



## Lithotripsie intra-artérielle pour la fracturation des plaques d'athérome calcifiées dans le traitement de la maladie artérielle périphérique des membres inférieurs

Brigitte Larocque, M.A., Alice Nourissat, M.D., Ph.D. et Marc Rhainds, M.D., M.Sc., FRCPC

*Mise en garde : Le présent document est un produit d'évaluation rapide rédigé en réponse à une demande du Comité d'introduction des pratiques innovantes (CIPI) du CHU de Québec-Université Laval. Les constats qui s'en dégagent sont basés sur une recension de la documentation scientifique, qui en raison de la méthodologie appliquée, pourrait ne pas représenter l'ensemble des connaissances actuellement disponibles sur le sujet. Le rapport a été déposé pour information au CIPI lors de la réunion du 6 juillet 2022, au Comité d'amélioration de la pertinence clinique lors de la réunion du 8 juillet et au Conseil scientifique de l'UETMIS lors de la réunion du 27 septembre 2022.*

### 1. INTRODUCTION

La maladie artérielle périphérique (MAP), aussi appelée artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI), se caractérise par la présence d'une sténose des artères des membres inférieurs en raison de l'accumulation de plaques d'athérome et/ou d'une calcification des artères (athérosclérose). La prévalence de la MAP est estimée à environ 10 % chez l'adulte de plus de 55 ans, avec des variations importantes selon l'âge et la présence de facteurs de risque [1, 2]. Les principaux facteurs de risque sont l'âge avancé, l'hypertension artérielle, le tabagisme, le diabète et l'hypercholestérolémie [3, 4]. La MAP est associée à un risque élevé de maladie et de mortalité cardiovasculaires [5, 6].

Le diagnostic de la MAP repose sur l'anamnèse, l'examen clinique et le calcul de l'indice tibio-brachial (ITB), soit le rapport entre la pression artérielle systolique mesurée à la cheville et la pression artérielle systolique brachiale. Une valeur entre 0,5 et 0,9 évoque une MAP avec claudication intermittente des membres inférieurs d'origine vasculaire [7]. Une valeur inférieure à 0,5 traduit une MAP sévère, habituellement observée chez les patients présentant une ischémie critique des membres inférieurs. Une valeur entre 0,91 et 1,0 est considérée comme une valeur à la limite de la normalité et normale entre 1 et 1,4. Une valeur supérieure à 1,4 témoigne d'une incompressibilité des vaisseaux, par exemple en cas de diabète ou d'insuffisance rénale. L'imagerie (p. ex : échographie Doppler, angioCT, artériographie) permet d'identifier l'emplacement et la gravité de l'obstruction artérielle [8]. La MAP des membres inférieurs touche les artères iliaques, les artères fémorales commune et superficielle et les artères poplitées et infrapoplitées (tibiale, péronière, pédieuse), qui sont localisées sous le genou.

L'artériopathie périphérique peut être asymptomatique ou être à l'origine d'une claudication intermittente plus ou moins sévère des membres inférieurs. À un stade avancé de la maladie, le patient peut présenter des douleurs au repos importantes, accompagnées de troubles trophiques cutanés (p. ex : ulcères ischémiques, gangrène) [9]. La classification de Rutherford est un système de gradation de l'ischémie chronique des membres inférieurs [10]. Elle permet de fournir une mesure objective, basée sur la sévérité des

symptômes et des lésions anatomiques, utile pour le suivi des patients et l'évaluation de l'efficacité des traitements [9]. Les stades de la classification de Rutherford sont les suivants :

- Stade 0 : Asymptomatique
- Stade 1 : Claudication légère
- Stade 2 : Claudication modérée
- Stade 3 : Claudication sévère
- Stade 4 : Douleur ischémique de repos
- Stade 5 : Atteinte tissulaire mineure avec ulcère ischémique non cicatrisant ou gangrène focale avec ischémie pédiuse
- Stade 6 : Atteinte tissulaire majeure débordant le niveau métatarsien proximal, fonction du pied irrécupérable

Le traitement de la MAP aux stades précoces (stades 1 et 2) repose sur la réduction des facteurs de risque cardiovasculaires, l'exercice physique et la prise d'antiagrégants plaquettaires [11]. En cas d'artériopathie périphérique sévère, une angioplastie, une endartériectomie ou un pontage artériel chirurgical, voire une amputation peuvent être indiqués. Au cours des dernières décennies, différentes approches endovasculaires ont été développées en radiologie interventionnelle [11, 12]. L'angioplastie transluminale percutanée consiste à guider un ballon basse pression (4 ATM) dégonflé jusqu'à la lésion artérielle ciblée, puis à le gonfler pour dilater l'artère. L'intervention peut être réalisée avec un ballon classique ou à élution médicamenteuse. La pose d'un tuteur, utilisé en plus de l'angioplastie par ballon, a pour objectif de maintenir ouverte et perméable la section dilatée par le ballon. Les principaux risques liés à la procédure incluent la survenue d'une dissection, d'une perforation ou d'une embolisation distale [13]. Dans certains cas l'utilisation des ballons basse pression classiques peut s'avérer inefficace, en particulier lorsque les plaques d'athérome sont très calcifiées. Des ballons haute pression (20-40 ATM) peuvent alors être utilisés, mais avec potentiellement un plus grand risque de complications notamment en présence de plaques calcifiées dures et compactes. Lorsque ces lésions calcifiées ne peuvent être franchies par le cathéter ou correctement dilatées avant l'implantation d'un tuteur, des procédures d'athérectomie sont alors utilisées.

Les procédures d'athérectomie sont des techniques qui consistent à couper ou broyer le dépôt d'athérome responsable de la sténose ou de l'occlusion de l'artère. Il existe trois principaux dispositifs amenés jusqu'à la lésion via un fil guide. L'athérectomie rotationnelle est la plus courante et utilise un cathéter muni d'une fraise elliptique diamantée à son extrémité. Après l'introduction du cathéter jusqu'au site d'obstruction, la fraise est mise en rotation à une vitesse très élevée (jusqu'à 190 000 tours/minute). Les diamants apposés sur la fraise vont découper la plaque en particules microscopiques (environ 5 µm) qui peuvent ensuite être éliminées de façon naturelle par le système mononucléaire phagocytaire de l'organisme [6, 12]. L'athérectomie directionnelle vise quant à elle à éliminer l'accumulation de plaques moins denses. Après avoir inséré le cathéter, un ballon gonflé le long du cathéter pousse une lame vers la plaque pour la découper. Le ballon est ensuite dégonflé et la plaque est retirée et récupérée à l'aide d'une chambre spéciale qui est également retirée au moment du retrait du cathéter. Enfin, l'athérectomie transluminale utilise des lames rotatives pour découper la plaque et un tube pour aspirer les débris de plaque dans un vide fixé au cathéter. Ces interventions plus invasives peuvent mener à un risque d'embolisation distale, variable selon le type de procédures (taux de 2,2 à 8 %) et de perforations (0,7 à 2,3 %) [13]. Une revue systématique avec méta-analyse de la collaboration Cochrane portant sur l'efficacité de l'athérectomie comparativement à l'angioplastie transluminale percutanée a été publiée en 2020 [12]. Selon les résultats issus de 7 ECR à haut risque de biais et totalisant 527 patients et 581 lésions traitées, la preuve disponible quant à l'effet de l'athérectomie sur la perméabilité, la mortalité et les évènements cardiovasculaires comparativement à l'angioplastie (avec ou sans pose de tuteur) serait incertaine.

La lithotripsie intra-artérielle par ondes de choc est une nouvelle technique issue de la thérapie établie pour les calculs rénaux et urétéraux qui utilise un dispositif percutané pour produire des ondes de pression acoustique permettant de fracturer les dépôts de calcium superficiels et profonds. Elle repose sur l'utilisation d'un cathéter muni d'un ballon à basse pression (4 ATM) dans lequel sont transmises des ondes acoustiques permettant de fractionner les plaques calcifiées in situ ce qui améliorerait l'élasticité de la lésion et faciliterait l'implantation et l'expansion symétrique du tuteur endovasculaire en diminuant le risque de micro-embolisation distale. Le système de lithotripsie est composé d'un cathéter jetable stérile à usage unique, disponible en différents diamètres, contenant plusieurs émetteurs de lithotripsie disposés le long de la tige où est localisé le ballon, d'un connecteur magnétique et d'un générateur. Le cathéter est programmé pour transmettre un nombre prédéfini d'impulsions à une fréquence d'une impulsion par seconde par bloc de 10 impulsions, et ce, pour un maximum de 300 impulsions par cathéter avec les dispositifs de dernière génération. Le dispositif

de lithotripsie a été homologué pour la revascularisation des artères périphériques par la U.S. *Food and Drug Administration* (FDA) en 2016.

Une demande visant l'implantation de la lithotripsie intra-artérielle pour le traitement des sténoses densément calcifiées résistantes aux traitements conventionnels a été déposée en février 2022 au Comité d'introduction des pratiques innovantes (CIPI) par un groupe de radiologistes d'intervention du CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec). Les demandeurs souhaitent utiliser la lithotripsie pour traiter par voie percutanée des patients avec une sténose densément calcifiée localisée aux artères fémorales communes ou profondes habituellement traités par chirurgie, et éviter ainsi les risques inhérents aux interventions chirurgicales, notamment pour des patients âgés et précaires qui pourraient mal tolérer la chirurgie. Cette technologie pourrait également permettre d'éviter la mise en place de tuteurs endovasculaires dans des zones à risque de fracture, notamment au niveau fémoral commun ou poplité. Elle pourrait aussi être utilisée en préparation vasculaire préalablement au déploiement d'un tuteur. Afin de soutenir les travaux du CIPI, l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec a réalisé une revue sommaire de la littérature portant sur l'efficacité et l'innocuité de la lithotripsie intra-artérielle pour la fracturation des plaques d'athérome calcifiées dans le traitement de la MAP.

