

**Stents et ballons utilisés dans
l'artériopathie oblitérante des
membres inférieurs (AOMI)
en France entre 2017 et 2019 :
étude menée à partir des données du
SNDS**

Mars 2021

Travail réalisé par le Groupement d'Intérêt Scientifique EPI-PHARE

Emmanuelle Dufour, Philippe Herlemont, Mahmoud Zureik

Avec tous nos remerciements au Pr Claude Lefeuvre, cardiologue interventionnel (CHU Pitié Salpêtrière, Paris 13^e) pour sa contribution à la relecture de ce travail

Résumé

Contexte/Objectifs

Différents dispositifs médicaux sont utilisés lors de la revascularisation des membres inférieurs par angioplastie visant à traiter l'AOMI: des ballons ou des stents à élution de paclitaxel et les mêmes dispositifs sans enrobage de substance pharmacologiquement active (autrement appelés ballons ou stents nus).

En mai 2019, l'ANSM a recommandé de privilégier les alternatives aux ballons et stents au paclitaxel et de réserver l'utilisation de ces derniers chez des patients ayant un risque particulièrement élevé de resténose. Ces restrictions ont fait suite à la publication d'une méta-analyse suggérant une surmortalité à partir de la 2^{de} année après traitement avec ces dispositifs comparativement aux alternatives nues.

L'objectif de cette étude était quantifier et caractériser l'utilisation des stents et ballons en France dans le cadre d'une AOMI traitée par angioplastie entre 2017 et 2019. Il s'agissait en particulier de mesurer l'impact des recommandations de l'ANSM de 2019. L'étude a été réalisée à partir des données nationales de remboursement des soins par l'Assurance maladie (DCIR) chaînées aux données d'hospitalisations (PMSI).

Méthodes

Tous les sujets affiliés à l'Assurance Maladie ayant eu un acte médical d'angioplastie d'artères des membres inférieurs avec ou sans facturation d'un stent ou d'un ballon entre 2017 et 2019 ont été inclus. Les données disponibles comportaient des informations :

- sur la catégorie et le nombre de dispositifs utilisés sur la période (stents au paclitaxel, ballons au paclitaxel, stents nus, ballons nus) ainsi que leurs noms commerciaux (disponibles uniquement pour les dispositifs au paclitaxel);
- sur la première hospitalisation ainsi que sur les traitements médicamenteux remboursés, les hospitalisations et les pathologies chroniques donnant lieu à une affection de longue durée dans les 7 années précédant cette hospitalisation.

Résultats

Au total, 113 766 patients ont été inclus et pour la majorité d'entre eux le dispositif utilisé était un stent ou un ballon nu (56% et 28% respectivement). Les 16% restant de patients (18 235 patients) se partagent stents et ballons au paclitaxel presque à part égale.

Les patients recevant des dispositifs au paclitaxel étaient âgés et principalement des hommes (âge moyen \pm ET : 71 \pm 12 ans; entre 64% et 71% d'hommes). Ils présentaient des comorbidités/antécédents lourdes avec 8 patients sur 10 ayant des antécédents d'atteintes ischémiques cérébrales, coronaires et périphériques connus (regroupant artériopathies périphériques plus de 70%, coronaropathies environ 42%, AVC/AIT environ 19%). Etaient retrouvés une hypertension chez environ 87%, un diabète chez environ 40%, un traitement hypolipémiant chez 70%, une BPCO et/ou hospitalisation pour tabagisme chez 48%. Plus de 14%

des patients avaient un cancer actif, et 3% une démence. Le secteur privé et sept régions françaises à fort volume populationnel régions de la bordure méditerranéenne, du Grand Est, des Hauts De France, de l'Auvergne-Rhône-Alpes, de Nouvelle-Aquitaine et l'Île de France prenaient en charge 7 patients sur 10 recevant des dispositifs au paclitaxel. Neuf patients sur 10 étaient implantés dans des établissements réalisant plus de 10 dilatations par mois.

Comparé au groupe de patients recevant des stents et ballons nus, les patients sous stents nus et ballons au paclitaxel présentaient un profil moins sévère en terme d'espérance de vie : âge moins avancé (plus de 80 ans de 23 à 25% vs de 31 à 40%), mortalité hospitalière moins élevée (de 0,4 à 0,7% vs de 1,2 à 2,3%), procédures alternatives associées moins fréquentes (de 12 à 14% vs de 16 à 20%), malades moins souvent atteints d'insuffisance cardiaque (de 16 à 17% vs de 20 à 30 %) et présentant un niveau de risque hémorragique moins élevé (prise chronique d'anticoagulants avant l'hospitalisation de 19 à 23% vs de 25 à 35%).

Enfin, les évolutions temporelles montrent que les dispositifs au paclitaxel après avoir augmenté entre 2017 et 2018 suite à leur accès au remboursement ont vu leur progression se stabiliser après (7 764 stents et 9 923 ballons remboursés en 2019). L'analyse des caractéristiques des patients inclus recevant des stents et ballons au paclitaxel ne montraient pas de profils cliniques différents selon les années et selon les semestres de chaque année.

Conclusion

Ces données de pratique clinique fournissent un état des lieux exhaustif de la revascularisation des membres inférieurs par angioplastie. Elles montrent qu'en France une minorité des patients reçoivent des stents et ballons à élution de paclitaxel comparativement aux alternatives nues entre 2017 et 2019.

Ces données mettent également en évidence que le profil de patients recevant des stents et ballons au paclitaxel semble différent de celui des patients traités par des dispositifs nus avec un profil moins sévère en terme d'espérance de vie.

Les évolutions temporelles sur la période montrent que les mesures de l'ANSM ont eu un impact en 2019 en limitant l'augmentation de l'utilisation des dispositifs au paclitaxel précédemment observée entre 2017 et 2018.

A l'heure actuelle, notre étude est la première à apporter des informations exhaustives de pratique clinique sur la revascularisation des membres inférieurs. Ce type d'étude pourrait être renouvelé dans les années à venir afin de mesurer l'évolution de l'utilisation des stents et ballons dans le traitement de l'AOMI. La réalisation devra prendre en compte les difficultés liées au contexte pandémique de la Covid-19.

Table des matières

1	Contexte	7
1.1	La pathologie: l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI)	7
1.2	Prise en charge de l'AOMI par revascularisation	8
1.3	Intérêt d'une étude concernant l'utilisation des stents et ballons dans l'AOMI en France	10
2	Objectifs de l'étude	12
3	Matériel et Méthodes	12
3.1	Schéma d'étude	12
3.2	Source des données	12
3.3	Population d'étude	13
3.3.1	Critères d'inclusion.....	14
3.3.2	Critères de non inclusion.....	14
3.4	Variable d'intérêt : dispositifs médicaux concernés.....	14
3.5	Co-variables.....	16
3.5.1	Données relatives aux patients	16
3.5.2	Données liées à l'hospitalisation	17
3.6	Analyses statistiques.....	17
4	Résultats	19
4.1	Nombre de dispositifs médicaux de 2017 à 2019.....	19
4.1.1	Par catégorie.....	20
4.1.2	Par nom commercial	22
4.2	Description des caractéristiques de la population d'étude.....	24
4.2.1	Lors de la première hospitalisation survenue entre 2017 et 2019	27
4.2.2	Lors des premières hospitalisations de chaque année	34
5	Discussion	41
5.1	Synthèse et mise en perspective des résultats	41
5.2	Forces et limites de l'étude.....	44
5.2.1	Forces de l'étude.....	44
5.2.2	Limites de l'étude	44
6	Conclusion	46
7	Références	47
8	Annexes	49
8.1	Annexe 1 : Classification internationale des lésions fémoro-poplitées.....	49
8.2	Annexe 2 : Caractéristiques et codes des dispositifs médicaux d'intérêt	50
8.3	Annexe 3 : Codes des actes d'angioplastie intéressant les artères des membres inférieurs	51
8.4	Annexe 4 : Codes des procédures associées	52
8.5	Annexe 5 : Algorithmes d'identification des pathologies.....	53

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Caractéristiques des patients selon la catégorie de stents et ballons de 2017 à 2019...	28
Tableau 2 : Caractéristiques liées à l'hospitalisation selon la catégorie de stents et ballons de 2017 à 2019	31
Tableau 3 : Caractéristiques des patients selon le nom commercial de stents et ballons de 2017 à 2019	32
Tableau 4 : Caractéristiques liées à l'hospitalisation selon le nom commercial de stents et ballons de 2017 à 2019.....	33
Tableau 5 : Caractéristiques des patients selon la catégorie de stents et ballons par année et par semestre de 2017 à 2019.....	34
Tableau 6 : Caractéristiques des patients selon le nom commercial des stents au paclitaxel par année et par semestre de 2018 à 2019	39

TABLES DES FIGURES

Figure 1 : Diagramme d'inclusion de la population d'étude	19
Figure 2 : Répartition des stents et ballons selon leur catégorie de 2017 à 2019	20
Figure 3 : Evolution annuelle du nombre de stents et ballons selon la catégorie de 2017 à 2019	21
Figure 4 : Evolution trimestrielle du nombre de stents et ballons selon la catégorie de 2017 à 2019	21
Figure 5 : Evolution annuelle du nombre de stents selon le nom commercial de 2017 à 2019.....	22
Figure 6 : Evolution trimestrielle du nombre de stents selon le nom commercial de 2017 à 2019	22
Figure 7 : Evolution annuelle du nombre de ballons selon le nom commercial de 2017 à 2019	23
Figure 8 : Evolution trimestrielle du nombre de ballons selon le nom commercial de 2017 à 2019 ..	24
Figure 9 : Répartition des patients selon la catégorie de stents et ballons au cours de la première hospitalisation survenue entre 2017 et 2019.....	25
Figure 10 : Répartition des patients selon le nom commercial des stents au cours de la première hospitalisation survenue entre 2017 et 2019.....	26
Figure 11 : Répartition des patients selon le nom commercial des ballons au cours de la première hospitalisation survenue entre 2017 et 2019.....	26

Liste des abréviations

AINS.....	Anti-inflammatoires non stéroïdiens
AIS	Anti-inflammatoires stéroïdiens
AIT.....	Accident ischémique transitoire
ALD	Affection de longue durée
AOMI.....	Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs
AVC.....	Accident vasculaire cérébral
ANSM....	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ATC	Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique
ATIH.....	Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation
BPCO	Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive
CCAM....	Classification Commune des Actes Médicaux
CIM-10...	Classification Internationale des Maladies –10 ^e version
CIP	Code identifiant de présentation
CMU-c ...	Couverture Maladie Universelle Complémentaire
CNAMTS	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
DCIR	Données de Consommations inter-régimes
DG.....	Dotation Globale
DM.....	Dispositif Médical
DP.....	Diagnostic Principal
ET.....	Ecart-type
FINESS .	Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux
GHM.....	Groupe homogène de malades
HAS.....	Haute Autorité de Santé
IPS.....	Index de Pression Systolique
IQ.....	InterQuartiles
LPP	Liste des Produits et Prestations Remboursables
MCO.....	Médecine-Chirurgie-Obstétrique
NA.....	Non Applicable
OQN	Objectif Quantifié National
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
PTFE.....	PolyTetraFluoroEthylene
SNDS	Système National des Données de Santé
STC.....	Sans Taux de Conversion
TASC.....	Trans-Atlantic Inter-Society Consensus
UCD.....	Unités Communes de dispensation

1 Contexte

1.1 La pathologie: l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI)

L'artériopathie des membres inférieurs (AOMI) se définit comme l'obstruction partielle ou totale d'une ou plusieurs artères destinée(s) aux membres inférieurs. Elle se caractérise par un rétrécissement du calibre des artères qui irriguent les membres inférieurs, se traduisant par une chute de l'index de pression systolique IPS (rapport de la pression artérielle systolique à la cheville sur la pression systolique humérale dont les mesures se font à l'aide d'une sonde Doppler). Un IPS inférieur à 0,9 permet de faire le diagnostic d'AOMI. [1,2]

L'expression des manifestations cliniques de l'AOMI est variable.

Deux classifications sont utilisées (classification de Rutherford ou de Leriche et Fontaine).

Score de Rutherford		Score de Leriche et Fontaine	
0	Asymptomatique	I	Asymptomatique
1	Claudication légère		
2	Claudication modérée	IIa	Claudication modérée
3	Claudication sévère	IIb	Claudication sévère
4	Douleurs de décubitus	III	Douleur de décubitus
5	Troubles trophiques mineurs	IV	Troubles trophiques
6	Troubles trophiques majeurs		

Ces classifications permettent de distinguer deux stades de sévérité dans l'AOMI:

- ✓ la claudication intermittente (Rutherford 1, 2 et 3) ou ischémie d'effort : elle est chronique et se présente sans ou avec signes cliniques. Le risque cardio-vasculaire domine largement le pronostic par rapport au risque local;
- ✓ l'ischémie critique (Rutherford 4, 5 et 6) ou ischémie permanente : elle est chronique ou aiguë et correspond sur le plan clinique à des patients présentant des douleurs de décubitus et/ou ayant des troubles trophiques cutanés d'origine ischémique depuis au moins deux semaines. Le risque local est pour un temps prépondérant mais la prise en charge du risque cardio-vasculaire reste essentielle.

Le pronostic de l'AOMI est grave, rarement du fait de l'atteinte des membres inférieurs mais surtout du fait de l'atteinte des autres territoires, particulièrement coronaire et cervico-encéphalique. Ainsi la présence d'une AOMI, symptomatique ou non, impose notamment la recherche des autres localisations de la maladie artérioscléreuse.

Au stade de claudication, l'espérance de vie des sujets atteints d'AOMI est réduite de 10 ans par rapport à une population de même âge indemne de ce symptôme. Au bout de 5 ans, 20% des patients souffriront de complications cardio-vasculaires, 20% décèderont dont la moitié de cardiopathie ischémique, 20 à 25% verront l'AOMI s'aggraver vers l'ischémie critique.

Au stade d'ischémie critique, le pronostic du membre est en jeu et le risque de complication cardio-vasculaire systémique est également présent (0,5% de risque d'infarctus et 1% d'accident vasculaire cérébral à 3 mois). A 2 ans après une 1^{re} hospitalisation pour ischémie critique, le taux de mortalité est de 41% [3] (les nombreuses comorbidités donnent un risque de mortalité élevé,

en particulier suite à des défaillances cardiovasculaires). L'amputation apparaît comme un tournant évolutif péjoratif au cours de l'évolution de la maladie : 3 à 5% au stade d'ischémie critique évolueront vers l'ischémie irréversible conduisant à l'amputation. Le taux moyen de survie à 5 ans après amputation est compris entre 30 à 40%; la coronaropathie représentant la première cause de mortalité. [4]

L'AOMI est une pathologie fréquente qui s'exprime surtout entre 50 et 70 ans. Sa prévalence est comprise entre 3 et 10 % dans la population et augmente entre 15 et 20% chez les patients de plus de 70 ans. Elle concerne quatre fois plus l'homme que la femme.

L'estimation de la prévalence au stade de claudication intermittente est de l'ordre de 1 à 2% au-dessous de 50 ans et dépasse 5% après. [5]

L'incidence générale de la maladie est difficile à préciser du fait du grand nombre des formes frustes non dépistées. D'après la conférence internationale de consensus « Trans-Atlantic Inter-Society Consensus » TASC [6], 15% des hommes et 5% des femmes ayant une sténose de plus de 50% d'une artère de la jambe seraient asymptomatiques et 20 à 30% des patients ayant une occlusion seraient asymptomatiques. Cela s'explique par le développement d'une collatéralité artérielle au fur et à mesure que la sténose artérioscléreuse s'aggrave. Cette circulation collatérale musculaire va réinjecter le lit artériel en aval de la zone atteinte et peut éviter l'aggravation sévère ou même permettre une amélioration clinique. L'incidence de l'AOMI augmente avec l'âge et se manifeste plus tardivement chez la femme (elle devient égale à celle de l'homme après 65 ans).

Le tabagisme est le facteur majeur prédisposant à l'AOMI. L'hypertension artérielle, les dyslipidémies, le diabète, la sédentarité et la surcharge pondérale sont également des facteurs de risque de la localisation périphérique de l'athérosclérose. Chez le diabétique, l'AOMI est plus fréquente (incidence 3,5 fois plus élevée chez l'homme et 6,5 fois chez la femme dans la cohorte de Framingham) et plus précoce de 10 ans de moyenne que chez la non-diabétique. Le diabète a aussi la particularité d'être responsable de formes cliniques d'emblée évoluées. [1,2,4,5]

1.2 Prise en charge de l'AOMI par revascularisation

La revascularisation est l'un des traitements de l'AOMI visant à rétablir la circulation artérielle dans la (ou les) zones sténosée(s) à l'origine de l'ischémie.

Au stade claudication intermittente, le traitement consiste en premier lieu en l'identification et le contrôle des facteurs de risques cardiovasculaires. La revascularisation n'est envisagée qu'après échec d'au moins trois mois d'un traitement médical bien conduit ou plus précocement en cas de lésion proximale invalidante ou menaçante. La technique de revascularisation a pour objectifs de (d')

- prévenir le risque de complications cardiovasculaires et d'accidents thrombotiques ;
- freiner ou stabiliser l'évolution de la maladie athéromateuse (extension locale et à distance) ;
- obtenir une amélioration fonctionnelle afin d'augmenter la qualité de vie.

Au stade ischémie critique, le membre doit être impérativement revascularisé. La technique a pour objectif de

- sauver le membre ;
- favoriser la cicatrisation ;
- contrôler la douleur physique et morale.

Bien que réunies dans des classifications identiques préopératoires, l'évolution postopératoire de la claudication intermittente et de l'ischémie critique sont différentes en termes de perméabilités et d'amélioration clinique : les patients claudicants recherchent l'amélioration du périmètre de marche alors que les patients en ischémie critique sont dans une démarche de «sauvetage de membre ». De plus, la perméabilité globale des gestes de revascularisation est meilleure pour les patients claudicants, influençant ainsi les suites opératoires. Les patients en ischémie critique présentent généralement des lésions artérielles plus complexes et pluri étagées, ainsi qu'un plus grand nombre de comorbidités. Ils sont à plus « haut risque chirurgical». [4]

Il existe différentes techniques de revascularisation de type :

- ✓ endovasculaire avec
 - la dilatation ou angioplastie percutanée transluminale ;
 - la thrombo-aspiration ;
 - la fibrinolyse *in situ* ;

ou

- ✓ chirurgicale plus invasive, avec notamment
 - l'endartériectomie qui consiste à ouvrir directement et longitudinalement l'artère pathologique au niveau de la lésion athéroscléreuse et à effectuer l'ablation de la plaque. La zone est refermée par un patch biologique ou synthétique.
 - le pontage qui est une dérivation créant un pont entre une zone perméable en amont de l'occlusion et une autre en aval à l'aide d'un greffon artériel, veineux (par exemple, la grande veine saphène) ou encore à l'aide d'un conduit prothétique. [5]

Le choix du type de revascularisation repose sur la balance bénéfique/risque de l'intervention (degré et durée de l'amélioration attendue par l'intervention). En général, les résultats sont liés aux facteurs cliniques, à l'étendue de la pathologie au niveau de l'artère sous-jacente (anatomie des lésions, diamètre et longueur du segment vasculaire pathologique et lit vasculaire d'amont et d'aval), au degré de la pathologie systémique (état général, comorbidités impactant sur l'espérance de vie et influençant la perméabilité de l'implant). [5]

Les facteurs cliniques impactant sur la perméabilité sont le tabac, le diabète, l'insuffisance rénale et la sévérité de l'ischémie. [5]

Les facteurs anatomiques impactant sur la perméabilité sont la sévérité des lésions artérielles dans le lit d'aval, la longueur de la sténose/occlusion et le nombre de lésions à traiter. Un débit adéquat en amont des lésions et un flux approprié dans le lit d'aval sont nécessaires à une bonne revascularisation. [5]

La jonction fémoro-poplitée à hauteur de l'anneau du troisième adducteur (au-dessus du genou) apparaît comme une zone sensible dans l'AOMI où les plaques athéroscléreuses se localisent très fréquemment car elle est une zone sujette à de nombreuses forces de compression, flexion et torsion (plus de 50% des cas d'AOMI). Trois niveaux d'occlusions peuvent être observés (1) fémorale superficielle qui est une courte artère de passage destinée à l'étage poplitéo-jambier, (2) poplitée haute qui est la prolongation de la terminaison de l'artère fémorale superficielle, (3) poplitée moyenne et basse. Ainsi, même si les lésions fémoro-poplitées sont rarement seules, ce sont elles qui sont traitées en priorité. [6]

A l'étage fémoro-poplité, les recommandations du consensus d'experts international TASC II sont les suivantes :

- Les lésions longues et multiples seront traitées plus facilement par la chirurgie de revascularisation;
- La qualité des résultats du traitement endovasculaire est meilleure pour les lésions < 25 cm de longueur « dites courtes », centrées et uniques et en particulier
 - Pour les lésions classées en TASC A (sténoses isolées de longueur < 10 cm ou occlusion isolée de longueur < 5 cm), le traitement endovasculaire est recommandé en 1^{re} intention ;
 - Pour les lésions classées en TASC B et C, le traitement endovasculaire est préféré à la chirurgie par revascularisation mais les comorbidités, la préférence du patient après information complète et le taux de succès à long terme de l'opérateur doivent être pris en compte lors du choix de l'intervention ;
 - Pour des lésions classées en TASC D, le traitement est chirurgical, le traitement endovasculaire est envisagé uniquement chez des patients ayant des comorbidités graves (dits à « haut risque chirurgical ») et en présence d'une équipe expérimentée. (classification TASC en Annexe 1) [5,7]

1.3 Intérêt d'une étude concernant l'utilisation des stents et ballons dans l'AOMI en France

Dans l'arsenal thérapeutique du traitement endovasculaire par angioplastie transluminale percutanée, le praticien dispose de différents dispositifs médicaux (DM) :

- les ballons « nus » (correspondant à la technique d'angioplastie elle-même par gonflage d'un ballonnet visant à élargir la lumière artérielle en écrasant la plaque d'athérome contre la paroi de l'artère) ou les stents dits « nus » associé à la technique d'angioplastie (le stent correspond à un treillis métallique cylindrique en acier inoxydable ou nitinol implanté de façon définitive et dont la fonction est de restaurer l'intégrité du vaisseau lésé par la dilatation au ballon et/ou de maintenir la perméabilité du vaisseau sur un plus long terme qu'avec le ballon seul) ;

- les ballons ou les stents dits « actifs » correspondant aux dispositifs « nus » (ballons ou stents) imprégnés d'un principe actif. Ce principe actif est relargué *in situ* lors de la procédure de façon immédiate pour le ballon actif et de façon prolongée pour le stent actif. Il possède des propriétés antiprolifératives et immunosuppressives comme c'est le cas pour le paclitaxel.

En France, ces quatre catégories de DM sont recommandées tant au stade de la claudication intermittente qu'à celui de l'ischémie critique en respectant les recommandations professionnelles en vigueur sur la place du traitement endovasculaire dans l'AOMI (*cf.* 1.2.). [6]

Dans le traitement des lésions symptomatiques intéressant les membres inférieurs, la catégorie des ballons nus est remboursée de façon non nominative (au travers de l'acte médical d'angioplastie) et sans indication précise de prise en charge. La catégorie des stents nus est remboursée de façon nominative en cas de sténoses, de resténoses, d'occlusions (y compris l'occlusion chronique) ou encore dans les dissections [5]. Les catégories des stents et ballons au paclitaxel sont également remboursées de façon nominative mais uniquement dans les sténoses

ou occlusions à l'étage fémoro-poplité avec des restrictions supplémentaires notamment en termes de caractéristiques anatomiques des lésions. En effet,

- les ballons au paclitaxel sont remboursés pour une sténose $\geq 70\%$ de longueur ≤ 18 cm ou une occlusion ≤ 10 cm avec des diamètres compris entre 4 et 7 mm [8] ;
- les stents au paclitaxel sont remboursés pour des sténoses de longueur ≤ 14 cm avec des diamètres compris entre 4 et 9 mm et uniquement après échec de l'angioplastie par ballon seul. [8]

Enfin, en cas de complications survenant en peropératoire, des stents recouverts de matériaux de type polyester tissé ou de PolyTetraFluoroEthylene (PTFE) peuvent aussi être utilisés notamment à l'étage fémoro-poplité. [5]

En mai 2019, l'ANSM a recommandé d'utiliser préférentiellement les options thérapeutiques alternatives aux ballons et aux stents à élution de paclitaxel et de réserver l'utilisation de ces DM aux patients présentant un risque particulièrement élevé de resténose. Cette recommandation a fait suite à la publication d'une méta-analyse (Katsanos *et al.*) fin 2018 suggérant un risque possible de surmortalité, à partir de la 2^{de} année après traitement, chez les patients AOMI recevant des ballons ou des stents à élution de paclitaxel comparativement à ceux recevant des ballons nus et/ou des stents nus. [9]

Entre 2012 et 2018, les données d'hospitalisation françaises rapportaient 26 985 stents à élution de paclitaxel posés avec une stabilité annuel jusqu'en 2016 (de l'ordre de 2 500 poses en moyenne par an) puis une augmentation après (avec 4 892 stents posés en 2017 et 9 219 en 2018). Quant aux ballons actifs à élution de paclitaxel, le nombre total est passé de 2 767 en 2017 à 11 398 utilisations en 2018. [10] Les augmentations observées entre 2017 et 2018 s'expliquaient en partie par le fait que l'année 2017 était charnière, une majorité de ces DM au paclitaxel ayant été admis au remboursement.

Compte tenu du signal de la littérature, du nombre croissant observé en six ans à partir des données d'hospitalisation ainsi que de l'absence de données exhaustives de pratique clinique en France, il est apparu indispensable de faire un état des lieux « en vie réelle » sur l'utilisation des ballons et stents dans l'AOMI à partir d'informations récentes et robustes et en particulier de mesurer l'impact des recommandations de l'ANSM de 2019.

2 Objectifs de l'étude

Quantifier et caractériser l'utilisation de différents dispositifs médicaux chez les patients atteints d'AOMI et éligibles à l'angioplastie dans le contexte actuel de prise en charge en France.

Plus spécifiquement,

- Estimer le nombre de stents et ballons utilisés entre 2017 et 2019 en France, selon la catégorie (stents actifs au paclitaxel, ballons actifs au paclitaxel, stents nus, ballons nus);
- Décrire, par catégorie les caractéristiques :
 - o du premier séjour d'hospitalisation
 - o des patients implantés pendant ce séjour
 - caractéristiques sociodémographiques
 - caractéristiques médicales (facteurs de risque cardiovasculaire, antécédents, co-traitements)

3 Matériel et Méthodes

3.1 Schéma d'étude

Une étude de type observationnelle, transversale et nationale a été réalisée à partir des bases de données médico-administratives de l'Assurance maladie. Il s'agit plus précisément d'une analyse rétrospective des données du Système National des Données de Santé (SNDS) sur la période 2017-2019.

3.2 Source des données

Le SNDS (anciennement SNIIRAM) contient des données anonymes et individualisées sur tous les remboursements des dépenses de santé de plus de 99% des résidents du territoire français.

Il s'agit de données :

- de soins de ville (appelées données de consommation inter-régimes, DCIR) des bénéficiaires de l'assurance maladie ;
- des séjours hospitaliers du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) dont celles de Médecine-Chirurgie-Obstétrique (MCO) dits « de court séjour ».

Les données du PMSI et DCIR sont chaînées entre elles permettant de reconstituer le parcours de soin des patients à partir de 2006. Pour cela, chaque patient possède un identifiant irréversiblement anonyme en tant que bénéficiaire des soins à partir de son numéro d'assuré social, de sa date de naissance et de son sexe.

