à trois mois. À 6 et 12 mois, l'ajout de l'athérectomie pourrait s'avérer cependant moins coûteux que l'angioplastie seule par ballonnet, en raison notamment de complications moindres. Cette analyse est cependant considérée comme préliminaire par les auteurs et nécessite d'être validée avec des résultats provenant d'essais cliniques de plus grande taille.

## RÉFÉRENCES

---

1. Song, P., et al., *Global, regional, and national prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2015: an updated systematic review and analysis*. Lancet Glob Health, 2019. **7**(8): p. e 1020-e1030.
2. Rutherford RB, B.J., Ernst C, Johnston KW, Porter JM, Ahn S, et al. , *Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version*. J Vasc Surg., 1997. **26**(3): p. 517-38.
3. Dua, A. and C.J. Lee, *Epidemiology of Peripheral Arterial Disease and Critical Limb Ischemia*. Tech Vasc Interv Radiol, 2016. **19**(2): p. 91-5.
4. Duff, S., et al., *The burden of critical limb ischemia: a review of recent literature*. Vasc Health Risk Manag, 2019. **15**: p. 187-208.
5. Shishehbor, M.H. and M.R. Jaff, *Percutaneous Therapies for Peripheral Artery Disease*. Circulation, 2016. **134** (24) : p. 2008-2027.
6. Primary, P., et al., *Canadian Cardiovascular Society 2022 Guidelines for Peripheral Arterial Disease*. Can J Cardiol, 2022. **38**(5): p. 560-587.
7. Kinlay, S., *Management of Critical Limb Ischemia*. Circ Cardiovasc Interv, 2016. **9**(2): p. e 001946.
8. Mustapha, J.A.D.-S., L. J.; Karenko, B.; Saab, F., *Atherectomy and Critical Limb Ischemia: A Treatment Approach for Severely Calcified Vessels*. Vascular Disease Management, 2013. **10**(10): p. E198-E207.
9. Dattilo, R., S.I. Himmelstein, and R.F. Cuff, *The COMPLIANCE 360° Trial: a randomized, prospective, multicenter, pilot study comparing acute and long-term results of orbital atherectomy to balloon angioplasty for calcified femoropopliteal disease*. J Invasive Cardiol, 2014. **26** (8) : p. 355-60.
10. Conte, M.S., et al., *Global Vascular Guidelines on the Management of Chronic Limb-Threatening Ischemia*. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2019. **58** (1S) : p. S1-S109 e33.
11. Gornik, H.L., et al., *2024 ACC/AHA/AACVPR/APMA/ABC/SCAI/SVM/SVN/SVS/SIR/VESS Guideline for the Management of Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines*. Circulation, 2024. **149** (24) : p. e 1313-e1410.
12. Shammas, N.W., et al., *Comparison of orbital atherectomy plus balloon angioplasty vs. balloon angioplasty alone in patients with critical limb ischemia: results of the CALCIUM 360 randomized pilot trial*. J Endovasc Ther, 2012. **19**(4): p. 480-8.
13. Abdullah, O., et al., *Percutaneous angioplasty versus atherectomy for treatment of symptomatic infra-popliteal arterial disease*. Cardiovasc Revasc Med, 2018. **19**(4): p. 423-428.
14. Pan, D., et al., *Efficacy and Safety of Atherectomy Combined With Balloon Angioplasty vs Balloon Angioplasty Alone in Patients With Femoro-Popliteal Lesions: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials*. J Endovasc Ther, 2023: p. 15266028231215354.
15. Wang, H., et al., *The efficacy of atherectomy combined with percutaneous transluminal angioplasty (PTA)/drug-coated balloon (DCB) compared with PTA/DCB for infrapopliteal arterial diseases: A systematic review and meta-analysis*. Vascular, 2025. **33**(3): p. 654-664.
16. Wu, Z., et al., *Atherectomy Combined with Balloon Angioplasty versus Balloon Angioplasty Alone for de Novo Femoropopliteal Arterial Diseases: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomised Controlled Trials*. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2021. **62**(1): p. 65-73.
17. Zeller, T., et al., *Orbital Atherectomy Prior to Drug-Coated Balloon Angioplasty in Calcified Infrapopliteal Lesions: A Randomized, Multicenter Pilot Study*. J Endovasc Ther, 2022. **29**(6): p. 874-884.
18. Kokkinidis, D.G., et al., *Laser atherectomy and drug-coated balloons for the treatment of femoropopliteal in-stent restenosis: 2-Year outcomes*. Catheter Cardiovasc Interv, 2020. **95**(3): p. 439-446.
19. Sharma, P., et al., *Effectiveness and Safety of Atherectomy versus Plain Balloon Angioplasty for Limb Salvage in Tibioperoneal Arterial Disease*. J Vasc Interv Radiol, 2023. **34**(3): p. 428-435.
20. Giannopoulos, S., et al., *Three-year outcomes of orbital atherectomy for the endovascular treatment of infrainguinal claudication or critical limb ischemia*. Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2020. **95**: p. S 88.
21. Adams, G.L., et al., *Subanalysis of the CONFIRM Registries: Acute Procedural Outcomes in Claudicant and Critical Limb Ischemia Patients With Varying Levels of Calcification Treated for Peripheral Arterial Disease With Orbital Atherectomy*. J Invasive Cardiol, 2015. **27** (11) : p. 516-20.
22. Lee, M.S., et al., *Impact of lesion location on procedural and acute angiographic outcomes in patients with critical limb ischemia treated for peripheral artery disease with orbital atherectomy: A CONFIRM registries subanalysis*. Catheter Cardiovasc Interv, 2016. **87**(3): p. 440-5.
23. Palena, L.M., et al., *Below-the-Ankle Orbital Atherectomy in Chronic Limb-Threatening Ischemia Patients as a Bailout Strategy for Limb Salvage: Early Clinical Experience*. Cardiovasc Revasc Med, 2022. **42**: p. 121-126.