## 2. MÉTHODOLOGIE

La recherche documentaire a porté sur des articles publiés en anglais ou en français entre le 1<sup>er</sup> janvier 2010 et le 13 juin 2022, pour la recherche de revues systématiques, de guides de pratique et d'études originales. Les études portant sur l'efficacité et l'innocuité de la lithotripsie intra-artérielle pour le traitement des sténoses artérielles calcifiées des membres inférieurs ont été considérées. Les résumés de congrès, les données non publiées et les études de moins de 10 cas ont été exclus de même que les études portant sur la lithotripsie utilisée comme une méthode de dilatation vasculaire afin de faciliter l'accès à des interventions autres qu'aux membres inférieurs (p. ex. implantation transcathéter de valvule aortique). Les documents d'intérêt ont été identifiés à partir des sources suivantes :

- Bases de données bibliographiques : Medline (PubMed), Embase (Ovid), bibliothèque Cochrane et Epistemonikos;
- Sites d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) et d'organismes professionnels;
- Bibliographies des articles pertinents.

Pour compléter l'évaluation de l'innocuité et de la sécurité, la base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la FDA américaine a été interrogée. Une recherche de protocoles d'études originales en cours de réalisation a été effectuée dans les bases de données CENTRAL de la bibliothèque Cochrane (<https://www.cochranelibrary.com/central>) et PROSPERO du Centre for Reviews and Dissemination (*The University of York, National Institute for Health Research*; [www.crd.york.ac.uk/prospero/](http://www.crd.york.ac.uk/prospero/)) pour les revues systématiques et sur les sites des U.S. *National Institutes of Health* ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) et *Current Controlled Trials Ltd.* de Springer Science+Business Media (BioMed Central, [www.controlled-trials.com](http://www.controlled-trials.com)) pour retracer des essais cliniques randomisés (ECR) en cours. La sélection et l'extraction des données ont été effectuées par un évaluateur (B. L.) et validée par un second (A.N ou M.R.). Les indicateurs d'efficacité retenus sont le degré de sténose résiduelle, le succès procédural, tel que défini par les auteurs, les résultats cliniques, soit la survie sans événement indésirable majeur, la survie sans revascularisation de la lésion cible, la perméabilité primaire des lésions (*primary potency*), c'est-à-dire obtenue sans devoir recourir à une seconde intervention et les réocclusions. Les indicateurs cliniques ou du statut fonctionnel suivants mesurés avant et après l'intervention ont également été considérés : capacité à la marche, claudication intermittente mesurée à l'aide d'un outil validé (classification de Rutherford ou Fontaine), qualité de vie et indice tibio-brachial. Les indicateurs d'innocuité incluaient les dissections artérielles, perforations artérielles, embolies distales, thrombus et occlusions aiguës. Les informations relatives aux bris et aux mauvais fonctionnements du dispositif de lithotripsie et de ses composantes ont aussi été recueillies.

Les stratégies de recherche utilisées, les sites Internet d'associations professionnelles et de sociétés savantes consultées de même que les études exclues et les raisons d'exclusion sont disponibles sur demande.

### 3. RÉSULTATS

La recherche documentaire a permis d'identifier 12 documents différents portant sur la lithotripsie intravasculaire dans le cadre du traitement de la MAP, soit une revue systématique [14], sept publications rapportant les résultats des essais cliniques réalisés par le fabricant du système Shockwave® [15-21] et quatre études produites à l'extérieur du cadre de ce programme de recherche [22-25]. Aucun guide de pratique clinique ou recommandation de sociétés savantes portant sur l'usage de la lithotripsie intravasculaire pour le traitement de la MAP n'a été identifié. De plus, pour l'évaluation de l'innocuité, une publication décrivant 16 rapports d'incidents provenant de la base de données MAUDE survenus entre le 1<sup>er</sup> janvier 2016 et le 14 décembre 2020 a été retenue [26]. Quinze autres incidents identifiés après cette période et jusqu'au 9 juin 2022 ont également été analysés.

#### 3.1. Efficacité et innocuité

##### 3.1.1 Revue de synthèse

La revue systématique de Wong *et al.* publiée en 2022 avait comme objectif d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de la lithotripsie intra-artérielle dans le traitement de la MAP [14]. Les essais cliniques et les séries de cas portant sur le traitement de sténoses des artères iliaques, fémorales, poplitées et infrapoplitées publiés en anglais après le 25 février 2021 ont été identifiés. Au total, neuf études ont été retenues, soit un ECR [27] et cinq études sans comparateur menés avec une affiliation du fabricant du dispositif pour l'administration de la lithotripsie [15-18, 21] ainsi que trois autres études, soit une série de cas [23] et deux études rétrospectives [22, 24] sans la participation directe de l'industrie. Les principaux indicateurs d'efficacité et d'innocuité retenus étaient la différence de diamètre des sténoses avant et après l'intervention et la survenue de complications (dissection, perforation, embolisation distale, thrombus, occlusion aiguë et non recanalisation, soit un phénomène appelé *slow flow / no reflow* caractérisé par un délai de progression de la substance de contraste). Les auteurs ont combiné les résultats des études individuelles, totalisant 681 patients (769 lésions), dans une méta-analyse et estimé que la lithotripsie permettait de réduire le diamètre des sténoses de 59,3 % (intervalle de confiance à 95 % [IC à 95 %] : 53,3 à 65,3 %) avec peu de complications vasculaires, un taux de dissections artérielles ou de non recanalisation de 1,25 % (IC à 95 % : 0,6 à 2,6 %) ayant été rapporté. Les auteurs ont conclu que la lithotripsie était une méthode efficace et sécuritaire pour procéder à la fracturation des plaques d'athérome localisées aux artères des membres inférieurs dans le cadre de la prise en charge de la MAP. L'usage de routine de la lithotripsie ne serait toutefois pas recommandé. Des études de meilleure qualité sont requises afin de déterminer pour quelles situations cliniques, comme par exemple la localisation ou longueur de la lésion, la lithotripsie serait plus efficace, notamment en comparaison à d'autres modalités de traitement telles que l'athérectomie. Certaines limites ont également été soulevées par les auteurs de la méta-analyse, soit un devis observationnel dans la majorité des études, une hétérogénéité clinique importante, des définitions du niveau de calcification des artères variables et l'absence de protocoles pour s'assurer des pratiques et techniques de traitement optimales. De plus, les études combinées dans cette méta-analyse étaient largement hétérogènes et incluaient un résumé de congrès [28], des données non publiées [27] et une série de sept cas [23].

##### 3.1.2 Études originales

Compte tenu de l'hétérogénéité des études originales incluses dans la méta-analyse (stades de la maladie, localisations anatomiques des sténoses, co-interventions, comorbidités) une analyse des résultats individuels de ces études et de celles parues après a été réalisée. Les données de sept études originales incluses dans la revue systématique de Wong *et al.* [14] qui répondaient aux critères de la présente évaluation [15-18, 21-23] ont été extraites. De plus, les résultats de cinq autres publications qui sont parues après la période couverte par la recherche documentaire de la revue systématique ou qui n'étaient pas incluses dans la revue ont également été identifiés [19, 20, 22, 24, 25] de même qu'une publication répertoriant divers événements indésirables associés à l'utilisation de la lithotripsie intra-artérielle [26]. La description et les résultats de l'ensemble de ces documents sont présentés ci-après.

#### Description des études originales

Cinq études ont été financées et menées par le fabricant incluant quatre études multicentriques réalisées dans le cadre du programme DISRUPT PAD (*Peripheral Artery Disease*) et une étude de cohorte prospective en milieu réel de soins :

Étude DISRUPT PAD I (n = 35 patients) : étude visant à évaluer la performance et la sécurité de la lithotripsie dans le traitement des artères périphériques calcifiées pour l'obtention de l'autorisation préalable à la commercialisation du dispositif en Europe [15]. Le recrutement des patients a été réalisé en 2015, en Autriche, en Nouvelle-Zélande et en Allemagne. Les critères d'inclusion étaient une sténose artérielle fémoropoplitée de novo égale ou supérieure à 70 % avec une lésion calcifiée de modérée à sévère sur une longueur de 150 mm ou moins, un diamètre du vaisseau de référence de 3,5 à 7 mm et la perfusion distale perméable d'un vaisseau du pied. Les patients étaient à un stade 5 ou 6 d'évolution de la maladie selon la classification de Rutherford. Le suivi a été réalisé au congé de l'hôpital puis à 30 jours et 6 mois.

Étude DISRUPT PAD II (n = 60 patients) : étude menée auprès de patients avec les mêmes critères d'inclusion que le volet DISRUPT PAD I (lésion artérielle fémoropoplitée égale ou supérieure à 70 %, longueur inférieure ou égale à 150 mm, diamètre du vaisseau de référence de 3,5 à 7,0 mm, perfusion distale perméable et calcification modérée à sévère s'étendant sur 50 % ou plus de la longueur de la lésion), à l'exception du critère de gravité requis, soit une claudication ou douleur au repos de stade 2 à 4 selon la classification de Rutherford [16]. Les participants ont été recrutés dans huit centres en Europe et en Nouvelle-Zélande en 2015 et évalués à 30 jours, 6 et 12 mois. Les études DISRUPT PAD I et PAD II ont été déposées pour l'obtention de l'homologation de la FDA.

ECR DISRUPT PAD III (n = 306 patients) : ECR visant à comparer la lithotripsie intra-artérielle à l'angioplastie par ballon comme stratégie préparatoire au traitement final par ballon à élution médicamenteuse ou à l'insertion d'un tuteur endovasculaire dans la prise en charge de lésions fémoropoplitées calcifiées de novo. Les critères d'inclusion étaient les suivants : 1) claudication ou douleur au repos de stade 2 à 4 selon de la classification de Rutherford, 2) sténose égale ou supérieure à 70 % sur une longueur égale ou inférieure à 180 mm (ou  $\leq$  à 100 mm pour une occlusion totale), 3) diamètre du vaisseau de référence de 4 à 7 mm et 4) calcification modérée à sévère gradée selon les critères du consortium *Peripheral Academic Research*. De plus, divers critères d'exclusion étaient appliqués incluant différents antécédents médicaux comme un accident vasculaire-cérébral (AVC) ou un infarctus dans les trois derniers mois, un problème rénal aigu ou chronique, une dialyse ou encore une thrombolyse au cours des deux dernières semaines. Les participants ont été recrutés entre 2017 et 2020 dans 45 centres aux États-Unis, en Europe et en Nouvelle-Zélande. Des résultats observés à 30 jours [19] puis à 12 et 24 mois sont disponibles [20].