Les informations sont à la fois médicales et administratives et contiennent :

- l'organisme d'affiliation du bénéficiaire, l'âge, le sexe, l'adhésion à la couverture maladie universelle complémentaire (CMUc), le lieu de résidence (département et/ou région), la date de décès ;

- en cas d'hospitalisations en MCO, le type d'établissement de santé fréquenté (ex-Dotation Globale ex-DG, ex-Objectif Quantifié National ex-OQN ou STC Sans Taux de Conversion), son numéro et sa raison sociale dans le fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS), les mois et années de sortie et mode de sortie des séjours (dont les décès survenant à l'hôpital), la durée des séjours ;
- les diagnostics codés en cas d'hospitalisations en MCO selon la 10^e version de la Classification internationale des maladies (CIM-10). Différents modalités de codage des diagnostics existent en MCO : le diagnostic principal DP est le diagnostic médical qui décrit la prise en charge du malade, soit en termes d'effort médical soit en termes de raison de prise en charge initiale dans l'unité médicale. Il est généralement déterminé après connaissance de l'ensemble des données médicales pour un patient (parfois plusieurs DP codés si plusieurs unités médicales). Le ou les diagnostics associés significatifs concernent toute morbidité associée, ayant entraîné une prise en charge : il peut s'agir d'une évolution de la maladie, d'un nouveau symptôme (pour le DP), d'une nouvelle affection (aiguë, chronique, ponctuelle), d'une altération d'un organe etc. Le diagnostic relié permet de préciser le contexte pathologique lorsque le DP est codé avec un code en Z dans la CIM-10.
- les diagnostics codés en cas de pathologies chroniques graves donnant lieu à une affection de longue durée (ALD) ouvrant droit à une prise en charge à 100% et dont le motif d'exonération est codé selon la CIM-10 (restreinte à 3 caractères).
- les procédures médicales réalisées lors d'hospitalisations en MCO (actes médicaux selon la Classification commune des actes médicaux CCAM), ou en ville (actes de biologie, prestations d'hémodialyse, forfait de sevrage tabagique par exemple) ;
- les médicaments et autres produits de santé remboursés au patient ou à l'établissement de santé
 - o médicaments codés selon les classifications Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique ATC, selon le Code identifiant de présentation CIP ou le code d'Unités Communes de dispensation UCD
 - o dispositifs médicaux DM codés selon la liste des produits et prestations remboursables LPP.

3.3 Population d'étude

Les patients ayant reçu un traitement par ballons ou stents pour des lésions artérielles des membres inférieurs entre 2017 et 2019 en France, ont été sélectionnés à partir de la base de données du SNDS.

La population initiale a été identifiée par l'existence d'un séjour hospitalier au cours duquel au moins un acte médical d'angioplastie d'artères des membres inférieurs était codé. Les critères d'inclusion et de non inclusion suivants ont été ensuite appliqués afin de sélectionner la population d'étude.

3.3.1 Critères d'inclusion

La cohorte comporte l'ensemble des patients :

- hospitalisés entre le 1^{er} janvier 2017 et le 31 décembre 2019
 - o pour au moins un acte d'angioplastie d'artères des membres inférieurs avec pose de stents et ayant eu au moins un remboursement de stents (au paclitaxel ou nus) ;
- ou
 - o pour au moins un acte d'angioplastie d'artères des membres inférieurs sans pose de stents et ayant eu au moins un remboursement de ballons au paclitaxel ;
- ou
 - o pour au moins un acte d'angioplastie d'artères des membres inférieurs sans pose de stents et pour lesquels aucun remboursement de ballons au paclitaxel n'a été retrouvé (liste des codes en Annexe 2 et 3) ;
- résidant en France tous régimes confondus.

3.3.2 Critères de non inclusion

N'ont pas été inclus dans la cohorte :

- les hospitalisations pour lesquelles le type d'actes d'angioplastie (avec ou sans pose de stents) ne concorde pas avec la catégorie de dispositifs médicaux remboursés (stents ou ballons) ;
- les patients ayant un numéro d'identification ne correspondant pas de façon sûre à une seule et même personne physique (migrants, identifiant fictif, individus issus de grossesses multiples en raison de l'impossibilité de différencier le rang gémellaire pour les individus de même sexe dans les données PMSI). Ces critères de non-inclusion sont liés aux contraintes des données du SNDS.

3.4 Variable d'intérêt : dispositifs médicaux concernés

Les ballons et les stents utilisés dans l'AOMI sont identifiables *via* les données du PMSI-MCO.

Les stents et ballons actifs sont remboursés spécifiquement dans une liste en sus des groupes homogènes de malades (GHM). Le GHM est utilisé comme catégorie élémentaire de classification pour la tarification à l'activité des établissements de santé en MCO. Il regroupe les prises en charge de même nature médicale et économique et repose sur un algorithme fondé sur les informations médico-administratives contenues dans le résumé de sortie de séjour de chaque patient hospitalisé.

Les stents nus sont remboursés sous un seul code LPP qui regroupe alors des produits ayant des caractéristiques techniques identiques et des noms commerciaux différents. Jusqu'en 2020, chaque fabricant pouvait auto-inscrire son produit sous ce code dès lors qu'il remplissait les conditions définies sous le libellé du code.

Les stents au paclitaxel et ballons au paclitaxel sont remboursés sous des codes LPP distincts selon le nom commercial car ces produits nécessitent un suivi médical/économique particulier (le code LPP de chaque nom commercial est alors attribué après avis positif de la Haute Autorité de Santé (HAS)). Néanmoins, ce code LPP ne prend pas en compte les caractéristiques de tailles de chaque nom commercial (cf. [Annexe 2](#)).

Enfin, les ballons nus ne disposent pas de code LPP car leur tarification est incluse dans le GHM *via* les actes médicaux d'angioplastie des membres inférieurs.

Compte tenu du niveau hétérogène des informations des dispositifs concernés par l'étude, deux niveaux de classifications ont été définis :

- 1^{er} niveau distinguant les catégories suivantes : stents nus, stents actifs au paclitaxel, ballons au paclitaxel, ballons nus ;
- 2^d niveau distinguant le nom commercial (disponible uniquement pour les stents et ballons au paclitaxel)
 - catégorie des stents au paclitaxel : Zilver PTX, Eluvia ;
 - catégorie des ballons au paclitaxel : In Pact Admiral, Stellarex, Lutonix, Ranger, Sequent Please OTW, IVascular Luminor.

Catégorie	Nom commercial	Dose de paclitaxel en $\mu\text{g}/\text{mm}^2$	Couverture par le paclitaxel	Excipient utilisé pour le relargage du paclitaxel
Stents nus	Non identifiable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Ballons nus	Non identifiable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Stents à élution de paclitaxel	Zilver PTX	3	Partiel (coté abluminal)	Sans polymère
	Eluvia	0,167	Total	Copolymère de polyfluorure de vinylidène et hexafluoropropylène
Ballons à élution de paclitaxel	In.Pact Admiral	3,5	Partiel (coté abluminal)	Urée
	Stellarex	2		Polyéthylène glycol
	Lutonix	2		Polysorbate/sorbitol
	Ranger	2		Acétyl tributyl citrate
	Sequent Please OTW	3		Resvératrol
	IVascular Luminor	3		Ester organique

3.5 Co-variables

3.5.1 Données relatives aux patients

Caractéristiques sociodémographiques

Sexe, âge, régime d'affiliation et adhésion à la CMUc (indicateur de précarité sociale) à la première hospitalisation

Caractéristiques médicales

- Facteurs de risque cardiovasculaire : hypertension, diabète, dyslipidémie, indicateur d'obésité, indicateur de tabagisme/bronchopneumopathie chronique obstructive BPCO, indicateur d'éthylisme chronique ;
- Antécédents/comorbidités associés à une ischémie vasculaire [*compte tenu de l'atteinte multi-territoire dans l'AOMI*] : artériopathie périphérique, artériopathie cérébrale (accident vasculaire cérébral AVC /accident ischémique transitoire AIT/occlusion/ sténose), coronaropathie (infarctus du myocarde), revascularisation des artères périphériques et cérébrales (atteinte cervico-encéphalique et atteinte de l'artère iliaque externe et des branches sous-jacentes), revascularisation coronaire (angioplastie ou pontage) ;
- Autres antécédents/comorbidités : insuffisance cardiaque, insuffisance rénale y compris dialyse, maladies hépatiques, hémorragie nécessitant une hospitalisation, pathologie cancéreuse active, démence.

Les caractéristiques médicales reposent sur des algorithmes d'identification des pathologies (*Algorithmes en Annexe 5*). Ces algorithmes sont construits à partir des informations du SNDS comprenant, selon la pathologie concernée :

- ✓ des diagnostics, des actes médicaux, des séances issus des données d'hospitalisations et/ou des diagnostics des données des ALD dans les sept ans précédant le 1^{er} séjour d'hospitalisation [*A l'exception de la pathologie cancéreuse recherchée dans l'année précédant le 1^{er} séjour d'hospitalisation*] ;
- ✓ et/ou des consommations médicamenteuses ou prestations, recherchées dans les cinq années précédant le 1^{er} séjour d'hospitalisation au moins deux dates différentes de dispensation/prestation exceptés pour les substituts nicotiques et les médicaments de sevrage alcoolique au moins une date de dispensation/prestation.

Traitements médicamenteux dans les six mois précédant le premier séjour d'hospitalisation au moins une date de dispensation :

- antihypertenseurs, β -bloquants, antidiabétiques, hypolipémiants, antiarythmiques, antidépresseurs ;
- traitements à risque hémorragique : antiagrégants plaquettaires anticoagulants, anti-inflammatoires stéroïdiens à visée systémique (AIS), AINS, protecteurs gastriques (*algorithmes en Annexe 5*).

3.5.2 Données liées à l'hospitalisation

Caractéristiques liées aux procédures réalisées lors de la première hospitalisation survenue sur la période d'étude

- Durée du séjour
- Nombre d'actes d'angioplastie d'artères du membre inférieur réalisés au cours du séjour
- Nombre de DM utilisés au cours de l'acte ou des actes d'angioplastie selon la/le
 - o Catégorie : stents actifs, ballons actifs, stents nus, ballons nus
 - o Nom commercial pour la catégorie des stents actifs et celle des ballons actifs au paclitaxel (cf. classifications définies en 3.4)
- Procédures associées comprenant les :
 - o Pose de stents couverts associée au séjour (liste des codes en Annexe 4)
 - o Interventions alternatives à l'utilisation des DM d'intérêt et réalisées dans le mois entourant le séjour c'est à dire angioplastie avec pose de stents remboursés dans les lésions infra-poplitées et/ou alternatives endovasculaires à l'angioplastie (thrombo-aspiration, thrombolyse *in situ* et/ou chirurgie de revascularisation) (liste des codes en Annexe 4)
- Décès hospitalier dans le séjour

Caractéristiques des établissements de santé fréquentés lors de la première hospitalisation

- Secteur d'activité de l'établissement : public (regroupant les établissements ex DG et avec STC) et privé (regroupant les établissements ex OQN)
- Volume d'activité de l'établissement à partir de l'ensemble des actes d'angioplastie des membres inférieurs sur la période d'étude
- Région où se situe l'établissement ayant réalisé la procédure au cours du séjour

3.6 Analyses statistiques

L'analyse a consisté à quantifier entre le 01/01/2017 et le 31/12/2019, le nombre de DM utilisés au total, par année et par trimestre selon :

- o les quatre catégories suivantes :
 - stent au paclitaxel
 - ballon au paclitaxel
 - stent nu
 - ballon nu
- o le nom commercial défini en 3.4 disponible uniquement pour la catégorie des stents au paclitaxel et celle des ballons au paclitaxel.

Puis l'analyse a consisté à décrire les caractéristiques :

- liées à la première hospitalisation survenue entre le 01/01/2017 et le 31/12/2019 c'est à dire
 - les procédures
 - les établissements de santé dans lesquels ces procédures ont été effectuées
- des patients hospitalisés pendant la première hospitalisation c'est à dire
 - les caractéristiques sociodémographiques
 - les caractéristiques médicales (facteurs de risque cardiovasculaire, antécédents/comorbidités, co-traitements)

Dans cette seconde partie, les descriptions ont été menées :

- selon les cinq catégories suivantes :
 - stent au paclitaxel (associés ou non aux stents nus)
 - ballon au paclitaxel (associés ou non aux stents nus)
 - stent+ballon au paclitaxel (associés ou non aux stents nus)
 - stents nus
 - ballons nus seuls
- selon le nom commercial (disponible uniquement pour les deux premières catégories définies ci-dessus).

A également été réalisée une description des caractéristiques médicales des patients hospitalisés pour chaque année et selon les 5 catégories définies ci-dessus.

Les statistiques descriptives utilisées étaient les suivantes :

- variables continues : effectifs, moyenne, écart-type, médiane, intervalles interquartiles, valeurs extrêmes en fonction des caractéristiques de distribution ;
- variables qualitatives : effectifs et pourcentages par modalité.

L'extraction des données utilisées et les analyses statistiques dans cette étude seront effectuées à l'aide de SAS Entreprise Guide 4.3 et SAS 9.3 (SAS Institute, North Carolina, USA).

4 Résultats

Un total de 122 676 patients a été hospitalisé pour une angioplastie des artères des membres inférieurs entre le 1^{er} janvier 2017 et le 31 décembre 2019.

Parmi ceux-ci, 7 668 (6,2%) ont été exclus en raison d'incohérences entre le type d'acte réalisé (avec ou sans pose de stent) et la catégorie de DM remboursé (stents ou ballons) pendant leurs hospitalisations. De plus, 1 242 (1,0%) ont été exclus en raison de l'impossibilité de retracer leurs consommations de soins dans le SNDS.

Au total, la population incluse était constitué de 113 766 patients (Figure 1).

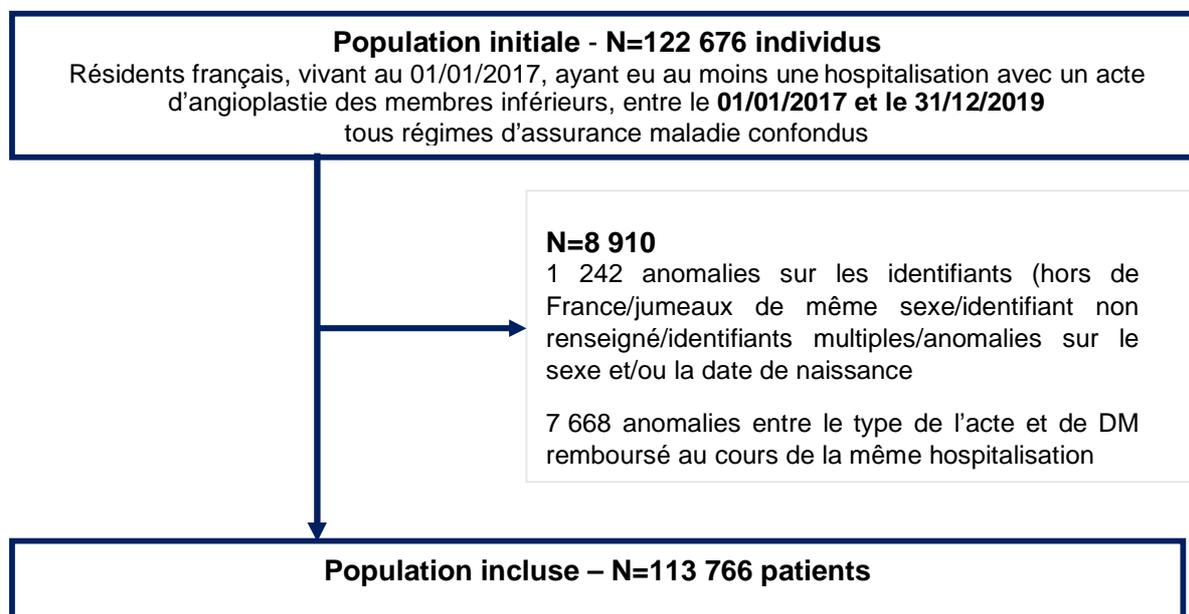


Figure 1 : Diagramme d'inclusion de la population d'étude

4.1 Nombre de dispositifs médicaux de 2017 à 2019

Dans la population incluse, 237 212 stents et ballons ont été utilisés entre 2017 et 2019 avec comme catégorie majoritairement utilisée celle des stents nus (148 190 (62,5%)). Ont également été utilisés 48 173 (20,3%) ballons nus et 40 849 (17,2%) dispositifs au paclitaxel (8,5% étaient des stents et 8,7% des ballons).

Parmi les 20 118 stents au paclitaxel, 62,1% appartenaient à la marque Eluvia et parmi les 20 731 ballons au paclitaxel, 57,6% appartenaient à la marque In Pact Admiral (Figure 2).

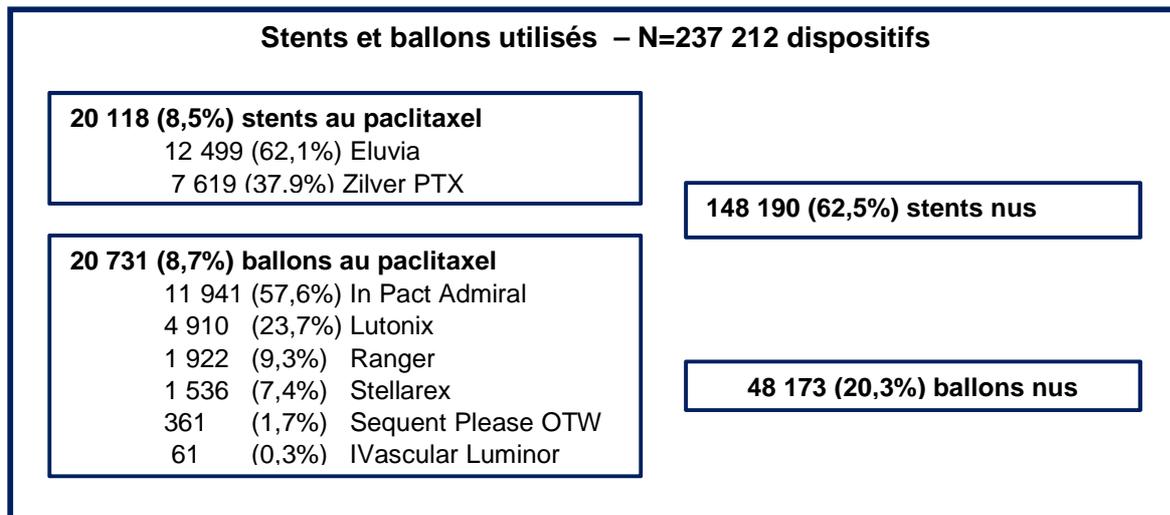


Figure 2 : Répartition des stents et ballons selon leur catégorie de 2017 à 2019

4.1.1 Par catégorie

Entre 2017 et 2018, l'utilisation des dispositifs au paclitaxel a fortement augmenté (x2,6 tous DM confondus) du fait de l'arrivée sur le marché du remboursement de nouveaux produits en 2017 (Figure 3).

Puis après 2018, l'utilisation des stents au paclitaxel s'est stabilisée avec en moyenne 1 975 unités remboursées par trimestre et 7 764 unités remboursées en 2019. L'utilisation des ballons au paclitaxel a légèrement progressé passant de 8 681 unités en 2018 à 9 923 unités en 2019 avec une moyenne de 2 170 unités remboursées par trimestre en 2018 et une moyenne de 2 481 en 2019 (Figures 3,4).

La stabilité observée du nombre de dispositifs au paclitaxel entre les trimestres T1/T2 et T3/T4 en 2019 est à mettre en relation avec les mesures de l'ANSM en mai 2019 qui visaient à utiliser préférentiellement les autres alternatives disponibles.

Quant aux stents nus, leur utilisation a baissé entre 2017 et 2018 (-12%) et s'est stabilisée à 47 857 unités remboursées en 2019 (Figure 3). On peut noter une légère augmentation aux seconds trimestres de chaque année et une moyenne de 12 533 stents nus par trimestre. (Figure 4)

L'utilisation des ballons nus approchés par le nombre d'actes médicaux sans pose de stent est restée relativement stable sur la période avec en moyenne 4 014 actes remboursés par trimestre et un total de 16 517 actes en 2019. (Figures 3,4)

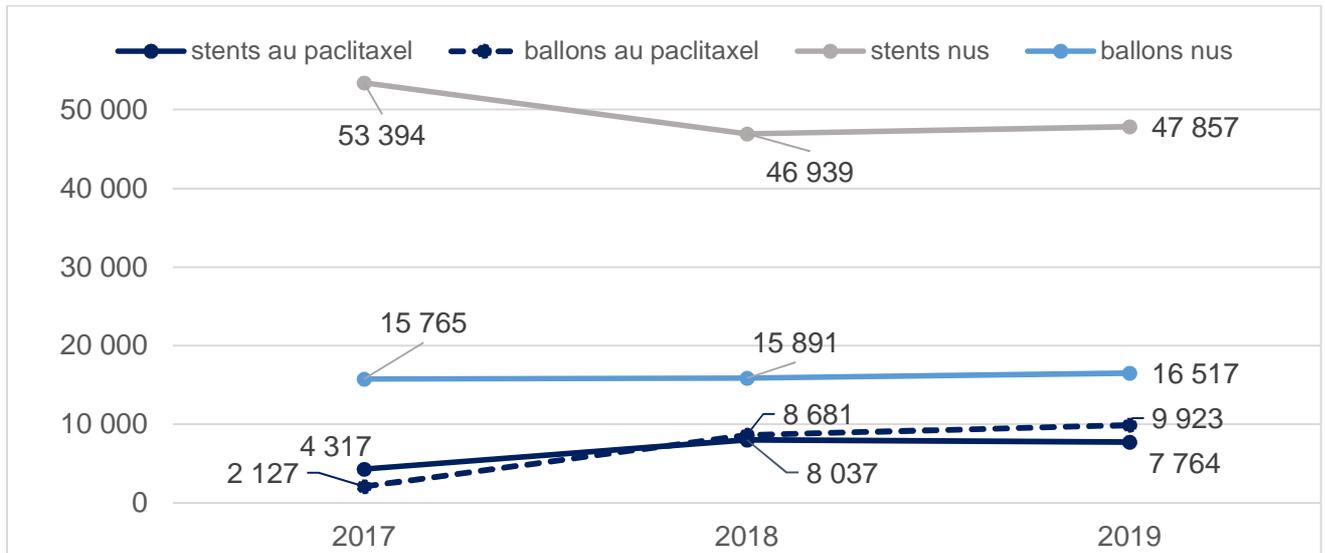


Figure 3 : Evolution annuelle du nombre de stents et ballons selon la catégorie de 2017 à 2019

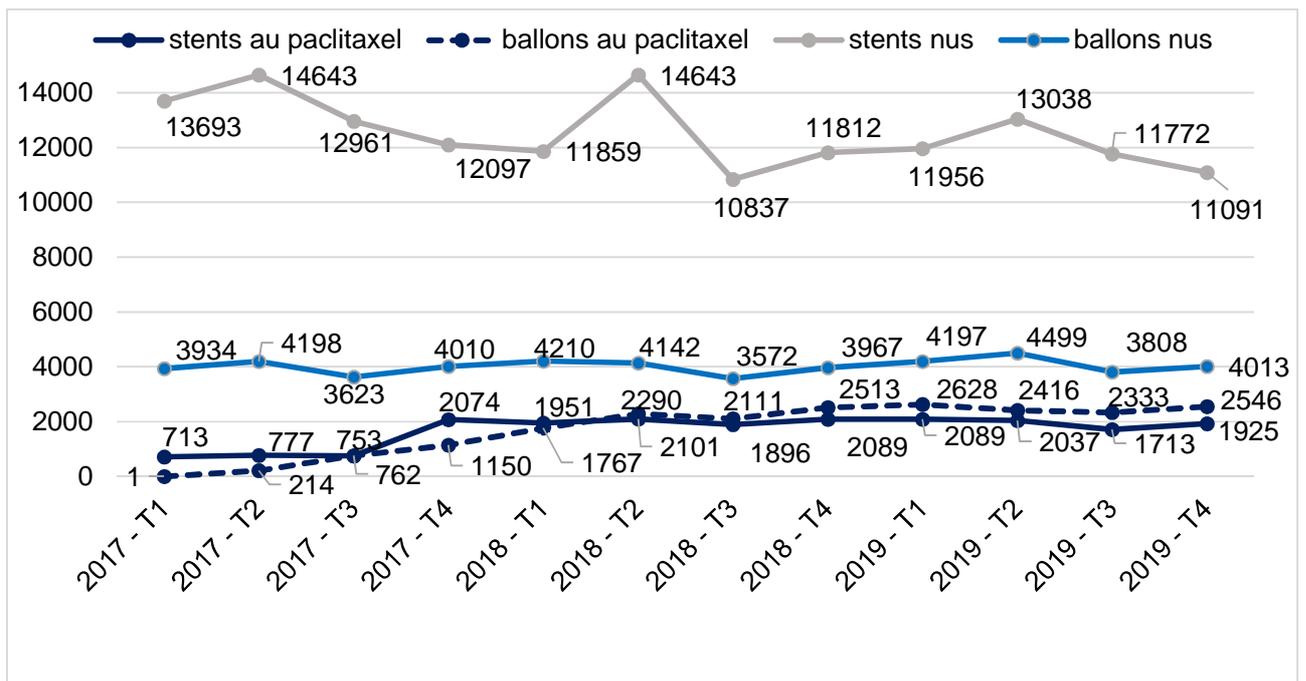


Figure 4 : Evolution trimestrielle du nombre de stents et ballons selon la catégorie de 2017 à 2019

4.1.2 Par nom commercial

4.1.2.1 Stents au paclitaxel

L'utilisation des stents au paclitaxel était différente selon les deux noms commercialisés :

- Zilver PTX, stent historique utilisé depuis 2011, a été de moins en moins utilisé entre 2017 et 2019. La baisse était progressive (-33%) pour atteindre 2 018 unités remboursées en 2019 (Figures 5, 6) ;
- Eluvia, stent admis au remboursement fin 2017, a vu son utilisation augmenter brusquement entre fin 2017 et 2018 (x4). Puis, à partir de 2018, l'augmentation était légère et progressive pour atteindre 5 746 unités remboursées en 2019 (Figures 5, 6).

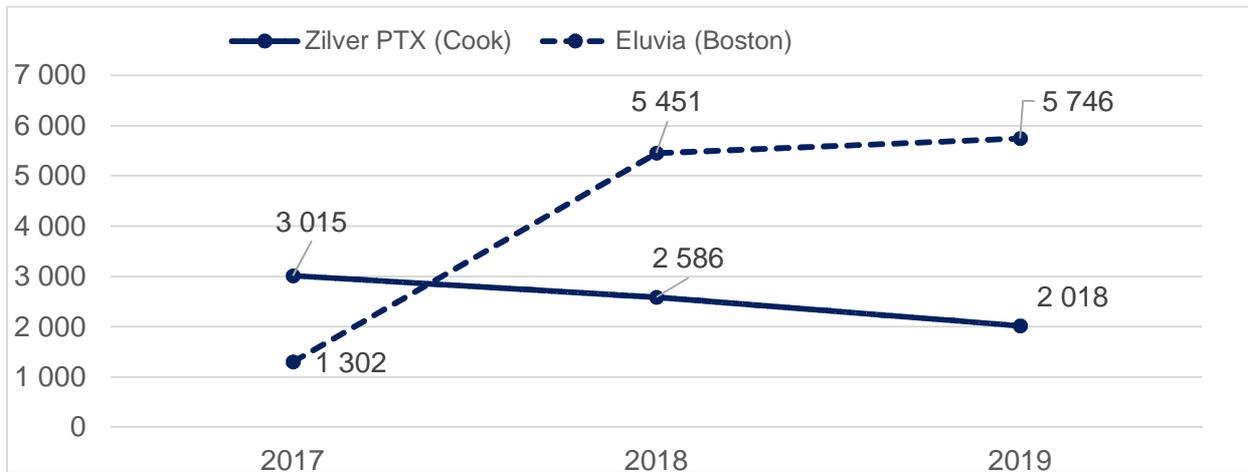


Figure 5 : Evolution annuelle du nombre de stents selon le nom commercial de 2017 à 2019

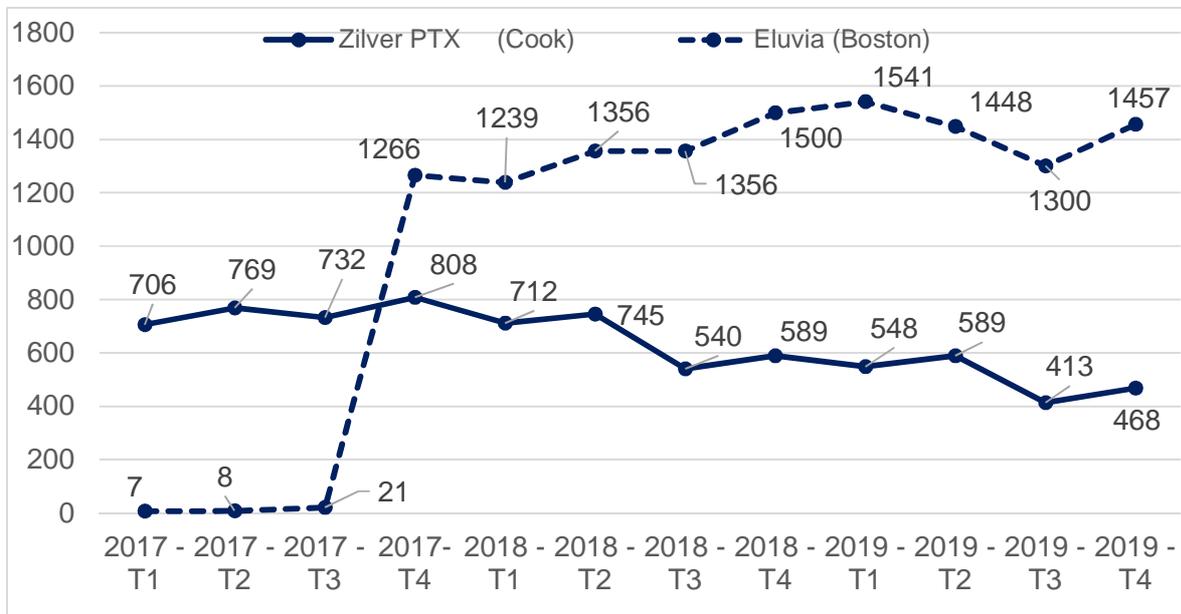


Figure 6 : Evolution trimestrielle du nombre de stents selon le nom commercial de 2017 à 2019

4.1.2.2 Ballons au paclitaxel

L'utilisation des ballons au paclitaxel était différente selon les six noms commercialisés :

- In Pact Admiral, premier ballon admis au remboursement sur la période a vu son utilisation croître entre 2017 et 2018 (x2,8) pour se stabiliser après, avec 4 992 unités remboursées en 2019 (Figures 7, 8) ;

- d'autres ballons comme Lutonix et Stellarex remboursés après In Pact Admiral dans le courant de l'année 2017 ont suivi la même tendance qu'In Pact Admiral avec respectivement 2 736 et 544 unités remboursées en 2019 (Figures 7, 8) ;

- enfin les derniers ballons arrivés au remboursement Ranger, Sequent Please OTW et IVascular Luminor sur la période ont vu leur utilisation augmenter progressivement à partir de 2018 avec respectivement 1 255, 335 et 61 unités remboursées en 2019 (Figures 7, 8).