24. Isom, N., et al., *Guidewire fracture during orbital atherectomy for peripheral artery disease: Insights from the Manufacturer and User Facility Device Experience database*. Catheter Cardiovasc Interv, 2019. **93**(2): p. 330-334.
25. Abimbola, W., J. Katharina, and F. Luis, *A Systematic Review and Network Meta-Analysis Evaluating the Relative Effectiveness of Lower-Extremity Endovascular Interventions for the Treatment of Peripheral Artery Disease*.
26. Samuel, B. and D. Mark, *A Meta-Analysis of Primary Patency Rates for Different Atherectomy Devices in the Treatment of Lower Extremity Arterial Disease*.
27. Shammas, N.W., et al., *Hospital cost impact of orbital atherectomy with angioplasty for critical limb ischemia treatment: a modeling approach*. J Comp Eff Res, 2018. **7**(4): p. 305-317.

## ANNEXES

---

### Annexe 1. Critères de sélection des documents

CRITÈRES D'INCLUSION		
<b>Population</b>	Adultes présentant une ischémie critique des membres inférieurs ou lésion ischémique de grade 4 et plus selon la classification de Rutherford	
<b>Intervention</b>	Tout dispositif d'athérectomie orbitale (p. ex. : Stealth 360 <sup>MC</sup> , Diamondback 360 <sup>MC</sup> , Predator 360 <sup>MC</sup> ) utilisé seul ou en combinaison avec tout type d'angioplastie	
<b>Comparateur</b>	Autre type d'athérectomie (p. ex. : rotationnelle, directionnelle, par laser) Angioplastie avec ou sans ballonnet ou tuteur Aucun comparateur (pour le volet innocuité seulement)	
	<b>Efficacité</b> Succès technique (selon la définition des auteurs) Perméabilité primaire de la lésion cible (selon la définition des auteurs) Revascularisation de la lésion cible ou du vaisseau cible Sévérité de l'ischémie (changement de stade selon la classification de Rutherford) Amputation	
<b>Résultats</b>	<b>Innocuité et complications</b> Complications pendant la procédure (p. ex. : dissection de l'artère, perforation artérielle, embolisation distale) Événements indésirables majeurs après la procédure (selon le délai défini par les auteurs) Décès de toutes causes Dysfonctionnements des dispositifs	
	<b>Impacts organisationnels</b> Coûts	
<b>Types de documents recherchés</b>	Guides de pratique, rapports d'évaluation des technologies, consensus d'experts Revues systématiques avec ou sans mété-analyse Essais cliniques randomisés Études observationnelles comparatives Études observationnelles non comparatives reposant sur des registres (pour le volet innocuité seulement) Études de cas (pour le volet innocuité seulement)	
CRITÈRES D'EXCLUSION		
<b>LIMITES</b>	Langue : français et anglais Période : 2010 au 11 juin 2025 Maude : entre le 1 <sup>er</sup> janvier 2015 et le 11 juin 2025	Résumé de congrès Lettres à l'éditeur Commentaires Revues narratives Livres et chapitres de livre

L'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval a pour mission de conseiller les décideurs, qu'ils soient gestionnaires, médecins ou professionnels de la santé, quant à l'introduction ou la révision de technologies ou de modes d'intervention en santé. Ses publications sont disponibles aux liens suivants :

CHU de Québec-Université Laval : <https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/evaluation.aspx>



Reproduction en tout ou en partie et distribution non commerciale permises, en mentionnant la source : UETMIS, CHU de Québec-Université Laval.  
Aucune modification autorisée, © CHU de Québec-Université Laval, 2025