Étude observationnelle DISRUPT PAD III (n = 200 patients) : cohorte prospective de patients qui ne répondaient pas aux critères d'inclusion et d'exclusion de l'ECR DISRUPT PAD III. L'objectif de ce volet observationnel était d'évaluer la performance en contexte réel de soins de la lithotripsie dans le traitement des artères périphériques densément calcifiées. Les analyses ont été réalisées auprès de patients suivis pour une claudication avec ou sans douleur ischémique de repos (stade 2 à 4 de la classification de Rutherford) et présence de lésions calcifiées de grade modéré à sévère aux artères iliaques, fémorales, poplitées ou infrapoplitées. Les résultats observés jusqu'au congé de l'hôpital sont disponibles pour l'ensemble de la cohorte [17] de même que pour un sous-groupe de patients traités pour une sténose de l'artère iliaque de novo (minimalement de 20 mm) [18].

Étude BTK (*below-the-knee*) (n = 20 patients) : étude visant à évaluer la faisabilité et la sécurité de traiter les sténoses infra-poplitées avec la lithotripsie intra-artérielle [21]. Les critères d'inclusion dans l'étude étaient la présence de calcification modérée à sévère, confirmée par angiographie, une sténose de plus 50 % du diamètre de l'artère avec une lésion de moins de 150 mm de long, un diamètre du vaisseau de référence de 2,5 à 3,5 mm et la présence de claudication, de douleur ischémique de repos ou d'une ischémie avec atteinte tissulaire mineure (stade 3 à 5 de la classification de Rutherford dont 75 % étaient au stade 5). Les patients consécutifs répondant à ces critères et traités en 2016 et 2017 dans trois sites en Autriche, Nouvelle-Zélande et en Allemagne ont été suivis pour une période de 30 jours durant laquelle la survenue d'événements indésirables majeurs (décès, infarctus du myocarde, revascularisation d'urgence, amputation) a été documentée.

### **Autres études**

Quatre études sans affiliation directe avec l'industrie portant sur l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la lithotripsie intra-artérielle pour la fracturation des plaques d'athérome dans le traitement des artères périphériques sont également disponibles [22- 25].

L'étude de Brodmann *et al.* (2019) incluait au total 21 patients recrutés en Autriche en 2015 ou sélectionnés à partir d'une base de données de patients traités pour une même condition en Allemagne ou aux États-Unis [22]. Il n'est pas clair à la lecture de l'article si

les patients traités en Autriche proviennent de l'étude DISRUPT PAD II recrutés à la même période. L'objectif de l'étude était d'évaluer la faisabilité et la sécurité de la lithotripsie pour des lésions aux artères fémorales communes à l'aide d'indicateurs à court terme (degré de sténose résiduelle, effets indésirables survenant durant l'intervention). La population incluait majoritairement (76 %) des patients avec une claudication de stade 3 à 5 selon la classification de Rutherford mais également un patient asymptomatique et deux avec une claudication légère. Les patients étaient évalués à 30 jours. Les analyses ont été réalisées à partir des données des 19 patients pour qui l'insertion du cathéter a été réussie.

L'étude de Radaideh *et al.* est une série de 24 patients traités dans un centre américain ayant été recrutés de 2017 à 2018. L'objectif était de décrire les effets à court et moyen termes de la lithotripsie combinée à l'athérectomie rotationnelle suivie d'une angioplastie par ballon à élution médicamenteuse comme traitement final pour 100 % des patients [18]. Les données relatives aux sténoses localisées aux artères iliaques, fémorales superficielles et communes, et poplitées ont été extraites d'un registre d'utilisation du dispositif. Les patients étaient suivis jusqu'à 18 mois après le traitement. Il est également précisé que 87 % d'entre eux étaient à un stade 3 ou moins de la maladie selon la classification de Rutherford.

L'étude rétrospective menée en Allemagne par Stavroulakis *et al.* a porté sur le traitement de lésions fémoropoplitées supérieures à 50 % et sévèrement calcifiées à l'aide de la lithotripsie combinée à l'angioplastie par ballon à élution médicamenteuse entre 2017 et 2020 [24]. Les auteurs ont exclu les patients ayant une resténose intra-tuteur, un anévrisme de la lésion cible, une maladie isolée de l'artère fémorale commune ou profonde ou une anastomose suivant un pontage. L'étude porte sur 55 patients dont 56 % étaient à un stade avancé de la maladie, soit aux stades 4 à 6 de la classification de Rutherford, et 66 % étaient atteints d'une maladie rénale chronique. Le suivi a été réalisé en moyenne sur une période de 12 mois après l'intervention.

L'étude rétrospective de Baig *et al.* avait comme objectif de décrire la revascularisation des artères fémorales communes sur une période de 18 mois suivant un traitement à l'aide de la lithotripsie combinée à l'athérectomie ou à l'utilisation d'un ballon à élution médicamenteuse ou encore à ces deux co-interventions [25]. Les dossiers de 50 patients traités entre janvier 2018 et mars 2020 dans un centre hospitalier universitaire aux États-Unis ont été révisés. Parmi ces cas, 70 % étaient à un stade 5 ou 6 de la classification de Rutherford (douleur ischémique de repos) et 30 % présentaient une ischémie chronique sévère aux membres.

Les principales caractéristiques des populations incluses dans les études sont présentées au tableau 1. Le nombre de patients inclus variait de 20 à 306 et le nombre de lésions traitées de 21 à 216. L'âge moyen des patients était en général d'un peu plus de 70 ans. Certaines études portaient sur des lésions aux artères fémorales (communes ou superficielles) ou poplitées uniquement [16, 19, 20, 24] alors que d'autres incluaient également [17] ou portaient spécifiquement sur des lésions aux artères poplitées ou infra-poplitées [21]. Dans l'étude d'Amstrong *et al.*, les analyses portaient spécifiquement sur un groupe de patients traités pour une sténose de l'artère iliaque [18]. Entre 31 et 100 % des patients étaient traités pour une calcification qualifiée de sévère, et ce, selon différentes définitions. Les patients présentaient diverses comorbidités, telles que du diabète (40 à 58 %), de la dyslipidémie (67 à 92 %) ou de l'hypertension artérielle (88 à 97 %). Les patients souffraient également d'insuffisance rénale, dans des proportions variables, de 16 à 66 %. Ils étaient ou avaient déjà été fumeurs dans une proportion de 15 à 82 %.

**Tableau 1. Caractéristiques des populations incluses dans les études originales sur la lithotripsie intra-artérielle dans le traitement des lésions périphériques calcifiées**

Étude Auteur, année [ref]	Patients (lésions)	Âge moyen	Hommes %	Site des lésions	CS %	DM %	DLP %	HTA %	IR %	Fumeurs %
<b>DISRUPT PAD I</b>										
Brodmann, 2017 [15]	35 (35)	NR	NR	F, P	64	NR	NR	NR	NR	NR
<b>DISRUPT BTK</b>										
Brodmann, 2018a [21]	20 (21)	79	67	IP, P	45	40	75	95	40	25
<b>DISRUPT PAD II</b>										
Brodmann, 2018b [16]	60 (60)	72	78	FS, P	50	57	80	97	17	82
<b>DISRUPT PAD III</b>										
Adams, 2020 [17]	200 (216)	73	74	FC, FS, P, IP	78	51	86	96	18	21
Amstrong, 2020 [18]	101 (172)	70	68	I	81	40	87	94	25	88
Tepe, 2021 [19]	GI : 153 (153) GC : 153 (153)	72 72	69 78	FS, P	83 90	42 47	87 86	95 94	24 16	77 86
<b>Autres études</b>										
Brodmann, 2019 [22]	21 (21)	72	76	FC	71	NR	NR	NR	NR	NR
Radaideh, 2021 [23]	24 (24)	71	71	I, FC, FS, P	100	58	67	88	29	46
Stavroulakis, 2022 [24]	55 (71)	75	49	FS, P	31	47	76	93	66	15
Baig, 2022 [25]	50 (54)	75	74	FC	63	50	92	94	14	88

CS : calcification sévère, DLP : dislipidémie, DM : diabète mellitus, FC : artère fémorale commune, F : artère fémorale non précisée, FS : artère fémorale superficielle, GC : groupe comparateur (angioplastie transluminale percutanée), GI : groupe intervention (lithotripsie intra-artérielle), HTA : hypertension, I : artère iliaque, IP : artères infrapoplitées, IR : insuffisance rénale, NR : non rapporté, P : artère poplitée

### Lithotripsie et autres modalités de traitement

Le nombre moyen d'impulsions acoustiques administrées à l'aide de la lithotripsie intra-artérielle était de 79 dans une étude sur des lésions infrapoplitées [21] et variait de 104 à 228 dans les autres études où cette information était précisée [15, 17, 18, 20, 22-25]. Différentes co-interventions pour réduire le degré de sténose artérielle ont également été utilisées dans les études avant ou après le traitement des calcifications par la lithotripsie intra-artérielle. Dans l'étude DISRUPT PAD I [15] et BTK [21], une pré-dilatation par ballon a été effectuée pour respectivement 9 % (n = 3) et 24 % (n = 8) des patients et une post-dilatation par ballon pour 14 % des patients dans les deux études. Dans l'étude BTK, un tuteur endovasculaire a été implanté pour 10 % (n = 2) des patients en raison d'une sténose résiduelle après la lithotripsie [21]. Dans l'étude DISRUPT PAD II, une pré-dilatation par ballon a été réalisée pour 13 % (n = 8) et une post-dilatation par ballon pour 3 % (n = 2) des patients [16]. Dans l'ECR, une pré-dilatation par ballon a été réalisée chez respectivement 18 % (n = 27) et 15 % (n = 23) (valeur  $p = 0,54$ ) des patients assignés au groupe intervention par lithotripsie et au groupe de comparaison traités par angioplastie percutanée transluminale, et ce, avant l'insertion d'un ballon à élution médicamenteuse comme traitement final [19, 20]. Une dilatation post-lithotripsie ou post-angioplastie a été requise pour respectivement 5 % (n = 8) et 17 % (n = 26) des patients dans chacun des groupes (valeur  $p = 0,001$ ). À la suite de ces interventions préparatoires et après évaluation du succès de l'implantation par angiographie, un tuteur endovasculaire a été placé en présence d'une sténose résiduelle égale ou supérieure à 30 % ou d'une dissection de types D à F, et ce, pour 5 % (n = 7) du groupe lithotripsie et 18 % (n = 28) du groupe de comparaison (valeur  $p \leq 0,001$ ). Dans l'étude observationnelle DISRUPT PAD III, plusieurs co-interventions ont été réalisées en plus de la lithotripsie intra-artérielle, et ce, pour différentes proportions de patients, soit une pré-