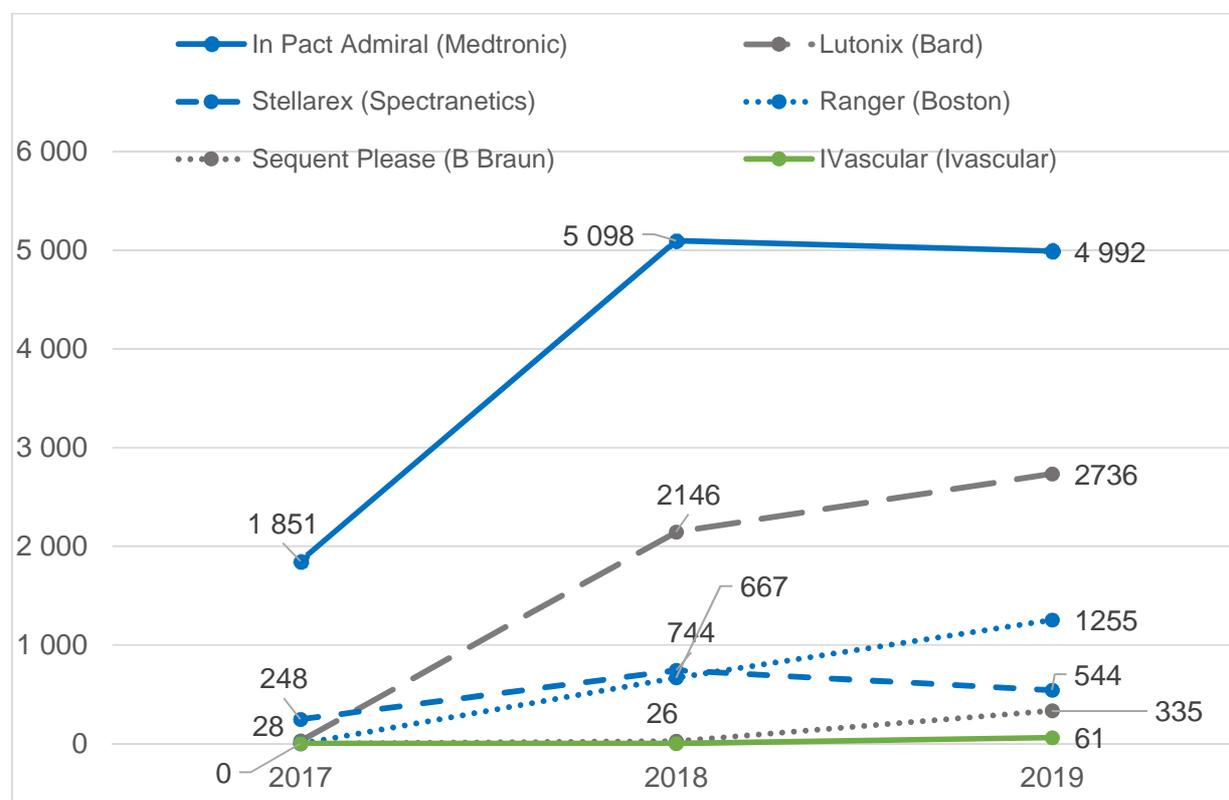


Figure 7 : Evolution annuelle du nombre de ballons selon le nom commercial de 2017 à 2019

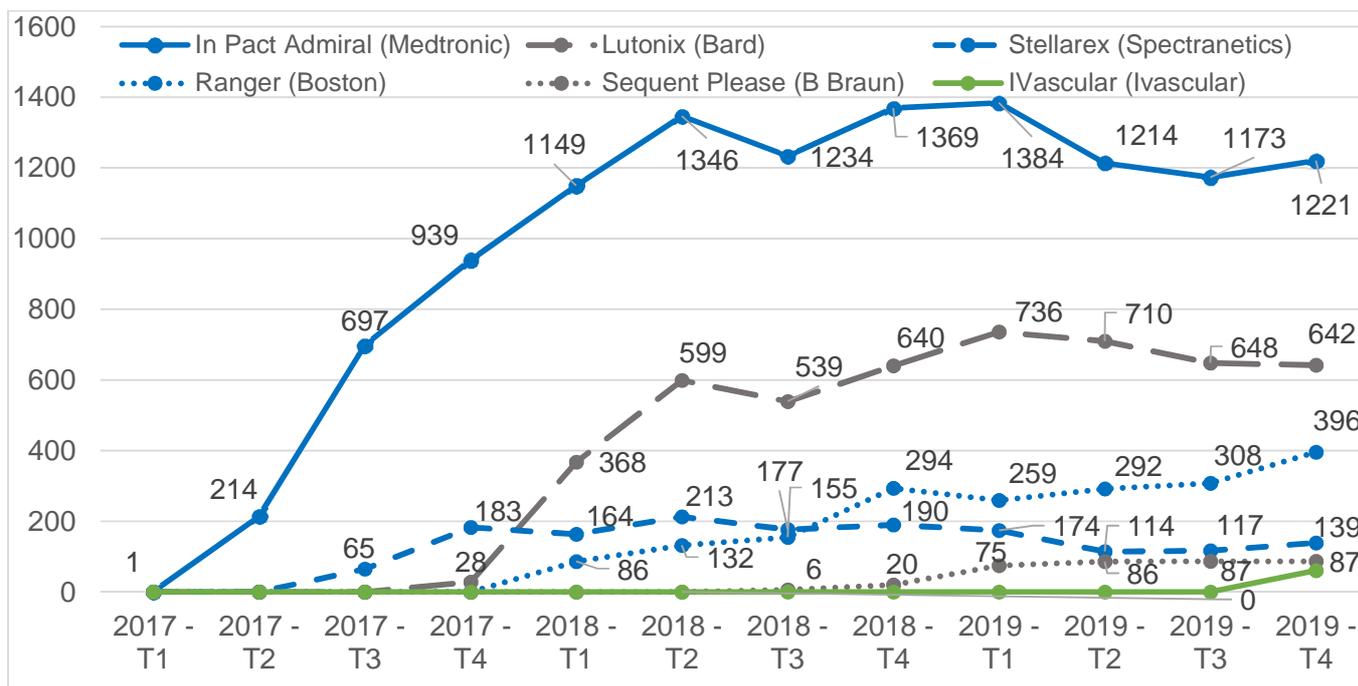


Figure 8 : Evolution trimestrielle du nombre de ballons selon le nom commercial de 2017 à 2019

4.2 Description des caractéristiques de la population d'étude

Il s'agissait de décrire les 113 766 patients de la population d'étude au cours de leurs premières hospitalisations sur la période allant de 2017 à 2019.

En préambule, une majorité des patients (88 433 (77,7%)) avaient eu une seule hospitalisation sur la période et le nombre moyen d'hospitalisations par patient était de $1,30 \pm 0,6$ avec un total de 148 161 séjours entre 2017 et 2019 ayant nécessité la pose de stents et/ou l'utilisation de ballons.

Lors de la première hospitalisation, la majorité des 113 766 patients ont reçu des stents nus (environ 56%) et de l'ordre de 28% des patients ont reçu des ballons nus seuls.

Pour les 16% restants, les lésions traitées ont nécessité la pose de stents au paclitaxel (environ 8%), l'utilisation de ballons au paclitaxel (environ 7%) ou encore pour une minorité de patients, l'utilisation de stents et ballons au paclitaxel au cours du même séjour (1%).

Le traitement des lésions par des dispositifs au paclitaxel pouvait être associé à l'utilisation de stents nus pendant le même séjour, cela concernait jusqu'à 50% des cas selon les catégories (environ 30% pour les stents au paclitaxel seuls, environ 50% pour les ballons au paclitaxel seuls et environ 33% pour les stents et ballons au paclitaxel). (Figure 9)

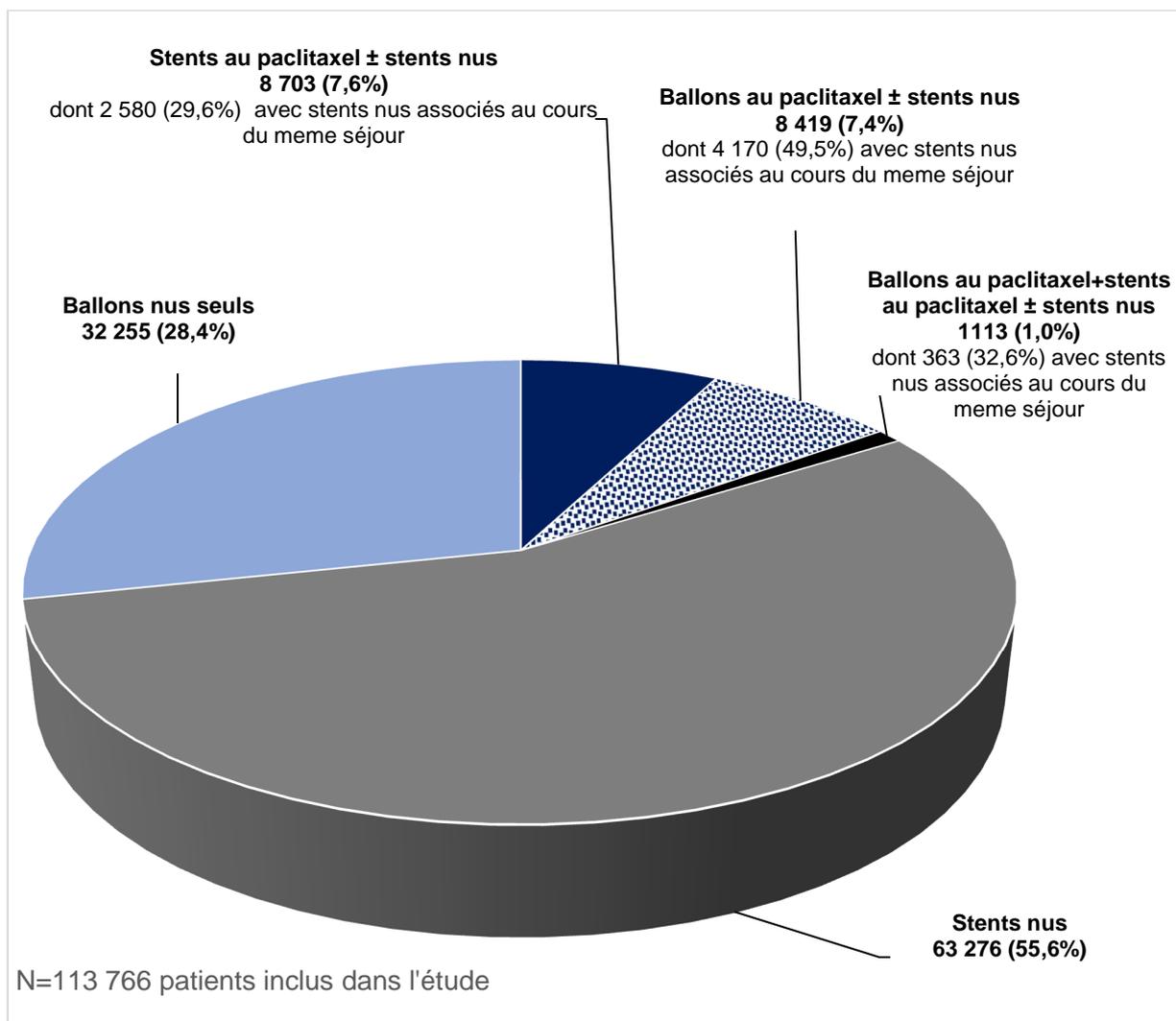


Figure 9 : Répartition des patients selon la catégorie de stents et ballons au cours de la première hospitalisation survenue entre 2017 et 2019

Parmi les 8 703 patients recevant des stents au paclitaxel, environ 58% recevaient des stents Eluvia, environ 41% recevaient Zilver PTX et une minorité (1%) recevait les deux marques au cours du même séjour. (Figure 10)

Parmi les 8 419 patients recevant des ballons au paclitaxel, la majorité 59% recevaient la marque In Pact Admiral et 22% des patients recevaient la marque Lutonix. Les 19% restants se partageaient les ballons de la marque Ranger (environ 8%), Stellarex (environ 7%), Sequent Please OTW (environ 1,5%), IVascular Luminor (environ 0,5%) et enfin 2% des patients recevaient différentes marques de ballons au cours du même séjour. (Figure 11)

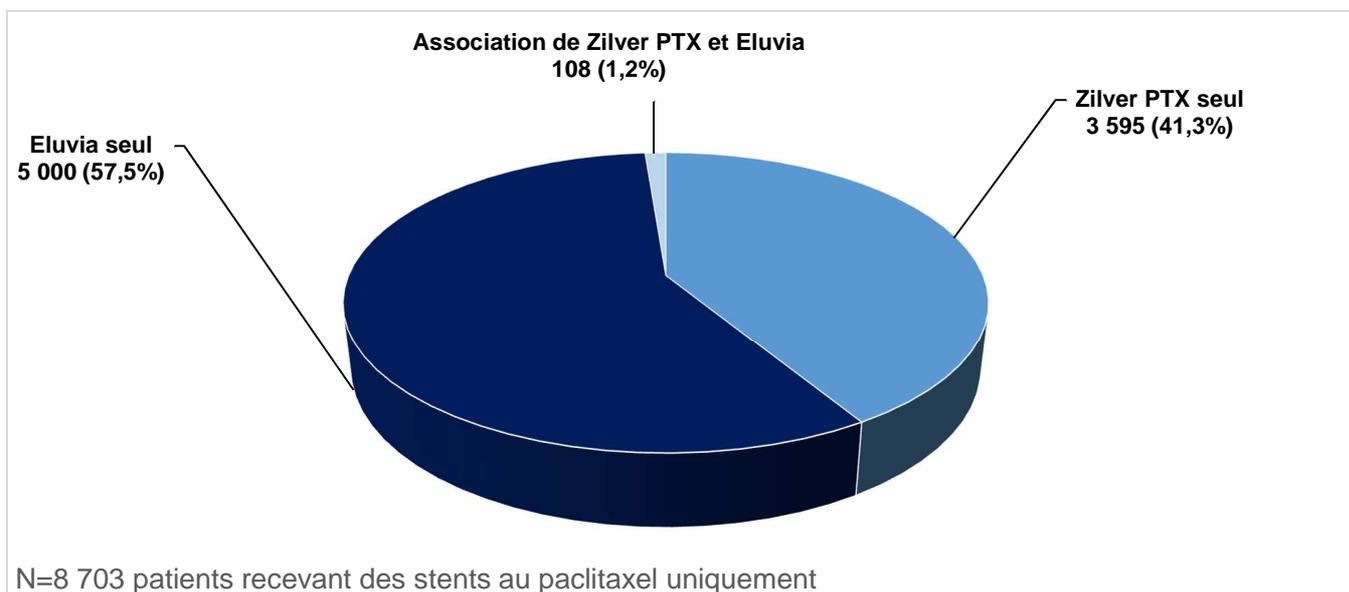


Figure 10 : Répartition des patients selon le nom commercial des stents au cours de la première hospitalisation survenue entre 2017 et 2019

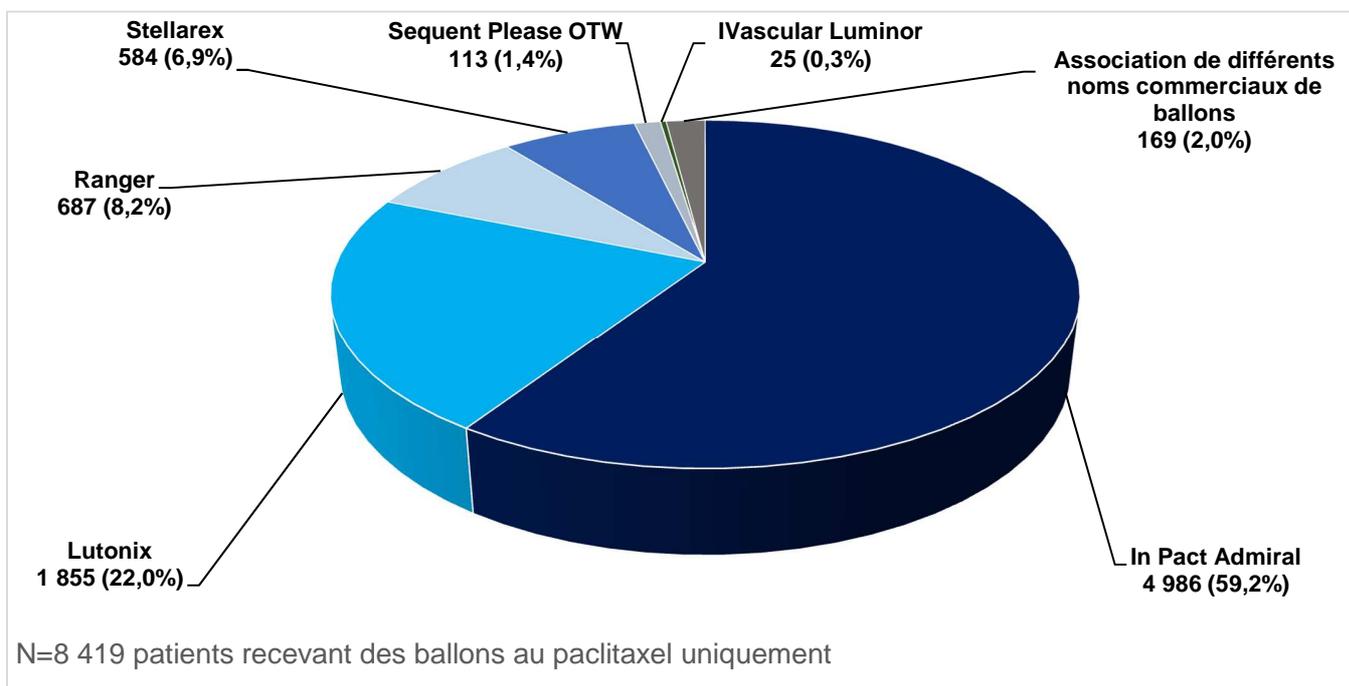


Figure 11 : Répartition des patients selon le nom commercial des ballons au cours de la première hospitalisation survenue entre 2017 et 2019

4.2.1 Lors de la première hospitalisation survenue entre 2017 et 2019

4.2.1.1 Selon la catégorie de dispositifs

Les patients de l'étude recevant la catégorie des DM au paclitaxel avaient un âge moyen de 71 ans environ (écart-type : 11) et environ 25% avaient plus de 80 ans. L'âge moyen était plus avancé chez les porteurs de DM nus que ceux traités par des DM au paclitaxel (catégorie de stents nus : 72,5 ans ; écart-type : 11,7 ; catégorie de ballons nus : 74,4 ; écart-type : 12,2) et respectivement, 31% et environ 40% des patients sous stents et ballons nus avaient plus de 80 ans. Quelle que soit la catégorie, l'implantation des DM concernait majoritairement des hommes (stent au paclitaxel : entre 69 et 71% - stent ou ballon nu : entre 66 et 68% - ballon au paclitaxel : 64%). De plus, la majorité des patients (environ 89%) étaient affiliés au régime général au moment de leur première hospitalisation et environ 6% étaient bénéficiaires de la CMUc. (Tableau 1)

Compte tenu de la pathologie concernée (AOMI), les patients traités pour une ou des lésions par stents ou ballons présentaient une fort risque d'atteinte cardiovasculaire.

Ont été retrouvés chez les patients recevant des DM au paclitaxel :

- environ 87% avec un antécédent d'hypertension ;
- environ 40% de diabétiques ;
- de l'ordre de 70% avec un traitement hypolipémiant dans les 6 mois précédant la première hospitalisation ;
- de l'ordre de 48% avec un antécédent d'hospitalisation pour tabagisme ou BPCO ;
- entre 17 et 22% avec un antécédent d'hospitalisation pour obésité.

Le critère composite combinant les antécédents d'atteintes ischémiques cérébrales, coronaires et périphériques concernait environ 85% des patients (regroupant plus de 70% d'artériopathies périphériques, environ 42% de coronaropathies, environ 19% d'AVC/AIT). Ce fort pourcentage était cohérent avec celui des patients sous antiagrégants plaquettaires (environ 87%), et ceux présentant un niveau de risque hémorragique élevé (prise chronique d'anticoagulants avant l'hospitalisation environ 23%; antécédents d'hémorragie nécessitant hospitalisation entre 22 et 24%).

Par ailleurs, pour environ 16%, une insuffisance cardiaque était retrouvée, plus de 14% avait un cancer actif (dans l'année précédant l'hospitalisation), plus de 5% avait une insuffisance rénale et environ 3% avait une démence.

Le profil des patients traités par ballons nus était différent de celui des patients recevant un DM au paclitaxel. En effet, certains facteurs de risque cardiovasculaire et comorbidités étaient plus fréquemment retrouvés dans la catégorie des ballons nus (hypertension environ 91%, diabète 52%, niveau de risque hémorragique élevé de l'ordre de 35%, insuffisance cardiaque 30%, insuffisance rénale environ 11%, démence 6%). Le profil des patients recevant des stents nus semblait moins différent de celui sous DM au paclitaxel mais certaines comorbidités comme l'insuffisance cardiaque et la prise chronique d'anticoagulants avant l'hospitalisation étaient plus fréquentes (20% et 25% respectivement).

L'ensemble des facteurs de risque cardiovasculaire, des antécédents/comorbidités et les traitements médicamenteux pris de façon chronique (6 mois avant inclusion) sont détaillés dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Caractéristiques des patients selon la catégorie de stents et ballons de 2017 à 2019

	Stents actifs ± nus	Ballons actifs ± nus	Stents actifs +ballons actifs ± nus	Stents nus	Ballons nus seuls
Nombre de patients	8 703	8 419	1 113	63 276	32 255
Caractéristiques sociodémographiques					
Hommes, n (%)	6 175 (71,0)	5 379 (63,9)	768 (69,0)	43 040 (68,0)	21 286 (66,0)
Age, moyenne ± écart-type [IQ]	70,8±11,3 [63-79]	70,8±11,4 [63-80]	70,2±11,4 [62-79]	72,5±11,7 [64-82]	74,4±12,2 [66-84]
<60 ans	1 404 (16,1)	1 440 (17,1)	208 (18,7)	9 048 (14,3)	3 849 (11,9)
60-69 ans	2 718 (31,2)	2 464 (29,3)	327 (29,4)	17 035 (26,9)	7 022 (21,8)
70-79 ans	2 444 (28,1)	2 382 (28,3)	318 (28,6)	17 508 (27,7)	8 572 (26,6)
≥80 ans	2 137 (24,6)	2 133 (25,3)	260 (23,4)	19 685 (31,1)	12 812 (39,7)
Régime d'affiliation, n(%)					
Régime Général	7 816 (89,8)	7 532 (89,5)	990 (88,9)	56 195 (88,8)	28 535 (88,4)
Mutuelle Sociale Agricole	328 (3,8)	313 (3,7)	38 (3,4)	2 886 (4,6)	1 675 (5,2)
Régime Social des Indépendants	332 (3,8)	353 (4,2)	53 (4,8)	2 426 (3,8)	1 150 (3,6)
Autres régimes	227 (2,6)	221 (2,6)	32 (2,9)	1 769 (2,8)	895 (2,8)
CMUc, n(%)	567 (6,5)	517 (6,1)	62 (5,6)	3 535 (5,6)	1 848 (5,7)
Caractéristiques médicales					
Facteurs de risque cardiovasculaire, n(%)					
Hypertension	7 581 (87,1)	7 329 (87,1)	961 (86,3)	55 535 (87,8)	29 243 (90,7)
Diabète	3 577 (41,1)	3 302 (39,2)	431 (38,7)	25 614 (40,5)	16 629 (51,6)
Dyslipidémie	6 824 (78,4)	6 690 (79,5)	851 (76,5)	48 597 (76,8)	24 272 (75,3)
Indicateur d'obésité	1 899 (21,8)	1 594 (18,9)	190 (17,1)	12 163 (19,2)	8 343 (25,9)
Indicateur de tabagisme/BPCO	4 134 (47,5)	3 947 (46,9)	535 (48,1)	27 591 (43,6)	12 315 (38,2)
Indicateur d'éthylisme	1 047 (12,0)	1 048 (12,4)	127 (11,4)	7 624 (12,0)	3 815 (11,8)
Antécédents/comorbidités associés à une ischémie vasculaire, n(%)					
Artériopathie périphérique	6 185 (71,1)	6 256 (74,3)	846 (76,0)	44 298 (70,0)	22 319 (69,2)
Artériopathie cérébrale	1 561 (17,9)	1 601 (19,0)	202 (18,1)	11 928 (18,9)	6 921 (21,5)
Artériopathie périphérique et/ou cérébrale	6 514 (74,8)	6 578 (78,1)	875 (78,6)	46 994 (74,3)	23 868 (74,0)
Coronaropathie	3 654 (42,0)	3 471 (41,2)	474 (42,6)	25 522 (40,3)	13 634 (42,3)
Revascularisation périphérique et cérébrale	2 925 (33,6)	3 507 (41,7)	463 (41,6)	20 942 (33,1)	11 325 (35,1)
Revascularisation coronaire	1 726 (19,8)	1 626 (19,3)	236 (21,2)	10 988 (17,4)	5 545 (17,2)
Critère composite d'ischémie vasculaire	7 280 (83,6)	7 192 (85,4)	946 (85,0)	52 426 (82,9)	26 575 (82,4)
Autres antécédents/comorbidités, n(%)					
Insuffisance cardiaque	1 436 (16,5)	1 405 (16,7)	175 (15,7)	12 465 (19,7)	9 620 (29,8)
Insuffisance rénale	350 (4,0)	394 (4,7)	47 (4,2)	3 320 (5,2)	3 413 (10,6)
Maladies hépatiques	627 (7,2)	610 (7,2)	66 (5,9)	4 322 (6,8)	2 733 (8,5)
Hémorragies avec hospitalisation	1 870 (21,5)	2 029 (24,1)	251 (22,6)	15 425 (24,4)	11 014 (34,1)
Pathologie cancéreuse active	1 388 (15,9)	1 386 (16,5)	156 (14,0)	10 686 (16,9)	5 667 (17,6)
Démence	245 (2,8)	229 (2,7)	31 (2,8)	2 577 (4,1)	1 949 (6,0)

	Stents actifs ± nus	Ballons actifs ± nus	Stents actifs +ballons actifs ± nus	Stents nus	Ballons nus seuls
Caractéristiques médicales (suite)					
<i>Co-traitements liés à un risque cardiovasculaire dans les 6 mois précédant le séjour, n(%)</i>					
Antihypertenseurs	7 166 (82,3)	6 922 (82,2)	895 (80,4)	52 130 (82,4)	26 894 (83,4)
β-Bloquants	3 657 (42,0)	3 535 (42,0)	429 (38,5)	26 810 (42,4)	14 427 (44,7)
Antidiabétiques	3 127 (35,9)	2 885 (34,3)	379 (34,1)	21 925 (34,6)	14 118 (43,8)
Hypolipémiants	6 074 (69,8)	5 854 (69,5)	778 (69,9)	41 476 (65,5)	19 086 (59,2)
Antiarythmiques	170 (2,0)	201 (2,4)	38 (3,4)	1 457 (2,3)	730 (2,3)
Antidépresseurs	1 158 (13,3)	1 268 (15,1)	152 (13,7)	9 214 (14,6)	5 243 (16,3)
<i>Co- traitements à risque hémorragique dans les 6 mois précédant le séjour, n(%)</i>					
Antiagrégants plaquettaires	7 612 (87,5)	7 336 (87,1)	982 (88,2)	52 780 (83,4)	23 909 (74,1)
Anticoagulants	1 889 (21,7)	1 934 (23,0)	214 (19,2)	15 770 (24,9)	11 554 (35,8)
AIS	1 199 (13,8)	1 200 (14,3)	177 (15,9)	9 325 (14,7)	4 663 (14,5)
AINS	1 275 (14,7)	1 156 (13,7)	170 (15,3)	8 625 (13,6)	3 692 (11,4)
Protecteurs gastriques	4 327 (49,7)	4 248 (50,5)	564 (50,7)	31 312 (49,5)	17 111 (53,0)

IQ : interquartiles ; CMUc : couverture maladie universelle complémentaire, BPCO ; bronchopneumopathie chronique obstructive, AIS : anti-inflammatoires stéroïdiens, AINS : anti-inflammatoires non stéroïdiens

Concernant la catégorie des DM au paclitaxel, le nombre moyen d'acte par patient réalisé durant l'hospitalisation index était de 1 [écart-type: 0,4] et le nombre moyen de dispositifs était d'au moins 2 [écart-type: 1,2].