dilatation par ballon pour 31 % (n = 61), une angioplastie pour 49 % (n = 96), une athérectomie pour 20 % (n = 39), un ballon seul pour 54 % (n = 106) ou avec élution médicamenteuse pour 78 % (n = 153) et une post-dilatation par ballon pour 51 % (n = 100) [17]. Dans l'étude d'Amstrong *et al.*, les patients traités par lithotripsie pour une lésion de l'artère iliaque (n = 101) ont également eu plusieurs co-interventions incluant une angioplastie transluminale percutanée (67 %, n = 68), un ballon à élution médicamenteuse (20 %, n = 20), une athérectomie (5 %, n = 5) et un tuteur endovasculaire (78 %, n = 79) [18]. En ce qui concerne les autres études, diverses co-interventions étaient également combinées à la lithotripsie intra-artérielle. Dans l'étude de Brodmann *et al.* (2019), 86 % (n = 18) des patients ont été traités avec un ballon à élution médicamenteuse et 10 % (n = 1) par athérectomie, en plus de la lithotripsie [22]. Tous les patients dans l'étude de Radaideh *et al.* ont été traités selon la séquence suivante : 1) athérectomie, 2) lithotripsie et 3) ballon à élution médicamenteuse [23]. Stavroulakis *et al.* ont rapporté l'usage d'un ballon à élution médicamenteuse post-lithotripsie chez 59 % (n = 42) des patients de même que diverses interventions concomitantes non précisées chez 25 % (n = 17) d'entre eux [24]. Enfin, dans l'étude de Baig *et al.*, le traitement par lithotripsie a été combiné soit à 1) un ballon à élution médicamenteuse seul (61 %, n = 33), 2) une athérectomie seule (17 %, n = 9) ou 3) aux deux co-interventions (22 %, n = 12) [25].

## **Efficacité**

### **Sténose résiduelle et succès angiographique de la procédure**

Les résultats des études originales sur le degré de sténose observé initialement avant un traitement par lithotripsie intra-artérielle et immédiatement après cette procédure en combinaison avec d'autres interventions endovasculaires sont présentés au tableau 2. Le degré initial de sténose de l'artère traitée variait de 58 à 85 % selon les études (Tableau 2). Le degré de sténose résiduelle à la fin des interventions endovasculaires incluant la lithotripsie et les co-interventions variait en moyenne de 12 à 26 %. Dans l'étude DISRUPT PAD I [15] et BTK [21], où très peu de co-interventions ont été ajoutées à la lithotripsie, les sténoses résiduelles s'établissaient à 23 % et 24 %, respectivement. Les gains observés entre le degré de sténose mesuré avant et après le traitement final, toutes interventions confondues, correspondent à des diminutions relatives de l'ordre de 64 à 86 %. La diminution la plus importante (86 %) a été observée pour des sténoses aux artères iliaques dans l'étude d'Amstrong *et al.* où le traitement final à la suite de la lithotripsie incluait un ballon à élution médicamenteuse pour 78 % des patients [18].

Dans l'ECR, le degré moyen de sténose résiduelle observé avant de procéder à la dernière étape du traitement endovasculaire à l'aide d'un ballon à élution médicamenteuse, était plus faible dans le groupe intervention avec la lithotripsie comparativement au groupe contrôle traité par angioplastie percutanée transluminale (27,3 % vs 30,6 %; valeur  $p = 0,04$ ). Toutefois, le degré de sténose résiduelle n'était pas différent entre les groupes après le ballon à élution médicamenteuse, soit respectivement de 22 % et 21 % [19]. Les diminutions observées après le traitement final dans les deux groupes étaient similaires (75 % et 76 %, respectivement).

Le degré de sténose résiduelle mesuré après une athérectomie suivie de l'ajout de la lithotripsie et de l'angioplastie avec ballon à élution médicamenteuse était de 38 %, 21 % et 12 %, respectivement dans l'étude de Radaideh *et al.* [23]. L'ajout de la lithotripsie intra-artérielle après une athérectomie correspond à une diminution relative de la sténose résiduelle de 45 %.

**Tableau 2. Résultats des études originales portant sur le degré de sténose des artères périphériques mesuré initialement et suivant une procédure de lithotripsie intra-artérielle combinée à d'autres interventions endovasculaires**

Étude Auteur, année [ref]	Lésions n	Site des lésions	Co-interventions (%)	Degré de sténose (moyenne ± ET)		Diminution relative (%)
				initiale (%)	résiduelle (%)	
<b>DISRUPT PAD I</b>						
Brodman, 2017 [15]	35	F, P	Pré-D (14) / Post-D (9)	76,3 ± 13,5	23,4 ± 5,7	69
<b>BTK</b>						
Brodman, 2018b [21]	20	IP, I	Pré-D (14) / Post-D (24)	72,6	26,2 ± 9,3	64
<b>DISRUPT PAD II</b>						
Brodman, 2018a [16]	60	FS, P	Pré-D (1) / Post-D (3) + BEM (49)	78,2 ± 13,5	24,2 ± 5,7	69
<b>ECR DISRUPT PAD III : Lithotripsie intra-artérielle vs ATP</b>						
Tepe, 2021 [19]	GI : 153	FS, P	Pré-D (1) / Post-D (5) +BEM (100)	85,0 ± 12,0	Post-LIA : 27,3 ± 11,5 Post-BEM : 21,5 ± 7,8	68 75
	GC : 153	FS, P	Pré-D (15) / Post-D (17) + BEM (100)	84,5 ± 13,8* $p = 0,76$	Post-ATP : 30,5 ± 13,9** Post-BEM : 20,7 ± 9,1	64 76
<b>Études observationnelles DISRUPT PAD III</b>						
Adams, 2020 [17]	216	FC, FS, P, IP	Pré-D (1) / Post-D (5) BEM (78) + autres	80,8 ± 17,9	23,6 ± 9,7	71
Amstrong, 2020 [18]	172	I	ATP (64) + autres	83,6 ± 12,3	11,7 ± 11,9	86
<b>Autres études</b>						
Brodman, 2019 [22]	21	FC	BEM (86) ou ATH (10)	72,3 ± 12,8	21,3 ± 10,7	71
Radaideh, 2021 [23]	24	I, FC, FS, P	BEM (100) + ATH (100)	57,6 ± 19,0	Post-ATH : 37,9 ± 3,8	34
					Post-LIA : 20,7 ± 3,4	64
					Post-BEM : 12,3 ± 10,9	77

ATP : angioplastie transluminale percutanée, ATH : athérectomie, BEM : ballon à élution médicamenteuse, D : dilatation, F : artère fémorale non précisée, FC : artère fémorale commune, FS : artère fémorale superficielle, GC : groupe comparateur (angioplastie transluminale percutanée), GI : groupe intervention (lithotripsie intra-artérielle), I : artère iliaque, IP : artères infrapoplitées, P : artère poplitée

\* valeur  $p = 0,76$  pour la comparaison entre les groupes intervention et de comparaison avant l'intervention

\*\* valeur  $p = 0,04$  pour la comparaison après les interventions préparatoires à l'insertion d'un ballon à élution médicamenteuse entre les groupes intervention et de comparaison

Le succès angiographique de la procédure lié au traitement final incluant la lithotripsie intra-artérielle a été évalué dans deux études [19, 24]. Selon les résultats rapportés dans l'ECR pour les artères fémorales superficielles et poplitées, une sténose résiduelle égale ou inférieure à 30 % sans dissection de types D à F (mesurée avant le traitement final par ballon à élution médicamenteuse) a été observée chez 66 % du groupe intervention par lithotripsie comparativement à 50 % dans le groupe traité par angioplastie transluminale percutanée (valeur  $p = 0,01$ ) [19]. Dans l'étude de Stavroulakis *et al.*, une sténose résiduelle inférieure à 50 % sans dissection ou perforation a été observée pour 69 des 71 lésions (97 %) chez les patients de la cohorte traitée pour des lésions fémorales superficielles ou poplitées par lithotripsie intra-artérielle combinée à d'autres interventions [24].

## Perméabilité primaire

Des données sur la perméabilité primaire des artères, selon différentes définitions et mesurées à différentes périodes de temps après le traitement de lithotripsie combinée à d'autres interventions endovasculaires, sont disponibles dans cinq études et présentées au tableau 3 [15, 16, 20, 23, 24]. Dans l'étude DISRUPT PAD I, aucune récurrence de sténose supérieure ou égale à 50 % suivant le traitement des lésions fémoropoplitées n'a été rapportée à 30 jours de suivi alors qu'à 6 mois le taux de perméabilité primaire s'établissait à 82 % [15]. Les résultats de l'étude DISRUPT PAD II portant sur le traitement des lésions fémorales superficielles ou poplitées suggèrent que la perméabilité primaire, définie par une absence de revascularisation de la zone traitée et de récurrence de sténose égale ou supérieure à 50 %, est de 100 % à 30 jours mais diminue par la suite pour s'établir à 55 % à 12 mois [16]. D'autres résultats sont également disponibles à 12 mois dans deux autres études, soit celles de Radaideh *et al.* [23] et de Stavroulakis *et al.* [24] qui ont rapporté des taux de perméabilité de 85 % et 81 %, respectivement pour le traitement de lésions iliaques ou fémoropoplitées. Toutefois, les données sur la perméabilité à 12 mois dans l'étude de Radaideh *et al.*, sont disponibles pour seulement 13 des 24 (54 %) patients traités initialement.