La durée de l'hospitalisation index était de 4 jours en moyenne [écart-type : de l'ordre de 7] et pour la majorité (environ 90%), la durée avait été de moins de 7 jours.

Les procédures associées (interventions alternatives à l'utilisation des DM d'intérêt survenues autour de l'hospitalisation index, pose de stents couverts dans le séjour index) étaient comprises entre 12 et 14 % avec un taux de décès dans le séjour index de l'ordre de 0,6%. (Tableau 2)

Bien que le nombre moyen d'acte par patient soit également de 1 avec un nombre moyen de DM implantés de 1,7 par patient, les patients sous stents nus semblaient avoir un profil plus à risque que ceux sous DM au paclitaxel (durée moyenne d'hospitalisation plus longue (5 jours [écart-type: 8,8]), procédures associées plus fréquentes (16%), décès plus élevés au cours du séjour index (2%)).

Les patients traités par des ballons nus seuls étaient également plus à risque (durée moyenne d'hospitalisation (8,3 jours [écart type : 12,6]), procédures associées (20%) et décès hospitaliers (2,3%)). (Tableau 2)

Sept régions regroupaient la majorité de l'activité traitant environ 80% des patients sous DM au paclitaxel (environ 25% pour les régions Grand Est et Haut De France, 20% pour les régions Auvergne-Rhône-Alpes et Nouvelle-Aquitaine, 20% pour les régions de la bordure méditerranéenne, 15% pour la région Ile de France).

La pose de stents nus et l'utilisation de ballons nus se retrouvaient également majoritairement dans les mêmes régions que celles décrites pour la catégorie des DM au paclitaxel avec le Pays de Loire en plus : environ 20% pour les régions Grand Est et Haut De France, 20% pour les régions Auvergne-Rhône-Alpes et Nouvelle-Aquitaine, 20% pour les régions de la bordure méditerranéenne, 20 % pour les régions Ile de France et Pays de Loire. (Tableau 2)

Enfin, la première hospitalisation survenait dans des établissements du secteur privé pour environ plus de 70% des patients sous stents au paclitaxel, 63 % des patients recevant des ballons au paclitaxel, environ 60% des patients sous stents nus et 44% de ceux recevant un traitement par ballons nus seuls.

La première hospitalisation concernait pour 90% ou plus des patients, des établissements ayant réalisé plus de 10 dilatations par mois quelle que soit la catégorie de dispositifs d'intérêt. (Tableau 2)

Tableau 2 : Caractéristiques liées à l'hospitalisation selon la catégorie de stents et ballons de 2017 à 2019

	Stents actifs ± nus	Ballons actifs ± nus	Stents actifs +ballons actifs ± nus	Stents nus	Ballons nus seuls
Nombre de patients	8 703	8 419	1 113	63 276	32 255
Caractéristiques de la première hospitalisation sur la période					
Nombre d'actes, moyenne ± écart-type [min-max]	1,1±0,4 [1-6]	1,1±0,4 [1-4]	1,2±0,5 [1-6]	1,1±0,4 [1-8]	1,1±0,3 [1-6]
Patients recevant 1 seul acte, n(%)	7 610 (87,4)	7 294 (86,6)	892 (80,1)	55 469 (87,7)	28 973 (89,8)
Nombre de dispositifs, moyenne ± écart-type [IQ]	2,0±1,2 [1-3]	2,1±1,2 [1-3]	3,2±1,4 [2-4]	1,7±1,0 [1-2]	NA
Patients recevant					
1 dispositif, n(%)	3 937 (45,2)	3 295 (39,1)	0 (0,0)	35 403 (56,0)	NA
de 2 à 3 dispositifs, n(%)	3 840 (44,1)	4 145 (49,2)	746 (67,0)	23 811 (37,6)	NA
plus de 3 dispositifs, n(%)	926 (10,6)	979 (11,6)	367 (33,0)	4 062 (6,4)	NA
Durée du séjour, moyenne ± écart-type [IQ]	4,0±7,2 [2-3]	4,0±7,2 [1-3]	3,8±6,6 [1-3]	5,1±8,8 [2-5]	8,3±12,6 [2-9]
Jusqu'à 3 jours, n(%)	6 614 (76,0)	6 488 (77,1)	870 (78,2)	43 105 (68,1)	16 675 (51,7)
De 4 à 7 jours, n(%)	1 176 (13,5)	1 040 (12,4)	144 (12,9)	9 986 (15,8)	5 795 (18,0)
Plus de 7 jours, n(%)	913 (10,5)	891 (10,6)	99 (8,9)	10 185 (16,1)	9 785 (30,3)
Procédures associées, n (%)	1 233 (14,2)	1 003 (11,9)	158 (14,2)	10 086 (15,9)	6 468 (20,1)
Alternatives dans le mois entourant le séjour*	989 (11,4)	738 (8,8)	133 (11,9)	8 393 (13,3)	4 719 (14,6)
Stents couverts associés au séjour	311 (3,6)	308 (3,7)	30 (2,7)	2 125 (3,4)	2 094 (6,5)
Décès hospitalier, n (%)	58 (0,7)	54 (0,6)	4 (0,4)	754 (1,2)	737 (2,3)
Caractéristiques des établissements de santé fréquentés lors de la première hospitalisation sur la période					
Volume d'activité, n(%)					
≤10 angioplasties par mois	855 (9,8)	498 (5,9)	66 (5,9)	6 744 (10,7)	3 310 (10,3)
Plus de 10 à 50 angioplasties par mois	4 687 (53,9)	5 127 (60,9)	683 (61,4)	36 899 (58,3)	19 154 (59,4)
> 50 angioplasties par mois	3 161 (36,3)	2 794 (33,2)	364 (32,7)	19 633 (31,0)	9 791 (30,4)
Régions, n(%)					
Auvergne-Rhône-Alpes	1 055 (12,1)	608 (7,2)	82 (7,4)	7 100 (11,2)	3 446 (10,7)
Bourgogne-Franche-Comté	357 (4,1)	294 (3,5)	48 (4,3)	2 744 (4,3)	1 061 (3,3)
Bretagne	188 (2,2)	395 (4,7)	11 (1,0)	3 954 (6,2)	1 238 (3,8)
Centre-val de Loire	212 (2,4)	241 (2,9)	79 (7,1)	1 856 (2,9)	669 (2,1)
Corse	20 (0,2)	35 (0,4)	6 (0,5)	199 (0,3)	94 (0,3)
DOM-TOM	104 (1,2)	158 (1,9)	5 (0,4)	1 324 (2,1)	1 312 (4,1)
Grand Est	1 174 (13,5)	1 117 (13,3)	167 (15,0)	5 922 (9,4)	3 846 (11,9)
Hauts de France	1 026 (11,8)	971 (11,5)	116 (10,4)	4 529 (7,2)	3 970 (12,3)
Ile de France	1 631 (18,7)	1 104 (13,1)	142 (12,8)	8 638 (13,7)	5 003 (15,5)
Normandie	658 (7,6)	259 (3,1)	46 (4,1)	3 772 (6,0)	1 965 (6,1)
Nouvelle-Aquitaine	692 (8,0)	1 140 (13,5)	124 (11,1)	5 810 (9,2)	3 199 (9,9)
Occitanie	695 (8,0)	926 (11,0)	164 (14,7)	4 927 (7,8)	2 464 (7,6)
Pays de Loire	104 (1,2)	247 (2,9)	9 (0,8)	4 524 (7,1)	1 343 (4,2)
Provence-Alpes-Côte d'Azur	787 (9,0)	924 (11,0)	114 (10,2)	7 977 (12,6)	2 645 (8,2)
Secteur d'activité, n(%)					
Public	2 493 (28,6)	3 131 (37,2)	279 (25,1)	25 071 (39,6)	17 971 (55,7)
Privé	6 210 (71,4)	5 288 (62,8)	834 (74,9)	38 205 (60,4)	14 284 (44,3)

IQ : interquartiles ; NA : non applicable, *chirurgie de revascularisation, fibrinolyse in situ, thrombo-aspiration et/ou stents en infra-poplité

4.2.1.1 Selon le nom commercial des dispositifs

Les caractéristiques démographiques des patients (âge, sexe, régime d'affiliation, adhésion à la CMUc), leurs caractéristiques médicales (facteurs de risque cardiovasculaire, antécédents/comorbidités, co-traitements dans les 6 mois précédant la première hospitalisation) ainsi que celles liées à la première hospitalisation (nombre d'actes et de DM, durée d'hospitalisation et procédures associées, secteur, volume d'activité des établissements fréquentés) diffèrent peu selon les marques de stents au paclitaxel et selon les marques des ballons au paclitaxel entre 2017 et 2019. (Tableaux 3, 4)

Tableau 3 : Caractéristiques des patients selon le nom commercial de stents et ballons de 2017 à 2019

	Stents actifs au paclitaxel ± nus			Ballons actifs au paclitaxel ± nus						
	Zilver PTX	Eluvia	Zilver PTX+Eluvia	In Pact A	Lutonix	Ranger	Stellarex	Sequent P	IVascular L	Association
Nombre de patients	3 595	5 000	108	4 986	1 855	687	584	113	25	169
Caractéristiques sociodémographiques										
Hommes, n (%)	2 514 (69,9)	3 581 (71,6)	80 (74,1)	3 225 (64,7)	1 141 (61,5)	452 (65,8)	358 (61,3)	64 (56,6)	18 (72,0)	121 (71,6)
Age, moyenne ± écart-type	70,9±11,5	70,6±11,1	72,7±11,5	70,3±11,7	71,5±11,9	70,5±11,7	71,9±11,3	71,8±10,8	72,4±11,6	72,2±11,5
<60 ans	591 (16,4)	795 (15,9)	18 (16,7)	894 (17,9)	307 (16,5)	0 (0,0)	81 (13,9)	14 (12,4)	4 (16,0)	23 (13,6)
60-69 ans	1 080 (30,1)	1 611 (32,2)	27 (25,0)	1 523 (30,5)	505 (27,2)	199 (29,0)	153 (26,2)	31 (27,4)	5 (20,0)	48 (28,4)
70-79 ans	1 010 (28,1)	1 411 (28,2)	23 (21,3)	1 360 (27,3)	524 (28,3)	208 (30,3)	194 (33,2)	34 (30,1)	9 (36,0)	53 (31,4)
≥80 ans	914 (25,4)	1 183 (23,7)	40 (37,0)	1 209 (24,3)	519 (28,0)	163 (23,7)	156 (26,7)	34 (30,1)	7 (28,0)	45 (26,6)
Régime d'affiliation, n(%)										
Général	3 222 (89,6)	4 494 (89,9)	100 (92,6)	4 495 (90,2)	1 632 (88,0)	617 (89,8)	521 (89,2)	100 (88,5)	22 (88,0)	145 (85,8)
Mutuelle Sociale Agricole	131 (3,6)	195 (3,9)	2 (1,9)	171 (3,4)	80 (4,3)	29 (4,2)	20 (3,4)	2 (1,8)	1 (4,0)	10 (5,9)
Indépendants	154 (4,3)	175 (3,5)	3 (2,7)	198 (4,0)	91 (4,9)	23 (3,4)	26 (4,5)	7 (6,2)	0 (0,0)	8 (4,7)
Autres	88 (2,5)	136 (2,7)	3 (2,8)	122 (2,4)	52 (2,8)	18 (2,6)	17 (2,9)	4 (3,5)	2 (8,0)	6 (3,6)
CMUc, n(%)	231 (6,4)	332 (6,6)	4 (3,7)	308 (6,2)	124 (6,7)	46 (6,7)	22 (3,8)	6 (5,3)	3 (12,0)	8 (4,7)
Facteurs de risque cardiovasculaire, n(%)										
Hypertension	3 122 (86,8)	4 365 (87,3)	94 (87,0)	4 325 (86,7)	1 634 (88,1)	599 (87,2)	498 (85,3)	101 (89,4)	24 (96,0)	148 (87,6)
Diabète	1 535 (42,7)	2 008 (40,2)	34 (31,5)	1 943 (39,0)	756 (40,8)	273 (39,7)	215 (36,8)	41 (36,3)	9 (36,0)	65 (38,5)
Dyslipidémie	2 820 (78,4)	3 916 (78,3)	88 (81,5)	3 991 (80,0)	1 455 (78,4)	542 (78,9)	454 (77,7)	89 (78,8)	20 (80,0)	139 (82,2)
Indicateur d'obésité	811 (22,6)	1 070 (21,4)	18 (16,7)	921 (18,5)	362 (19,5)	163 (23,7)	95 (16,3)	23 (20,4)	6 (24,0)	24 (14,2)
Indicateur de tabagisme/BPCO	1 687 (46,9)	2 391 (47,8)	56 (51,9)	2 396 (48,1)	839 (45,2)	319 (46,4)	235 (40,2)	57 (50,4)	13 (52,0)	88 (52,1)
Indicateur d'éthylisme	436 (12,1)	600 (12,0)	11 (10,2)	624 (12,5)	256 (13,8)	84 (12,2)	48 (8,2)	8 (7,1)	5 (20,0)	23 (13,6)
Antécédents/comorbidités associés à une ischémie vasculaire, n(%)										
Artériopathie périphérique	2 615 (72,7)	3 494 (69,9)	76 (70,4)	3 715 (74,5)	1 387 (74,8)	513 (74,7)	409 (70,0)	74 (65,5)	19 (76,0)	139 (82,2)
Artériopathie cérébrale	698 (19,4)	837 (16,7)	26 (24,1)	906 (18,2)	391 (21,1)	134 (19,5)	107 (18,3)	23 (20,4)	6 (24,0)	34 (20,1)
Artériopathie périphérique et/ou cérébrale	2 746 (76,4)	3 687 (73,7)	81 (75,0)	3 888 (78,0)	1 465 (79,0)	543 (79,0)	437 (74,8)	81 (71,7)	20 (80,0)	144 (85,2)
Coronaropathie	1 481 (41,2)	2 128 (42,6)	45 (41,7)	2 036 (40,8)	742 (40,0)	304 (44,3)	234 (40,1)	56 (49,6)	12 (48,0)	87 (51,5)
Revascularisation périphérique et cérébrale	1 297 (36,1)	1 598 (32,0)	30 (27,8)	2 087 (41,9)	776 (41,8)	287 (41,8)	228 (39,0)	35 (31,0)	9 (36,0)	85 (50,3)
Revascularisation coronaire	670 (18,6)	1 023 (20,5)	33 (30,6)	929 (18,6)	352 (19,0)	143 (20,8)	117 (20,0)	29 (25,7)	8 (32,0)	48 (28,4)
Critère composite d'ischémie vasculaire	3 025 (84,1)	4 164 (83,3)	91 (84,3)	4 252 (85,3)	1 589 (85,7)	592 (86,2)	485 (83,0)	94 (83,2)	23 (92,0)	157 (92,9)

	Zilver PTX	Eluvia	Zilver PTX+Eluvia	In Pact A	Lutonix	Ranger	Stellarex	Sequent P	IVascular L	Association
Autres antécédents/comorbidités, n(%)										
Insuffisance cardiaque	601 (16,7)	808 (16,2)	27 (25,0)	807 (16,2)	350 (18,9)	94 (13,7)	88 (15,1)	21 (18,6)	4 (16,0)	41 (24,3)
Insuffisance rénale	128 (3,6)	217 (4,3)	5 (4,6)	227 (4,6)	97 (5,2)	35 (5,1)	24 (4,1)	5 (4,4)	1 (4,0)	5 (3,0)
Maladies hépatiques	348 (9,7)	272 (5,4)	7 (6,5)	350 (7,0)	144 (7,8)	62 (9,0)	38 (6,5)	3 (2,7)	2 (8,0)	11 (6,5)
Hémorragies avec hospitalisation	807 (22,4)	1 037 (20,7)	26 (24,1)	1 158 (23,2)	494 (26,6)	143 (20,8)	149 (25,5)	22 (19,5)	7 (28,0)	56 (33,1)
Pathologie cancéreuse active	578 (16,1)	797 (15,9)	13 (12,0)	795 (15,9)	321 (17,3)	112 (16,3)	108 (18,5)	17 (15,0)	1 (4,0)	32 (18,9)
Démence	101 (2,8)	140 (2,8)	4 (3,7)	133 (2,7)	51 (2,7)	24 (3,5)	13 (2,2)	3 (2,7)	1 (4,0)	4 (2,4)
Co-traitements liées à un risque cardiovasculaire dans les 6 mois précédant la première hospitalisation, n(%)										
Antihypertenseurs	2 934 (81,6)	4 145 (82,9)	87 (80,6)	4 072 (81,7)	1 546 (83,3)	565 (82,2)	480 (82,2)	96 (85,0)	23 (92,0)	140 (82,8)
β-Bloquants	1 474 (41,0)	2 142 (42,8)	41 (38,0)	2 054 (41,2)	802 (43,2)	290 (42,2)	250 (42,8)	58 (51,3)	7 (28,0)	74 (43,8)
Antidiabétiques	1 340 (37,3)	1 758 (35,2)	29 (26,9)	1 712 (34,3)	640 (34,5)	249 (36,2)	188 (32,2)	37 (32,7)	8 (32,0)	51 (30,2)
Hypolipémiants	2 460 (68,4)	3 543 (70,9)	71 (65,7)	3 500 (70,2)	1 252 (67,5)	488 (71,0)	404 (69,2)	73 (64,6)	19 (76,0)	118 (69,8)
Antiarythmiques	76 (2,1)	90 (1,8)	4 (3,7)	121 (2,4)	45 (2,4)	13 (1,9)	13 (2,2)	3 (2,7)	2 (8,0)	4 (2,4)
Antidépresseurs	502 (14,0)	645 (12,9)	11 (10,2)	754 (15,1)	300 (16,2)	87 (12,7)	86 (14,7)	16 (14,2)	3 (12,0)	22 (13,0)
Co-traitements à risque hémorragique dans les 6 mois précédant la première hospitalisation, n(%)										
Antiagrégants plaquettaires	3 152 (87,7)	4 374 (87,5)	86 (79,6)	4 339 (87,0)	1 614 (87,0)	593 (86,3)	513 (87,8)	102 (90,3)	25 (100)	150 (88,8)
Anticoagulants	754 (21,0)	1 107 (22,1)	28 (25,9)	1 108 (22,2)	466 (25,1)	154 (22,4)	132 (22,6)	26 (23,0)	7 (28,0)	41 (24,3)
AIS	481 (13,4)	705 (14,1)	13 (12,0)	739 (14,8)	259 (14,0)	82 (11,9)	72 (12,3)	20 (17,7)	1 (4,0)	27 (16,0)
AINS	537 (14,9)	729 (14,6)	9 (8,3)	738 (14,8)	198 (10,7)	85 (12,4)	98 (16,8)	20 (17,7)	1 (4,0)	16 (9,5)
Protecteurs gastriques	1 834 (51,0)	2 441 (48,8)	52 (48,1)	2 549 (51,1)	913 (49,2)	338 (49,2)	286 (49,0)	54 (47,8)	12 (48,0)	96 (56,8)

CMUc : couverture maladie universelle complémentaire, BPCO : bronchopneumopathie chronique obstructive, AIS : anti-inflammatoires stéroïdiens, AINS : anti-inflammatoires non stéroïdiens

Tableau 4 : Caractéristiques liées à l'hospitalisation selon le nom commercial de stents et ballons de 2017 à 2019

	Stents actifs au paclitaxel ± nus			Ballons actifs au paclitaxel ± nus						
	Zilver PTX	Eluvia	Zilver PTX+Eluvia	In Pact A	Lutonix	Ranger	Stellarex	Sequent P	IVascular L	Association
Nombre de patients	3 595	5 000	108	4 986	1 855	687	584	113	25	169
Caractéristiques de la première hospitalisation sur la période										
Patients recevant 1 seul acte, n(%)	3 110 (86,5)	4 426 (88,5)	74 (68,5)	4 351 (87,3)	1 589 (85,7)	596 (86,8)	497 (85,1)	105 (92,9)	21 (84,0)	135 (79,9)
Patients recevant 1 dispositif, n(%)	1 693 (47,1)	2 244 (44,9)	0 (0,0)	2 006 (40,2)	759 (40,9)	280 (40,8)	212 (36,3)	27 (23,9)	11 (44,0)	0 (0,0)
de 2 à 3 dispositifs, n(%)	1 561 (43,4)	2 197 (43,9)	82 (75,9)	2 437 (48,9)	887 (47,8)	324 (47,2)	311 (53,3)	74 (65,5)	9 (36,0)	103 (60,9)
plus de 3 dispositifs, n(%)	341 (9,5)	559 (11,2)	26 (24,1)	543 (10,9)	209 (11,3)	83 (12,1)	61 (10,4)	12 (10,6)	5 (20,0)	66 (39,1)
Durée séjour										
Jusqu'à 3 jours, n(%)	2 660 (74,0)	3 874 (77,5)	80 (74,1)	3 868 (77,6)	1 321 (71,2)	560 (81,5)	494 (84,6)	85 (75,2)	22 (88,0)	138 (81,7)
De 4 à 7 jours, n(%)	523 (14,5)	638 (12,8)	15 (13,9)	609 (12,2)	270 (14,6)	77 (11,2)	50 (8,6)	16 (14,2)	3 (12,0)	15 (8,9)
Plus de 7 jours, n(%)	412 (11,5)	488 (9,7)	13 (12,0)	509 (10,2)	264 (14,2)	50 (7,3)	40 (6,8)	12 (10,6)	0 (0,0)	16 (9,5)
Procédures associées, n (%)	498 (13,9)	714 (14,3)	21 (19,4)	622 (12,5)	206 (11,1)	71 (10,3)	67 (11,5)	10 (8,8)	2 (8,0)	25 (14,8)
Alternatives dans le mois entourant le séjour*	407 (11,3)	564 (11,3)	18 (16,7)	480 (9,6)	142 (7,7)	50 (7,3)	38 (6,5)	9 (8,0)	1 (4,0)	18 (10,7)
Stents couverts associés au séjour	120 (3,3)	187 (3,7)	4 (3,7)	168 (3,4)	72 (3,9)	26 (3,8)	32 (5,5)	2 (1,8)	1 (4,0)	7 (4,1)
Caractéristiques des établissements fréquentés de santé lors de la première hospitalisation sur la période										
Secteur d'activité, n(%)										
Public	1 107 (30,8)	1 368 (27,4)	18 (16,7)	1 663 (33,4)	1 110 (59,8)	162 (23,6)	118 (20,2)	30 (26,5)	4 (16,0)	44 (26,0)
Privé	2 488 (69,2)	3 632 (72,6)	90 (83,3)	3 323 (66,6)	745 (40,2)	525 (76,4)	466 (79,8)	83 (73,5)	21 (84,0)	125 (74,0)
Volume d'activité, n(%)										
<10 angioplasties par mois	406 (11,3)	439 (8,8)	10 (9,3)	235 (4,7)	153 (8,2)	54 (7,9)	35 (6,0)	9 (8,0)	3 (12,0)	9 (5,3)
de 10 à 50 angioplasties par mois	1 865 (51,9)	2 764 (55,3)	58 (53,7)	2 959 (59,3)	1 308 (70,5)	308 (44,8)	370 (63,4)	72 (63,7)	16 (64,0)	94 (55,6)
> 50 angioplasties par mois	1 324 (36,8)	1 797 (35,9)	40 (37,0)	1 792 (35,9)	394 (21,2)	325 (47,3)	179 (30,7)	32 (28,3)	6 (24,0)	66 (39,1)

*chirurgie de revascularisation, fibrinolyse in situ, thrombo-aspiration et/ou stents en infra-poplité

4.2.2 Lors des premières hospitalisations de chaque année

4.2.2.1 Selon la catégorie de dispositifs

Quelle que soit la catégorie des dispositifs utilisés, les caractéristiques démographiques des patients (âge, sexe, régime d'affiliation, adhésion à la CMUc) ainsi que leurs caractéristiques médicales (facteurs de risque cardiovasculaire, antécédents/comorbidités, co-traitements dans les 6 mois précédant les premières hospitalisations) ne différaient pas selon l'année d'hospitalisation ainsi que selon les semestres sur la période 2017-2019. (Tableau 5). Le profil des patients sous DM au paclitaxel, inchangé selon les semestres de 2019 comparés à ceux des années précédentes est à mettre en relation avec les mesures de l'ANSM restreignant leurs utilisations dans les situations à risque particulièrement élevé de resténose.

Tableau 5 : Caractéristiques des patients selon la catégorie de stents et ballons par année et par semestre de 2017 à 2019

	2017	2018	2019	S1 2017	S1 2018	S1 2019	S2 2017	S2 2018	S2 2019
Stents actifs au paclitaxel ± nus									
Nombre de patients	2 344	3 391	2 968	973	1 708	1 606	1 371	1 683	1 362
Caractéristiques sociodémographiques									
Hommes, n (%)	1 633 (69,7)	2 434 (71,8)	2 108 (71,0)	664 (68,2)	1 243 (72,8)	1 164 (72,5)	969 (70,7)	1 191 (70,8)	944 (69,3)
Age, moyenne ± écart-type [IQ]	70,4±11,5 [62-79]	70,8±11,3 [63-79]	71,0±11,1 [63-79]	70,0±11,6	71,0±11,2	70,7±11,4	70,6±11,5	70,6±11,5	71,5±10,5
<60 ans	420 (17,9)	556 (16,4)	428 (14,4)	182 (18,7)	291 (17,0)	269 (16,7)	238 (17,4)	265 (15,7)	159 (11,7)
60-69 ans	716 (30,5)	1 051 (31,0)	951 (32,0)	299 (30,7)	559 (32,7)	497 (30,9)	417 (30,4)	492 (29,2)	454 (33,3)
70-79 ans	639 (27,3)	937 (27,6)	868 (29,2)	269 (27,6)	416 (24,4)	457 (28,5)	370 (27,0)	521 (31,0)	411 (30,2)
≥80 ans	569 (24,3)	847 (25,0)	721 (24,3)	223 (22,9)	442 (25,9)	383 (23,8)	346 (25,2)	405 (24,1)	338 (24,8)
Régime d'affiliation, n(%)									
Régime Général	2 119 (90,4)	3 096 (91,3)	2 601 (87,6)	873 (89,7)	1 571 (92,0)	1 411 (87,9)	1 246 (90,9)	1 525 (90,6)	1 190 (87,4)
Mutuelle Sociale Agricole	98 (4,2)	99 (2,9)	131 (4,4)	40 (4,1)	41 (2,4)	73 (4,5)	58 (4,2)	58 (3,4)	58 (4,3)
Régime Social des Indépendants	74 (3,2)	116 (3,4)	142 (4,8)	37 (3,8)	58 (3,4)	76 (4,7)	37 (2,7)	58 (3,4)	66 (4,8)
Autres régimes	53 (2,3)	80 (2,4)	94 (3,2)	23 (2,4)	38 (2,2)	46 (2,9)	30 (2,2)	42 (2,5)	48 (3,5)
CMUc, n(%)	93 (5,8)	157 (6,6)	135 (6,4)	43 (6,4)	67 (5,9)	70 (5,9)	87 (7,3)	50 (5,3)	68 (6,9)
Caractéristiques médicales									
Facteurs de risque cardiovasculaire, n(%)									
Hypertension	2 033 (86,7)	2 968 (87,5)	2 580 (86,9)	828 (85,1)	1 506 (88,2)	1 369 (85,2)	1 205 (87,9)	1 462 (86,9)	1 211 (88,9)
Diabète	984 (42,0)	1 386 (40,9)	1 207 (40,7)	443 (45,5)	698 (40,9)	664 (41,3)	541 (39,5)	688 (40,9)	543 (39,9)
Dyslipidémie	1 856 (79,2)	2 667 (78,6)	2 301 (77,5)	775 (79,7)	1 338 (78,3)	1 237 (77,0)	1 081 (78,8)	1 329 (79,0)	1 064 (78,1)
Indicateur d'obésité	508 (21,7)	756 (22,3)	635 (21,4)	218 (22,4)	398 (23,3)	329 (20,5)	290 (21,2)	358 (21,3)	306 (22,5)
Indicateur de tabagisme/BPCO	1 086 (46,3)	1 641 (48,4)	1 407 (47,4)	447 (45,9)	841 (49,2)	773 (48,1)	639 (46,6)	800 (47,5)	634 (46,5)
Indicateur d'éthylisme	276 (11,8)	411 (12,1)	360 (12,1)	108 (11,1)	227 (13,3)	197 (12,3)	168 (12,3)	184 (10,9)	163 (12,0)
Antécédents/comorbidités associés à une ischémie vasculaire, n(%)									
Artériopathie périphérique	1 766 (75,3)	2 397 (70,7)	2 022 (68,1)	741 (76,2)	1 238 (72,5)	1 115 (69,4)	1 025 (74,8)	1 159 (68,9)	907 (66,6)
Artériopathie cérébrale	442 (18,9)	592 (17,5)	527 (17,8)	194 (19,9)	298 (17,4)	272 (16,9)	248 (18,1)	294 (17,5)	255 (18,7)
Artériopathie périphérique et/ou cérébrale	1 838 (78,4)	2 525 (74,5)	2 151 (72,5)	771 (79,2)	1 301 (76,2)	1 171 (72,9)	1 067 (77,8)	1 224 (72,7)	980 (72,0)
Coronaropathie	979 (41,8)	1 458 (43,0)	1 217 (41,0)	420 (43,2)	730 (42,7)	619 (38,5)	559 (40,8)	728 (43,3)	598 (43,9)
Revascularisation périphérique et cérébrale	968 (41,3)	1 099 (32,4)	858 (28,9)	444 (45,6)	596 (34,9)	480 (29,9)	524 (38,2)	503 (29,9)	378 (27,8)
Revascularisation coronaire	435 (18,6)	716 (21,1)	575 (19,4)	184 (18,9)	359 (21,0)	290 (18,1)	251 (18,3)	357 (21,2)	285 (20,9)
Critère composite d'ischémie vasculaire	2 010 (85,8)	2 839 (83,7)	2 431 (81,9)	844 (86,7)	1 447 (84,7)	1 308 (81,4)	1 166 (85,0)	1 392 (82,7)	1 123 (82,5)

Stents au paclitaxel (suite)	2017	2018	2019	S1 2017	S1 2018	S1 2019	S2 2017	S2 2018	S2 2019
Autres antécédents/comorbidités, n(%)									
Insuffisance cardiaque	391 (16,7)	569 (16,8)	476 (16,0)	159 (16,3)	283 (16,6)	253 (15,8)	232 (16,9)	286 (17,0)	223 (16,4)
Insuffisance rénale	98 (4,2)	133 (3,9)	119 (4,0)	41 (4,2)	74 (4,3)	60 (3,7)	57 (4,2)	59 (3,5)	59 (4,3)
Maladies hépatiques	187 (8,0)	239 (7,0)	201 (6,8)	75 (7,7)	134 (7,8)	102 (6,4)	112 (8,2)	105 (6,2)	99 (7,3)
Hémorragies avec hospitalisation	554 (23,6)	701 (20,7)	615 (20,7)	231 (23,7)	367 (21,5)	315 (19,6)	323 (23,6)	334 (19,8)	300 (22,0)
Pathologie cancéreuse active	368 (15,7)	544 (16,0)	476 (16,0)	141 (14,5)	260 (15,2)	251 (15,6)	227 (16,6)	284 (16,9)	225 (16,5)
Démence	66 (2,8)	96 (2,8)	83 (2,8)	25 (2,6)	45 (2,6)	37 (2,3)	41 (3,0)	51 (3,0)	46 (3,4)
Co-traitements liées à un risque cardiovasculaire dans les 6 mois précédant les premières hospitalisations, n(%)									
Antihypertenseurs	1 918 (81,8)	2 817 (83,1)	2 431 (81,9)	775 (79,7)	1 424 (83,4)	1 302 (81,1)	1 143 (83,4)	1 393 (82,8)	1 129 (82,9)
β-Bloquants	942 (40,2)	1 470 (43,4)	1 245 (41,9)	382 (39,3)	736 (43,1)	639 (39,8)	560 (40,8)	734 (43,6)	606 (44,5)
Antidiabétiques	848 (36,2)	1 211 (35,7)	1 068 (36,0)	389 (40,0)	607 (35,5)	586 (36,5)	459 (33,5)	604 (35,9)	482 (35,4)
Hypolipémiants	1 601 (68,3)	2 360 (69,6)	2 113 (71,2)	682 (70,1)	1 192 (69,8)	1 133 (70,5)	919 (67,0)	1 168 (69,4)	980 (72,0)
Antiarythmiques	44 (1,9)	70 (2,1)	56 (1,9)	19 (2,0)	37 (2,2)	28 (1,7)	25 (1,8)	33 (2,0)	28 (2,1)
Antidépresseurs	335 (14,3)	427 (12,6)	396 (13,3)	149 (15,3)	221 (12,9)	205 (12,8)	186 (13,6)	206 (12,2)	191 (14,0)
Co-traitements à risque hémorragique dans les 6 mois précédant les premières hospitalisations, n(%)									
Antiagrégants plaquettaires	2 059 (87,8)	2 970 (87,6)	2 583 (87,0)	872 (89,6)	1 503 (88,0)	1 395 (86,9)	1 187 (86,6)	1 467 (87,2)	1 188 (87,2)
Anticoagulants	489 (20,9)	691 (20,4)	709 (23,9)	198 (20,3)	346 (20,3)	375 (23,3)	291 (21,2)	345 (20,5)	334 (24,5)
AIS	323 (13,8)	445 (13,1)	431 (14,5)	135 (13,9)	223 (13,1)	257 (16,0)	188 (13,7)	222 (13,2)	174 (12,8)
AINS	350 (14,9)	522 (15,4)	403 (13,6)	152 (15,6)	272 (15,9)	227 (14,1)	198 (14,4)	250 (14,9)	176 (12,9)
Protecteurs gastriques	1 176 (50,2)	1 689 (49,8)	1 462 (49,3)	495 (50,9)	840 (49,2)	784 (48,8)	681 (49,7)	849 (50,4)	678 (49,8)
Ballons actifs au paclitaxel ± nus									
Nombre de patients	1 154	3 613	3 652	145	1 775	1 923	1 009	1 838	1 729
Caractéristiques sociodémographiques									
Hommes, n (%)	740 (64,1)	2 315 (64,1)	2 324 (63,6)	88 (60,7)	1 137 (64,1)	1 228 (63,9)	652 (64,6)	1 178 (64,1)	1 096 (63,4)
Age, moyenne ± écart-type [IQ]	70,5±11,5 [62-79]	70,7±11,8 [62-80]	70,9±11,6 [63-80]	68,8±11,0	70,5±11,9	70,8±11,7	70,7±11,6	70,9±11,6	71,0±11,5
<60 ans	200 (17,3)	638 (17,7)	602 (16,5)	26 (17,9)	327 (18,4)	330 (17,2)	174 (17,2)	311 (16,9)	272 (15,7)
60-69 ans	356 (30,8)	1 036 (28,7)	1 072 (29,4)	57 (39,3)	509 (28,7)	546 (28,4)	299 (29,6)	527 (28,7)	526 (30,4)
70-79 ans	321 (27,8)	1 028 (28,5)	1 033 (28,3)	36 (24,8)	493 (27,8)	550 (28,6)	285 (28,2)	535 (29,1)	483 (27,9)
≥80 ans	277 (24,0)	911 (25,2)	945 (25,9)	26 (17,9)	446 (25,1)	497 (25,8)	251 (24,9)	465 (25,3)	448 (25,9)
Régime d'affiliation, n(%)									
Régime Général	1 051 (91,1)	3 288 (91,0)	3 193 (87,4)	130 (89,7)	1 618 (91,2)	1 681 (87,4)	921 (91,3)	1 670 (90,9)	1 512 (87,4)
Mutuelle Sociale Agricole	31 (2,7)	113 (3,1)	169 (4,6)	5 (3,4)	53 (3,0)	93 (4,8)	26 (2,6)	60 (3,3)	76 (4,4)
Régime Social des Indépendants	43 (3,7)	134 (3,7)	176 (4,8)	6 (4,1)	70 (3,9)	88 (4,6)	37 (3,7)	64 (3,5)	88 (5,1)
Autres régimes	29 (2,5)	78 (2,2)	114 (3,1)	4 (2,8)	34 (1,9)	61 (3,2)	25 (2,5)	44 (2,4)	53 (3,1)
CMUc, n(%)	63 (5,5)	201 (5,6)	253 (6,9)	7 (4,8)	96 (5,4)	141 (7,3)	56 (5,6)	105 (5,7)	112 (6,5)
Caractéristiques médicales									
Facteurs de risque cardiovasculaire, n(%)									
Hypertension	998 (86,5)	3 158 (87,4)	3 173 (86,9)	124 (85,5)	1 555 (87,6)	1 678 (87,3)	874 (86,6)	1 603 (87,2)	1 495 (86,5)
Diabète	442 (38,3)	1 463 (40,5)	1 397 (38,3)	51 (35,2)	715 (40,3)	736 (38,3)	391 (38,8)	748 (40,7)	661 (38,2)
Dyslipidémie	931 (80,7)	2 891 (80,0)	2 868 (78,5)	117 (80,7)	1 399 (78,8)	1 526 (79,4)	814 (80,7)	1 492 (81,2)	1 342 (77,6)
Indicateur d'obésité	226 (19,6)	682 (18,9)	686 (18,8)	29 (20,0)	340 (19,2)	355 (18,5)	197 (19,5)	342 (18,6)	331 (19,1)
Indicateur de tabagisme/BPCO	516 (44,7)	1 714 (47,4)	1 717 (47,0)	73 (50,3)	856 (48,2)	911 (47,4)	443 (43,9)	858 (46,7)	806 (46,6)
Indicateur d'éthylisme	136 (11,8)	445 (12,3)	467 (12,8)	16 (11,0)	228 (12,8)	248 (12,9)	120 (11,9)	217 (11,8)	219 (12,7)

Ballons au paclitaxel (suite)	2017	2018	2019	S1 2017	S1 2018	S1 2019	S2 2017	S2 2018	S2 2019
Antécédents/comorbidités associés à une ischémie vasculaire, n(%)									
Artériopathie périphérique	895 (77,6)	2 713 (75,1)	2 648 (72,5)	116 (80,0)	1 337 (75,3)	1 418 (73,7)	779 (77,2)	1 376 (74,9)	1 230 (71,1)
Artériopathie cérébrale	211 (18,3)	677 (18,7)	713 (19,5)	26 (17,9)	318 (17,9)	379 (19,7)	185 (18,3)	359 (19,5)	334 (19,3)
Artériopathie périphérique et/ou cérébrale	930 (80,6)	2 848 (78,8)	2 800 (76,7)	117 (80,7)	1 398 (78,8)	1 498 (77,9)	813 (80,6)	1 450 (78,9)	1 302 (75,3)
Coronaropathie	473 (41,0)	1 497 (41,4)	1 501 (41,1)	60 (41,4)	708 (39,9)	785 (40,8)	413 (40,9)	789 (42,9)	716 (41,4)
Revascularisation périphérique et cérébrale	614 (53,2)	1 532 (42,4)	1 361 (37,3)	85 (58,6)	784 (44,2)	739 (38,4)	529 (52,4)	748 (40,7)	622 (36,0)
Revascularisation coronaire	234 (20,3)	710 (19,7)	682 (18,7)	28 (19,3)	341 (19,2)	358 (18,6)	206 (20,4)	369 (20,1)	324 (18,7)
Critère composite d'ischémie vasculaire	1 002 (86,8)	3 102 (85,9)	3 088 (84,6)	127 (87,6)	1 518 (85,5)	1 635 (85,0)	875 (86,7)	1 584 (86,2)	1 453 (84,0)
Autres antécédents/comorbidités, n(%)									
Insuffisance cardiaque	179 (15,5)	637 (17,6)	589 (16,1)	15 (10,3)	313 (17,6)	296 (15,4)	164 (16,3)	324 (17,6)	293 (16,9)
Insuffisance rénale	42 (3,6)	170 (4,7)	182 (5,0)	4 (2,8)	87 (4,9)	103 (5,4)	38 (3,8)	83 (4,5)	79 (4,6)
Maladies hépatiques	76 (6,6)	273 (7,6)	261 (7,1)	6 (4,1)	140 (7,9)	139 (7,2)	70 (6,9)	133 (7,2)	122 (7,1)
Hémorragies avec hospitalisation	287 (24,9)	871 (24,1)	871 (23,8)	31 (21,4)	431 (24,3)	455 (23,7)	256 (25,4)	440 (23,9)	416 (24,1)
Pathologie cancéreuse active	185 (16,0)	603 (16,7)	598 (16,4)	18 (12,4)	290 (16,3)	323 (16,8)	167 (16,6)	313 (17,0)	275 (15,9)
Démence	33 (2,9)	101 (2,8)	95 (2,6)	2 (1,4)	47 (2,6)	48 (2,5)	31 (3,1)	54 (2,9)	47 (2,7)
Co-traitements liés à un risque cardiovasculaire dans les 6 mois précédant les premières hospitalisations, n(%)									
Antihypertenseurs	938 (81,3)	2 986 (82,6)	2 998 (82,1)	118 (81,4)	1 472 (82,9)	1 576 (82,0)	820 (81,3)	1 514 (82,4)	1 422 (82,2)
β-Bloquants	465 (40,3)	1 521 (42,1)	1 549 (42,4)	56 (38,6)	739 (41,6)	825 (42,9)	409 (40,5)	782 (42,5)	724 (41,9)
Antidiabétiques	388 (33,6)	1 262 (34,9)	1 235 (33,8)	46 (31,7)	612 (34,5)	649 (33,7)	342 (33,9)	650 (35,4)	586 (33,9)
Hypolipémiants	818 (70,9)	2 514 (69,6)	2 522 (69,1)	107 (73,8)	1 235 (69,6)	1 322 (68,7)	711 (70,5)	1 279 (69,6)	1 200 (69,4)
Antiarythmiques	28 (2,4)	83 (2,3)	90 (2,5)	4 (2,8)	41 (2,3)	53 (2,8)	24 (2,4)	42 (2,3)	37 (2,1)
Antidépresseurs	33 (2,9)	101 (2,8)	95 (2,6)	2 (1,4)	47 (2,6)	48 (2,5)	31 (3,1)	54 (2,9)	47 (2,7)
Co-traitements à risque hémorragique dans les 6 mois précédant les premières hospitalisations, n(%)									
Antiagrégants plaquettaires	1 034 (89,6)	3 137 (86,8)	3 165 (86,7)	140 (96,6)	1 545 (87,0)	1 669 (86,8)	894 (88,6)	1 592 (86,6)	1 496 (86,5)
Anticoagulants	231 (20,0)	830 (23,0)	873 (23,9)	15 (10,3)	418 (23,5)	473 (24,6)	216 (21,4)	412 (22,4)	400 (23,1)
AIS	159 (13,8)	535 (14,8)	506 (13,9)	29 (20,0)	293 (16,5)	283 (14,7)	130 (12,9)	242 (13,2)	223 (12,9)
AINS	176 (15,3)	502 (13,9)	478 (13,1)	24 (16,6)	254 (14,3)	276 (14,4)	152 (15,1)	248 (13,5)	202 (11,7)
Protecteurs gastriques	612 (53,0)	1 831 (50,7)	1 805 (49,4)	80 (55,2)	906 (51,0)	967 (50,3)	532 (52,7)	925 (50,3)	838 (48,5)
Stents nus									
Nombre de patients	25 945	19 038	18 293	14 694	10 036	9 716	11 251	9 002	8 577
Caractéristiques sociodémographiques									
Hommes, n (%)	17 759 (68,4)	12 931 (67,9)	12 350 (67,5)	10 102 (68,7)	6 869 (68,4)	6 624 (68,2)	7 657 (68,1)	6 062 (67,3)	5 726 (66,8)
Age, moyenne ± écart-type [IQ]	72,2±11,8 [64-82]	72,7±11,7 [64-82]	72,9±11,6 [65-82]	72,2±11,8	72,9±11,6	72,8±11,6	72,3±11,8	72,4±11,6	72,9±11,5
<60 ans	3 951 (15,2)	2 714 (14,3)	2 383 (13,0)	2 257 (15,4)	1 424 (14,2)	1 275 (13,1)	1 694 (15,1)	1 290 (14,3)	1 108 (12,9)
60-69 ans	7 099 (27,4)	5 062 (26,6)	4 874 (26,6)	4 003 (27,2)	2 608 (26,0)	2 615 (26,9)	3 096 (27,5)	2 454 (27,3)	2 259 (26,3)
70-79 ans	6 943 (26,8)	5 249 (27,6)	5 316 (29,1)	3 943 (26,8)	2 712 (27,0)	2 783 (28,6)	3 000 (26,7)	2 537 (28,2)	2 533 (29,5)
≥80 ans	7 952 (30,6)	6 013 (31,6)	5 720 (31,3)	4 491 (30,6)	3 292 (32,8)	3 043 (31,3)	3 461 (30,8)	2 721 (30,2)	2 677 (31,2)
Régime d'affiliation, n(%)									
Régime Général	23 304 (89,8)	17 073 (89,7)	15 818 (86,5)	13 179 (89,7)	8 983 (89,5)	8 383 (86,3)	10 125 (90,0)	8 090 (89,9)	7 435 (86,7)
Mutuelle Sociale Agricole	1 063 (4,1)	786 (4,1)	1 037 (5,7)	616 (4,2)	421 (4,2)	558 (5,7)	447 (4,0)	365 (4,1)	479 (5,6)
Régime Social des Indépendants	886 (3,4)	681 (3,6)	859 (4,7)	500 (3,4)	366 (3,6)	445 (4,6)	386 (3,4)	315 (3,5)	414 (4,8)
Autres régimes	692 (2,7)	498 (2,6)	579 (3,2)	399 (2,7)	266 (2,7)	330 (3,4)	293 (2,6)	232 (2,6)	249 (2,9)
CMUc, n(%)	1 418 (5,5)	1 061 (5,6)	1 056 (5,8)	780 (5,3)	547 (5,5)	536 (5,5)	638 (5,7)	514 (5,7)	520 (6,1)

Stents nus (suite)	2017	2018	2019	S1 2017	S1 2018	S1 2019	S2 2017	S2 2018	S2 2019
Caractéristiques médicales									
<i>Facteurs de risque cardiovasculaire, n(%)</i>									
Hypertension	22 877 (88,2)	16 682 (87,6)	15 976 (87,3)	12 972 (88,3)	8 806 (87,7)	8 496 (87,4)	9 905 (88,0)	7 876 (87,5)	7 480 (87,2)
Diabète	10 566 (40,7)	7 678 (40,3)	7 370 (40,3)	5 984 (40,7)	4 002 (39,9)	3 925 (40,4)	4 582 (40,7)	3 676 (40,8)	3 445 (40,2)
Dyslipidémie	20 221 (77,9)	14 488 (76,1)	13 888 (75,9)	11 463 (78,0)	7 639 (76,1)	7 405 (76,2)	8 758 (77,8)	6 849 (76,1)	6 483 (75,6)
Indicateur d'obésité	5 069 (19,5)	3 618 (19,0)	3 476 (19,0)	2 827 (19,2)	1 855 (18,5)	1 787 (18,4)	2 242 (19,9)	1 763 (19,6)	1 689 (19,7)
Indicateur de tabagisme/BPCO	11 234 (43,3)	8 228 (43,2)	8 129 (44,4)	6 290 (42,8)	4 315 (43,0)	4 232 (43,6)	4 944 (43,9)	3 913 (43,5)	3 897 (45,4)
Indicateur d'éthylisme	3 120 (12,0)	2 351 (12,3)	2 153 (11,8)	1 699 (11,6)	1 229 (12,2)	1 162 (12,0)	1 421 (12,6)	1 122 (12,5)	991 (11,6)
<i>Antécédents/comorbidités associés à une ischémie vasculaire, n(%)</i>									
Artériopathie périphérique	18 919 (72,9)	13 146 (69,1)	12 233 (66,9)	10 923 (74,3)	7 004 (69,8)	6 568 (67,6)	7 996 (71,1)	6 142 (68,2)	5 665 (66,0)
Artériopathie cérébrale	5 037 (19,4)	3 533 (18,6)	3 358 (18,4)	2 900 (19,7)	1 913 (19,1)	1 788 (18,4)	2 137 (19,0)	1 620 (18,0)	1 570 (18,3)
Artériopathie périphérique et/ou cérébrale	19 891 (76,7)	14 002 (73,5)	13 101 (71,6)	11 436 (77,8)	7 445 (74,2)	7 019 (72,2)	8 455 (75,1)	6 557 (72,8)	6 082 (70,9)
Coronaropathie	10 619 (40,9)	7 624 (40,0)	7 279 (39,8)	6 005 (40,9)	4 005 (39,9)	3 868 (39,8)	4 614 (41,0)	3 619 (40,2)	3 411 (39,8)
Revascularisation périphérique et cérébrale	10 116 (39,0)	5 773 (30,3)	5 053 (27,6)	6 126 (41,7)	3 168 (31,6)	2 791 (28,7)	3 990 (35,5)	2 605 (28,9)	2 262 (26,4)
Revascularisation coronaire	4 559 (17,6)	3 264 (17,1)	3 165 (17,3)	2 559 (17,4)	1 695 (16,9)	1 672 (17,2)	2 000 (17,8)	1 569 (17,4)	1 493 (17,4)
Critère composite d'ischémie vasculaire	21 959 (84,6)	15 662 (82,3)	14 805 (80,9)	12 547 (85,4)	8 315 (82,9)	7 888 (81,2)	9 412 (83,7)	7 347 (81,6)	6 917 (80,6)
<i>Autres antécédents/comorbidités, n(%)</i>									
Insuffisance cardiaque	5 212 (20,1)	3 731 (19,6)	3 522 (19,3)	2 945 (20,0)	1 992 (19,8)	1 860 (19,1)	2 267 (20,1)	1 739 (19,3)	1 662 (19,4)
Insuffisance rénale	1 399 (5,4)	966 (5,1)	955 (5,2)	841 (5,7)	521 (5,2)	519 (5,3)	558 (5,0)	445 (4,9)	436 (5,1)
Maladies hépatiques	1 746 (6,7)	1 313 (6,9)	1 263 (6,9)	977 (6,6)	688 (6,9)	669 (6,9)	769 (6,8)	625 (6,9)	594 (6,9)
Hémorragies avec hospitalisation	6 556 (25,3)	4 601 (24,2)	4 268 (23,3)	3 774 (25,7)	2 478 (24,7)	2 274 (23,4)	2 782 (24,7)	2 123 (23,6)	1 994 (23,2)
Pathologie cancéreuse active	4 296 (16,6)	3 260 (17,1)	3 130 (17,1)	2 386 (16,2)	1 730 (17,2)	1 643 (16,9)	1 910 (17,0)	1 530 (17,0)	1 487 (17,3)
Démence	1 063 (4,1)	792 (4,2)	722 (3,9)	607 (4,1)	448 (4,5)	384 (4,0)	456 (4,1)	344 (3,8)	338 (3,9)
<i>Co-traitements liés à un risque cardiovasculaire dans les 6 mois précédent les premières hospitalisations, n(%)</i>									
Antihypertenseurs	21 458 (82,7)	15 621 (82,1)	15 051 (82,3)	12 176 (82,9)	8 224 (81,9)	8 004 (82,4)	9 282 (82,5)	7 397 (82,2)	7 047 (82,2)
β-Bloquants	10 997 (42,4)	8 065 (42,4)	7 748 (42,4)	6 230 (42,4)	4 245 (42,3)	4 106 (42,3)	4 767 (42,4)	3 820 (42,4)	3 642 (42,5)
Antidiabétiques	9 100 (35,1)	6 529 (34,3)	6 296 (34,4)	5 156 (35,1)	3 400 (33,9)	3 374 (34,7)	3 944 (35,1)	3 129 (34,8)	2 922 (34,1)
Hypolipémiants	17 163 (66,2)	12 326 (64,7)	11 987 (65,5)	9 711 (66,1)	6 445 (64,2)	6 414 (66,0)	7 452 (66,2)	5 881 (65,3)	5 573 (65,0)
Antiarythmiques	594 (2,3)	444 (2,3)	419 (2,3)	330 (2,2)	239 (2,4)	233 (2,4)	264 (2,3)	205 (2,3)	186 (2,2)
Antidépresseurs	3 726 (14,4)	2 749 (14,4)	2 739 (15,0)	2 086 (14,2)	1 441 (14,4)	1 441 (14,8)	1 640 (14,6)	1 308 (14,5)	1 298 (15,1)
<i>Co-traitements à risque hémorragique dans les 6 mois précédent les premières hospitalisations, n(%)</i>									
Antiagrégants plaquettaires	22 000 (84,8)	15 750 (82,7)	15 030 (82,2)	12 506 (85,1)	8 343 (83,1)	8 035 (82,7)	9 494 (84,4)	7 407 (82,3)	6 995 (81,6)
Anticoagulants	6 379 (24,6)	4 763 (25,0)	4 628 (25,3)	3 648 (24,8)	2 559 (25,5)	2 443 (25,1)	2 731 (24,3)	2 204 (24,5)	2 185 (25,5)
AIS	3 870 (14,9)	2 817 (14,8)	2 638 (14,4)	2 295 (15,6)	1 567 (15,6)	1 492 (15,4)	1 575 (14,0)	1 250 (13,9)	1 146 (13,4)
AINS	3 742 (14,4)	2 534 (13,3)	2 349 (12,8)	2 154 (14,7)	1 314 (13,1)	1 298 (13,4)	1 588 (14,1)	1 220 (13,6)	1 051 (12,3)
Protecteurs gastriques	12 908 (49,8)	9 330 (49,0)	9 074 (49,6)	7 305 (49,7)	4 933 (49,2)	4 866 (50,1)	5 603 (49,8)	4 397 (48,8)	4 208 (49,1)
Ballons nus seuls									
Nombre de patients	12 012	10 295	9 948	6 676	5 534	5 310	5 336	4761	4638
Caractéristiques sociodémographiques									
<i>Hommes, n (%)</i>									
Age, moyenne ± écart-type [IQ]	74,1±12,3 [66-84]	74,5±12,3 [66-84]	74,8±12,0 [67-84]	74,0±12,4	74,8±12,2	74,7±12,0	74,2±12,2	74,2±12,4	74,8±11,9
<60 ans	1 552 (12,9)	1 206 (11,7)	1 091 (11,0)	882 (13,2)	636 (11,5)	594 (11,2)	670 (12,6)	570 (12,0)	497 (10,7)
60-69 ans	2 629 (21,9)	2 282 (22,2)	2 111 (21,2)	1 490 (22,3)	1 188 (21,5)	1 126 (21,2)	1 139 (21,3)	1 094 (23,0)	985 (21,2)
70-79 ans	3 175 (26,4)	2 650 (25,7)	2 747 (27,6)	1 719 (25,7)	1 413 (25,5)	1 453 (27,4)	1 456 (27,3)	1 237 (26,0)	1 294 (27,9)
≥80 ans	4 656 (38,8)	4 157 (40,4)	3 999 (40,2)	2 585 (38,7)	2 297 (41,5)	2 137 (40,2)	2 071 (38,8)	1 860 (39,1)	1 862 (40,1)