Dans l'ECR (DISRUPT PAD III), la perméabilité à 12 mois de suivi après un traitement final par ballon à élution médicamenteuse demeurait pour 85 % des lésions traitées avec la lithotripsie comparativement à 68 % pour celles traitées par angioplastie transluminale percutanée (valeur  $p = 0,017$ ) [20]. La différence observée à 24 mois était également en faveur de la lithotripsie, avec un taux de 70 % comparativement à 51 % (valeur  $p = 0,003$ ). À noter que 73 % des patients randomisés au début de l'ECR ont été évalués à 24 mois ce qui pourrait avoir introduit un biais dans la comparabilité des groupes. Les taux calculés pour l'ensemble de la cohorte initiale (en intention de traiter) seraient de 65 % et 57 % à 12 mois et de 51 % et 38 % à 24 mois dans le groupe intervention et le groupe comparateur, respectivement. Par ailleurs, les auteurs ont réalisé une analyse multivariée pour contrôler l'effet de l'âge, du diabète, du débit de filtration glomérulaire, du site de la lésion, du diamètre du vaisseau de référence, de la sévérité de la calcification et du type de lésions calcifiées (excentrique vs concentrique). Les résultats de cette analyse suggèrent que la perméabilité primaire à 12 mois demeurait significativement supérieure à celle associée à l'angioplastie transluminale percutanée (rapport de cotes : 2,05; IC à 95 % : 1,11-3,77).

**Tableau 3. Résultats portant sur la perméabilité primaire des artères rapportés dans les études originales suivant une procédure de lithotripsie intra-artérielle combinée à d'autres interventions endovasculaires**

Étude Auteur, année [ref]	Lésions n	Site des lésions	Co-interventions (%)	Définition	Moment de la mesure	n (%)
<b>DISRUPT PAD I</b>						
Brodmann, 2017 [15]	35	F, P	Pré-D (14) / Post-D (9)	Pas de récurrence de sténose $\geq$ 50 %	30 jours 6 mois	35 (100) 29 (82,1)
<b>DISRUPT PAD II</b>						
Brodmann, 2018a [16]	56 56 55	FS, P	Pré-D (1) / Post-D (3) BEM (49)	Pas de revascularisation de la zone traitée et de récurrence de sténose $\geq$ 50 %	30 jours 3 mois 12 mois	56 (100) 40 (71,4) 30 (54,5)
<b>DISRUPT PAD III : Lithotripsie intra-artérielle vs ATP</b>						
Tepe, 2022 [20]	GI : 123 <sup>†</sup> GI : 111 <sup>†</sup>	FS, P	Pré-D (1) / Post-D (5) LIA (100) + BEM (100)	Pas de revascularisation de la zone traitée et de récurrence de sténose $\geq$ 50 %	12 mois 24 mois	99 (85,5) 78 (70,3)
	GC : 128 GC : 113 <sup>†</sup>	FS, P	Pré-D (15) / Post-D (17) ATP (100) + BEM (100)		12 mois 24 mois	87 (68,0) 58 (51,3)
<b>Autres études</b>						
Radaideh, 2021 [23]	13	I, FC, FS, P	BEM (100) + ATH (100)	Non rapportée	6 mois 12 mois	13 (100) 11 (84,6)
Stavroulakis, 2022 [24]	71	FS, P	BEM (59) + autres	Pas de récurrence de sténose $\geq$ 50 %	12 mois	58 (81)

ATP : angioplastie transluminale percutanée, ATH : athérectomie, BEM : ballon à élution médicamenteuse, D : dilatation, F : artère fémorale non précisée, FC : artère fémorale commune, FS : artère fémorale superficielle, GC : groupe comparateur (angioplastie transluminale percutanée), GI : groupe intervention (lithotripsie intra-artérielle), I : artère iliaque, P : artère poplitée

<sup>†</sup> Nombre de patients ayant complété la totalité du plan de traitement (analyse *per protocole* plutôt qu'en intention de traiter).

### Revascularisation de la lésion cible et survie sans revascularisation de la lésion cible

Des données sur la fréquence de revascularisation de la lésion cible (RLC) après une procédure de lithotripsie combinée à d'autres interventions endovasculaires sont disponibles dans trois études [16, 23, 25]. Dans l'ECR DISRUPT PAD III, le taux de RLC à 30 jours des artères fémorales superficielles et poplitées suivant un traitement final avec un ballon à élution médicamenteuse était de 0,7 % tant dans le groupe traité par lithotripsie que dans celui de comparaison traité par angioplastie transluminale percutanée [25]. Dans l'étude DISRUPT PAD II, le taux de RLC (artère fémorale superficielle ou poplitée) observé à 12 mois était de 21 % après un traitement combinant la lithotripsie intra-artérielle à une angioplastie avec ballon à élution médicamenteuse [16]. Dans l'étude de Baig *et al.*, l'incidence cumulative des procédures de RLC aux artères fémorales communes s'élevait à 7 % à 6 mois et 17 % à 12 et 18 mois [23]. Les auteurs de l'étude précisent que le type de co-interventions administrées avec la lithotripsie (ballon à élution médicamenteuse seul, athérectomie ou les deux) n'était pas associé au recours à la RLC à 18 mois, selon l'analyse de régression réalisée.

Le taux de survie sans RLC après une lithotripsie intra-artérielle combinée à des co-interventions endovasculaires, estimé à partir d'une analyse de survie de Kaplan-Meier, a été évalué dans quatre études (Tableau 4). Dans l'ECR DISRUPT PAD III, les taux à 12 mois étaient de 96 % dans le groupe intervention traité avec la lithotripsie intra-artérielle combinée au ballon à élution médicamenteuse comparativement à 98 % dans le groupe angioplastie transluminale percutanée combinée au ballon à élution médicamenteuse, mais la différence n'était pas statistiquement significative [20]. Les taux de survie sans RLC diminuaient à 24 mois mais demeuraient similaires dans les deux groupes (91 %). Il est à noter qu'au suivi à 24 mois, les analyses ont porté sur 111 patients initialement assignés au groupe intervention (73 %) et 113 au groupe de comparaison (74 %). Outre les décès observés durant le

déroulement de l'étude (14 dans le groupe intervention et 10 dans le groupe de comparaison), les raisons des pertes au suivi ne sont pas précisées et les caractéristiques de ces patients ne sont pas décrites et comparées à ceux toujours dans l'étude, introduisant un biais de sélection potentiel.

Des taux de survie sans RLC (analyse de survie de Kaplan-Meier) à 12 mois après un traitement endovasculaire incluant la lithotripsie ont été estimés à 86 % [23] et 89 % [24] dans deux études observationnelles. Les taux de survie sans RLC rapportés à 18 mois dans ces mêmes études s'élevaient à 68 % dans celle de Radaideh *et al.*, après un traitement de lithotripsie combiné à l'athérectomie et à un ballon à élution médicamenteuse [23] alors que dans celle de Baig *et al.*, ce taux chez les patients traités avec l'une ou l'autre ou de ces deux co-interventions combinées à la lithotripsie était de 81 % [25].

**Tableau 4. Résultats portant sur le taux de survie sans revascularisation de la lésion cible rapportés dans les études originales suivant une procédure de lithotripsie intra-artérielle combinée à d'autres interventions endovasculaires**

Étude Auteur, année [ref]	Patients n	Site des lésions	Co-interventions (%)	Taux de survie sans revascularisation de la lésion cible (IC à 95 %)		
				12 mois (%)	18 mois (%)	24 mois (%)
<b>DISRUPT PAD III : Lithotripsie intra-artérielle vs ATP</b>						
Tepe, 2022 [20]	GI : 131	FS, P	Pré-D (1) / Post-D (5) + BEM (100)	95,7 (NR)	--	91,5 (NR)
	GC : 136	FS, P	Pré-D (15) / Post-D (17) + BEM (100)	98,3 (NR)	--	91,2 (NR)
<b>Autres études</b>						
Radaideh, 2021 [23]	13	I, FC, FS, P	BEM (100) + ATH (100)	86,4 (73 à 100)	68,2 (51 à 91)	--
Stavroulakis, 2022 [24]	55	FS, P	BEM (59) + autres	89 (81 à 96)	--	--
Baig, 2022 [25]	54 <sup>‡</sup>	FC	BEM (61), ATH (17) BEM + ATH (22)	--	80,6 (69 à 92)	--

ATP : angioplastie transluminale percutanée, ATH : athérectomie, BEM : ballon à élution médicamenteuse, D : dilatation, DCB : FC : artère fémorale commune, FS : artère fémorale superficielle, GC : groupe comparateur (angioplastie transluminale percutanée), GI : groupe intervention (lithotripsie intra-artérielle), I : artère iliaque, NR : non rapporté, P : artère poplitée

<sup>‡</sup> nombre de lésions traitées

### Autres indicateurs d'efficacité

#### Capacité à la marche et qualité de vie

Des données sur la capacité à la marche et sur la qualité de vie après une intervention de lithotripsie intra-artérielle combinée à d'autres traitements endovasculaires sont disponibles dans l'étude DISRUPT PAD II [16] et dans l'ECR [20]. La capacité à la marche a été évaluée à l'aide du *Walking Impairment Questionnaire* (WIQ), un outil développé pour évaluer cet indicateur chez des patients souffrant de claudication intermittente. Le questionnaire permet de calculer un score de 0 à 100, un score plus élevé indiquant une meilleure fonction. Dans l'étude DISRUPT PAD II, les auteurs ont noté une amélioration de la capacité à la marche, le score WIQ passant de 30 avant l'intervention à 90, 80 et 84 aux suivis à 30 jours, 6 et 12 mois respectivement après le traitement final [16]. Dans l'ECR, les patients des deux groupes avaient un score similaire de 26 avant le traitement. Les données à 30 jours suivant le traitement final par angioplastie avec ballon à élution médicamenteuse suggèrent une amélioration de la capacité à la marche à la fois dans le groupe lithotripsie et dans le groupe de comparaison angioplastie transluminale percutanée, avec des scores de  $51,2 \pm 30,4$  et  $52,9 \pm 31,7$  (valeur  $p = 0,64$ ), respectivement [19]. Les valeurs observées à 12 mois demeuraient similaires dans les deux groupes ( $52,9 \pm 32,2$  vs  $55,0 \pm 30,1$ ; valeur  $p = 0,59$ ) [20].

La qualité de vie a été évaluée à l'aide du questionnaire *European Quality of Life 5 Dimensions* (EQ-5D), qui permet de mesurer à partir de cinq questions les domaines suivants : 1) la mobilité, 2) l'autonomie de la personne, 3) les activités courantes, 4) la douleur et l'inconfort, 5) l'anxiété et la dépression. Chacun des domaines est coté de 1 à 5 et un score total de 5 à 25 est obtenu en compilant les réponses. Un score se rapprochant de 1 indique un bon état de santé alors que plus le score est élevé, moins l'état de santé est bon et des problèmes de santé sont plus fréquents. L'outil EQ-5D-VAS s'accompagne également d'une échelle visuelle analogue gradée de 0 à 100 pour évaluer l'état de santé général. Dans l'ECR de Tepe *et al.*, les deux groupes avaient des scores EQ-5D identiques avant l'intervention ( $0,74 \pm 0,18$ ) et une légère amélioration de la qualité de vie à 30 jours après le traitement final par angioplastie avec ballon à élution médicamenteuse était rapportée tant dans le groupe lithotripsie intra-artérielle ( $0,84 \pm 0,17$ ) que dans celui traité par angioplastie transluminale percutanée ( $0,85 \pm 0,17$ ). À 12 mois, peu de modifications sur la qualité vie était observées dans les deux groupes (scores de  $0,84 \pm 0,18$  vs  $0,82 \pm 0,18$ ; valeur  $p = 0,44$ ). Quant à la valeur moyenne observée à l'échelle visuelle analogue de l'EQ-5D-VAS, les résultats suggèrent une plus grande amélioration dans le groupe traité avec la lithotripsie, avec un gain de  $9,1 \pm 16,9$  points comparativement à  $4,3 \pm 15,7$  points (valeur  $p = 0,01$ ) dans le groupe traité par angioplastie transluminale percutanée [20].

### **Symptômes cliniques d'ischémie artérielle (classification de Rutherford)**

Des résultats sur le niveau de gravité de la maladie vasculaire établi à partir de la classification de Rutherford, ont été rapportés dans quatre études suivant une procédure de lithotripsie intra-artérielle combinée à d'autres traitements endovasculaires [16, 19, 20, 23, 24]. Dans l'étude DISRUPT PAD II, 70 % des patients avaient, avant le traitement endovasculaire, une claudication de niveau modéré (stade 3 de la classification de Rutherford) alors qu'à 30 jours après le traitement final, autour<sup>1</sup> de 76 % n'avaient plus de symptômes (stade 0 de la classification de Rutherford) et cette proportion passait à environ 67 % à 12 mois [16]. Dans les autres études, différentes modifications à la classification de Rutherford étaient utilisées pour évaluer l'effet des traitements incluant la lithotripsie sur la capacité à la marche (tableau 6). Les auteurs de l'ECR ont rapporté comme indicateur d'amélioration des symptômes, la proportion de patients avec une diminution de deux classes ou plus de la classification de Rutherford. À 30 jours de suivi après le traitement final par angioplastie avec ballon à élution médicamenteuse, ce taux s'établissait à 75 % dans le groupe lithotripsie et à 80 % dans le groupe angioplastie transluminale percutanée [19]. À 12 mois, ce taux s'élevait respectivement à 75 % et 82 % [20]. Dans l'étude de Radaideh *et al.*, 13 des 24 patients n'avaient plus de symptômes ou une légère claudication (stade 0 et 1 de la classification de Rutherford) 12 mois après un traitement de lithotripsie combiné à une procédure d'athérectomie et une angioplastie avec ballon à élution médicamenteuse [23]. Avant l'intervention, 44 % des patients dans l'étude de Stavroulakis *et al.* avait un niveau de claudication de stade 3 de la classification de Rutherford (0 % inférieur au stade 3) alors qu'à 12 mois, après la lithotripsie combinée à d'autres interventions endovasculaires, 88 % des patients n'avaient soit plus de symptômes (stade 0) ou une claudication légère à modérée (stade 1 à 3) [24].

---

<sup>1</sup> Ces valeurs sont tirées d'une figure de l'article.

**Tableau 5. Résultats rapportés dans les études originales sur les symptômes cliniques d'ischémie artérielle selon la classification de Rutherford suivant une procédure de lithotripsie intra-artérielle combinée à d'autres interventions endovasculaires**

Étude Auteur, année [ref]	Patients n	Site des lésions	Co-interventions (%)	Indicateur (selon la classification de Rutherford)	Moment de la mesure	n (%)
<b>DISRUPT PAD III : Lithotripsie intra-artérielle vs ATP</b>						
Tepe, 2021 [19 , 20]	GI : 145 <sup>†</sup> : 134 <sup>†</sup>	FS, P	Pré-D (1) / Post-D (5) + BEM (100)	% de diminution ≥ 2 stades	30 jours	109 (75,2)
					12 mois	105 (78,4)
	GC : 146 <sup>†</sup> : 130 <sup>†</sup>		Pré-D (15) / Post-D (17) + BEM (100)		30 jours	117 (80,1)
					12 mois	107 (82,3)
<b>Autres études</b>						
Radaideh, 2021 [23]	24	I, FC, FS, P	BEM (100) + ATH (100)	% de stade 0 ou 1 (sans symptôme ou légère claudication)	Avant 12 mois	0 11 (50) <sup>‡</sup>
Stavroulakis, 2022 [24]	71	FS, P	BEM (59) + autres	% de stade 0 à 3 (sans symptôme ou claudication légère à modérée)	Avant 12 mois	24 (44) 58 (81)

ATP : angioplastie transluminale percutanée, ATH : athérectomie, BEM : ballon à élution médicamenteuse, D : dilatation, FC : artère fémorale commune, FS : artère fémorale superficielle, GC : groupe comparateur (angioplastie transluminale percutanée), GI : groupe intervention (lithotripsie intra-artérielle), I : artère iliaque, P : artère poplitée

<sup>†</sup> Les analyses ont été réalisées uniquement sur les données des patients qui ont complété la totalité du plan de traitement (*per protocole* plutôt qu'en intention de traiter).

<sup>‡</sup> valeur estimée à partir d'une figure de l'article original

### **Indice tibio-brachial**

Dans les cinq études où l'indice tibio-brachial a été mesuré avant et après le traitement endovasculaire final incluant la lithotripsie intra-artérielle, on note une amélioration des valeurs à 30 jours [16], 6 mois [23, 25] et 12 mois [25] (Tableau 6). Les valeurs observées après le traitement final se situent entre 0,9 à 1,0, des valeurs à la limite de la normalité et ne suggérant aucune atteinte des vaisseaux pouvant causer de la claudication. Il n'y avait pas de différence entre les groupes lithotripsie intra-artérielle et angioplastie transluminale percutanée, et ce, 30 jours et 12 mois après le traitement final dans l'ECR [19 , 20].

**Tableau 6. Résultats portant sur l'indice tibio-brachial rapportés dans les études originales suivant une procédure de lithotripsie intra-artérielle combinée à d'autres interventions endovasculaires**

Étude Auteur, année [ref]	Patients n	Site des lésions	Co-interventions (%)	Indice tibio-brachial (moyenne ± ET)			
				initial	30 jours	6 mois	12 mois
<b>DISRUPT PAD II</b> Brodmann, 2018a [16]	60	FS, P	Pré-D (1) / Post-D (3) BEM (49)	0,7	1	1	--
<b>ECR DISRUPT PAD III : Lithotripsie intra-artérielle vs ATP</b>							
Tepe, 2021 [19, 20]	GI : 153	FS, P	Pré-D (1) / Post-D (5) + BEM (100)	0,74 ± 0,20	0,97 ± 0,18	--	0,94 ± 0,18
	GC : 153		Pré-D (15) / Post-D (17) + BEM (100)	0,77 ± 0,25	0,99 ± 0,16 <i>p</i> = 0,36	--	1,00 ± 0,25 <i>p</i> = 0,90
<b>Autres études</b>							
Radaideh, 2021 [23]	24	I, FC, FS, P	BEM (100) + ATH (100)	57,6	--	0,9 ± 0,2	
Stavroulakis, 2022 [24]	55	FS, P	BEM (59) + autres	0,64 ± 0,41			
Baig, 2022 [25]	50	FC	DCB (61), ATH (17) DCB + ATH (22)	0,67 ± 0,26	--	0,87 ± 0,34	0,96 ± 0,33

ATP : angioplastie transluminale percutanée, ECR : essai clinique randomisé, ET : écart-type, FC : artère fémorale commune, FS : artère fémorale superficielle, GC : groupe comparateur (angioplastie transluminale percutanée), GI : groupe intervention (lithotripsie intra-artérielle), I : artère iliaque, P : artère poplitée

## Innocuité

### Événements indésirables majeurs rapportés dans les études

Dans trois études, un indicateur composite a été utilisé pour évaluer les événements indésirables majeurs après le traitement d'une lésion artérielle par lithotripsie en préparation à une intervention endovasculaire finale [15, 16, 21, 24]. Les événements indésirables majeurs (EIM) incluent la revascularisation en urgence, une amputation majeure, un thrombus symptomatique, une perforation de grade D ou plus et une dissection nécessitant une intervention. Dans l'étude DISRUPT PAD I, aucun EIM n'est survenu durant les six mois suivant l'intervention [15]. Dans l'étude DISRUPT PAD II, aucun EIM n'a été observé sur une période de 12 mois, à l'exception d'un décès pour une raison cardiaque et non lié au dispositif constaté dans les 30 jours suivant le traitement [16]. Aucun EIM (décès, infarctus, amputation, revascularisation chirurgicale) n'a également été observé pendant une période de 30 jours dans l'étude BTK sur le traitement de lésions artérielles infrapoplitées chez 20 patients [21]. Dans l'ECR, aucun EIM n'a été observé jusqu'au suivi à 12 mois [20]. Dans l'étude de Stavroulakis *et al.*, chez les 55 patients qui ont été traités à l'aide de la lithotripsie combinée à l'angioplastie avec élution médicamenteuse et suivis durant 12 mois, un cas d'amputation a été observé [24].