Ballons nus (suite)	2017	2018	2019	S1 2017	S1 2018	S1 2019	S2 2017	S2 2018	S2 2019
Régime d'affiliation, n(%)									
Régime Général	10 764 (89,6)	9 228 (89,6)	8 543 (85,9)	5 975 (89,5)	4 970 (89,8)	4 589 (86,4)	4 789 (89,7)	4 258 (89,4)	3 954 (85,3)
Mutuelle Sociale Agricole	567 (4,7)	489 (4,7)	619 (6,2)	328 (4,9)	265 (4,8)	324 (6,1)	239 (4,5)	224 (4,7)	295 (6,4)
Régime Social des Indépendants	382 (3,2)	326 (3,2)	442 (4,4)	216 (3,2)	174 (3,1)	219 (4,1)	166 (3,1)	152 (3,2)	223 (4,8)
Autres régimes	299 (2,5)	252 (2,4)	344 (3,5)	157 (2,4)	125 (2,3)	178 (3,4)	142 (2,7)	127 (2,7)	166 (3,6)
CMUc, n(%)	649 (5,4)	630 (6,1)	569 (5,7)	356 (5,3)	354 (6,4)	313 (5,9)	293 (5,5)	276 (5,8)	256 (5,5)
Caractéristiques médicales									
Facteurs de risque cardiovasculaire, n(%)									
Hypertension	10 975 (91,4)	9 298 (90,3)	8 970 (90,2)	6 084 (91,1)	5 007 (90,5)	4 778 (90,0)	4 891 (91,7)	4 291 (90,1)	4 192 (90,4)
Diabète	6 233 (51,9)	5 298 (51,5)	5 098 (51,2)	3 484 (52,2)	2 880 (52,0)	2 749 (51,8)	2 749 (51,5)	2 418 (50,8)	2 349 (50,6)
Dyslipidémie	9 278 (77,2)	7 725 (75,0)	7 269 (73,1)	5 192 (77,8)	4 158 (75,1)	3 889 (73,2)	4 086 (76,6)	3 567 (74,9)	3 380 (72,9)
Indicateur d'obésité	3 069 (25,5)	2 615 (25,4)	2 659 (26,7)	1 722 (25,8)	1 377 (24,9)	1 425 (26,8)	1 347 (25,2)	1 238 (26,0)	1 234 (26,6)
Indicateur de tabagisme/BPCO	4 720 (39,3)	3 886 (37,7)	3 709 (37,3)	2 615 (39,2)	2 031 (36,7)	1 973 (37,2)	2 105 (39,4)	1 855 (39,0)	1 736 (37,4)
Indicateur d'éthylisme	1 426 (11,9)	1 216 (11,8)	1 173 (11,8)	786 (11,8)	666 (12,0)	622 (11,7)	640 (12,0)	550 (11,6)	551 (11,9)
Antécédents/comorbidités associés à une ischémie vasculaire, n(%)									
Artériopathie périphérique	8 937 (74,4)	6 979 (67,8)	6 403 (64,4)	5 122 (76,7)	3 780 (68,3)	3 486 (65,6)	3 815 (71,5)	3 199 (67,2)	2 917 (62,9)
Artériopathie cérébrale	2 627 (21,9)	2 169 (21,1)	2 125 (21,4)	1 494 (22,4)	1 184 (21,4)	1 120 (21,1)	1 133 (21,2)	985 (20,7)	1 005 (21,7)
Artériopathie périphérique et/ou cérébrale	9 435 (78,5)	7 496 (72,8)	6 937 (69,7)	5 376 (80,5)	4 041 (73,0)	3 742 (70,5)	4 059 (76,1)	3 455 (72,6)	3 195 (68,9)
Coronaropathie	5 238 (43,6)	4 256 (41,3)	4 140 (41,6)	2 911 (43,6)	2 304 (41,6)	2 230 (42,0)	2 327 (43,6)	1 952 (41,0)	1 910 (41,2)
Revascularisation périphérique et cérébrale	5 380 (44,8)	3 259 (31,7)	2 686 (27,0)	3 307 (49,5)	1 792 (32,4)	1 461 (27,5)	2 073 (38,8)	1 467 (30,8)	1 225 (26,4)
Revascularisation coronaire	2 060 (17,1)	1 741 (16,9)	1 744 (17,5)	1 154 (17,3)	946 (17,1)	949 (17,9)	906 (17,0)	795 (16,7)	795 (17,1)
Critère composite d'ischémie vasculaire	10 293 (85,7)	8 377 (81,4)	7 905 (79,5)	5 790 (86,7)	4 514 (81,6)	4 241 (79,9)	4 503 (84,4)	3 863 (81,1)	3 664 (79,0)
Autres antécédents/comorbidités, n(%)									
Insuffisance cardiaque	3 600 (30,0)	3 070 (29,8)	2 950 (29,7)	2 018 (30,2)	1 696 (30,6)	1 564 (29,5)	1 582 (29,6)	1 374 (28,9)	1 386 (29,9)
Insuffisance rénale	1 224 (10,2)	1 088 (10,6)	1 101 (11,1)	701 (10,5)	609 (11,0)	632 (11,9)	523 (9,8)	479 (10,1)	469 (10,1)
Maladies hépatiques	1 046 (8,7)	859 (8,3)	828 (8,3)	578 (8,7)	476 (8,6)	450 (8,5)	468 (8,8)	383 (8,0)	378 (8,2)
Hémorragies avec hospitalisation	4 192 (34,9)	3 482 (33,8)	3 340 (33,6)	2 380 (35,7)	1 884 (34,0)	1 793 (33,8)	1 812 (34,0)	1 598 (33,6)	1 547 (33,4)
Pathologie cancéreuse active	2 102 (17,5)	1 784 (17,3)	1 781 (17,9)	1 183 (17,7)	975 (17,6)	953 (17,9)	919 (17,2)	809 (17,0)	828 (17,9)
Démence	739 (6,2)	613 (6,0)	597 (6,0)	408 (6,1)	344 (6,2)	318 (6,0)	331 (6,2)	269 (5,7)	279 (6,0)
Co-traitements liés à un risque cardiovasculaire dans les 6 précédents les premières hospitalisations, n(%)									
Antihypertenseurs	10 115 (84,2)	8 522 (82,8)	8 257 (83,0)	5 615 (84,1)	4 596 (83,1)	4 384 (82,6)	4 500 (84,3)	3 926 (82,5)	3 873 (83,5)
β-Bloquants	5 426 (45,2)	4 486 (43,6)	4 515 (45,4)	2 991 (44,8)	2 424 (43,8)	2 401 (45,2)	2 435 (45,6)	2 062 (43,3)	2 114 (45,6)
Antidiabétiques	5 315 (44,2)	4 479 (43,5)	4 324 (43,5)	2 976 (44,6)	2 449 (44,3)	2 324 (43,8)	2 339 (43,8)	2 030 (42,6)	2 000 (43,1)
Hypolipémiants	7 319 (60,9)	6 057 (58,8)	5 710 (57,4)	4 137 (62,0)	3 237 (58,5)	3 053 (57,5)	3 182 (59,6)	2 820 (59,2)	2 657 (57,3)
Antiarythmiques	254 (2,1)	234 (2,3)	242 (2,4)	145 (2,2)	116 (2,1)	129 (2,4)	109 (2,0)	118 (2,5)	113 (2,4)
Antidépresseurs	1 982 (16,5)	1 649 (16,0)	1 612 (16,2)	1 132 (17,0)	886 (16,0)	838 (15,8)	850 (15,9)	763 (16,0)	774 (16,7)
Co-traitements à risque hémorragique dans les 6 mois précédents les premières hospitalisations, n(%)									
Antiagrégants plaquettaires	9 381 (78,1)	7 493 (72,8)	7 035 (70,7)	5 275 (79,0)	4 019 (72,6)	3 768 (71,0)	4 106 (76,9)	3 474 (73,0)	3 267 (70,4)
Anticoagulants	4 241 (35,3)	3 647 (35,4)	3 666 (36,9)	2 373 (35,5)	1 966 (35,5)	1 973 (37,2)	1 868 (35,0)	1 681 (35,3)	1 693 (36,5)
AIS	1 703 (14,2)	1 535 (14,9)	1 425 (14,3)	990 (14,8)	857 (15,5)	810 (15,3)	713 (13,4)	678 (14,2)	615 (13,3)
AINS	1 408 (11,7)	1 196 (11,6)	1 088 (10,9)	771 (11,5)	636 (11,5)	572 (10,8)	637 (11,9)	560 (11,8)	516 (11,1)
Protecteurs gastriques	6 455 (53,7)	5 481 (53,2)	5 175 (52,0)	3 603 (54,0)	2 972 (53,7)	2 775 (52,3)	2 852 (53,4)	2 509 (52,7)	2 400 (51,7)

IQ : interquartiles, CMUc : couverture maladie universelle complémentaire, BPCO ; bronchopneumopathie chronique obstructive, AIS : anti-inflammatoires stéroïdiens, AINS : anti-inflammatoires non stéroïdiens

4.2.2.1 Selon le nom commercial des dispositifs

Quel que soit le nom commercial du stent au paclitaxel, les caractéristiques démographiques des patients ainsi que leurs caractéristiques médicales ne diffèrent pas selon l'année d'hospitalisation ainsi que selon les semestres sur la période 2018-2019. (Tableau 6)

Tableau 6 : Caractéristiques des patients selon le nom commercial des stents au paclitaxel par année et par semestre de 2018 à 2019

	2018	2019	S1 2018	S1 2019	S2 2018	S2 2019
Stent actif Zilver PTX ± nus						
Nombre de patients	1 088	775	605	436	483	339
Caractéristiques sociodémographiques						
Hommes, n (%)	779 (71,6)	544 (70,2)	446 (73,7)	294 (67,4)	333 (68,9)	250 (73,7)
Age, moyenne ± écart-type [IQ]	71,3±11,4 [62,5-80]	71,5±11,4 [64-80]	71,5±11,3	71,0±11,9	71,2±11,7	72,1±10,6
<60 ans	170 (15,6)	110 (14,2)	86 (14,2)	73 (16,7)	84 (17,4)	37 (10,9)
60-69 ans	314 (28,9)	231 (29,8)	190 (31,4)	128 (29,4)	124 (25,7)	103 (30,4)
70-79 ans	310 (28,5)	229 (29,5)	160 (26,4)	120 (27,5)	150 (31,1)	109 (32,2)
≥80 ans	294 (27,0)	205 (26,5)	169 (27,9)	115 (26,4)	125 (25,9)	90 (26,5)
Régime d'affiliation, n(%)						
Général	994 (91,4)	677 (87,4)	562 (92,9)	384 (88,1)	432 (89,4)	293 (86,4)
Mutuelle Sociale Agricole	28 (2,6)	30 (3,9)	14 (2,3)	17 (3,9)	14 (2,9)	13 (3,8)
Indépendants	40 (3,7)	47 (6,1)	16 (2,6)	24 (5,5)	24 (5,0)	23 (6,8)
Autres	26 (2,4)	21 (2,7)	13 (2,1)	11 (2,5)	13 (2,7)	10 (2,9)
CMUc, n(%)	72 (6,6)	56 (7,2)	43 (7,1)	33 (7,6)	29 (6,0)	23 (6,8)
Caractéristiques médicales						
Hypertension	960 (88,2)	666 (85,9)	540 (89,3)	362 (83,0)	420 (87,0)	304 (89,7)
Diabète	458 (42,1)	341 (44,0)	267 (44,1)	190 (43,6)	191 (39,5)	151 (44,5)
Dyslipidémie	854 (78,5)	588 (75,9)	475 (78,5)	323 (74,1)	379 (78,5)	265 (78,2)
Indicateur d'obésité	248 (22,8)	185 (23,9)	145 (24,0)	105 (24,1)	103 (21,3)	80 (23,6)
Indicateur de tabagisme/BPCO	529 (48,6)	336 (43,4)	301 (49,8)	201 (46,1)	228 (47,2)	135 (39,8)
Indicateur d'éthylisme	135 (12,4)	94 (12,1)	79 (13,1)	54 (12,4)	56 (11,6)	40 (11,8)
Artériopathie périphérique	784 (72,1)	515 (66,5)	454 (75,0)	290 (66,5)	330 (68,3)	225 (66,4)
Artériopathie cérébrale	205 (18,8)	151 (19,5)	120 (19,8)	78 (17,9)	85 (17,6)	73 (21,5)
Coronaropathie	450 (41,4)	295 (38,1)	259 (42,8)	157 (36,0)	191 (39,5)	138 (40,7)
Revascularisation périphérique et cérébrale	355 (32,6)	214 (27,6)	215 (35,5)	123 (28,2)	140 (29,0)	91 (26,8)
Revascularisation coronaire	213 (19,6)	134 (17,3)	117 (19,3)	67 (15,4)	96 (19,9)	67 (19,8)
Critère composite d'ischémie vasculaire	909 (83,5)	619 (79,9)	528 (87,3)	339 (77,8)	381 (78,9)	280 (82,6)
Insuffisance cardiaque	187 (17,2)	127 (16,4)	110 (18,2)	67 (15,4)	77 (15,9)	60 (17,7)
Insuffisance rénale	40 (3,7)	15 (1,9)	23 (3,8)	10 (2,3)	17 (3,5)	5 (1,5)
Maladies hépatiques	115 (10,6)	80 (10,3)	71 (11,7)	40 (9,2)	44 (9,1)	40 (11,8)
Hémorragies avec hospitalisation	226 (20,8)	167 (21,5)	129 (21,3)	85 (19,5)	97 (20,1)	82 (24,2)
Pathologie cancéreuse active	179 (16,5)	128 (16,5)	99 (16,4)	59 (13,5)	80 (16,6)	69 (20,4)
Démence	25 (2,3)	22 (2,8)	10 (1,7)	12 (2,8)	15 (3,1)	10 (2,9)
Antihypertenseurs*	902 (82,9)	626 (80,8)	509 (84,1)	346 (79,4)	393 (81,4)	280 (82,6)
Antidiabétiques*	398 (36,6)	308 (39,7)	235 (38,8)	176 (40,4)	163 (33,7)	132 (38,9)
Hypolipémiants*	749 (68,8)	523 (67,5)	417 (68,9)	284 (65,1)	332 (68,7)	239 (70,5)
Antiarythmiques*	28 (2,6)	14 (1,8)	14 (2,3)	8 (1,8)	14 (2,9)	6 (1,8)
Antidépresseurs*	147 (13,5)	104 (13,4)	80 (13,2)	61 (14,0)	67 (13,9)	43 (12,7)
Antiagrégants plaquettaires*	944 (86,8)	675 (87,1)	538 (88,9)	379 (86,9)	406 (84,1)	296 (87,3)
Anticoagulants*	214 (19,7)	195 (25,2)	122 (20,2)	109 (25,0)	92 (19,0)	86 (25,4)
AIS*	131 (12,0)	102 (13,2)	85 (14,0)	66 (15,1)	46 (9,5)	36 (10,6)
AINS*	175 (16,1)	100 (12,9)	93 (15,4)	58 (13,3)	82 (17,0)	42 (12,4)
Protecteurs gastriques*	564 (51,8)	397 (51,2)	319 (52,7)	210 (48,2)	245 (50,7)	187 (55,2)

*dans les 6 mois précédents les premières hospitalisations, IQ : interquartiles, CMUc : couverture maladie universelle complémentaire, BPCO ; bronchopneumopathie chronique obstructive, AIS : anti-inflammatoires stéroïdiens, AINS : anti-inflammatoires non stéroïdiens

	2018	2019	S1 2018	S1 2019	S2 2018	S2 2019
Stent actif Eluvia ± nus						
Nombre de patients	2 244	2 155	1 076	1 146	1 168	1 009
Caractéristiques sociodémographiques						
Hommes, n (%)	1 612 (71,8)	1 535 (71,2)	774 (71,9)	850 (74,2)	838 (71,7)	685 (67,9)
Age, moyenne ± écart-type [IQ]	70,4±11,3 [63-79]	70,8±11,0 [63-79]	70,1±11,6	70,4±11,3	70,8±10,9	71,4±10,5
<60 ans	376 (16,8)	313 (14,5)	200 (18,6)	194 (16,9)	176 (15,1)	119 (11,8)
60-69 ans	725 (32,3)	707 (32,8)	361 (33,6)	359 (31,3)	364 (31,2)	348 (34,5)
70-79 ans	615 (27,4)	631 (29,3)	251 (23,3)	332 (29,0)	364 (31,2)	299 (29,6)
≥80 ans	528 (23,5)	504 (23,4)	264 (24,5)	261 (22,8)	264 (22,6)	243 (24,1)
Régime d'affiliation, n(%)						
Général	2 047 (91,2)	1 889 (87,7)	983 (91,4)	1 005 (87,7)	1 064 (91,1)	884 (87,6)
Mutuelle Sociale Agricole	70 (3,1)	101 (4,7)	27 (2,5)	56 (4,9)	43 (3,7)	45 (4,5)
Indépendants	74 (3,3)	94 (4,4)	41 (3,8)	52 (4,5)	33 (2,8)	42 (4,2)
Autres	53 (2,4)	71 (3,3)	25 (2,3)	33 (2,9)	28 (2,4)	38 (3,8)
CMUc, n(%)	145 (6,5)	148 (6,9)	72 (6,7)	76 (6,6)	73 (6,3)	72 (7,1)
Caractéristiques médicales						
Hypertension	1 956 (87,2)	1 882 (87,3)	941 (87,5)	986 (86,0)	1 015 (86,9)	896 (88,8)
Diabète	911 (40,6)	853 (39,6)	419 (38,9)	465 (40,6)	492 (42,1)	388 (38,5)
Dyslipidémie	1 765 (78,7)	1 682 (78,1)	838 (77,9)	893 (77,9)	927 (79,4)	789 (78,2)
Indicateur d'obésité	498 (22,2)	443 (20,6)	246 (22,9)	218 (19,0)	252 (21,6)	225 (22,3)
Indicateur de tabagisme/BPCO	1 079 (48,1)	1 053 (48,9)	521 (48,4)	561 (49,0)	558 (47,8)	492 (48,7)
Indicateur d'éthylisme	272 (12,1)	261 (12,1)	146 (13,6)	141 (12,3)	126 (10,8)	120 (11,9)
Artériopathie périphérique	1 572 (70,1)	1 480 (68,7)	767 (71,3)	807 (70,4)	805 (68,9)	673 (66,7)
Artériopathie cérébrale	373 (16,6)	366 (17,0)	172 (16,0)	189 (16,5)	201 (17,2)	177 (17,5)
Coronaropathie	980 (43,7)	906 (42,0)	455 (42,3)	453 (39,5)	525 (44,9)	453 (44,9)
Revascularisation périphérique et cérébrale	726 (32,4)	634 (29,4)	372 (34,6)	350 (30,5)	354 (30,3)	284 (28,1)
Revascularisation coronaire	482 (21,5)	430 (20,0)	230 (21,4)	218 (19,0)	252 (21,6)	212 (21,0)
Critère composite d'ischémie vasculaire	1 880 (83,8)	1 779 (82,6)	897 (83,4)	948 (82,7)	983 (84,2)	831 (82,4)
Insuffisance cardiaque	368 (16,4)	339 (15,7)	167 (15,5)	182 (15,9)	201 (17,2)	157 (15,6)
Insuffisance rénale	90 (4,0)	102 (4,7)	49 (4,6)	48 (4,2)	41 (3,5)	54 (5,4)
Maladies hépatiques	122 (5,4)	117 (5,4)	61 (5,7)	60 (5,2)	61 (5,2)	57 (5,6)
Hémorragies avec hospitalisation	460 (20,5)	440 (20,4)	230 (21,4)	225 (19,6)	230 (19,7)	215 (21,3)
Pathologie cancéreuse active	356 (15,9)	344 (16,0)	158 (14,7)	188 (16,4)	198 (17,0)	156 (15,5)
Démence	68 (3,0)	60 (2,8)	32 (3,0)	25 (2,2)	36 (3,1)	35 (3,5)
Antihypertenseurs*	1 865 (83,1)	1 778 (82,5)	891 (82,8)	937 (81,8)	974 (83,4)	841 (83,3)
Antidiabétiques*	799 (35,6)	749 (34,8)	362 (33,6)	402 (35,1)	437 (37,4)	347 (34,4)
Hypolipémiants*	1 574 (70,1)	1 566 (72,7)	754 (70,1)	831 (72,5)	820 (70,2)	735 (72,8)
Antiarythmiques*	38 (1,7)	42 (1,9)	20 (1,9)	20 (1,7)	18 (1,5)	22 (2,2)
Antidépresseurs*	275 (12,3)	288 (13,4)	140 (13,0)	141 (12,3)	135 (11,6)	147 (14,6)
Antiagrégants plaquettaires*	1 978 (88,1)	1 879 (87,2)	941 (87,5)	995 (86,8)	1 037 (88,8)	884 (87,6)
Anticoagulants*	457 (20,4)	509 (23,6)	218 (20,3)	263 (22,9)	239 (20,5)	246 (24,4)
AIS*	307 (13,7)	326 (15,1)	131 (12,2)	190 (16,6)	176 (15,1)	136 (13,5)
AINS*	342 (15,2)	302 (14,0)	176 (16,4)	168 (14,7)	166 (14,2)	134 (13,3)
Protecteurs gastriques*	1 099 (49,0)	1 045 (48,5)	506 (47,0)	560 (48,9)	593 (50,8)	485 (48,1)

*dans les 6 mois précédents les premières hospitalisations, IQ : interquartiles, CMUc : couverture maladie universelle complémentaire, BPCO ; bronchopneumopathie chronique obstructive, AIS : anti-inflammatoires stéroïdiens, AINS : anti-inflammatoires non stéroïdiens

5 Discussion

5.1 Synthèse et mise en perspective des résultats

Cette vaste étude observationnelle en population menée entre 2017 et 2019 a concerné 113 766 patients français atteints d'AOMI avec un total de 237 212 stents ou ballons utilisés pour le traitement de lésions athéromateuses des membres inférieurs.

La catégorie des DM dits « nus » (stents et ballons) représentait de l'ordre de 83% des dispositifs de l'étude avec 62,5% de stents nus. La place prépondérante des stents nus dans l'étude comparée à celle des autres alternatives disponibles dans l'angioplastie correspond aux recommandations actuelles concernant le choix du traitement endovasculaire à privilégier. En effet, dans le cas de sténoses, resténoses ou occlusions, les stents nus devraient être considérés en 1^{re} intention en cas de lésions de longueur <25 cm selon la complexité de la lésion ou en cas de calcifications (« stenting » primaire) ou en cas d'angioplastie incomplète au ballon nu c'est à dire en cas de persistance de sténoses résiduelles, recoïl élastique ou dissection avec ralentissement du flux (« stenting » sélectif) ; leur utilisation n'est pas restreinte à l'étage fémoro-poplitée comme c'est le cas pour les dispositifs au paclitaxel. La procédure combinant l'angioplastie par ballon et le « stenting » constitue l'approche de référence. Leur association permet respectivement la levée mécanique de la sténose ou de l'occlusion puis le maintien de la perméabilité du vaisseau. Le niveau de preuve des études disponibles (IIa : le poids de la preuve/opinion est en faveur de l'utilité/efficacité) pour les stents nus est plus élevé que celui concernant les DM au paclitaxel (IIb : l'utilité/efficacité est moins bien établie par la preuve/opinion) [5, 11, 12]. La baisse de -12% observée dans notre étude du nombre de stents nus entre 2017 et 2018 est probablement liée à une modification de leurs modalités de prise en charge au cours de l'année 2017 avec une révision de la nomenclature plus précise pour leurs inscriptions au remboursement [13]. L'utilisation des ballons nus seuls n'était pas négligeable dans notre étude (20,3% des DM utilisés) ; ils peuvent comme les stents nus être utilisés sur toutes les artères du membre inférieur mais ils ne font l'objet de recommandations professionnelles spécifiques. Deux études observationnelles d'Amérique du nord issues de la base Medicare /Medicaid et d'un registre d'interventions vasculaires (« Vascular Quality Initiative VQI») dans 400 centres volontaires ont rapporté que respectivement, 5 796/16 560 (35%) et 4 134/18 879 (22%) des patients recevaient une angioplastie par ballon seul pour le traitement de lésions intéressant leurs artères fémoro-poplitées entre 2016 et 2017. [14, 15]

L'utilisation des dispositifs au paclitaxel (stents et ballons) concernait de l'ordre de 17% des dispositifs de l'étude (8,5% étaient des stents et 8,7% des ballons).

Pendant la première hospitalisation survenue sur la période 2017-2019, on retrouvait chez les 113 766 patients, une répartition comparable des catégories de DM avec celle des données décrivant le nombre de DM utilisés sur la période (environ 8% des patients étaient sous stents actifs, 7% sous ballons actifs, 56% sous stents nus et 28% sous ballons nus seuls). Néanmoins, le traitement des lésions pouvait combiner différentes catégories de DM pendant le même séjour en particulier l'association DM au paclitaxel avec des stents nus (stents au paclitaxel+stents nus 2 580/113 766 (2,3%) ou ballons au paclitaxel+stents nus 4 170/113 766 (3,7%)). Ceci suggère la présence de lésions multiples de caractéristiques différentes à l'étage fémoro-poplitée et/ou l'association de lésions fémoro-poplitées avec d'autres types de lésions du membre inférieur. De même, pour une minorité de patients (1 113/113 766 (1%)), des stents et ballons au paclitaxel étaient utilisés au cours du même séjour. Peu d'études observationnelles décrivent ces associations de catégories pendant un même séjour car les traitements comparés sont d'emblée hiérarchisés :

stent actif > ballon actif > stent nu > ballon nu et souvent, indépendamment de l'ordre dans lequel les DM ont été reçus. Seule l'étude nord-américaine de Semesky *et al.* menée sur la base Medicare/Medicaid en 2016 rapporte que chez les 16 560 patients inclus, 727 (4,4%) des ballons au paclitaxel avec des stents nus et 851 (5,1%) des stents au paclitaxel avec des ballons au paclitaxel. [14]

Dans notre étude, les caractéristiques sociodémographiques et médicales des 18 235 patients recevant les catégories des stents et ballons au paclitaxel montraient que la majorité était des hommes (entre 64 et 71%). Ils étaient principalement affiliés au régime général (environ 89%) et environ 6% étaient bénéficiaires de la CMUc. Compte tenu du stade avancé de l'AOMI (car nécessitant un traitement par revascularisation), il s'agissait de patients âgés (âge moyen 71 ans) qui présentaient des comorbidités/antécédents lourds incluant une hypertension chez environ 87%, un diabète chez environ 40%, un traitement hypolipémiant chez 70%, une insuffisance cardiaque chez 16%, une BPCO et/ou hospitalisation pour tabagisme chez 48%. Plus de 14% des patients avaient un cancer actif, et 3% une démence. Ces patients présentaient également un fort pourcentage d'antécédents d'atteintes ischémiques cérébrales, coronaires et périphériques (regroupant artériopathies périphériques plus de 70%, coronaropathies environ 42%, AVC/AIT environ 19%). Ces caractéristiques sont dans l'ensemble, cohérentes avec celles retrouvées chez les 14 452 patients recevant des stents ou ballons au paclitaxel dans les études observationnelles nord-américaines citées plus haut (moyenne d'âge entre 68,5 et 73 ans, hommes 59 %, hypertension de l'ordre de 90%, diabète de l'ordre de 60%, fumeurs anciens ou actuels 50%, insuffisance cardiaque entre 20 et 30%, antécédents de maladies périphériques de l'ordre de 56%, de coronaropathies entre 15% et 39% et d'AVC 14%). [14, 15]

Concernant les caractéristiques du 1^{er} séjour, la majorité des patients a été prise en charge dans le secteur privé (plus de 70% dans la catégorie des stents au paclitaxel et 63 % dans la catégorie des ballons au paclitaxel), dans les régions de la bordure méditerranéenne, du Grand Est, des Hauts De France, de l'Auvergne-Rhône-Alpes, de Nouvelle-Aquitaine et l'Île de France ainsi que dans des établissements réalisant plus de 10 dilatations par mois (90%). En France, l'utilisation des stents et ballons pour traiter les lésions du membre inférieur relève de disciplines variées (cardiologie interventionnelle, radiologie interventionnelles, médecine vasculaire) sans limitation du seuil d'activité. Selon les recommandations de la HAS, l'utilisation des DM au paclitaxel en particulier des ballons à élution de principe actif doit néanmoins être réservée à des opérateurs ayant l'expérience des techniques d'angioplastie artérielle percutanée avec ou sans stent, et justifiant d'une formation spécifique à l'utilisation des ballons à élution de principe actif. [16]

Comparé au groupe de patients recevant des stents et ballons nus, les patients sous stents nus et ballons au paclitaxel présentaient dans l'étude un profil moins sévère en terme d'espérance de vie: malades âgés de plus de 80 ans (de 23 à 25% vs de 31 à 40%), décès au cours du séjour index (de 0,4 à 0,7% vs de 1,2 à 2,3%) ; procédures associées (de 12 à 14% vs de 16 à 20%) ; insuffisance cardiaque (de 16 à 17% vs de 20 à 30 %), prise chronique d'anticoagulants avant l'hospitalisation (de 19 à 23% vs de 25 à 35%).