### Événements indésirables liés à la procédure rapportés dans les études

Les événements indésirables liés à la procédure de lithotripsie intra-artérielle observés dans l'ensemble des études originales sont présentés au tableau 7. Peu de dissections artérielles sévères (types D à F), perforations, non recanalisation, embolisations distales, thrombus ou occlusions aiguës ont été observés. Dans l'étude DISRUPT PAD II [16] et dans celle de Brodmann *et al.* (2019) [22], des taux de dissections artérielles mineures (types de A à C) de 13 % (8 cas / 60 lésions) [16] et de 24 % (5 cas / 21 lésions) [22] ont été rapportés. Dans l'ECR DISRUPT PAD III, peu de différences étaient observées entre les groupes en préparation à une angioplastie avec un ballon à élution médicamenteuse. Aucun événement indésirable n'a été rapporté dans le groupe traité avec la lithotripsie

intra-artérielle comparativement à deux cas dans le groupe angioplastie transluminale percutanée soit une perforation de l'artère et une embolisation distale qui a nécessité une thrombectomie [19].

**Tableau 7. Nombre de cas d'évènements indésirables liés à la procédure de lithotripsie intra-artérielle rapportés dans les études originales**

Étude Auteur, année [ref]	Lésions n	Site des lésions	Dissection*		Perforation	Non reca- nalisation	Embolisation distale	Thrombus	Occlusion aigüe
			A-C	D-F					
<b>DISRUPT PAD I</b>									
Brodman, 2017 [15]	35	F, P	0	0	0	0	1	0	NR
<b>DISRUPT PAD II</b>									
Brodman, 2018a [16]	60	FS, P	8	1	0	0	0	0	0
<b>ECR DISRUPT PAD III : Lithotripsie intra-artérielle vs ATP</b>									
Tepe, 2021 [19]	GI : 153 GC : 153	FS, P	NR	NR	0 1	0 0	0 1	0 0	0 0
<b>Études observationnelles DISRUPT PAD III</b>									
Adams, 2020 [17]	216	FC, FS, P, IP	NR	2	1	0	0	0	0
Amstrong, 2020 [18]	172	I	NR	0	0	NR	NR	NR	NR
<b>DISRUPT BTK II</b>									
Brodman, 2019b [21]	20	I, IP	1	0	0	0	0	0	0
<b>Autres études</b>									
Brodman, 2019 [22]	21	FC	5	0	0	0	0	0	0
Radaideh, 2021 [23]	24	I, FC, FS, P	3	0	0	0	0	NR	NR
Stavroulakis, 2022 [24]	71	FS, P	3	2	1	NR	1	NR	NR
Baig, 2022 [25]	54	FC	0	1	0	NR	0	NR	NR

ATP : angioplastie transluminale percutanée, F : artère fémorale non précisée, FC : artère fémorale commune, FS : artère fémorale superficielle, GC : groupe comparateur (angioplastie transluminale percutanée), GI : groupe intervention (lithotripsie intra-artérielle), I : artère iliaque, IP : artères infrapoplitées, NR : non rapporté, P : artère poplitée

\* types de dissection : A : dissection avec zones radiotransparentes mineures, B : dissection linéaire, C : dissection avec agent de contraste à l'extérieur de la lumière, D : dissection spirale, E : dissection persistante, F : occlusion sans flux distal antérograde

### Évènements indésirables répertoriés dans la base de données MAUDE

Chugh *et al.* ont répertorié 18 rapports d'incidents compilés dans la base de données MAUDE de la FDA entre le 1<sup>er</sup> janvier 2016 et le 14 décembre 2020 impliquant l'utilisation de la lithotripsie intra-artérielle pour le traitement de lésions artérielles aux membres inférieurs [26]. Deux de ces rapports concernent des évènements qui ont eu des répercussions pour les personnes traitées, soit un cas de dissection artérielle et d'embolie distale alors que la lithotripsie était utilisée dans le cadre du traitement d'une sténose de l'artère tibiale antérieure qui a nécessité une thrombectomie et un deuxième cas lié à une rupture du ballon qui a mené à un thrombus à l'artère iliaque. Les 16 autres rapports décrivent divers dysfonctionnements du dispositif de lithotripsie intra-artérielle soit la rupture (n = 4) ou le détachement d'une partie du ballon (n = 5) ou encore ces deux évènements combinés (n = 4), un message d'erreur (n = 2) ou le bris du cathéter (n = 1). Dans certains rapports, il est précisé qu'un tuteur endovasculaire a été placé afin de déloger le ballon (n = 4). Ces évènements sont survenus lors de l'utilisation de la lithotripsie dans le cadre de traitements impliquant les artères fémorales superficielles ou profondes (n = 5), iliaques (n = 7) ou sans précision de la localisation anatomique (n = 3).

Une recherche complémentaire dans la base de données MAUDE a été réalisée pour identifier les événements survenus entre le 15 décembre 2020 et le 9 juin 2022. Durant cette période, 14 cas de dysfonctionnement du dispositif de lithotripsie intra-artérielle pour le traitement de lésions artérielles aux membres inférieurs ont été notifiés à la FDA. Il s'agit de détachements du ballon (n = 5), d'une rupture du ballon (n = 1), de la combinaison de ces deux événements (n = 3), de bris du cathéter (n = 2) et du détachement d'une composante non identifiée du dispositif (n = 3). Des incidents ont également été identifiés incluant des perforations artérielles (n = 2) nécessitant la pose d'un tuteur dans un cas et une chirurgie vasculaire dans l'autre cas, des dissections et embolisations distales (n = 2), une thrombose traitée par l'administration de nitroglycérine (n = 1) et un cas de fièvre post-procédurale (n = 1). De plus, deux cas de ruptures du ballon dans l'artère iliaque ont nécessité une intervention chirurgicale (n = 2). L'ensemble des événements sont survenus lors de la prise en charge thérapeutique de sténoses aux artères fémorales superficielles (n = 2), iliaques (n = 2) ou à une artère tibiale antérieure (n = 4). L'artère ciblée par le traitement n'était pas précisée dans certains rapports d'incidents (n = 4).

Les informations inscrites aux rapports de la base de données MAUDE ne permettent pas de conclure à un lien de causalité certain entre l'utilisation d'un dispositif de lithotripsie intra-artérielle en raison des co-interventions réalisées, qui sont peu ou parfois non décrites. Les données disponibles ne permettent pas non plus d'estimer un taux d'événements indésirables puisque le taux d'utilisation de ce dispositif n'est pas connu, cette base de données étant à déclaration volontaire.

### 3.2. Étude en cours

Un protocole pour la réalisation d'une étude multicentrique prospective au Royaume-Uni a été identifié (no ISRCTN6218607). L'objectif de cette étude est de suivre sur une période de 12 mois, les patients avec des lésions artérielles périphériques traités avec la lithotripsie intra-artérielle dans différents hôpitaux. Cette étude observationnelle, financée par le fabricant, vise à recueillir des informations sur la performance clinique du dispositif et sur la faisabilité de mener ultérieurement un ECR. Les indicateurs retenus incluent entre autres la perméabilité à six mois, les réinterventions, les événements cardiaques majeurs, la qualité de vie et la médication. Débutée en mars 2021, l'étude doit être complétée en juillet 2023.

## 4. PRINCIPAUX CONSTATS

- La maladie artérielle périphérique (MAP) est reliée à la présence d'une ou plusieurs sténoses des artères des membres inférieurs en raison de l'accumulation de plaques athéromateuses parfois calcifiées;
- Le traitement de la MAP à un stade précoce repose entre autres sur la réduction des facteurs de risque cardiovasculaires, l'exercice physique et la prise d'antiagrégants plaquettaires. En cas d'artériopathie périphérique sévère, une angioplastie, une endartériectomie ou un pontage artériel chirurgical, voire une amputation peuvent être indiqués;
- En radiologie interventionnelle, différentes approches endovasculaires ont été développées incluant l'angioplastie transluminale percutanée à l'aide d'un ballon classique ou à élution médicamenteuse suivie ou non par la mise en place d'un tuteur;
- En cas de sténoses artérielles densément calcifiées, il est parfois nécessaire d'avoir recours à des ballons haute pression ou à des procédures d'athérectomie qui sont associés à des risques de complications, par exemple de perforation, dissection ou embolie distale;
- Un système de lithotripsie intra-artérielle constitué d'un générateur et d'un cathéter à usage unique muni d'un ballon basse pression dans lequel sont transmises des ondes acoustiques pour fractionner les plaques densément calcifiées dans le cadre du traitement de la MAP a été développé;

- Aucune recommandation provenant d'organismes ou de sociétés savantes portant sur l'usage de la lithotripsie intra-artérielle périphérique n'a été identifiée;
- Selon les auteurs d'une récente revue systématique, la lithotripsie intra-artérielle serait efficace et sécuritaire pour réduire le diamètre des sténoses résiduelles, mais la qualité des données ne permet pas d'en recommander une utilisation de routine ni de déterminer pour quelles situations cliniques elle devrait être privilégiée à d'autres modalités de traitement;
- Un ECR portant sur 306 patients présentant une MAP avec sténoses calcifiées de novo des artères fémorales superficielles ou poplitées de stade 2 à 4 selon de la classification de Rutherford a été identifié. Comparativement à l'angioplastie transluminale percutanée, l'utilisation de la lithotripsie intra-artérielle avant l'insertion d'un ballon à élution médicamenteuse serait associée à :
  - Une réduction significativement plus élevée de la sténose artérielle avant l'insertion du ballon à élution médicamenteuse;
  - Un recours moins fréquent à des dilatations complémentaires pendant la procédure endovasculaire;
  - Une utilisation moins fréquente de tuteurs pendant la procédure endovasculaire;
  - Une réduction équivalente du degré de sténose résiduelle après le traitement final réalisé par l'insertion d'un ballon à élution médicamenteuse;
  - Une perméabilité primaire des lésions plus élevée à 12 et 24 mois;
  - Un taux équivalent de survie sans revascularisation de la lésion cible mesuré à 12 et 24 mois;
  - Une amélioration équivalente de la capacité à la marche mesurée à 30 jours et à 12 mois;
- Huit études non randomisées sans groupe de comparaison portant sur l'utilisation de la lithotripsie intra-artérielle en co-intervention pour le traitement des lésions calcifiées des artères iliaques, fémorales communes, fémorales superficielles, poplitées ou infrapoplitées chez des patients avec une MAP de stade 2 à 5 selon la classification de Rutherford ont été identifiées. Dans l'ensemble, les résultats suggèrent :
  - Une réduction du degré de sténose résiduelle de 64 à 86 %;
  - Une perméabilité primaire à 30 jours de 100 % et à 12 mois de 55 à 85 %;
  - Un taux de revascularisation de 7 % à 6 mois dans une étude et de 17 % et 21 % à 12 mois selon deux études;
  - Un taux de survie sans revascularisation de la lésion cible de près de 90 % à 12 mois et entre 68 % et 81 % à 18 mois selon deux études;
  - Une amélioration de la capacité à la marche évaluée à l'aide de la classification de Rutherford à 30 jours et jusqu'à 12 mois après le traitement selon trois études;
- Les données disponibles pour évaluer l'innocuité suggèrent :
  - Peu d'évènements indésirables majeurs (décès, amputation, infarctus) associés à la lithotripsie intra-artérielle combinée à d'autres interventions endovasculaires jusqu'à 12 mois selon les résultats d'un ECR et deux études sans groupe de comparaison;
  - Peu d'évènements indésirables (dissection, perforation, non recanalisation, embolisation distale, thrombus, occlusion aigüe) associés à la lithotripsie intra-artérielle pendant le déroulement de la procédure;
  - Des cas de dysfonctionnements du dispositif de lithotripsie intra-artérielle rapportés dans la base de données MAUDE de la FDA, sans conséquences graves pour une majorité de patients, mais ayant nécessité pour quelques cas une intervention supplémentaire (pose de tuteur, thrombectomie).
- Plusieurs limites méthodologiques des études disponibles sont à considérer dans l'interprétation des résultats sur l'évaluation de la lithotripsie intra-artérielle, incluant les éléments suivants :
  - Un seul ECR financé par l'industrie, sans évaluation à l'insu, avec des pertes au suivi importantes à 24 mois;
  - Plusieurs études réalisées par un même groupe d'investigateurs avec le soutien du fabricant;

- Aucune étude portant sur la lithotripsie intra-artérielle comparée directement à l'athérectomie ou au ballon haute pression;
  - Peu d'études portant sur le traitement de l'artère fémorale commune (n = 2) et aucune spécifiquement sur l'artère fémorale profonde de la personne âgée;
  - Hétérogénéité des populations incluses (sites des lésions, co-interventions, gravité de la maladie, sténose de novo ou traitée antérieurement, méthodes d'évaluation du degré de calcification);
  - Plusieurs études de petite taille (4 études avec 35 patients ou moins);
  - Peu d'études incluant des patients avec des atteintes sévères (grade 5 ou 6 de la classification de Rutherford);
  - Définition de la perméabilité primaire variable selon les études;
  - Peu de résultats à long terme sur l'efficacité et l'innocuité de la lithotripsie intra-artérielle;
  - Effet spécifique de la lithotripsie difficile à isoler de celui des autres co-interventions (athérectomie, ballon à élution médicamenteuse, tuteur, dilatation).
- Aucune évaluation économique sur l'utilisation de la lithotripsie intra-artérielle dans le cadre du traitement de la MAP n'a été identifiée.

## 5. RÉFÉRENCES

- [1] Pande RL, Perlstein TS, Beckman JA, Creager MA. Secondary prevention and mortality in peripheral artery disease: National Health and Nutrition Examination Study, 1999 to 2004. *Circulation*. 2011; 124(1): 17-23.
- [2] Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, Darius H, Haberl R, Lange S, et al. High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis*. 2004; 172(1): 95-105.
- [3] Berger JS, Hochman J, Lobach I, Adelman MA, Riles TS, Rockman CB. Modifiable risk factor burden and the prevalence of peripheral artery disease in different vascular territories. *J Vasc Surg*. 2013; 58(3): 673-81.e1.
- [4] Joosten MM, Pai JK, Bertoia ML, Rimm EB, Spiegelman D, Mittleman MA, et al. Associations between conventional cardiovascular risk factors and risk of peripheral artery disease in men. *Jama*. 2012; 308(16): 1660-7.
- [5] Campia U, Gerhard-Herman M, Piazza G, Goldhaber SZ. Peripheral Artery Disease: Past, Present, and Future. *Am J Med*. 2019; 132(10): 1133-41.
- [6] Criqui MH, Matsushita K, Aboyans V, Hess CN, Hicks CW, Kwan TW, et al. Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Contemporary Epidemiology, Management Gaps, and Future Directions: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2021; 144(9): e171-e91.
- [7] Aboyans V, Criqui MH, Abraham P, Allison MA, Creager MA, Diehm C, et al. Measurement and interpretation of the ankle-brachial index: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2012; 126(24): 2890-909.
- [8] Koelemay MJ, den Hartog D, Prins MH, Kromhout JG, Legemate DA, Jacobs MJ. Diagnosis of arterial disease of the lower extremities with duplex ultrasonography. *Br J Surg*. 1996; 83(3): 404-9.
- [9] Hardman RL, Jazaeri O, Yi J, Smith M, Gupta R. Overview of classification systems in peripheral artery disease. *Semin Intervent Radiol*. 2014; 31(4): 378-88.
- [10] Rutherford RB, Baker JD, Ernst C, Johnston KW, Porter JM, Ahn S, et al. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *J Vasc Surg*. 1997; 26(3): 517-38.
- [11] Hynes BG, Margey RJ, Ruggiero N, 2nd, Kiernan TJ, Rosenfield K, Jaff MR. Endovascular management of acute limb ischemia. *Ann Vasc Surg*. 2012; 26(1): 110-24.
- [12] Wardle BG, Ambler GK, Radwan RW, Hinchliffe RJ, Twine CP. Atherectomy for peripheral arterial disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020; 9(9): Cd006680.
- [13] Kereiakes DJ, Virmani R, Hokama JY, Illindala U, Mena-Hurtado C, Holden A, et al. Principles of Intravascular Lithotripsy for Calcific Plaque Modification. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021; 14(12): 1275-92.
- [14] Wong CP, Chan LP, Au DM, Chan HWC, Chan YC. Efficacy and Safety of Intravascular Lithotripsy in Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2022; 63(3): 446-56.
- [15] Brodmann M, Werner M, Brinton TJ, Illindala U, Lansky A, Jaff MR, et al. Safety and Performance of Lithoplasty for Treatment of Calcified Peripheral Artery Lesions. *J Am Coll Cardiol*. 2017; 70(7): 908-10.
- [16] Brodmann M, Werner M, Holden A, Tepe G, Scheinert D, Schwindt A, et al. Primary outcomes and mechanism of action of intravascular lithotripsy in calcified, femoropopliteal lesions: Results of Disrupt PAD II. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019; 93(2): 335-42.
- [17] Adams G, Soukas PA, Mehrle A, Bertolet B, Armstrong EJ. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Infrapopliteal Lesions: Results from the Disrupt PAD III Observational Study. *J Endovasc Ther*. 2022; 29(1): 76-83.
- [18] Armstrong EJ, Soukas PA, Shammass N, Chamberlain J, Pop A, Adams G, et al. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified, Stenotic Iliac Arteries: A Cohort Analysis From the Disrupt PAD III Study. *Cardiovasc Revasc Med*. 2020; 21(10): 1262-8.
- [19] Tepe G, Brodmann M, Werner M, Bachinsky W, Holden A, Zeller T, et al. Intravascular Lithotripsy for Peripheral Artery Calcification: 30-Day Outcomes From the Randomized Disrupt PAD III Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021; 14(12): 1352-61.
- [20] Tepe G, Brodmann M, Werner M, Bachinsky W, Holden A, Zeller T, et al. Intravascular Lithotripsy for Peripheral Artery Calcification: Mid-term Outcomes From the Randomized Disrupt PAD III Trial (sous presse). *Journal of the Society for Cardiovascular Angiography & Interventions*. 2022.
- [21] Brodmann M, Holden A, Zeller T. Safety and Feasibility of Intravascular Lithotripsy for Treatment of Below-the-Knee Arterial Stenoses. *J Endovasc Ther*. 2018; 25(4): 499-503.
- [22] Brodmann M, Schwindt A, Argyriou A, Gammon R. Safety and Feasibility of Intravascular Lithotripsy for Treatment of Common Femoral Artery Stenoses. *J Endovasc Ther*. 2019; 26(3): 283-7.

- [23] Radaideh Q, Shammam NW, Shammam WJ, Shammam GA. Shockwave™ Lithoplasty in Combination With Atherectomy in Treating Severe Calcified Femoropopliteal and Iliac Artery Disease: A Single-Center Experience. *Cardiovascular Revascularization Medicine*. 2021; 22: 66-70.
- [24] Stavroulakis K, Bisdas T, Torsello G, Tsilimparis N, Damerou S, Argyriou A. Intravascular Lithotripsy and Drug-Coated Balloon Angioplasty for Severely Calcified Femoropopliteal Arterial Disease. *J Endovasc Ther*. 2022: 15266028221075563.
- [25] Baig M, Kwok M, Aldairi A, Imran HM, Khan MS, Moustafa A, et al. Endovascular intravascular lithotripsy in the treatment of calcific common femoral artery disease: A case series with an 18-month follow-up. *Cardiovasc Revasc Med*. 2022.43: 80-4.
- [26] Chugh Y, Khatri JJ, Shishehbor MH, Banerjee S, Croce K, Alaswad K, et al. Adverse Events With Intravascular Lithotripsy After Peripheral and Off-Label Coronary Use: A Report From the FDA MAUDE Database. *J Invasive Cardiol*. 2021; 33(12): E974-e7.
- [27] Gray WA. IVL for peripheral artery calcium- the disrupt PAD III randomized controlled trial 30-day outcomes. Presented at VIVA 2020, 6-8 November 2020.
- [28] Brinton T, Brodmann M, Werner M, Tepe G, Holden A, Scheinert D, et al. Safety and performance of the shockwave medical Lithoplasty system in treating calcified peripheral vascular lesions: 6-Month Results from the two-phase DISRUPT PAD Study. *Journal of the American College of Cardiology*. Conference: 28th Annual Symposium Transcatheter Cardiovascular Therapeutics, TCT 2016. Washington, DC United States. 68(18 Supplement 1) (pp B314), 2016. Date of Publication: November 2016.

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

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



Reproduction en tout ou en partie et distribution non commerciale permises, en mentionnant la source : CHU de Québec-Université Laval.  
Aucune modification autorisée. ©CHU de Québec-Université Laval. 2021