Par ailleurs, l'utilisation de DM au paclitaxel ou des DM nus était souvent associée à d'autres interventions (de type pontage/endartériectomie ou pose de stent en infra-poplité et/ou pose de stents couverts). Dans notre étude, le pourcentage de patients recevant ce type de procédures dans le mois entourant le séjour index était de plus de 10% avec un taux de décès dans le séjour index de l'ordre de 0,6%. L'AOMI est rarement due à une atteinte isolée aorto-iliaque ou fémorale superficielle. Des procédures hybrides (par exemple, procédure endovasculaire de type « stenting » + chirurgie de revascularisation de type pontage ou endartériectomie) peuvent être proposées et le type de revascularisation sera choisi en fonction

de la complexité de(s) (la) lésion(s). La procédure endovasculaire devra préserver les zones d'anastomose de pontages potentiels. Certaines lésions bourgeonnantes iliaques ou poplitées se prêtent à la technique endartériectomie bien que la nécessité d'une dissection extensive des artères lésées, qui expose à des complications spécifiques d'ordre neurovégétatif ou hémorragique, fasse souvent préférer la réalisation de pontages pour ces localisations. Par ailleurs, les lésions fémoro-poplitées sont souvent associées à des lésions étendues sous-poplitées qui nécessite une autre procédure endovasculaire notamment chez le patient diabétique et combiner les deux procédures endovasculaires permet d'augmenter les taux de perméabilité à long terme de l'intervention fémoro-poplitée en améliorant la perfusion distale (des stents actifs à l'évérolimus comme XIENCE, PROMUS ou encore des stents nus comme CID ou XPERT sont remboursés dans les lésions infra-poplitées en France) [17, 18]. Enfin, des stents couverts peuvent être implantés en peropératoire en cas de complication de l'acte endovasculaire utilisant DM nus ou au paclitaxel (occlusion chronique/resténose significative) [5]. On retrouve dans certaines études observationnelles comme celles issues de Medicare/Medicaid et de VQI des taux comparables à notre étude par exemple pour l'endartériectomie (compris entre 7 et 28%). [14, 15, 19] D'une façon générale, dans notre étude, quelle que soit la catégorie de DM, une majorité des patients (entre 74% et 88%) étaient déjà sous antiagrégants plaquettaires avant le traitement endovasculaire par DM nus ou au paclitaxel. Ce résultat est à mettre en regard avec le pourcentage élevé de patients présentant un antécédent d'atteintes ischémiques (entre 82% et 85% selon la catégorie).

Enfin, les évolutions temporelles sur la période d'étude rapportées dans notre étude ont permis d'apprécier l'impact des mesures de l'ANSM de mai 2019 sur l'utilisation des DM au paclitaxel (pour rappel il s'agissait d'une part de privilégier les alternatives et d'autre part de restreindre leurs utilisations dans les situations à risque particulièrement élevé de resténose). Il n'y a pas eu de tendance à l'augmentation entre 2018 et 2019 du nombre de stents et ballons au paclitaxel utilisés (respectivement 7 764 et 9 923 unités remboursées en 2019) malgré l'accroissement observé sur la période 2017-2018 liée à leurs arrivées en France. Il semble y avoir eu un report de la marque de stent Zilver PTX, (utilisé depuis 2011) sur Eluvia (admis au remboursement fin 2017) (une baisse de Zilver PTX à partir de 2018 a été observée de façon concomitante à l'augmentation d'Eluvia). Quant aux marques de ballons au paclitaxel, les tendances temporelles observées reflètent leurs arrivées progressives au remboursement (en mai, juin, octobre et décembre 2017 respectivement pour In Pact Admiral, Lutonix, Stellarex et Ranger, en 2018 pour Sequent Please OTW et en 2019 pour IVascular Luminor). De plus, le profil clinique des patients recevant des stents et des ballons au paclitaxel restait inchangé selon les semestres de chaque année. Ces résultats révèlent que les mesures de l'ANSM ont eu un impact en 2019 en limitant l'augmentation de l'utilisation des DM au paclitaxel observée sur la période 2017-2018. Ils témoignent également d'un maintien des pratiques sur la prise en charge des patients atteints d'AOMI et nécessitant un traitement endovasculaire entre 2017 et 2019. [9,16, 20]

5.2 Forces et limites de l'étude

5.2.1 Forces de l'étude

Il s'agit de la première étude en vie réelle décrivant en France les dispositifs utilisés dans le traitement endovasculaire par angioplastie de l'AOMI. Les seules données dont on dispose sont très limitées : une seule étude nord-américaine a décrit cette utilisation dans le traitement par angioplastie impliquant la fémorale superficielle et/ou l'artère poplitée mais elle concernait 400 centres volontaires de chirurgie vasculaire et donc un échantillon sélectionné de patients. [17]

Notre étude concerne l'ensemble de la population française ; elle est exhaustive sur le territoire national. Elle apporte des éléments descriptifs représentatifs de la pratique clinique française sur une période récente entre 2017 et 2019. Les DM d'intérêt de notre étude sont des produits actuellement utilisés en pratique courante car la grande majorité d'entre eux sont arrivés à partir de 2017 et après 2019, il n'y a pas eu de nouveaux DM arrivants sur le marché excepté le ballon au paclitaxel PASSEO qui a reçu un avis négatif pour sa prise en charge [21]. Ainsi, cette étude qui s'étend jusqu'en 2019 permet d'avoir un premier éclairage sur l'impact des mesures de l'ANSM mises en place à partir de mai 2019.

Par ailleurs, notre étude a permis d'identifier chaque DM au paclitaxel par leurs noms commerciaux avec des caractéristiques techniques différentes en termes de dose de paclitaxel relarguée *in situ* et d'excipients utilisés pour son relargage ce qui permet d'avoir une vision détaillée de leur utilisation. Pour les catégories des stents nus, on ne pouvait pas distinguer les produits par leurs noms commerciaux car ils étaient regroupés en un seul code, mais depuis le 1^{er} novembre 2019, les modalités de prise en charge ont évolué en application du décret n°2019-571 du 11 juin 2019 et un code par nom commercial permet désormais une identification individuelle de chacun des stents nus.

Enfin, le dernier point fort de l'étude concerne les données médicales construites à partir d'algorithmes d'indentification des pathologies compte tenu de l'absence d'informations cliniques détaillées dans le SNDS. Ces algorithmes ont été validés et testés dans de nombreuses études pharmaco-épidémiologiques publiées dans des revues à comité de lecture [22, 23, 24, 25, 26]. Les caractéristiques de notre population d'étude reposant sur la construction d'algorithmes étaient comparables aux données d'autres études observationnelles s'intéressant aux patients atteints d'AOMI et recevant un traitement endovasculaire pour leurs lésions fémoro-poplitées. [16, 17, 20]

5.2.2 Limites de l'étude

Les limites de notre étude sont liées aux informations manquantes dans la base du SNDS.

La 1^{re} information manquante est relative au stade de sévérité de l'AOMI (claudication intermittente et ischémie critique) ; le motif d'hospitalisation dans le SNDS ne renseignant pas cette information. Or, la prise en charge et le pronostic des patients (en termes d'évolution postopératoire, de complications et d'espérance de vie) sont différents selon le stade de sévérité

de la maladie. Il est difficile d'émettre des hypothèses sur la proportion de patients traités pour ischémie critique et ceux traités pour claudication intermittente dans notre étude. En effet, dans les données publiées en vie réelle (étude nord-américaine sur Medicare/Medicaid et étude allemande chez 37 914 patients menée sur la base du système d'assurance maladie BARMER, entre 2010 et 2018), la part des patients présentant une ischémie critique variait selon les études (de 39 à 51%). Les taux de mortalités hospitalières retrouvés (par exemple pour les DM au paclitaxel 1,8% pour l'ischémie critique et 0,1% pour la claudication intermittente) n'étaient pas comparables avec celui retrouvé dans notre étude (0,6%). [16, 27]

La 2^{de} information manquante est relative aux caractéristiques lésionnelles et celles liées à la procédure. On ne dispose pas dans le SNDS des résultats des examens médicaux réalisés pendant l'hospitalisation ainsi que des traitements médicamenteux administrés pendant l'hospitalisation. De plus, les données étant anonymisées, il n'est pas possible de remonter aux dossiers médicaux pour récupérer ces informations. La localisation anatomique de l'artère/des artères traitée(s), le type de lésions (lésion *de novo*, resténose, dissection, occlusion), le nombre de lésions par artère, la présence de calcifications, le score de complexité de la lésion TASC ou encore le caractère sélectif ou primaire du « stenting », celui homo ou bilatéral de l'intervention sont des informations importantes dont il faudrait disposer. Il est à noter que les recommandations de prise en charge pour les DM au paclitaxel portent sur des limites de longueur de lésion et de diamètre d'artères fémoro-poplitées et certains ont une utilisation restreinte aux lésions *de novo* tandis que d'autres peuvent être utilisés dans la resténose intrastent. Quant aux stents et ballons nus, leurs prises en charge concernent toutes les artères du membre inférieur.

Ces informations manquantes rendent difficiles l'interprétation de comparaisons entre la catégorie des DM au paclitaxel vs celle des DM nus (fort risque de biais d'indication). Deux études observationnelles nord-américaines menées sur la base VQI de centres volontaires dont une chaînée avec les données de Medicare/Medicaid ont montré que la sévérité de l'AOMI ainsi que les caractéristiques des lésions incluant la longueur, la classification TASC du segment et le degré de calcifications/présence d'une occlusion chronique totale influencent l'emploi vers un stent au paclitaxel, un ballon au paclitaxel ou un DM nu. Les stents au paclitaxel seraient préférés dans les lésions calcifiées de type TASC D par rapport aux ballons actifs. Ces derniers comme les ballons nus ne sembleraient pas être utilisés dans les lésions fortement calcifiées en raison de leur fort taux d'échec. Les DM nus seraient plutôt destinés au stade d'ischémie critique et pour des lésions longues, les stents actifs notamment entraînant un risque de resténose/thrombose important dans ces situations. [17, 28]

Enfin, d'autres informations sont insuffisamment renseignées dans le SNDS comme la fraction d'éjection ventriculaire gauche, le statut socio-économique, l'indice de masse corporel ainsi que la consommation tabagique et ils sont probablement des facteurs de confusion résiduels. Les proxys que nous avons utilisés dans l'étude tels que la CMUc, les hospitalisations pour tabagisme et/ou présence d'une BPCO, ou encore les hospitalisations pour obésité restent codés de façon imprécise dans la base de données.

6 Conclusion

Cette étude fait un état des lieux récent et représentatif de la revascularisation des membres inférieurs par angioplastie en France en cas d'AOMI. Elle porte sur 113 766 Français traités par stents et ballons entre 2017 et 2019. Elle montre que la majorité des patients reçoivent des stents et ballons nus (56% sous stents nus et 28% sous ballons nus seuls). Les 16% restant de patients se partagent stents et ballons au paclitaxel presque à part égale. Compte tenu du stade avancé de l'AOMI (car nécessitant un traitement endovasculaire), les patients sous DM au paclitaxel étaient âgés (âge moyen 71 ans) et présentaient des pathologies lourdes avec 8 patients sur 10 ayant des antécédents d'atteintes ischémiques cérébrales, coronaires et périphériques connus. Le secteur privé et sept régions françaises à fort volume populationnel prenaient en charge 7 patients sur 10. Neuf patients sur 10 étaient implantés dans des établissements réalisant plus de 10 dilatations par mois.

Cette étude d'utilisation apporte également un éclairage important sur la faisabilité d'une étude de risque dont l'objectif aurait été de comparer entre elles, les catégories des stents et ballons. Nos résultats montrent que les profils de patients semblent très différents selon les catégories probablement en terme de distribution de la gravité des lésions. Les données du SNDS ne permettront pas la comparaison des groupes de patients selon la catégorie de stents et de ballons qu'ils reçoivent puisque les informations relatives aux caractéristiques lésionnelles sont absentes du SNDS (fort risque de biais d'indication). Il serait envisageable de comparer les noms commerciaux entre eux dans chaque catégorie (stent et ballon au paclitaxel). Néanmoins, l'arrivée récente en France de ces DM rend pour l'instant la réalisation de ce type d'études trop prématurée en raison d'un recul insuffisant sur la survenue d'événements comme les décès 2 ans après le traitement au vu du signal de surmortalité rapportée dans la méta-analyse de Katsanos *et al.*

Enfin, ce travail permet d'apprécier l'impact des mesures de l'ANSM de mai 2019 qui visaient à privilégier les alternatives disponibles aux dispositifs au paclitaxel et à restreindre l'utilisation de ces derniers dans des situations à risque particulièrement élevé de resténose. Ces mesures ont eu un impact en 2019 en limitant l'augmentation de leurs utilisations précédemment observée sur la période 2017-2018.

A l'heure actuelle, notre étude est la première à apporter des informations exhaustives de pratique clinique sur la revascularisation des membres inférieurs. Disposer de telles données est un enjeu de santé publique car elles sont un outil d'amélioration du pronostic du patient atteint d'AOMI à un stade avancé ainsi que de la qualité et d'accès aux soins en permettant la mise à disposition à la communauté de données sur les pratiques de soins.

Ce type d'études pourrait être renouvelé dans les années à venir afin de mesurer l'évolution de l'utilisation des stents et ballons utilisés dans l'AOMI. La réalisation devra prendre en compte les difficultés liées au contexte pandémique de la Covid-19.

7 Références

- [1] Collège des enseignants de médecine vasculaire et de chirurgie vasculaire. Item 131 : Artériopathie oblitérante de l'aorte et des membres inférieurs. 2010-2011 http://campus.cerimes.fr/medecine-vasculaire/enseignement/vasculaire_131a/site/html/cours.pdf [consulté le 1-04-2020]
- [2] Bacourt F, Foster D, Mignon E. Artériopathie oblitérante des membres inférieurs. *Angéologie* 2009; 19: 1510
- [3] Haghghi L, Altin SE, Attaran RR, Mena-Hurtado C, Regan CJ. Review of the Latest Percutaneous Devices in Critical Limb Ischemia. *J Clin Med*. 2018 ; 7(4)
- [4] Damien Labbé. Stenting long versus pontage fémoro-poplitée des lésions TASC C et D de l'artère fémorale superficielle chez les patients en ischémie critique. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en médecine, Lille, 2014
- [5] Haute Autorité de Santé. Implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ». Saint-Denis : HAS ; 2016 https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-07/rapport_devaluation_implant_endovasculaire_dit_stent_aortique_renal_iliaque_ou_femoral.pdf [consulté le 1-04-2020]
- [6] Becker F. Artériopathie oblitérante des membres inférieurs à localisation fémoro-poplitée. *Rev Med Suisse* 2003; 1 (22 663) <https://www.revmed.ch/RMS/2003/RMS-2421/22663> [consulté le 1-04-2020]
- [7] Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, Björck M, Brodmann M, Cohnert T *et al.* 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries. Endorsed by: the European Stroke Organization The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J*. 2018; 39:763-816
- [8] Haute Autorité de Santé. Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Stellarex, ballon à élution de paclitaxel. Zilver PTX, endoprothèse périphérique à libération de principe actif (paclitaxel). Saint-Denis: HAS ; 2019 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5920_STELLAREX_16_juillet_2019_\(5920\)_avis_occultations.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5920_STELLAREX_16_juillet_2019_(5920)_avis_occultations.pdf) [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5977_Zilver%20PTX_24_septembre_2019_\(5977\)_avis_occultation.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5977_Zilver%20PTX_24_septembre_2019_(5977)_avis_occultation.pdf) [consultés le 1-04-2020]
- [9] Katsanos K, Spiliopoulos S, Kitrou P, Krokidis M, Karnabatidis D. Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Am Heart Assoc*. 2018; 7: e011245
- [10] Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. Consommations des dispositifs médicaux implantables en sus par code LPP. Champ PMSI: MCO. Synthèses nationales annuelles de 2011 à 2018. Lyon: ATIH; 2019 <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus> [consulté le 1-04-2020]
- [11] Halliday A, Bax JJ. The 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in Collaboration With the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018; 55: 301-302
- [12] Frank U, Nikol S, Belch J, Boc V, Brodmann M, Carpentier PH *et al.* ESVM Guideline on peripheral arterial disease. *Vasa*. 2019; 48:1-79
- [13] Haute Autorité de Santé. Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Implant endovasculaire dit stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral inscrit sous la description générique sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L165-1 du Code de la sécurité sociale. Saint-Denis : HAS ; 2016. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-07/avis_du_22_mars_2016_implant_endovasculaire_dit_stent_aortique_renal_iliaque_ou_femoral.pdf [consulté le 4-12-2020]
- [14] Secemsky EA, Kundi H, Weinberg I, Jaff MR, Krawisz A, Parikh SA *et al.* Association of Survival With Femoropopliteal Artery Revascularization With Drug-Coated Devices *JAMA Cardiol*. 2019; 4:332-340
- [15] Mohapatra A, Saadeddin Z, Bertges DJ, Madigan MC, Al-Khoury GE, Makaroun MS *et al.* Nationwide trends in drug-coated balloon and drug-eluting stent utilization in the femoropopliteal arteries. *J Vasc Surg* 2020; 71:560-6.

- [16] Haute Autorité de Santé. Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. IVascular, ballon à élution de paclitaxel. Saint-Denis : HAS ; 2019 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3099504/fr/ivascular-luminor-18-et-35 [consulté le 4-12-2020]
- [17] Bonvini F, Roffi M. Traitement endovasculaire des artères jambières dans l'ischémie critique des membres inférieurs. Rev Med Suisse 2010 ; 6 : 1 146-53
- [18] Sprynger M, Maréchal P, Moonen M, Martinez C, Lancellotti P. Artériopathie oblitérante des membres inférieurs Angioplastie et stenting en 2019. Rev Med Liege 2019; 74: S57-S63
- [19] Bertges DJ, Sedrakyan A, Sun T, Eslami MH, Schermerhorn M, Goodney PP *et al.* Mortality After Coated Balloon Angioplasty and Stenting of Superficial Femoral and Popliteal Artery in the Vascular Quality Initiative. Circ Cardiovasc Interv. 2020; 13 :e008528.
- [20] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) : l'utilisation de ballons ou de stents au paclitaxel doit toujours être réservée aux patients les plus sévères. Point d'Information. 13 mai 2020. Saint-Denis : ANSM; 2020 <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Recommandations-de-traitement-de-l-artériopathie-oblitérante-des-membres-inferieurs-AOMI-a-l-aide-de-dispositifs-medicaux-au-paclitaxel-Information-de-securite> [consulté le 1-04-2020]
- [21] Haute Autorité de Santé. Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Passeo-18 Lux, ballon à élution de paclitaxel. Saint-Denis : HAS ; 2020 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6279_PASSEO%2018%20LUX_1_septembre_2020_\(6279\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6279_PASSEO%2018%20LUX_1_septembre_2020_(6279)_avis.pdf) [consulté le 4-12-2020]
- [22] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - Haute Autorité de Santé. Risques ischémiques et hémorragiques liés aux gammes d'endoprothèses (stents) coronaires en France Etude à partir des données du SNIIRAM. Saint-Denis : ANSM-HAS Octobre 2018 <https://ansm.sante.fr/S-informer/Communiques-Communiques-Points-presse/Risques-ischemiques-et-hemorragiques-comparables-quelles-que-soient-les-gammes-de-stents-coronaires-selon-l-ANSM-et-la-HAS-Communiqu> [consulté le 4-12-2020]
- [23] Schapiro-Dufour E, Tricotel A, Slama MS, Ducimetière P, Trinh-Duc A, Sichel C *et al.* Major ischaemic and bleeding risks following current drug-eluting stent implantation: Are there differences across current drug-eluting stent types in real life? ACVD 2020; 112: 469-484
- [24] Lassalle M, Le Tri t, Bardou M, Biour M, Kirchgesner J, Rouby F *et al.* Use of Proton Pump Inhibitors in Adults in France: A Nationwide Drug Utilization Study. Eur J Clin Pharmacol. 2020; 76: 449-457
- [25] Bouillon K, Bertrand M, Bader G, Lucot JP, Dray-Spira R, Zureik M. Association of Hysteroscopic vs Laparoscopic Sterilization With Procedural, Gynecological, and Medical Outcomes. JAMA 2018; 319: 375-387
- [26] Colas S, Collin C, Piriou P, Zureik M. Association Between Total Hip Replacement Characteristics and 3-Year Prosthetic Survivorship : A Population-Based Study. JAMA Surg 2015; 150: 979-988
- [27] Behrendt CA, Sedrakyan A, Peters F, Kreutzburg T, Schermerhorn M, Bertges DJ *et al.* Editor's Choice - Long Term Survival after Femoropopliteal Artery Revascularisation with Paclitaxel Coated Devices: A Propensity Score Matched Cohort Analysis. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2020; 59 :587-596
- [28] Weissler EH, Annapureddy A, Wang Y, Secemsky EA, Shishebor MH, Mena-Hurtado C *et al.* Paclitaxel-Coated Devices in the Treatment of Femoropopliteal Stenosis among patients ≥ 65 years old: An ACC PVI Registry Analysis, American Heart Journal. 2020; doi: <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2020.12.004>

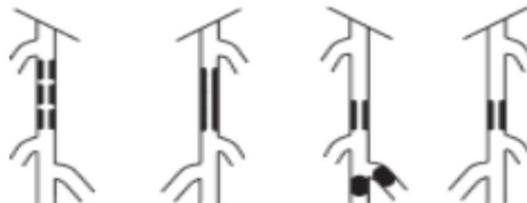
8 Annexes

8.1 Annexe 1 : Classification internationale des lésions fémoro-poplitées

<i>Lésions fémoro-poplitées TASC A</i>
1. Sténose isolée de moins de 10 cm de long 2. Occlusion isolée de moins de 5 cm de long
<i>Lésions fémoro-poplitées TASC B</i>
3. Sténose ou occlusion isolée de moins de 15 cm de long, n'atteignant pas l'artère poplitée infra-géniculée 4. Sténose poplitée isolée 5. Occlusion massivement calcifiée de moins de 5 cm de long 6. Lésions multiples (sténoses ou occlusions), chacune de moins de 5 cm 7. Lésions unique ou multiples en l'absence d'axe de jambe en continuité pour améliorer le flux pour une chirurgie de pontage distal
<i>Lésions fémoro-poplitées TASC C</i>
8. Sténose ou occlusion multiples atteignant plus de 15 cm de long avec ou sans calcifications massives 9. Occlusions ou sténoses récidivantes nécessitant un traitement après 2 interventions endovasculaires
<i>Lésions fémoro-poplitée TASC D</i>
10. Occlusion chronique totale de l'artère fémorale commune ou de l'artère fémorale superficielle (plus de 20 cm, s'étendant à l'artère poplitée) 11. Occlusion totale chronique de l'artère poplitée et de la partie proximale du trépied jambier

Type B

- Multiples lésions sténosantes ou occlusions, chacune inférieure à 5cm.
- Une lésion ou occlusion inférieure à 15 cm excluant l'artère poplitée.
- Occlusion calcifiée inférieure à 5 cm.
- Lésion unique poplitée.



Type C

- Multiples sténoses ou occlusions supérieures à 15cm avec ou sans calcifications.
- Resténose ou réocclusions après deux traitements endovasculaires.



Type D

- Occlusion chronique totale supérieure à 20cm incluant l'artère poplitée.
- Occlusion chronique totale de l'artère poplitée incluant le trifurcation jambière.



8.2 Annexe 2 : Caractéristiques et codes des dispositifs médicaux d'intérêt

Catégorie	Nom Commercial	Fabricant	Caractéristiques du système d'introduction ou largage	Code LPP de la liste des produits et prestations remboursables	Longueurs et diamètres remboursés au 01/04/2020	Date de remboursement
Stent nu métallique	Plusieurs noms commerciaux	Liste non exhaustive (Abbott, B Braun, Biotronik, Boston, Terumo, Vygon...)	Non renseigné	3183194	Non renseigné	Jusqu'au 01/10/2017
			Auto-expansible	3171535	Non renseigné	A partir du 01/10/2017
			Expansible par ballonnet	3131694		
	Gore Tigris (couvert d'héparine d'origine porcine)	WL Gore	Auto-expansible	3168295	De 30 à 100 mm de longueur Entre 5 et 8 mm de diamètre	
Stent à élution de paclitaxel	Zilver PTX	Cook	Longueur du cathéter de 80 à 125 cm	3141310	De 40 à 140 mm de longueur Entre 5 et 8 mm de diamètre	Depuis le 09/09/2011
	Eluvia	Boston	Longueur du cathéter de 75 cm	3150243	De 40 à 120 mm de longueur Entre 6 et 7 mm de diamètre	Depuis le 15/09/2017
			Longueur du cathéter de 130 cm	3158569		
Ballon nu	Plusieurs noms commerciaux	Non renseigné	Non renseigné	Absence de code LPP car inclus dans le GHM Proxy via les actes d'angioplastie de ballons non associés à l'un des codes LPP ci-dessous (cf. annexe 3 pour les codes des actes)	Non renseigné	Depuis le 25/03/2005 pour les actes médicaux concernés
Ballon à élution de paclitaxel	In Pact Admiral	Medtronic	Longueur du cathéter de 40 à 130 cm	5189700	De 20 à 150 mm de longueur Entre 4 et 7 mm de diamètre	Depuis le 06/05/2017
	Stellarex	Spectranetics	Diamètre du guide de 0,035 pouces	5283586	De 20 à 100 mm de longueur Entre 4 et 6 mm de diamètre	Depuis le 30/06/2017
	Lutonix	Bard	Longueur du cathéter de 75 à 130 cm	5233335	De 20 à 150 mm de longueur Entre 4 et 12 mm de diamètre	Depuis le 31/10/2017
	Ranger	Boston	Longueur cathéter de 80 à 150 cm	5235021	De 30 à 200 mm de longueur Entre 4 et 7 mm de diamètre	Depuis le 22/12/2017
	Sequent Please OTW	B Braun	Diamètre du guide de 0,014 ou 0,035 pouces	5253987	De 40 à 150 mm de longueur Entre 4 et 8 mm de diamètre	Depuis le 03/07/2018
	IVascular Luminor	Ivascular	Diamètre du guide ≤0,035 pouces	5247202	De 20 à 200 mm de longueur Entre 5 et 7 mm de diamètre	Depuis le 25/09/2019
			Diamètre du guide ≤0,018 pouces	5298777	De 20 à 200 mm de longueur Entre 4 et 7 mm de diamètre	

8.3 Annexe 3 : Codes des actes d'angioplastie intéressant les artères des membres inférieurs

	Code CCAM	Libellé
Avec pose de stent nu ou actif	EAAF004	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
	EAAF002	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe homolatérale avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
	EAAF006	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
	EEPF001	Recanalisation d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
Avec utilisation d'un ballon nu ou actif	EAAF001	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
	EAAF003	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
	EAAF005	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe homolatérale sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
	EEPF002	Recanalisation d'une artère du membre inférieur sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée

8.4 Annexe 4 : Codes des procédures associées

	Code	Libellé	
Stents couverts	CCAM	EELF002 Pose d'endoprothèse couverte dans une artère du membre inférieur, par voie artérielle transcutanée	
	et/ou LPP	3137722	Endoprothèse couverte auto-expansible
		3130016	Endoprothèse couverte expansible sur ballonnet
		3126109	Endoprothèse artérielle couverte, viabahn
		3280201	Endoprothèse couverte, GORE VIABAHN PROPATEN, 2,5 cm
		3280371	Endoprothèse couverte, GORE VIABAHN PROPATEN, 5 cm
		3249042	Endoprothèse couverte, GORE VIABAHN PROPATEN, 10 cm
		3226710	Endoprothèse couverte, GORE VIABAHN PROPATEN, 15 cm
		Stents utilisés dans les lésions infra-poplitées	LPP
	3163607 Endoprothèse artérielle périphérique auto-expansible XPERT PRO de 3 à 6 mm de diamètre		
	3177970 Endoprothèse artérielle périphérique par ballonnet INPERIA de 2,25 à 4,5 mm de diamètre		
	3119210 Endoprothèse périphérique stent à libération d'éverolimus XIENCE PRIME BTK de 2,25 à 4 mm de diamètre		
	3124300 Endoprothèse périphérique stent à libération d'éverolimus PROMUS BTK de 2,25 à 4,25 mm de diamètre		
	3180362 Endoprothèse périphérique stent à libération d'éverolimus PROMUS PREMIER OTW BTK de 2,25 à 4,25 mm de diamètre		
	3101397 Endoprothèse périphérique stent à libération d'éverolimus PROMUS PREMIER MONORAIL BTK de 2,25 à 4,25 mm de diamètre		
	3188330 Endoprothèse périphérique stent à libération d'éverolimus PROMUS OTW BTK de 2,25 à 4,25 mm de diamètre		
Alternatives au traitement endovasculaire par angioplastie	CCAM		EECA007 Pontage artériel subclaviofémoral ou axillofémoral, par abord direct
		EECA006 Pontage artériel subclaviofémoral ou axillobifémoral, par abord direct	
		EDCA005 Pontage artériel iliofémoral homolatéral, par abord direct	
		EDCA004 Pontage artériel iliofémoral pour complication anastomotique sur prothèse de la bifurcation fémorale, par abord direct	
		EECA002 Pontage artériel fémorofémoral homolatéral, par abord direct	
		EECA001 Pontage artériel fémoropoplité au-dessus de l'interligne articulaire du genou, par abord direct	
		EECA003 Pontage artériel fémoropoplité au-dessous de l'interligne articulaire du genou, par abord direct	
		EECA008 Pontage artériel fémorotibial ou fémoropéronier sans collier veineux, par abord direct	
		EECA010 Pontage artériel fémorotibial ou fémoropéronier avec collier veineux, par abord direct	
		EECA005 Pontage d'une artère du pied, par abord direct	
		EECA012 Pontage multiple étagé [séquentiel] ou bifurqué des artères des membres inférieurs, par abord direct	
		EEFA004 Thrombectomie d'artère du membre inférieur, par abord inguinofémoral	
		EEFA002 Thrombectomie d'artère du membre inférieur, par abord poplité	
		EEFA001 Thromboendartériectomie de l'artère fémorale et/ou de ses branches, par abord direct	
		EEFA003 Thromboendartériectomie de l'artère poplitée, par abord direct	
		EEAA002 Angioplastie d'élargissement d'un pontage artériel du membre inférieur, par abord direct	
		EENF002 Fibrinolyse in situ sélective ou hypersélective d'une artère ou d'un pontage artériel du membre inférieur, par voie transcutanée	
		EENF001 Fibrinolyse in situ suprasélective d'une artère ou d'un pontage artériel du membre inférieur, par voie artérielle transcutanée	
		EEJF001 Thromboaspiration d'artère ou de pontage artériel du membre inférieur, par voie artérielle transcutanée	

- **Indicateur d'éthylisme chronique**: séjour hospitalier associé à un des diagnostics CIM10 ci-dessous et/ou remboursement en ville de médicaments utilisés dans le sevrage alcoolique (code ATC N07BB hors codes CIP contre la dépendance aux opiacées NALOREX 3400933900366 et TTD 3400931030836 ou codes prestation 9530, 9531, 2205)

CIM10

F10	Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation d'alcool
K70	Maladie alcoolique du foie
T51	Effet toxique de l'alcool
E24.4	Pseudosyndrome de Cushing dû à l'alcool
G31.2	Dégénérescence du système nerveux liée à l'alcool
G62.1	Polynévrite alcoolique
G72.1	Myopathie alcoolique
I42.6	Myocardiopathie alcoolique
K29.2	Gastrite alcoolique
K85.2	Pancréatite aiguë liée à l'alcool
K86.0	Pancréatite chronique alcoolique
Z50.2	Sevrage d'alcool
Z71.4	Conseils et surveillance pour alcoolisme
Z72.1	Consommation d'alcool

Antécédents/comorbidités associés à une ischémie vasculaire

- **Artériopathie périphérique** : ALD et/ou séjour hospitalier associés à un des diagnostics CIM10 ci-dessous

CIM10

I70	Athérosclérose
I73	Autres maladies vasculaires périphériques à l'exclusion d'I731 Thrombo-angéite oblitérante (Buerger)
I74	Embolie et thrombose artérielle
I77.1	Sténose d'une artère
I77.9	Atteinte des artères et artérioles, sans précision

- **Artériopathie cérébral (AVC/AIT/occlusion/sténose)**: ALD et/ou séjour hospitalier associés à un des diagnostics CIM10 ci-dessous

CIM10

I63	Infarctus cérébral
I64	Accident vasculaire cérébral, non précisé comme étant hémorragique ou par infarctus
I65	Occlusion et sténose des artères précérébrales n'entraînant pas un infarctus cérébral
I66	Occlusion et sténose des artères cérébrales n'entraînant pas un infarctus cérébral
I67	Autres maladies cérébrovasculaires
I69	Séquelles de maladies cérébrovasculaires
I69.3	Séquelles d'infarctus cérébral
I69.4	Séquelles d'accident vasculaire cérébral, non précisé comme étant hémorragique ou par infarctus
I69.8	Séquelles de maladies cérébrovasculaires autres et non précisées
G45	Accidents ischémiques cérébraux transitoires et syndromes apparentés
G46	Syndromes vasculaires cérébraux au cours de maladies cérébrovasculaires
H34.0	Occlusion transitoire de l'artère de la rétine

- **Coronaropathie** : ALD et/ou séjour hospitalier associés à un des diagnostics CIM10 ci-dessous

CIM 10

I20	Angine de poitrine
I21	Infarctus aigu du myocarde
I22	Infarctus aigu du myocarde à répétition
I23	Certaines complications récentes d'un infarctus aigu du myocarde
I24	Autres cardiopathies ischémiques aiguës
I25	Cardiopathies ischémiques chroniques à l'exception du code I254 anévrisme d'une artère coronaire
I46	Arrêt cardiaque
R570	Choc cardiogénique

- **Revascularisation d'artères périphériques et cérébrales** : séjour hospitalier associé à un des actes CCAM ci-dessous [on retiendra l'acte le plus récent par rapport au 1^{er} séjour d'inclusion - à séjour identique, le pontage prévaut sur la thrombectomie qui prévaut sur l'angioplastie qui prévaut sur la fibrinolyse in situ/thromboaspiration]

CCAM

Artères cervico-encéphaliques

Angioplastie

EBAF014	Dilatation intraluminale de l'artère vertébrale extracrânienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
ECAF003	Dilatation intraluminale du tronc artériel brachiocéphalique ou de l'artère carotide commune intrathoracique sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
ECAF004	Dilatation intraluminale du tronc artériel brachiocéphalique ou de l'artère carotide commune intrathoracique avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
ECLF004	Pose d'endoprothèse couverte dans le tronc artériel brachiocéphalique ou l'artère carotide commune intrathoracique, par voie artérielle transcutanée
ECPF004	Recanalisation de l'artère subclavière en amont de l'ostium de l'artère vertébrale sans pose d'endoprothèse
ECPF005	Recanalisation de l'artère subclavière en amont de l'ostium de l'artère vertébrale avec pose d'endoprothèse
EBAF004	Dilatation intraluminale de l'artère carotide commune cervicale sans pose d'endoprothèse
EBAF010	Dilatation intraluminale de l'artère carotide commune cervicale avec pose d'endoprothèse
EBAF009	Dilatation intraluminale de la bifurcation carotidienne sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EBAF011	Dilatation intraluminale de la bifurcation carotidienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EBAA002	Angioplastie d'élargissement de la bifurcation carotidienne sans thromboendartériectomie, par cervicotomie
EBAF003	Dilatation intraluminale de l'artère carotide interne extracrânienne sans pose d'endoprothèse
EBAF001	Dilatation intraluminale de l'artère carotide interne extracrânienne avec pose d'endoprothèse
EBAF005	Dilatation intraluminale de l'artère carotide externe sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EBAF006	Dilatation intraluminale de l'artère carotide externe avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EBAF013	Dilatation intraluminale de l'artère vertébrale extracrânienne sans pose d'endoprothèse
EBAF014	Dilatation intraluminale de l'artère vertébrale extracrânienne avec pose d'endoprothèse
EAAF903	Dilatation intraluminale de l'artère vertébrale intracrânienne ou de l'artère basilaire sans pose d'endoprothèse,
EAAF902	Dilatation intraluminale de l'artère vertébrale intracrânienne ou de l'artère basilaire avec pose d'endoprothèse
EAAF004	Dilatation intraluminale du tronc de l'artère carotide interne intracrânienne sans pose d'endoprothèse
EAAF002	Dilatation intraluminale du tronc de l'artère carotide interne intracrânienne avec pose d'endoprothèse,
EAAF901	Dilatation intraluminale de branche de l'artère carotide interne sans pose d'endoprothèse
EAAF900	Dilatation intraluminale de branche de l'artère carotide interne avec pose d'endoprothèse
<i>Fibrinolyse in situ/Thromboaspiration</i>	
EANF002	Fibrinolyse in situ suprasélective d'artère intracrânienne, par voie artérielle transcutanée
EAJF341	Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée
<i>Thrombectomie</i>	
EAF001	Embolectomie ou thromboendartériectomie de vaisseau intracrânien, par craniotomie
ECFA001	Thromboendartériectomie du tronc artériel brachiocéphalique, par thoracotomie
EBFA005	Thrombectomie de l'artère carotide commune, par cervicotomie
EBFA003	Thromboendartériectomie de l'artère carotide commune, par cervicotomie
EBFA010	Thromboendartériectomie de l'artère carotide commune, par cervicotomie et par thoracotomie
EBFA012	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne sans angioplastie d'élargissement, par cervicotomie
EBFA006	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne sans angioplastie d'élargissement, par cervicotomie
EBFA016	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne avec angioplastie d'élargissement, par cervicotomie
EBFA002	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne avec angioplastie d'élargissement, par cervicotomie
EBFA008	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne par retournement, par cervicotomie
EBFA015	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne par retournement, par cervicotomie avec dérivation
EBFA009	Thromboendartériectomie de l'artère carotide externe, par cervicotomie
EBFA017	Thromboendartériectomie de l'artère vertébrale proximale, par cervicotomie
<i>Pontage</i>	
EBCA010	Pontage artériel extra-intracrânien sans autogreffe, par craniotomie et par cervicotomie
EBCA011	Pontage artériel extra-intracrânien avec autogreffe, par craniotomie et par cervicotomie
EBCA002	Pontage de l'artère carotide externe, par cervicotomie
EBCA014	Pontage carotidovertébral proximal ou subclaviovertébral proximal, par cervicotomie
EBCA005	Pontage carotidovertébral distal ou subclaviovertébral distal, par cervicotomie
EBEA002	Réimplantation de l'artère vertébrale proximale dans l'artère subclavière ou dans l'artère carotide commune
EBEA004	Réimplantation de l'artère vertébrale distale dans l'artère carotide interne ou dans l'artère carotide externe
EBKA002	Remplacement de l'artère carotide interne, par cervicotomie
DGCA032	Pontage entre l'aorte et le tronc artériel brachiocéphalique, par thoracotomie
ECKA001	Remplacement du tronc artériel brachiocéphalique, par thoracotomie
EBCA015	Pontage aortocarotidien, par cervicotomie et par thoracotomie
EBCA004	Pontage croisé intercarotidien, par cervicotomie
EBCA008	Pontage homolatéral carotidosubclavier ou carotidoaxillaire, par cervicotomie
EBCA001	Pontage croisé carotidosubclavier ou carotidoaxillaire, par cervicotomie
EBCA017	Pontage entre l'artère carotide commune et l'artère carotide interne homolatérale, par cervicotomie
EBEA005	Réimplantation de l'artère carotide commune dans l'artère subclavière, par cervicotomie
EBEA003	Réimplantation de l'artère subclavière dans l'artère carotide commune, par cervicotomie
EBKA001	Remplacement de l'artère carotide commune, par cervicotomie
EBKA003	Remplacement de l'artère carotide commune, par cervicotomie et par thoracotomie
EBKA004	Remplacement de la bifurcation carotidienne ou de l'artère carotide interne extracrânienne, par cervicotomie
EBCA013	Pontage carotidohuméral ou subclaviohuméral, par abord direct

Artère iliaque externe et branches sous-jacentes

Angioplastie

EDPF008	Recanalisation de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe sans pose d'endoprothèse
EDPF009	Recanalisation de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe avec pose d'endoprothèse
EDPF006	Recanalisation de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe avec pose d'endoprothèse couverte
EDAF003	Dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe avec pose d'endoprothèse
EEAF004	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse
EEAF002	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe homolatérale avec pose d'endoprothèse
EEAF006	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur avec pose d'endoprothèse
EEPF001	Recanalisation d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse
EEAF001	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur sans pose d'endoprothèse
EELF003	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur sans pose d'endoprothèse
EEAF005	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe homolatérale sans pose d'endoprothèse
EEPF002	Recanalisation d'une artère du membre inférieur sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EELF002	Pose d'endoprothèse couverte dans une artère du membre inférieur, par voie artérielle transcutanée
EEAA002	Angioplastie d'élargissement d'un pontage artériel du membre inférieur, par abord direct
ENAF002	Dilatation intraluminale d'un pontage artériel non anatomique des membres sans pose d'endoprothèse
ENAF001	Dilatation intraluminale d'un pontage artériel non anatomique des membres avec pose d'endoprothèse

Fibrinolyse in situ/Thromboaspiration

EENF002	Fibrinolyse in situ sélective ou hypersélective d'une artère ou d'un pontage artériel du membre inférieur
EENF001	Fibrinolyse in situ suprasélective d'une artère ou d'un pontage artériel du membre inférieur
EEJF001	Thromboaspiration d'artère ou de pontage artériel du membre inférieur, par voie artérielle transcutanée
ENNF001	Fibrinolyse in situ d'un pontage artériel non anatomique des membres, par voie artérielle transcutanée

Thrombectomie

EEFA004	Thrombectomie d'artère du membre inférieur, par abord inguinfémoral
EEFA002	Thrombectomie d'artère du membre inférieur, par abord poplité
EEFA001	Thromboendartériectomie de l'artère fémorale et/ou de ses branches, par abord direct
EEFA003	Thromboendartériectomie de l'artère poplitée, par abord direct
DGFA010	Thrombectomie de l'aorte abdominale, iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe
DGFA004	Thrombectomie de l'aorte abdominale, iliaque commune et/ou artère iliaque externe, par abord inguinfémoral
DGFA005	Thrombectomie d'un pontage ou d'une thromboendartériectomie de l'aorte abdominale ou de ses branches
DGFA012	Thrombectomie d'un pontage ou d'une thromboendartériectomie de l'aorte abdominale ou de ses branches, par abord inguinfémoral
DGFA007	Thromboendartériectomie aorto-ilio-fémorale unilatérale, par laparotomie
DGFA008	Thromboendartériectomie aorto-ilio-fémorale bilatérale, par laparotomie
EDFA006	Thromboendartériectomie iliaque, par laparotomie
EDFA003	Thromboendartériectomie iliofémorale, par laparotomie
EDFA007	Thromboendartériectomie iliofémorale, par abord inguinfémoral
ENFF001	Thrombectomie ou embolectomie mécanique d'un pontage artériel non anatomique des membres
ENFA006	Thrombectomie de pontage artériel d'un membre sans réfection d'anastomose, par abord direct
ENFA004	Thrombectomie de pontage artériel d'un membre avec réfection d'anastomose et prolongement du pontage

Pontage

EECA007	Pontage artériel subclaviofémoral ou axillofémoral, par abord direct
EECA006	Pontage artériel subclaviofémoral ou axillobifémoral, par abord direct
EDCA005	Pontage artériel iliofémoral homolatéral, par abord direct
EDCA004	Pontage artériel iliofémoral pour complication anastomotique sur prothèse de la bifurcation fémorale
EECA002	Pontage artériel fémorofémoral homolatéral, par abord direct
EECA001	Pontage artériel fémoropoplité au-dessus de l'interligne articulaire du genou, par abord direct
EECA003	Pontage artériel fémoropoplité au-dessous de l'interligne articulaire du genou, par abord direct
EECA008	Pontage artériel fémorotibial ou fémoropéronier sans collier veineux, par abord direct
EECA010	Pontage artériel fémorotibial ou fémoropéronier avec collier veineux, par abord direct
EECA005	Pontage d'une artère du pied, par abord direct
EECA012	Pontage multiple étagé [séquentiel] ou bifurqué des artères des membres inférieurs, par abord direct
EEGA001	Ablation d'une prothèse artérielle du membre inférieur sans revascularisation, par abord direct
EEGA002	Ablation d'une prothèse artérielle du membre inférieur avec revascularisation, par abord direct
ENFA005	Changement d'un pontage artériel d'un membre avec thrombectomie de l'axe artériel, par abord direct

- o Revascularisation coronaire : séjour hospitalier associés à un des actes CCAM ci-dessous [on retiendra l'acte le plus récent par rapport au 1^{er} séjour d'inclusion - à séjour identique, le pontage prévaut sur l'artériectomie qui prévaut sur l'angioplastie]

CCAM

DDAF	Dilatation intraluminale des vaisseaux coronaires
DDPF002	Recanalisation d'artère coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie transcutanée
DDMA	Revascularisation coronaire par pontage
DDFF001, DDFF002	Athérectomies

Autres antécédents/comorbidités

- **Insuffisance cardiaque** : ALD et/ou séjour hospitalier associés à un des diagnostics CIM10 ci-dessous

CIM10	
I50	Insuffisance cardiaque
I11	Cardiopathie hypertensive
I11.0	Cardiopathie hypertensive avec insuffisance cardiaque
I13	Cardio-néphropathie hypertensive
I13.0	Cardio-néphropathie hypertensive avec insuffisance cardiaque
I13.2	Cardio-néphropathie hypertensive avec insuffisance cardiaque et insuffisance rénale
I13.9	Cardio-néphropathie hypertensive sans précision

- **Insuffisance rénale** : ALD et/ou séjour hospitalier associés à un des diagnostics CIM10 ci-dessous et/ou séjour associé à un des actes CCAM ci-dessous et/ou une séance d'hémodialyse (codes prestation 2121 à 2147 hors 2141)

CIM10	
N18	Insuffisance rénale chronique
I12	Néphropathie hypertensive avec insuffisance rénale
I13	Cardio-néphropathie hypertensive
I13.1	Cardio-néphropathie hypertensive avec insuffisance rénale
I13.2	Cardio-néphropathie hypertensive avec insuffisance cardiaque et rénale
Z49	Surveillance d'une dialyse

CCAM

JVRP004	Séance d'entraînement à l'hémodialyse
JVRP008	Séance d'entraînement à la dialyse péritonéale continue ambulatoire
JVRP007	Séance d'entraînement à la dialyse péritonéale automatisée
JVJF004	Séance d'épuration extrarénale par hémodialyse pour insuffisance rénale chronique
JVJF008	Séance d'épuration extrarénale par hémofiltration, hémofiltration ou biofiltration sans acétate
JVJB001	Séance d'épuration extrarénale par dialyse péritonéale pour insuffisance rénale chronique

- **Maladies hépatiques** : ALD et/ou séjour hospitalier associés à un des diagnostics CIM10 ci-dessous et/ou remboursement en ville ou à l'hôpital de traitements contre l'hépatite B et C (codes ATC ribavirine J05AB04, telaprevir J05AP02, boceprevir J05AE12, adefovir J05AF08, entécavir J05AF10, telbivudine J05AF11, associations et autres J05AP, interférons alpha L03AA04, L03AB05, L03AB09, L03AB10, L03AB11, codes CIP de la lamivudine 3400935196712, 3400935196941 et codes UCD 9197518 9206708 9206714 9206737 9206766 9208570 9221984 9222009 9222015 9221990 9222021 9241047 9241076 9241863 9241886 9241892 9241900 9241917 9246642 9250187 9274408 9288304 9288310 9288327 9298610 9300956 9367587 9369126 9373122 9373346 9373352 9373381 9373398 9374682 9374699 9395388 9398211 9401108 9402846 9402852 9405081 9405744 9405750 9406413 9406436 9408949 9418008 9419806 9427697 9427705 9428739 9430392 9430400 9430653 9431061 9431090 9433775 9433781 9433798 9433806 9434237 9434243 9434711 9434728 9212525 9212531)

CIM10

B15	Hépatite aiguë A
B16	Hépatite aiguë B
B18	Hépatite virale chronique
B19	Hépatite virale, sans précision
B25	Maladie à cytomégalovirus
B251	Hépatite à cytomégalovirus
B942	Séquelles d'hépatite virale
D684	Carence acquise en facteurs de la coagulation
I85	Varices oesophagiennes
K70	Maladie alcoolique du foie
K71	Maladie toxique du foie
K72	Insuffisance hépatique, non classée ailleurs
K73	Hépatite chronique, non classée ailleurs
K74	Fibrose et cirrhose du foie
K75	Autres maladies inflammatoires du foie
K76	Autres maladies du foie
K77	Atteintes hépatiques au cours de maladies classées ailleurs
T864	Échec et rejet d'une greffe de foie
R16	Hépatomégalie et splénomégalie, non classées ailleurs
R160	Hépatomégalie non classée ailleurs
R17	Ictère, sans précision
R740	Élévation non spécifique des transaminases et de la lactate deshydrogénase (LDH)
R791	Profil anormal de coagulation
R822	Biliurie
R945	Résultats anormaux d'explorations fonctionnelles hépatiques
Z944	Présence de greffe de foie

- o Hémorragies nécessitant une hospitalisation : séjour hospitalier associés à un des diagnostics CIM10 ci-dessous et/ou à un des actes CCAM ci-dessous

CIM10	
I60	Hémorragie sous-arachnoïdienne Intracrâniennes
I61	Hémorragie intracérébrale Intracrâniennes
I62	Autres hémorragies intracrâniennes non traumatiques Intracrâniennes
I690	Séquelles d'hémorragie sous-arachnoïdienne
I691	Séquelles d'hémorragie intracérébrale
I692	Séquelles d'autres hémorragies intracrâniennes non traumatiques
S063	Lésion traumatique cérébrale en foyer (contusion, hémorragie traumatique, lacération) Intracrâniennes
S064	Hémorragie épidurale Intracrâniennes
S065	Hémorragie sous durale traumatique Intracrâniennes
S066	Hémorragie sous-arachnoïdienne traumatique Intracrâniennes
K250	Ulcère de l'estomac aigu, avec hémorragie Gastro-intestinales
K252	Ulcère de l'estomac aigu, avec hémorragie et perforation Gastro-intestinales
K254	Ulcère de l'estomac chronique ou non précisé, avec hémorragie Gastro-intestinales
K256	Ulcère de l'estomac chronique ou non précisé, avec hémorragie et perforation Gastro-intestinales
K260	Ulcère du duodénum aigu, avec hémorragie Gastro-intestinales
K262	Ulcère du duodénum aigu, avec hémorragie et perforation Gastro-intestinales
K264	Ulcère du duodénum chronique ou non précisé, avec hémorragie Gastro-intestinales
K266	Ulcère du duodénum chronique ou non précisé, avec hémorragie et perforation Gastro-intestinales
K270	Ulcère digestif, de siège non précisé, aigu avec hémorragie Gastro-intestinales
K272	Ulcère digestif, de siège non précisé, aigu avec hémorragie et perforation Gastro-intestinales
K274	Ulcère digestif, de siège non précisé, chronique ou non précisé, avec hémorragie Gastro-intestinales
K276	Ulcère digestif, de siège non précisé, chronique ou non précisé, avec hémorragie et perforation
K280	Ulcère gastro-jéjunal aigu, avec hémorragie Gastro-intestinales
K282	Ulcère gastro-jéjunal aigu, avec hémorragie et perforation Gastro-intestinales
K284	Ulcère gastro-jéjunal chronique ou non précisé, avec hémorragie Gastro-intestinales
K286	Ulcère gastro-jéjunal chronique ou non précisé, avec hémorragie et perforation
K290	Gastrite hémorragique aiguë Gastro-intestinales
K661	Hémopéritoine Autres
K625	Hémorragie de l'anus et du rectum Autres
K920	Hématémèse Gastro-intestinales
K921	Mélæna Gastro-intestinales
K922	Hémorragie gastro-intestinale, sans précision Gastro-intestinales
I850	Varices oesophagiennes hémorragiques Gastro-intestinales
I983	Varices oesophagiennes hémorragiques au cours de maladies classées ailleurs
K226	Syndrome de dilacération hémorragique gastro-oesophagienne
K762	Nécrose hémorragique centrale du foie
H113	Hémorragie conjonctivale Autres
H210	Hyphéma
H313	Hémorragie et rupture de la choroïde
H356	Hémorragie rétinienne
H431	Hémorragie du corps vitré Autres
H450	Hémorragie du corps vitré au cours de maladies classées ailleurs Autres
H922	Otorragies Autres
R04	Hémorragie des voies respiratoires
N421	Congestion et hémorragie prostatiques
N920	Menstruation trop abondante et trop fréquente avec cycle menstruel régulier Autres
N921	Menstruation trop abondante et trop fréquente avec cycle menstruel irrégulier Autres
N924	Saignements abondants de la préménopause Autres
N938	Autres saignements anormaux précisés de l'utérus et du vagin Autres
N939	Saignement anormal de l'utérus et du vagin, sans précision Autres
N920	Menstruation trop abondante et trop fréquente avec cycle menstruel régulier Autres
N950	Saignements post-ménopausiques Autres
N02	Hématurie récidivante et persistante Autres
R31	hématurie, sans précision Autres
D62	Anémie posthémorragique aiguë Autres
I312	Hémopéricarde non classé ailleurs
J942	Hémothorax Autres
M250	Hémarthrose Autres
R58	Hémorragie, non classée ailleurs Autres
D698	Autres affections hémorragiques précisées
D699	Affection hémorragique, sans précision
R571	Choc hypovolémique
D500	Anémie par carence en Fer secondaire à une perte de sang

- **Hypolipémiants** : remboursement en ville d'inhibiteurs de l'HMGCoA reductase, de fibrates et autres agents hypolipémiants seuls ou en association (codes ATC C10AA, C10AB, C10BA, C10BX, C10AC, C10AD, C10AX)
- **Antidépresseurs** : remboursements en ville ou à l'hôpital d'inhibiteurs non sélectifs de la recapture de la monoamine, de la monoamine oxydase, de la sérotonine ou d'autres antidépresseurs (code ATC N06A et codes UCD 9399216 9449322 9451425 9453720)
- **Anticoagulants** : remboursement en ville d'héparines (codes ATC B01AB01, B01AB04, B01AB05, B01AB06, B01AB08, B01AB10, B01AE07), fondaparinux (code ATC B01AX05), anti-vitamines K (code ATC B01AA), anticoagulants oraux (codes ATC par voie orale B01AE, B01AF)
- **Antiagrégants plaquettaires** : remboursement en ville d'aspirine à faible doses seule ou en association (codes ATC B01AC B01AC06 B01AC30 C10BX02 et codes CIP suivants correspondant à l'aspirine faibles doses: 3400930026663 3400930026724 3400930076989 3400930077931 3400930078181 3400930424308 3400931170624 3400931318729 3400931402046 3400931817758 34009318178193400931851127 3400931851295 3400931893639 3400931893868 3400932012077 3400932394869 3400932394920 3400932395002 3400932400935 3400932452804 3400932470891 3400932478828 3400932478996 3400932567348 3400932703555 3400932703616 3400932703784 3400932745777 3400932745838 3400932901807 3400932911042 3400932926701 3400932926879 3400932966790 3400932966851 3400932966851 3400933018191 3400933018252 3400933018313 3400933018481 3400933024635 3400933024864 3400933024925 3400933025007 3400933226329 3400933226497 3400933326364 3400933326425 3400933438647 3400933531829 3400933665234 3400933665463 3400933997939 3400933998011 3400934064876 3400934369919 3400934558016 3400934558184 3400935091932 3400935092014 3400935092014 3400935092182 3400935092243 3400935125224 3400936095236 3400936095465 3400936416048 3400936416109 3400936416277 3400956092666 3400958265785 3400930192764 3400932517602 3400932864393 3400934509568 3400955572855 3400955466666), de dipyrindamole (code ATC B01AC07), de carbasalate calcique (code ATC B01AC08) et/ou d'inhibiteurs de la P2Y12 (codes ATC clopidrogel B01AC04, ticlopidine B01AC05, prasugrel B01AC22, ticagrelor B01AC24, cangrelor B01AC25)
- **Anti-inflammatoires**:
 - remboursement en ville ou à l'hôpital d'AINS à visée systémique (codes ATC H02AA02, H02AA03, H02AB01, H02AB02, H02AB04, H02AB05, H02AB06, H02AB07, H02AB08, H02AB09, H02AB10, H02AB17 M01AB01 R06AB52 et codes UCD 9085647 9217741 9223078 9223084 9226763 9226786 9226792 9350730 9417894)
 - remboursement en ville d'AINS (codes ATC M01AA, M01AB, M01AC, M01AE, M01AH, M01AX01, M01AX02, N02BG, L01XX33 et N02BA01, N02BA51 hors codes CIP correspondant à l'aspirine faibles doses cf. antiagrégants plaquettaires)
- **Médicaments de l'ulcère peptique et du reflux gastro-œsophagien**: remboursement en ville d'inhibiteurs de la pompe à protons, prostaglandines ou d'antagonistes des récepteurs H2 seuls ou en association (codes ATC A02BA, A02BB01, A02BC)